¿Cómo realizar un proyecto de investigación?

Cidronio Albavera-Hernández^{1*}, Sarahí Rodríguez-Rojas², Iris García-Orihuela³, Sergio Baltazar-Morales⁴ y Alexis B. Meza-Rodríguez³

¹Servicio de Medicina Familiar, Hospital General Regional con Medicina Familiar No 1, Cuernavaca, Morelos; ²Servicio de Pediatría, Hospital General Regional, Medicina Familiar N.º 1, Cuernavaca, Morelos; ³Servicio de Urgencias, Hospital General Regional, Medicina Familiar N.º 1, Cuernavaca, Morelos; ⁴Servicio de Medicina Familiar, Unidad de Medicina Familiar N.º 73, Amecameca, Estado de México. México

Resumen

El mundo globalizado en el que vivimos y los problemas actuales en el ámbito de salud a los que nos enfrentamos exigen que los médicos egresados de las diferentes especialidades dominen aspectos de docencia, investigación y clínico-asistenciales; así mismo, dentro de sus competencias, se requiere que estén incluidos conocimientos acerca de investigación y aspectos metodológicos para la elaboración de protocolos que culminen en trabajos publicables. En México la productividad científica por parte de médicos clínicos es escasa, son pocos los que hacen investigación científica y menos los que han publicado trabajos de investigación en revistas médicas con factor de impacto. El objetivo del presente trabajo es describir la forma general de realizar proyectos de investigación. Los reportes de investigación constan básicamente de cuatro elementos: introducción, métodos, resultados y discusión; el propósito del reporte es comunicar de manera clara y sistemática la investigación.

Palabras clave: Investigación científica. Proyecto de investigación. Validez. Sesgo. Protocolo.

How to carry out a research project?

Abstract

The globalized world in which we live and the current problems in the field of health, demands that medical graduates from different specialties must master aspects of teaching, research and clinical care; therefore, within its competences, it is required that knowledge about research and methodological aspects be included for the elaboration of protocols that culminate in publishable works are included. In Mexico, scientific productivity by clinical physicians is scarce, few do scientific research and fewer have published research papers in medical journals with an impact factor. The objective of this work is to describe the general way of conducting research projects. Research reports consist, basically, of four elements: introduction, methods, results and discussion. The purpose of the report is to communicate the research clearly and systematically.

Key words: Scientific research. Research project. Validity. Bias. Protocol.

Correspondencia:

*Cidronio Albavera-Hernández
E-mail: cidalbavera@gmail.com

Fecha de recepción: 20-05-2021

Fecha de aceptación: 28-06-2021

DOI: 10.24875/REIE.21000052

Disponible en internet: 13-09-2021

Rev Educ Invest Emer. 2021;3(3):162-173

www.medicinadeemergencias.com

2604-6520 © 2021 Sociedad Mexicana de Medicina de Emergencias, AC. Publicado por Permanyer México SA de CV. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

El mundo globalizado en el que vivimos y los problemas actuales en el ámbito de salud a los que nos enfrentamos exigen que los médicos egresados de las diferentes especialidades sean líderes del equipo de salud y promotores de los derechos humanos, con conocimientos en epidemiología, bioestadística, promotores de la salud, docencia e investigación. Por lo tanto, dentro de sus competencias se requiere que estén incluidos conocimientos acerca de investigación y aspectos metodológicos para la elaboración de protocolos que culminen en trabajos publicables. La historia ha cambiado en el mundo desde la aparición en meses recientes del coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2) y hoy no podemos imaginar el mundo actual sin el desarrollo sólido de la investigación^{1,2}. Es necesaria la investigación en la medicina para lograr la excelencia en la prestación de servicios que habitualmente están centrados en la enfermedad con poco énfasis en la promoción y prevención. Se necesita más investigación en el primer nivel de atención que incida en el diagnóstico y tratamiento de nuestros pacientes, lo que a su vez ayudaría al mejoramiento global de la salud. Es decir, la medicina enfrenta el reto de afirmar su reconocimiento científico y social por medio de la investigación científica (IC) para mejorar su práctica médica-educativa y acrecentar su fundamento científico. La IC se define como «la búsqueda o explicación de la verdad de los hechos o fenómenos»³⁻⁵.

Actualmente en México la productividad científica por parte de médicos clínicos es escasa, son pocos los que hacen IC y menos los que han publicado trabajos de investigación en revistas médicas con factor de impacto. El objetivo del presente trabajo es describir la forma general de realizar proyectos de investigación.

Los reportes de investigación constan básicamente de cuatro elementos: introducción, métodos, resultados y discusión (Tabla. 1). El propósito del reporte es comunicar de manera clara y sistemática la investigación⁶.

A continuación se presenta de manera rigurosa y sencilla la información necesaria para desarrollar un proyecto de investigación, enfocada en un diseño empírico y cuantitativo, según lo propuesto por la Subcomisión de Investigación en la Sociedad Argentina de Pediatría⁴. La idea previa al desarrollo del proyecto debe incluir un juicio realista de la factibilidad del proyecto, considerando el interés, originalidad, necesidad, financiamiento y recursos disponibles que permitan concluir con el estudio. Posteriormente se desarrollará el proyecto como un plan escrito, en el cual se contemplan aspectos científicos,

Figura 1. Diseños en investigación cuantitativa.

