

Herramientas para investigar

¿Por dónde comenzar?. El protocolo de investigación

10/11/2010

Beatriz Braña Marcos

Unidad de Cuidados Intermedios. Unidad de Investigación. Fundación Hospital de Jove. Gijón.

El Protocolo es un documento donde se recogen los procedimientos, métodos y técnicas que a emplear en la posterior investigación. Además recoge la distribución de tareas entre el equipo investigador y especifica un cronograma para llevarlas a cabo.

Según Amezcúa¹ los **objetivos** del Protocolo son:

- Transformar la idea inicial en un verdadero plan de acción.
- Facilitar la discusión previa entre los miembros del equipo hasta consensuar una estrategia aceptada por todos.
- Servir de marco de referencia para todos los miembros del equipo (manual con la cronología y la metodología).

El Protocolo debe estar escrito de forma clara, concisa y elegante, conteniendo todos los detalles para que sea posible su reproducción por otro equipo investigador. Aunque, dependiendo de autores y/ o agencias financiadoras podemos encontrar ciertas peculiaridades en cuanto a los apartados que un protocolo debe contener (Tabla 1), existen una serie de etapas comunes (Figura 1)¹:

Conceptualización del problema de investigación (Antecedentes)

En la medida en que el problema a investigar esté claramente definido, el estudio se orientará con mayor facilidad. En esta etapa debemos responder a las siguientes preguntas^{1,2}

- ¿Cuál es el origen del proyecto? ¿Qué ha llevado al investigador a centrarse en este problema?
- ¿En qué radica la importancia del problema? (costes sanitarios, mortalidad, morbilidad, calidad asistencial, etc.)
- ¿Qué se sabe? ¿Qué se ha hecho y qué ha fallado anteriormente? ¿Qué nuevas preguntas han surgido?
- ¿Qué conocimientos se obtendrán? ¿Quiénes se beneficiarán de los resultados y de qué manera?

Revisar el estado del conocimiento (revisión bibliográfica) será fundamental². Nos ayudará a justificar la elección del problema, elegir el diseño más adecuado, valorar utilización de distintos instrumentos de recogida de datos, etc.¹. Igualmente nos apoyaremos en la revisión bibliográfica para describir la o las **hipótesis** (lo que queremos demostrar con nuestra investigación). Estas deben formularse lo más clara y específicamente posible.

En esta fase, también describiremos los **objetivos**, que son la base de las actividades a desarrollar. Deben ser explícitos, claros, concisos y estar directamente relacionados con la/ las hipótesis de estudio. Debemos clasificarlos en general y específicos² o en principales y secundario.

Elección de una estrategia de investigación (Metodología)

El tipo de **diseño del estudio** dará coherencia y sentido práctico a las actividades que se realizarán durante la fase de ejecución de la investigación. Cada problema tiene un diseño "a medida" capaz de responder a las necesidades de la investigación, por lo que tendremos que adaptar los diseños estándar que conocemos¹.

En esta etapa definiremos nuestro **ámbito** (servicio, hospital, país...) y **población a estudio**. Esta se compone de un número determinado de sujetos con características comunes (mujeres con cáncer de mama, niños con obesidad...). Es necesario explicitar nuestros criterios de inclusión (características que determinan las reglas de ingreso en el estudio) y los criterios de exclusión (características determinantes para la no inclusión)¹.

Sin embargo, pese a la definición de estos criterios, podemos encontrarnos con el problema de que nuestra población es demasiado grande, por lo que deberemos seleccionar una **muestra** representativa de la misma. El **tamaño de la muestra** es sumamente importante. Si no es el adecuado, los resultados de nuestra investigación se verán afectados. Existen diferentes métodos para calcular el tamaño correcto. Dada su importancia, se recomienda la solicitud de asesoría estadística.

En el protocolo también debe indicarse el **tipo de muestreo** (aleatorio sistemático simple, etc.) y el **procedimiento** para llevarlo a cabo.

Deben describirse las **variables a estudio** de modo que sea inequívoco a qué nos estamos refiriendo. Además, es recomendable hacer una clasificación entre variables independientes (las que el investigador introduce o manipula para conocer el efecto que producen) y variables dependientes (asimiladas a los efectos esperados). Del mismo modo, debemos describir las escalas de medida de las mismas (escala de Braden, por ejemplo).

En el protocolo describiremos con detalle los métodos de **recogida de datos** seleccionados y los incorporaremos en un anexo². Si tenemos la necesidad de envío de cartas informativas para obtener autorizaciones, también lo haremos constar.

Debemos indicar la **estrategia de análisis de datos** (técnicas y herramientas)². Para la elaboración de una estrategia de análisis precisa, recomendamos que se solicite asesoría estadística. También debemos hacer constar las dificultades y **limitaciones** con las que nos podemos encontrar durante la ejecución de la investigación.

