

Guía para la elaboración de un protocolo de investigación

Esquema general de un protocolo de investigación (apartados a considerar)

1. *Introducción:*

- Finalidad del estudio: problema que intenta resolver y preguntas que se formulan
- Antecedentes del tema: breve revisión bibliográfica
- Razones por las que la investigación propuesta es importante

2. *Objetivos específicos del estudio*

3. *Aplicabilidad y utilidad de los resultados*

4. *Diseño y métodos:*

- Tipo de diseño que se utilizará
- Población de estudio:
- Descripción de la muestra
- Criterios de inclusión y exclusión
- Método de muestreo
- Cálculo del tamaño de la muestra
- Procedencia de los sujetos
- Método de recogida de datos:
entrevista, examen físico, procedimientos de laboratorio y otras pruebas complementarias
- Variables:
 - Definición de las variables
 - Medición de las variables
 - Registro de los valores de las variables (formularios)
- Descripción y definición de la intervención (si la hay)
- Descripción del seguimiento de los pacientes (si lo hay)
- Entrada y gestión informática de los datos
- Estrategia de análisis

5. *Calendario previsto para el estudio*

6. *Limitaciones y posibles sesgos del estudio*

7. *Problemas éticos:*

- Método que se utilizará para obtener el consentimiento informado
- Riesgos físicos, sociales o legales a los que pueden verse sometidos los pacientes
- Métodos utilizados para minimizar los riesgos principales
- Beneficios potenciales que pueden obtener los participantes en el estudio

8. *Plan de ejecución. Estudio piloto*

9. *Organización del estudio:*

- Personal que interviene y su responsabilidad
- Instalaciones, instrumentación y técnicas necesarias

10. *Presupuesto*

11. *Bibliografía*

A continuación se presentan, a modo de enunciados o preguntas, los aspectos más importantes a tener en cuenta cuando se elabora un protocolo de investigación clínica. Los ítems son un simple recordatorio de los puntos sobre los que hay que reflexionar a medida que se diseña el trabajo.

ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN DEL TEMA

- 1. *Formule la pregunta de interés*** de forma sencilla. Resulta útil reformular esta pregunta varias veces, a medida que avanza el proceso del diseño, para delimitarla con mayor precisión.
- 2. *Realice una búsqueda bibliográfica*** utilizando palabras clave del Tesauro. Identifique las citas más relevantes. Consulte con expertos en el tema. Identifique las teorías relevantes y otras fuentes de información relacionadas. Elabore una ficha de las citas principales, anotando sus aspectos más relevantes y los motivos por los que un artículo se considera de interés para esta investigación.
- 3. *Valore la factibilidad de la investigación***. Evalúe si podrá medir de forma precisa y exacta las variables de interés, el tiempo necesario y la disponibilidad de sujetos, la posibilidad de colaboración de otros profesionales o centros, las instalaciones, equipos y recursos disponibles, y si el equipo investigador tiene la experiencia suficiente.
- 4. *Valore la pertinencia del estudio***. ¿Qué importancia puede tener la respuesta correcta a la pregunta? ¿Qué implicaciones pueden tener el resto de respuestas posibles? Evalúe si los beneficios potenciales compensan los recursos necesarios para realizar el estudio.
- 5. *Justifique la realización del estudio***.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 6. *Formule el objetivo principal del estudio en forma operativa***, especificando el factor de estudio, cuál es la variable de respuesta y la población que se desea estudiar.
- 7. *Formule otros objetivos secundarios o adicionales***.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

- 8. *Identifique los beneficios potenciales*** derivados de la respuesta. ¿Qué aplicabilidad tienen? ¿A quién afectan?

DISEÑO Y MÉTODOS

9. Describa en una frase el tipo de diseño que utilizará.

10. Describa la población a la que desearía generalizar los resultados (población diana).

11. Describa las características de las personas que desearía estudiar (población de estudio). Defina con claridad y precisión los criterios de selección (de inclusión y de exclusión) de los sujetos. Valore definiciones estándares utilizadas por otros investigadores. Contraste la validez interna con la capacidad de generalización.

12. Determine el tamaño de la muestra necesario, especificando las asunciones utilizadas para el cálculo. Utilice información de estudios similares para definir la magnitud esperable del efecto o asociación.

13. Describa cuál será la procedencia de los sujetos, cómo se identificarán los candidatos y cómo se seleccionará la muestra. Si utiliza alguna técnica de muestreo, especifique cual.

14. Decida si dividirá la muestra en subgrupos. En caso afirmativo, ¿cómo lo hará? Si desea realizar un ensayo clínico, describa el tipo de asignación y como se realizará. Si se utiliza alguna técnica de enmascaramiento, descríbala.