éticos y logísticos del estudio. Convencionalmente, la secuencia establecida, que puede variar según aspectos de comités evaluadores, es la siguiente: portada, índice, resumen, antecedentes, objetivo, métodos, consideraciones éticas, cronograma, recursos disponibles, aseguramiento y control de calidad, presupuesto, política de uso y presentación de datos, referencias bibliográficas y anexos⁷⁻⁹.

Portada

En la primera página se establece el título del proyecto, nombre y apellido del investigador responsable, institución en donde se realizará la investigación, con datos de contacto del investigador, así como demás requisitos exigidos por los evaluadores. El título debe reflejar la pregunta de investigación, la población estudiada, la exposición o intervención, el grupo de comparación si existiera y la medición del resultado, de manera breve e informativa.

Índice

Debe elaborarse para facilitar a los lectores o evaluadores la localización de los apartados requeridos.

Resumen

En este se presenta una síntesis del proyecto que incluya antecedentes, trascendencia del problema, justificación de la investigación, objetivo, breve resumen de la metodología y plan de análisis. Debe generar una impresión positiva y contestar anticipadamente potenciales preguntas que manifiesten los evaluadores¹⁰.

Antecedentes

En esta sección se expone el planteamiento general del problema. En su contenido se sugiere incluir la importancia del tema, argumentar la elección del tema, establecer el conocimiento actual sobre este, posibles controversias, escasez de evidencia en el área y propuesta de posibles soluciones o enfoques de investigación. Incluye una revisión crítica exhaustiva de la bibliografía, haciendo hincapié en la más reciente que haya sido publicada del tema que se esté investigando. Se deben incluir argumentos de la falta de conocimiento para explicar o solucionar el problema existente. Es decir, en la introducción se establece la relevancia del estudio, por qué el estudio es novedoso, su aplicabilidad y repercusión en la práctica clínica y en la implementación de nuevas investigaciones¹¹.

Cabe mencionar que el replicar un estudio es justificable cuando la revisión bibliográfica muestra una falta de evidencia concluyente o es razonable pensar en encontrar resultados diferentes en otras poblaciones.

Objetivo

Debe ser claro, concreto y medible. No es recomendable ahondar en varios objetivos, pero si fuera el caso, se debe asentar el objetivo principal y los secundarios (específicos).

En el objetivo principal se precisa el diseño general del estudio, con base en la pregunta formulada. Es importante mencionar que no se deben establecer objetivos demasiado ambiciosos, no factibles. En un estudio descriptivo, el objetivo incluirá el fenómeno que describir y la población de estudio. En una investigación analítica se identifica el factor en estudio (intervención o exposición), la variable resultado o el método de medición del efecto y la población de estudio¹².

Métodos

Diseño

El tipo de diseño se establece con base en la pregunta de investigación. Los diseños más relevantes empleados en investigación cuantitativa se mencionan en la figura 1.

Lugar del estudio

Establecer la institución, ciudad y país, lugar donde se va a desarrollar el estudio.

Figura 2. Técnicas de muestreo.

Muestra

Definir las características generales de la población, especificar los criterios de selección, inclusión y exclusión de la población, así como el retiro de los sujetos de estudio. El estudiar una muestra y no a toda la población, conlleva ventajas como ahorro de tiempo y recursos, concentración de esfuerzo en menor cantidad de individuos y acotamiento de la cantidad de información que analizar. Conviene obtener una muestra representativa para no afectar la validez del estudio. Es recomendable consultar ciertas estrategias para disminuir las tasas de falta de respuesta y pérdida de sujetos.

MUESTREO

En esta sección se definen la(s) unidad(es) de muestreo tales como sujetos, escuelas, etc. El marco de muestreo hace referencia a un listado de las unidades de muestreo y la técnica de muestreo seleccionada según lo mencionado en la figura 2, además de justificar la selección y el tamaño de la muestra¹³.

Al determinar el tamaño muestral deben describirse conceptos como frecuencia del fenómeno, diferencia entre grupos, potencia y confianza de la estimación. Adicionalmente, en un estudio de prevalencia, el porcentual esperado de la variable y su error deben ser establecidos. En estudios de cohorte, casos y controles o ensayos clínicos, las diferencias esperadas entre las muestras que estudiar y que comparar deben ser descritas. El poder de la precisión, el tamaño del efecto esperado y el programa estadístico utilizado para el cálculo deben constar en el proyecto.

Figura 3. Tipo de variables.

Figura 4. Tipos de pruebas de estadística inferencial.
ANOVA: análisis de la varianza.

Confirmación de los grupos de estudio

En los estudios analíticos el objetivo puede ser estimar: a) el efecto del factor de estudio en la variable respuesta, o b) la magnitud de la asociación entre las variables, al comparar los resultados obtenidos en el grupo de estudio y en el grupo de referencia o control.

Al inicio del estudio se estructuran los grupos de estudio, tal que no difieran entre sí respecto a alguna variable, excepto por el factor de estudio. Es así que los sujetos de ambos grupos deben ser representativos de la misma población de referencia y la información debe ser obtenida de la misma forma en ambos conjuntos. Existen técnicas que aseguran la comparabilidad entre grupos, como: asignación aleatoria (estructuración al azar), emparejamiento o *matching* (configurar los grupos con base en una característica, por ejemplo, edad) y la restricción (criterios rigurosos de inclusión).