Por otra parte, protocolo debe garantizar que la investigación respetará el cumplimiento de los **aspectos éticos** y la **normativa legal vigente** en materia de investigación y así debe hacerse constar¹. Por otra parte, debe ser valorado por la Comisión de Investigación del centro de realización, así como por el Comité de Ética de la Comunidad Autónoma en la que la investigación vaya a ejecutarse².

Planificación operativa de la investigación (Plan de Trabajo)

El **plan de trabajo** o cronograma constituye la "agenda" de los investigadores que les permitirá realizar sus actividades dentro del periodo preestablecido. Las distintas etapas se describirán cronológicamente, especificando todas las actividades a realizar desde el inicio de la investigación hasta la redacción del informe final. Por otra parte, debemos detallar un **presupuesto económico** explicitando los costes que generará la ejecución de la investigación (pago por traducción, bibliografía, viajes y dietas, contratación de técnico de apoyo, etc.).

Título y Resumen

Aunque evidentemente estos apartados son los primeros que deben aparecer en el protocolo, recomendamos elaborarlos al final, tras redactar los demás componentes. De este modo, podremos tener una visión global del mismo a la hora de elaborar estos apartados.

El **título** debe ser atractivo, específico y lo suficientemente descriptivo como para identificar rápidamente la importancia del problema a investigar^{2,3}.

El **resumen** es una de las partes más importantes y la primera que se leerá, por lo que constituye la "carta de presentación" de nuestro protocolo. Así pues, debe ser claro y conciso (no más de 250 palabras) e incluir hipótesis, objetivos, metodología, plan de acción y relevancia³.

En las Tablas 1 y 2 se encuentran tres esquemas de protocolos de investigación propuestos por diferentes autores.

Tabla 1: Esquemas de protocolos de investigación: propuesto por la Organización Panamericana de la Salud (PAHO) 2 y requerido por el Instituto de Salud Carlos III

ESQUEMA BÁSICO DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN. PROPUESTA DE LA PAHO	ESQUEMA DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN REQUERIDO POR UNA ENTIDAD FINANCIADORA (ISCIII)
Título de la investigación	Título de la investigación (español e inglés)
Resumen	Resumen (español e inglés)
Planteamiento del problema	Antecedentes y estado actual del tema
Justificación y uso de los resultados	Bibliografía más relevante
Fundamento teórico	Hipótesis de investigación
Objetivos de investigación	Objetivos de investigación
Metodología: <ul style="list-style-type: none"> - Tipo y diseño general del estudio - Definiciones operacionales - Universo del estudio, selección, tamaño muestral, unidad de análisis, criterios de inclusión y exclusión - Intervención propuesta - Procedimientos para garantizar los aspectos éticos 	Metodología: <ul style="list-style-type: none"> - Diseño - Sujetos de estudio - Variables - Recogida y análisis de datos - Limitaciones del estudio
Plan de análisis de resultados: <ul style="list-style-type: none"> - Métodos de análisis para cada tipo de variable - Programas informáticos utilizados 	Plan de trabajo: <ul style="list-style-type: none"> - Etapas de desarrollo y distribución de tareas de todo el equipo investigador - Asignaciones previstas para el personal técnico que se solicita.
Referencias bibliográficas	Experiencia del equipo investigador sobre el tema
Calendario	Plan de difusión: <ul style="list-style-type: none"> - Relevancia del proyecto en cuanto a su impacto clínico, asistencial y / o desarrollo tecnológico. - Relevancia del proyecto en cuanto a su impacto bibliométrico.
Presupuesto	Justificación detallada de la ayuda solicitada: presupuesto
Anexos (Instrumentos de recogida de datos, ampliación de métodos a utilizar)	Anexos

Tabla 2: Esquema del protocolo de investigación según Amezcúa¹

Esquema del protocolo de investigación

A. Conceptualización del problema de investigación	<ul style="list-style-type: none">-Formulación del problema-Estado de los conocimientos-Marco teórico-Objetivos, preguntas de investigación, hipótesis
B. Elección de una estrategia de investigación	<ul style="list-style-type: none">-Ambito de estudio, sujetos, población y muestra-Diseño del estudio. Validez. Variables. Instrumentos de medida. Tamaño de la muestra-Recogida de datos, tratamiento y control de calidad.-Análisis de datos, contraste de hipótesis-Pertinencia de la investigación-Aspectos éticos y legales
C. Planificación operativa de la investigación	<ul style="list-style-type: none">-Duración del estudio y cronograma-Equipo investigador-Presupuesto económico

Bibliografía

1. Amezcúa M. *El Protocolo de Investigación*. En Antonio Frías Osuna, *Salud Pública y educación para la salud*. Barcelona: Masson, 2000:189-99.
2. Organización panamericana de la Salud. *Guía para escribir un protocolo de investigación*. Disponible en: <http://paho.org/Spanish/HDP/hdr/guia-protocolo.pdf>
3. *Curso de metodología básica de investigación en AF. El protocolo de investigación*. Offarm. 2005;24(7):116-8.

Palabras clave: Herramientas para investigar, Metodología de investigación, Protocolo de investigación

e- notas de evaluación