15. Elabore el marco teórico en que se sitúa el estudio y confeccione una lista de todas las variables relevantes que deberían ser medidas. Identifique las relaciones de cada una de ellas con el factor de estudio y la variable de respuesta, así como su posible papel en la relación entre ellos.

16. Para cada una de las variables, elabore una definición operativa e identifique el instrumento de medida o fuente de información de que dispone. En la medida de lo posible, utilice definiciones e instrumentos estándares para la medición de las variables. Elabore definiciones claras y precisas para que todos los investigadores utilicen criterios homogéneos. Identifique las fuentes de información necesarias.

17. Si no dispone de un instrumento adecuado para medir alguna variable relevante, identifique las características necesarias que le permitan buscarlo o desarrollarlo.

18. Para cada instrumento de medida, valore la fiabilidad y validez, identificando los potenciales problemas. Establezca las estrategias necesarias para mejorarlas. Valore la posibilidad y conveniencia de utilizar técnicas, como la selección de medidas objetivas antes que subjetivas, la formación de los observadores, la utilización de instrumentos más precisos, la obtención de varias mediciones de una variable o el empleo de técnicas de enmascaramiento.

19. Identifique las potenciales variables de confusión que deberán controlarse y aquellas que puedan modificar el efecto del factor de estudio sobre la respuesta.

20. Si realiza alguna intervención, descríbala detalladamente.

21. Describa lo que le ocurrirá a cada persona que participe en el estudio: cómo se comprobará si cumple los criterios de selección, cómo se solicitará su consentimiento, qué seguimiento se hará, cómo recibirá la intervención, qué mediciones se realizarán, qué se hará si se presenta cualquier acontecimiento durante el estudio, etc.

22. Describa quién recogerá los datos y cómo. Establezca los circuitos necesarios para la derivación a exploraciones complementarias y el procesamiento de muestras, así como para el registro de sus resultados.

- 23. Haga un esquema de los impresos necesarios para la recogida de datos.** Diseñe los impresos de forma que faciliten la recogida de datos y minimicen los posibles errores en este proceso.
- 24. Establezca los mecanismos necesarios para el control de la calidad de los datos recogidos.**
- 25. Describa quien, como y cuando realizará el procesamiento informático de los datos.**

LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS DEL ESTUDIO

- 26. ¿Hay algo en la selección de sujetos o en su distribución en subgrupos que pueda hacer que los grupos no sean comparables?** En caso afirmativo, describa el problema y su posible solución.
- 27. ¿Es posible que las personas que se pierdan durante el estudio sean diferentes que las que permanecen?** En caso afirmativo, describa el problema y su posible solución. Diseñe estrategias para minimizar el número de pérdidas durante el seguimiento y para recaptarlas si se producen.
- 28. ¿Es posible que el instrumental se deteriore o los observadores se aburran?** En caso afirmativo, describa el problema y su posible solución. Diseñe estrategias que aseguren que la calidad y homogeneidad de los datos se mantienen durante de todo el estudio. Establezca mecanismos de monitorización que le permitan identificar fluctuaciones en los datos que sugieran alguno de estos fenómenos.
- 29. ¿Puede anticipar que durante el estudio ocurran cambios de personal u otros sucesos que puedan interferir con los resultados?** En caso afirmativo, describa el problema y su posible solución.
- 30. ¿Podría usted, como investigador, influir sobre los resultados?** En caso afirmativo, describa el problema y su posible solución.
- 31. Identifique otras posibles fuentes de sesgo** en su estudio y sus posibles soluciones.
- 32. Identifique otras limitaciones del diseño del estudio** que deban tenerse en cuenta al interpretar los resultados.
- 33. Asegurese que el estudio cumple los requisitos éticos.**

ESTRATEGIA DE ANÁLISIS

- 34. Identifique las variables demográficas que utilizará para describir la población estudiada.**
- 35. Identifique las principales variables pronósticas que utilizará para valorar la comparabilidad de los grupos.**
- 36. Identifique los subgrupos de sujetos en los que deseará realizar el análisis.**
- 37. Identifique las pruebas estadísticas que necesitará aplicar.**

ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

38. Prepare todos los documentos necesarios para llevar a cabo el estudio: formularios para la recogida de datos, cartas de presentación, formularios de consentimiento informado, solicitudes de colaboración, etc.

39. Identifique las tareas administrativas a realizar y las personas que las llevaran a cabo.

40. Identifique las personas y servicios con los que deberá contactar. Asegure su colaboración y describa los circuitos adecuados para llevarla a cabo.

41. Elabore un cronograma con todas las fases del estudio. Identifique las responsabilidades de los miembros del equipo investigador. Fije un calendario de reuniones.

42. Realice una prueba piloto.

PRESUPUESTO

43. Realice una estimación del presupuesto necesario. Asegure la financiación antes del inicio del estudio.