Selección y definición de las variables

Una variable es una característica, propiedad o atributo del objeto/personas/grupos de estudio, la cual cambia de una situación a otra, puede tomar diferentes valores y es susceptible de ser medida. De acuerdo con la relación que las variables guardan unas con otras, se las clasifica como dependiente o independiente: la causa o la que determina un evento es la independiente y el efecto o el resultado es la variable dependiente. En el ámbito clínico la enfermedad o evento en estudio es la variable dependiente y los factores determinantes que favorecen su aparición, magnitud, distribución, son las variables independientes.

En general, se seleccionan «tantas variables como sea necesario y tan pocas como sea posible».

Se sugiere agrupar las variables en aquellas que definen la muestra, las que miden los factores de estudio y las que miden la respuesta. Es aconsejable elegir mediciones y definiciones validadas, es decir, ya utilizadas en estudios publicados. Conviene delimitar la función de las variables en el modelo propuesto e identificar aquellas que son confusoras y modificadoras de efecto, las cuales podrían influir sobre las variables de estudio. La escala de medición de las variables depende del tipo de estas. La clasificación más empleada se muestra en la [figura 3](#).

En cuanto a la obtención de datos, estos pueden provenir de fuentes primarias (observación directa, encuestas, cuestionarios o mediciones) o secundarias (registros, historias clínicas, etc.). Además, debe incluirse una explicación del plan de obtención de las mediciones que asegure dentro de lo posible la mayor fiabilidad y validez de los datos; tales como procesos de estandarización de mediciones, calibración de equipos y validación de instrumentos, entre otros¹⁴. También deben describirse posibles fuentes de errores sistemáticos diferenciales (sesgos) y mecanismos para su detección, control y corrección. En estudios de intervención se deben contestar adicionalmente tres preguntas: ¿quién será el responsable de la intervención?, ¿dónde tendrá lugar? y ¿qué actividades se van a realizar, con qué frecuencia e intensidad? Así como el método de asignación de la intervención a los participantes (p. ej., asignación aleatoria).

Recolección, captura y procesamiento de datos

Gran parte de la información se obtiene por medio de formularios o formatos de recolección de datos. Deberá describirse detalladamente el procesamiento de la información, la verificación de la integridad de los datos, su depuración y control de captura mediante procesos como doble entrada, restricciones en los sistemas de almacenamiento, etc. A su vez, se realizará un plan de trabajo, en el que se establecerán quiénes, cuándo, dónde y cómo realizarán cada uno de los pasos del procesamiento de los datos. Una vez aprobado el proyecto, es recomendable redactar un manual operativo que incluya todos los procedimientos. Respecto a los datos, se debe incorporar la fase de preparación de la base de datos, su diseño, codificación, operacionalización, captura, su almacenamiento y control de calidad, copias de seguridad y respaldo, calificación, categorización, revisión de faltantes y detección de valores extremos o incongruentes¹⁵.

Plan de análisis de los datos

Al inicio del estudio debe planearse la estrategia de análisis, la cual depende del objetivo y marco conceptual de la investigación; estos a su vez permiten establecer las relaciones entre las variables y su papel en el análisis. El plan de análisis contempla la revisión de datos que asegure su calidad independientemente del tipo de diseño, la secuencia establecida y el formato de presentación de los datos analizados en el informe final.

Consideraciones éticas

La investigación clínica permite el progreso en medicina al obtener las evidencias científicas que determinan la utilidad y eficacia de procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos.

Se plantean cuestiones éticas y legales, ya que la investigación clínica implica la participación de seres humanos y lo que esto conlleva, como riesgos potenciales, molestias e incomodidades. Diversos códigos éticos y normativas legales rigen la investigación en seres humanos, como la Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial¹⁶, y las guías de buenas prácticas clínicas¹⁷. Existen comités independientes de la investigación que evalúan los proyectos de investigación, tal que garanticen la protección de los sujetos de estudios. Entre los aspectos que evaluar están los metodológicos, éticos y legales del proyecto, y el equilibrio entre riesgos y beneficios. Previo al reclutamiento

de sujetos es recomendable obtener el consentimiento informado, que está integrado por dos partes: información y consentimiento. La redacción debe ser con palabras muy sencillas, evitando abreviaturas. En la hoja de información se incluye:

- Título del estudio, lugar de realización y nombre del investigador.
 - Declaración de que el estudio involucra investigación.
 - El objetivo del estudio.
 - Duración esperada de la participación del sujeto en el estudio.
 - Cantidad de sujetos involucrados en el estudio.
 - Tratamiento del estudio y probabilidad de asignación aleatoria (de corresponder).
 - Todos los procedimientos del estudio, especialmente los invasivos.
 - Responsabilidades del sujeto.
 - Aspectos del estudio que sean experimentales.
 - Posibles riesgos o inconveniencias para el sujeto.
 - Beneficios esperados.
 - Procedimientos o tratamientos alternativos disponibles.
 - Compensación y/o tratamiento en caso de lesión relacionada con el estudio.
 - Que la participación no supone gasto alguno y que se le reintegrará los viáticos (cuando corresponda).
 - Que la participación es voluntaria y que el sujeto puede rehusarse a participar, o retirarse del estudio en cualquier momento, sin penalización o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.
 - Que la identidad de los sujetos será confidencial.
 - Que solo se permitirá acceso a los registros médicos de los sujetos a auspiciantes del estudio, comités de evaluación y autoridades.
 - Que el sujeto será informado si surgiera información relevante para el deseo del sujeto de continuar en el estudio.
 - Personas que contactar para mayor información sobre el estudio.
 - Circunstancias bajo las cuales se puede dar por terminada la participación del sujeto en el estudio.
- En los menores de edad, el consentimiento será otorgado por padres o los responsables legales. Adicionalmente, se obtiene un asentamiento redactado con palabras sencillas para comprensión de los niños. A partir de los siete años de edad, los niños podrían dar el consentimiento¹⁸⁻²⁰.

Cronograma

El cronograma es un calendario de actividades que incluye una lista de tareas con las fechas previstas de

su comienzo y final. En la **tabla 2** se detallan los pasos que incluir en un programa de investigación.

Recursos disponibles

En esta sección se detallan los recursos requeridos por etapa del estudio. Deben describirse los que se tienen y aquellos que solicitar, así como el personal involucrado, sus responsabilidades y la incorporación de nuevo personal.

Aseguramiento y control de calidad

Las conclusiones del estudio se fundamentan en los datos adquiridos durante la investigación. Por esta razón debemos generar mecanismos para asegurar su calidad. En la fase de diseño se elabora el manual de procedimientos y se preparan los instrumentos de obtención de datos. Previo a la recolección de datos, los investigadores recibirán entrenamiento para posteriormente ser evaluados y certificados en los procedimientos correspondientes. En la recolección de datos, se realiza una supervisión de la exhaustividad, calidad, veracidad y exactitud de los datos, por medio de mecanismos de doble entrada o exhaustividad. Por último, se asegura la correcta codificación, captura y procesamiento de datos.

Presupuesto

En esta sección se acreditan los costos. El formato varía según la agencia de financiamiento de la investigación. Se sugiere la siguiente división del presupuesto en partidas:

- Personal (nombres, cargos, porcentaje de tiempo empleado en el proyecto, sueldos, prestaciones complementarias).
- Equipamiento y su mantenimiento.
- Suministros divididos en etapas.
- Costes de la atención de los pacientes.
- Viajes.
- Procesamiento de los datos.
- Comunicaciones.
- Gastos de secretaría.
- Gastos de publicación.

Finalmente, se presenta una planilla de ejecución del presupuesto por periodo.

Política de uso y presentación de datos

La propiedad de los resultados de la investigación debe ser establecida, así como su destino referente a

eventos científicos, publicación y autoría, cumpliendo con los criterios del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas²¹.

Referencias bibliográficas

Solo se registran aquellas utilizadas en las secciones de marco conceptual, técnicas, procedimientos y materiales que emplear; en orden de aparición, y por lo general con el estilo propuesto por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, salvo especificaciones diferentes por parte de los evaluadores.

Anexos

Por lo general, en este apartado se agregan cartas de intención, cartas de consentimiento y asentamiento informado, declaración de posibles conflictos de interés, *curriculum vitae* de investigadores, formularios administrativos, cesiones de derechos y demás que requieran los evaluadores.

Validez interna y externa

Uno de los objetivos de los estudios epidemiológicos es medir y calcular con precisión y exactitud los estimadores, la frecuencia con la que ocurre un evento y la asociación entre un factor de riesgo y una enfermedad. La validez de los resultados dependerá en gran medida de la ausencia de error. En el contexto de la epidemiología, validez se refiere a la ausencia de sesgo o error sistemático.

Hacemos mención de dos tipos de validez: validez interna y validez externa.

- Interna: se refiere a errores sistemáticos cometidos durante la selección de la población que estudiar, durante la medición de las variables o errores ocasionados por falta de comparabilidad de los grupos en estudio.
- Validez externa: se refiere a la capacidad del estudio de generalizar los resultados observados en la población estudiada hacia la población blanco.

Evidencias recientes indican que muchos estudios epidemiológicos bien hechos carecen de aplicabilidad en las prácticas clínica y de la salud pública. Una posible solución es mejorar la validez externa de los estudios pero, infortunadamente, no hay claridad sobre cómo hacerlo y cuáles son las diferencias entre validez externa, representatividad y generalización. Los estudios epidemiológicos han privilegiado el control de los sesgos para obtener validez interna.

Metodológicamente el mejor experimento corresponde a un diseño que excluye explicaciones alternativas de los resultados. Es decir, cuando la única interpretación es que la variable independiente explica los cambios observados en la variable dependiente. La validez experimental se ve amenazada por variables extrañas que afectan a los resultados obtenidos de la variable dependiente. Es así que la validez de un experimento radica en la medida en que los resultados son atribuidos a la variable independiente y el grado en que estos se generalizan. De modo que existe validez interna cuando los resultados del experimento son atribuidos de manera irrefutable a la variable independiente. En cambio, la validez externa hace referencia al grado de generalización del experimento^{22,23}.

Sesgos

Es común en el área médica que los pacientes sean asignados a cierto grupo de formas que podrían significar un sesgo. Adicionalmente, el ignorar a los individuos que se retiran del estudio conlleva un sesgo de análisis. A su vez, el sesgo de selección depende del modo de selección de los pacientes²⁴.

El sesgo sistemático corresponde a cualquier factor que influya en las conclusiones referentes a los grupos y distorsione las comparaciones. El objetivo es la comparabilidad entre grupos, excepto en aquella diferencia que se está estudiando, independientemente del estudio (aleatorizado y controlado, o comparativo no aleatorizado, o de cohorte, o caso-control); por ejemplo, los pacientes deben recibir las mismas explicaciones, mismo contacto con los médicos, mismo número de evaluaciones, etc.²⁵ En la [tabla 3](#) se presentan los diferentes tipos de sesgo con base en su diseño.

Pruebas estadísticas

Las pruebas estadísticas son instrumentos de análisis que emplean los datos observados. En este apartado se definirán únicamente las pruebas estadísticas correspondientes a los contrastes de hipótesis. Una hipótesis corresponde a una afirmación que debe ser sometida a prueba²⁶. Por medio de la inferencia estadística se lleva a cabo un procedimiento para examinar las hipótesis. De modo que primero se enuncian y posteriormente se contrastan con la evidencia que proporcionan los datos, con el fin de determinar si la hipótesis es falsa o verdadera. El elegir una determinada prueba depende de criterios como: tipo de variable estudiada, escala de medición de la variable, diseño

Tabla 1. Elementos de un reporte de investigación

Pregunta ¿Cuál es el problema u observación?	Introducción
Investigación Aprender del tema. ¿Qué se ha reportado?	
Hipótesis ¿Qué se supone que ocurrirá?	
Experimento o estudio Recolectar datos para examinar la hipótesis	Métodos
Analizar Resumir los resultados del experimento o estudio	Resultados
Interpretar ¿Los resultados apoyan la hipótesis?	Discusión
Comparar Comparar los resultados con los de otros estudios	
Contemplar ¿Cuál es la siguiente interrogante que contestar?	

del estudio y condiciones de la prueba (tamaño de la muestra y distribución de la variable o las variables). Con respecto a la distribución de la variable, básicamente debe evaluarse si esta se distribuye de forma normal y si cumple con ciertos supuestos enunciados por Navarro²⁷. Si la distribución de la variable es normal y se cumplen otras condiciones, entonces las pruebas que permiten evaluar la hipótesis nula de igualdad se clasifican como pruebas paramétricas. Cuando no se cumplen dichos criterios, las pruebas se clasifican como no paramétricas. Las pruebas estadísticas más importantes en un análisis univariante se mencionan en la [figura 4](#).

Conclusiones

Los médicos residentes requieren adquirir competencias estratégicas en la orientación curativa y preventiva, así como en la búsqueda de soluciones por medio del tratamiento integral de la persona y su entorno. Tal que un mayor apoyo en la investigación durante la especialización médica se traduciría en un mejor cuidado y por ende mejor salud, para la persona y la sociedad. Sin embargo, el logro de este objetivo es sumamente complejo. Para avanzar, la investigación deberá integrarse por un equipo multidisciplinario, a la vez de incrementar la capacidad de redes y colaboradores, así como el acceso a recursos. En este artículo se enfatiza

Tabla 2. Elementos de un cronograma

Cronograma
<ul style="list-style-type: none"> – Elaboración del protocolo – Aprobación de autoridades – Comités de evaluación – Contratación y selección de personal – Estudio de disponibilidad de sujetos – Capacitación y certificación de personal – Obtención y preparación de materiales – Pruebas piloto – Reclutamiento e ingreso de sujetos – Obtención, almacenamiento, procesamiento de datos – Análisis e interpretación de datos – Tiempo requerido para redactar informes – Corrección de informes – Informe final para enviar a publicación

la relevancia de la investigación en la formación de médicos especialistas, quienes deben interesarse en la investigación, que es un proceso que requiere pensamiento estructurado y crítico, pero que está al alcance de todos. Médicos residentes, recuerden que para ser un verdadero especialista integral deben estar a la vanguardia en tres aspectos esenciales: asistencial, docencia e investigación, el mundo actual nos exige actualizarnos día a día. Finalmente, se describe el marco de trabajo para llevar a cabo una IC rigurosa.

Esquema, estructura y organización del protocolo de investigación

En la literatura existen diferentes guías para la elaboración de protocolos que están al alcance de todos y pueden ser consultadas. El protocolo es un formato que incluye el planteamiento teórico y metodológico del proyecto de investigación. Con la finalidad de orientar a los médicos familiares y a los residentes en la elaboración de protocolos, presentamos una guía, en secuencia lógica para facilitar la elaboración, los elementos que considerar, sus componentes y una descripción breve de cada uno de ellos (Tabla 4)²⁸.

Hoja frontal

Contiene los siguientes datos:

- Título del proyecto de investigación, centrado, corto, preciso, conciso, se sugieren de 15 a 20 palabras en la medida de lo posible.
- Nombre del investigador principal, datos de identificación y localización, incluyendo institución a la que pertenece, área en la que laboran, cargo, dirección de correo electrónico y números de teléfono.

Tabla 3. Sesgos presentados en estudios de investigación

Estudios aleatorizados controlados		
Al seleccionar pacientes al azar, al realizar la asignación al azar, disminuye el sesgo de selección. No obstante, existen fuentes potenciales de sesgo como:	Sesgo de selección	Cuando la selección y asignación aleatoria es inadecuada y no permite la comparabilidad e intercambiabilidad de grupos
	Sesgo de información	Cuando las variables se miden de forma diferencial entre los grupos
	Confusión	Cuando no se miden todas las variables relacionadas con el evento en estudio
Diseños observacionales no experimentales		
Potencial sesgo al seleccionar a los sujetos participantes, en la medición de las variables y la no medición de las variables relacionadas con la variable dependiente	Sesgo de selección	En la selección de los participantes y pérdidas diferenciales en los estudios de seguimiento
	Sesgo de información	Medición de las variables por personal no estandarizado, instrumentos no calibrados, medición diferencial de las variables en los grupos de comparación
	Confusión	Cuando no se miden todas las variables relacionadas con el evento en estudio

- Nombre de los investigadores asociados, datos de identificación y localización, dirección de correo electrónico y números de teléfono.
- Lugar y fecha de entrega del protocolo al coordinador de educación e investigación o profesor titular del programa.

Resumen

Es una síntesis de todo el proyecto, se sugiere un máximo de 250 palabras. Contiene: antecedentes, objetivo, material y métodos (los elementos relevantes de la metodología), recursos e infraestructura, experiencia del grupo, tiempo y lugar de desarrollo, los resultados esperados y los posibles aportes y beneficios de la investigación. Palabras clave: lo recomendable es que sean de tres a seis.

Índice de contenido

Indica cada uno de los apartados según la página, marcada con números arábigos, en la parte inferior de la página.

Tabla 4. Esquema, estructura y organización del protocolo de investigación

Sección	Número de páginas sugeridas
Hoja frontal	1
Resumen	1
Índice de contenido	1
Introducción	1
Planteamiento del problema	1-2
Marco teórico o conceptual	5-7
Justificación	1
Objetivos (general y específicos)	1
Material y métodos	7
Cronograma	1
Consideraciones éticas y de bioseguridad	1
Recursos materiales y financiamiento	1
Bibliografía y referencias bibliográficas	Libre
Anexos	Libre
Total	Máximo: 30-32 páginas

Introducción

Incluye aspectos generales del problema planteado en el protocolo. Su función es introducir al lector en la comprensión general y la importancia del problema sometido a estudio.

Planteamiento del problema

Posteriormente a que se ha concebido el tema y el tipo de investigación, ya se está en condiciones de plantear el problema de investigación, que consiste en la presentación clara del objeto de estudio y puede enunciarse por medio del relato o de las preguntas de investigación a las que se espera dar respuesta. Se presentan las interrogantes que orientan la investigación.

El problema expresa las variables en estudio, su relación y debe derivar en una interrogante o pregunta de investigación.

El planteamiento debe contener magnitud, frecuencia y distribución, causas probables del problema, soluciones posibles de este y preguntas sin respuesta; al

existir diferencia entre lo que es y debe ser, ahí radica el origen del problema.

Marco teórico o conceptual

Una vez que ya se cuenta con los objetivos, el planteamiento y se ha determinado que es factible, novedoso, interesante y relevante, se debe sustentar teóricamente el estudio. Para ello es importante conocer lo que está escrito sobre el tema que investigar, consiste en una exposición organizada de los elementos teóricos, conceptos básicos sobre los que está apoyada la investigación. Para cumplir lo anterior es importante hacer búsqueda exhaustiva en la literatura médica científica, que le dan soporte sólido a su trabajo de investigación.

En el planteamiento se identifican las variables que estudiar, se debe buscar todo lo relacionado y publicado sobre su variable dependiente e independiente y la asociación entre ellas, y es esta la sección donde se describen todos los antecedentes y posiciones teóricas previas acerca del problema en estudio.

Justificación

Los estudios de investigación se realizan con un propósito definido, que debe ser significativo para que se justifique su realización, es el conjunto de argumentos y datos que ayudan a fundamentar la necesidad de llevar a cabo el estudio, a señalar sus aportes y a documentar su posible utilidad e importancia. En ella se pueden describir hechos, eventos o datos que ofrecen las tres dimensiones del problema: magnitud, relevancia e impacto, y explicar por qué es conveniente llevar a cabo la investigación y los beneficios que se derivarán al realizarla.

Objetivos

Se describen los objetivos: general y específicos.

Qué se pretende con la investigación, cuáles son sus objetivos, deben expresarse con claridad, ser específicos, alcanzables y congruentes entre sí; se recomienda revisar y utilizar la taxonomía de Bloom para la redacción de los objetivos y redactarlos utilizando verbos en infinitivo (p. ej., identificar, evaluar, reconocer, describir, caracterizar, etc.).

– Objetivo general: es el propósito, finalidad, el resultado final del estudio.

– Objetivos específicos: son los pasos, las fases o los resultados parciales que permitirán alcanzar el objetivo general de la investigación.

Material y métodos

Debe incluir los procedimientos que ayudarán a alcanzar el objetivo del estudio, dividida en apartados, ordenados de forma secuencial de acuerdo con el método científico, que ayuden a responder la pregunta de investigación.

La metodología debe incluir los siguientes componentes:

- Tipo de investigación y diseño.
 - Investigación cualitativa o cualitativa.
 - Diseño: observacional o experimental.
 - Objeto de estudio: si es de tipo clínico, epidemiológico, traslacional.
 - Fuente de datos: obtención de datos primarios o secundarios.
 - Propósito: exploratorio, descriptivo, analítico.
- Describir de forma detallada el método de los pasos para llevar a cabo la investigación considerando el tipo de estudio.
- Población o sujetos en estudio, intervenciones que utilizar.
- Tamaño de muestra, muestreo, cálculo de potencia estadística.
- Descripción de variables que estudiar, tabla de operacionalización de variables. Identificar las variables en estudio es uno de los pasos importantes, de ello se derivan los siguientes pasos: tipo de diseño, tipo de análisis, etc. Es por ello que deben estar claramente definidas y operacionalizadas, es un proceso que varía de acuerdo con el tipo de investigación, objetivos y diseño.
- Recolección de la información, medición de las variables. Se deben describir con claridad los procedimientos que se utilizarán para la obtención de la información, si se van a aplicar encuestas, cuestionarios autoaplicados, entrevistas, cómo y cuándo se aplicarán, quien lo aplicará, y mencionar la validez de los instrumentos que se utilizarán.

Es muy importante en este apartado describir con detalle qué procedimientos se utilizarán para controlar los factores que amenazan la validez y confiabilidad de los resultados, mencionar si el personal que obtendrá la información está capacitado y estandarizado para evitar sesgo de información.

- Definición de los controles de calidad.
- Análisis exploratorios y estadísticos para contestar las preguntas de investigación. Con los objetivos identificados, definidos y propuestos y con base en el tipo y distribución de las variables, se deben detallar las medidas de resumen de las variables, qué pruebas estadísticas se utilizarán, si los datos se

analizarán con estadística descriptiva, inferencial, análisis univariante, bivalente, multivariante y los paquetes estadísticos que utilizar para el análisis de la información²⁹.

Cronograma

Se presentan las actividades y el tiempo en el que se realizarán para completar el estudio, se deben establecer los tiempos máximos de cada una de las actividades.

Se elabora con base en los objetivos y la metodología, se debe asegurar que estén incluidas las fases y los pasos para cumplir los objetivos, el general y los específicos.

Consideraciones éticas y de bioseguridad

Todo estudio que involucre personas, animales, utilización de fuentes primarias, secundarias, debe considerar aspectos éticos.

Las pautas éticas del Consejo de las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), promulgadas por primera vez en 1982 y revisadas en 1993 y 2002, tienen como objetivo indicar el modo en que los principios éticos que deben guiar la conducta de la investigación biomédica en seres humanos, establecidos por la declaración de Helsinki, pueden ser aplicados en forma efectiva, especialmente en los países en desarrollo, considerando sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes y regulaciones, así como sus disposiciones ejecutivas y administrativas. El Consejo fue establecido en 1949 por la Organización mundial de la Salud y la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.

Los principios éticos en los cuales se basan las pautas son:

- Respeto a las personas.
- Respeto de la autonomía, que implica la participación libre y voluntaria por medio del consentimiento informado.
- Protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada.
- Beneficencia.
- Justicia.

Es necesario explicitar en el protocolo los beneficios y riesgos de participar en el estudio, se debe informar a los participantes sobre los objetivos, la descripción del estudio, los riesgos, molestias o beneficios posibles

y la duración del estudio, así como los datos del investigador principal y la forma de contactarlo.

También mencionar cómo se mantendrá la confidencialidad de la información de los participantes.

Informar a los participantes de los resultados principales, cuidando su autonomía y confidencialidad.

Los estudios que lo requieran deberán contar con el formato de consentimiento informado, en el que se explique en lenguaje claro y preciso la descripción del estudio, el objetivo, la justificación, los riesgos y beneficios de participar en el estudio, los procedimientos, la toma de muestras biológicas, estudios de gabinete, y todo lo que conlleve participar en el estudio. Se les debe presentar a los participantes antes del estudio para su lectura, aprobación y firma.

Recursos materiales y financiamiento

Es importante mencionar dónde se llevará a cabo el estudio, si requiere recursos materiales de la institución donde se realizará o recursos externos, el equipo que utilizar. Si se va a solicitar financiamiento externo se debe de mencionar la fuente donde se va a solicitar el financiamiento, los procedimientos de gestión y un desglose del presupuesto solicitado y en qué va a ser utilizado.

El formato de solicitud de financiamiento varía según la agencia de financiamiento de la investigación.

Referencias bibliográficas

Se registran las utilizadas en los apartados del protocolo que lo requieran, y deben contener la lista completa de artículos, capítulos de libros, guías, normas u otro tipo de literatura consultada durante la búsqueda exhaustiva de la literatura, en la elaboración del protocolo. La forma de presentar varía de acuerdo con las normas solicitadas de la institución donde se va a solicitar el registro del protocolo.

Se registran aquellas utilizadas en las secciones de marco conceptual, técnicas, procedimientos y materiales que emplear; en orden de aparición, y por lo general con el estilo propuesto por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, salvo especificaciones diferentes por parte de los evaluadores.

Anexos

Por lo general, son documentos que complementan la lectura, se agregan cartas de intención, cartas de consentimiento y asentamiento informado, declaración

de posibles conflictos de interés, *curriculum vitae* de investigadores, formularios administrativos, cesiones de derechos y demás que requieran los evaluadores. El título de los anexos se enlista al final del documento, de acuerdo con la orden de aparición, se identifican con números arábigos y con título que haga mención del documento que se anexa^{30,31}.

Financiamiento

La presente investigación no ha recibido ninguna beca específica de agencias de los sectores públicos, comercial o sin ánimo de lucro.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. Brote de enfermedad por coronavirus (COVID-19) [Internet]. Organización Mundial de la Salud. Disponible en: <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019>
2. Li Q, Guan X, Wu P, Wang X, Zhou L, Tong Y, et al. Early transmission dynamics in Wuhan, China, of novel coronavirus-infected pneumonia. *N Engl J Med*. 2020;382(13):1199-207.
3. Bowman MA, Lucan SC, Rosenthal TC, Mainous AG 3rd, James PA. Family Medicine research in the United States. From the late 1960s into the future. *Fam Med*. 2017;49(4):289-95.
4. Barrio Ocampo P. La investigación científica en la práctica clínica del médico familiar. *Arch Med Fam*. 2006;8(2):53-6.
5. Karchmer S. Investigación biomédica en México. *Acta Médica Grupo Ángeles*. 2015;13(3):266-8.
6. Santesteban-Echarri O, Nuñez-Morales NI. Cómo escribir un artículo científico por primera vez. *Psiquiatr Biol*. 2017;24:3-9.
7. Villagrán A, Harris PR. Algunas claves para escribir correctamente un artículo científico. *Rev Chil Pediatr*. 2009;80:70-8.
8. Zapata-Custodio FF, Jiménez-Hernández R. Cómo escribir documentos científicos. *Salud Tab*. 2014;20:21-3.
9. Bando K, Sato T. Did you write a protocol before starting your project? *Gen Thorac Cardiovasc Surg*. 2015;63:71-7.
10. Mattick K, Johnston J, de la Croix A. How to...write a good research question. *Clin Teach*. 2018;15(2):104-8.
11. Gelling L, Engward H. Planning a research project. *Nurs Stand*. 2015;29(28):44-8.
12. Cronin AO, Carille MA, Dameff CJ, Coyne CJ, Castillo EM. Leveraging remote research associates during a pandemic. *West J Emerg Med*. 2020;21(5):1114-7.
13. Hernández Ávila CE, Carpio N. Introducción a los tipos de muestreo. *Revista Alerta*. 2019;2(1):75-9.
14. Moreno-Altamirano A, López-Moreno S, Corcho-Berdugo A. Principales medidas en epidemiología. *Salud Pública Méx*. 2000;42(4):337-48.

15. Hernández-Avila M, Garrido-Latorre F, López-Moreno S. Diseño de estudios epidemiológicos. *Salud Pública Méx.* 2000;42(2):144-54.
16. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. Asociación Médica Mundial; 21/03/2017. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
17. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Disposición 5330/97: Buenas prácticas de farmacología en investigación clínica [Internet]. Gobierno de Argentina. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativa/normativa/medicamentos/disposicion_anmat_5330-1997.pdf
18. Miranda-Navales MG, Villasis-Keever MA. El protocolo de investigación VIII. La ética de la investigación en seres humanos. *Rev Alerg Mex.* 2019;66(1):115-22.
19. Department of Health, Education, and Welfare; National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. *J Am Coll Dent.* 2014;81(3):4-13.
20. Artal R, Rubinfeld S. Ethical issues in research. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2017;43:107-14.
21. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals [Internet]. International Committee of Medical Journal Editors. Disponible en: <http://www.icmje.org/recommendations/>
22. Myers DG. *Psicología*. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2000.
23. Smith E, Nolen-Hoeksema S, Fredrickson B, Loftus G. *Introducción a la psicología*. Madrid: Thomson; 2003.
24. Carvajal JC. Guía para el análisis crítico de publicaciones científicas. *Revista Chilena Obstetricia y Ginecología.* 2004;69(1):67-72.
25. Hernández-Avila M, Garrido F, Salazar-Martínez E. Sesgos en estudios epidemiológicos. *Salud Pública Méx.* 2000;42(5):438-46.
26. Quevedo Ricardi F. La prueba de la hipótesis. *Medwave* [Internet]. 2011;11(07):e5066. Disponible en: <https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Series/MBE04/5066?ver=sindisenio>
27. Navarro P, Ottone NE, Acevedo C, Cantín M. Pruebas estadísticas utilizadas en revistas odontológicas de la red SciELO. *Av Odontostomatol.* 2017;33(1):25-32.
28. Sociedad Argentina de Pediatría. Subcomisión de Investigación. Guía para elaborar un proyecto de investigación. *Arch Argent Pediatr.* 2011;109(4):371-76.
29. Mateu Arrom L, Huguet J, Errando C, Breda A, Palou J. Cómo escribir un artículo original. *Actas Urol Esp.* 2018;42:545-50.
30. Singh S, Suganthi P, Ahmed J, Chadha VK. Formulation of health research protocol-a step by step description. *NTI Bulletin.* 2005;41(12):5-10.
31. Magaña Valladares L, Faba Beaumont G. Cuadernos de la Secretaría Académica. Guía para elaborar protocolos de tesis [Internet]. México: Instituto Nacional de Salud Pública; 2011. Disponible en: https://www.espm.mx/wp-content/uploads/2021/01/Docentes/Docs/170426_guia_elaborar_protocolo_tesis_2011.pdf