

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

En el siguiente documento se describe la estructura y algunos conceptos claves para redactar un protocolo de investigación en la Clínica Imbanaco. Por favor diligencie **todas** las secciones del formato de acuerdo a esta guía.

Título

Redacte un título que describa adecuadamente el contenido del trabajo. Debe estar alineado con la pregunta de investigación y el objetivo general. Es preferible que no utilice siglas. Adicionalmente, le recomendamos que no supere las 15 palabras.

I. DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN

1. Resumen (*Máximo 500 palabras*)

El resumen le permite al lector tener una idea general del anteproyecto de Investigación; describe los aspectos más relevantes del estudio. Debe escribirse de acuerdo con la siguiente estructura: 1) antecedentes, 2) objetivo general, 3) diseño, 4) métodos, 5) resultados esperados y 6) palabras clave (términos estandarizados en MeSH o DeCS). El resumen no debe incluir referencias bibliográficas.

2. Introducción (*Máximo media página*)

Este aparte ubica al lector no-experto del protocolo en el tema general del estudio, describiendo las generalidades del mismo y orientándolo en el tema-objeto de anteproyecto.

3. Planteamiento del problema (*Máximo dos páginas*)

En esta sección se delimita el problema y se dan a conocer los interrogantes que orientan la investigación. Debe brindar un argumento convincente de que los conocimientos actuales no son suficientes para dar cuenta del problema o que deben ser revalorados por la aparición de nuevos hallazgos. Se recomienda la inclusión de los siguientes aspectos:

- Magnitud, frecuencia y distribución del problema, áreas geográficas más afectadas, consideraciones de grupos etarios, étnicos y de sexo.
- Causas probables del problema, si existe consenso sobre sus causas, si hay evidencia conclusiva o discrepancias y contradicciones al respecto.
- Soluciones o posibles propuestas para resolver el problema y resultados obtenidos de estas soluciones.
- Interrogantes actuales: qué no se ha logrado conocer o probar en torno al problema seleccionado (vacío del conocimiento).

El planteamiento del problema debe conducir indefectiblemente a la pregunta de investigación. Es decir, tiene que seguir una secuencia lógica y coherente que lleve a la pregunta de investigación y ésta debe contener los elementos evaluados en el planteamiento (Figura 1).

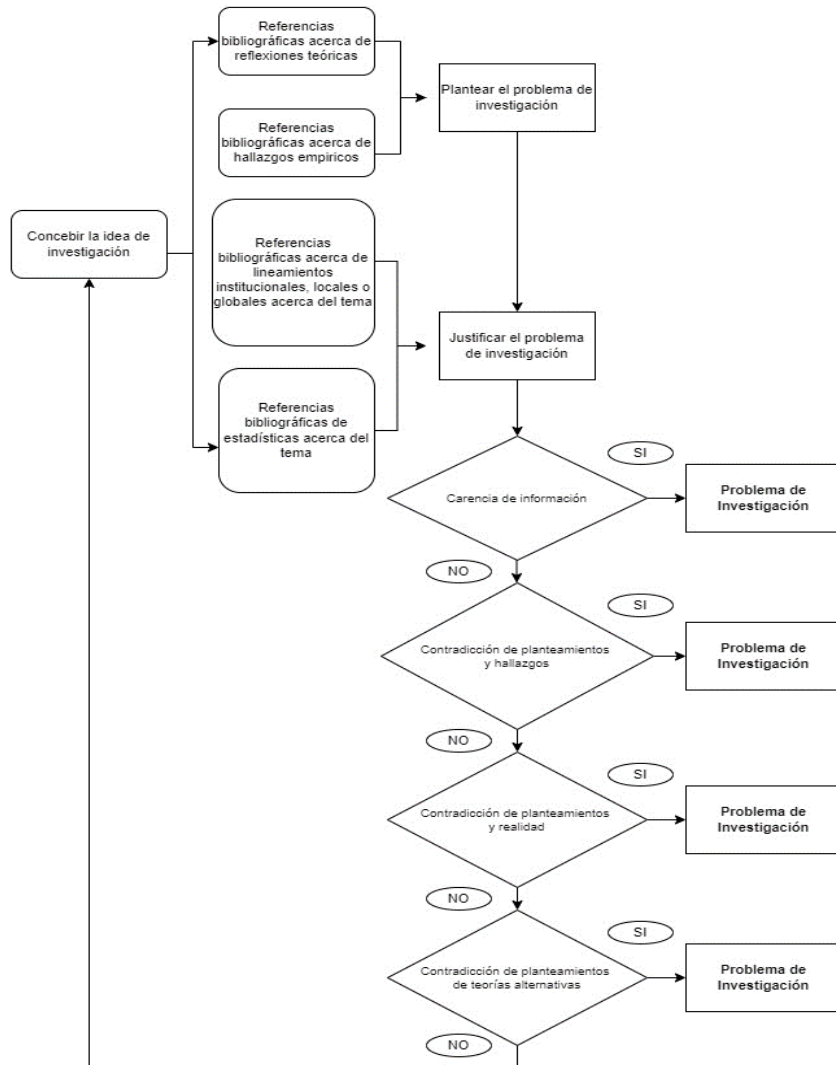


Figura 1. Planteamiento del problema

4. **Formulación del problema**

El problema se formula con una pregunta de investigación que debe plantearse con base en una estructura PICO (Población – Intervención – Control – Desenlace) o similar. Les recomendamos las estrategias descritas en el artículo **“La pregunta de investigación en la práctica clínica: guía para formularla”**.

(<https://www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-psiquiatria-379-pdf-S0034745016300439>).

5. **Justificación del problema** (*Máximo una página*)

En esta sección se plantean los argumentos que justifican la realización del proyecto. Los siguientes son algunos criterios que debe considerar en su presentación, asumiendo que terminará y divulgará el proyecto ¹:

- **Conveniencia:** ¿para qué sirve esta investigación?
- **Relevancia social:** ¿cuál será el impacto de los resultados del proyecto en la sociedad? ¿quiénes se beneficiarían de los resultados?
- **Implicaciones prácticas:** ¿la investigación ayudará a resolver algún problema práctico? ¿Cuál y cómo?
- **Valor teórico:** ¿se llenará alguna brecha en el conocimiento? ¿los resultados son generalizables a principios más amplios? ¿los resultados pueden sugerir ideas, recomendaciones o hipótesis para futuros estudios?
- **Utilidad metodológica:** ¿la investigación puede ayudar a crear un nuevo instrumento?, ¿ayuda a la definición de un concepto(s) o variable(s) para mejorar la forma de realizar investigación con ella(s)?

6. **Estado de arte** (*Máximo tres páginas*)

En esta sección se sintetizan y analizan los métodos y resultados de las publicaciones relacionadas con la pregunta de investigaciones disponibles hasta la actualidad para establecer claramente la brecha en el conocimiento. Se deben incluir los siguientes aspectos:

- Estrategia de búsqueda: fecha de la búsqueda, bases de datos utilizadas, descriptores (Mesh, DeCS o palabras clave), límites de tiempo y lenguaje y sus resultados (se anexa un formato para facilitar su redacción);
- Resumen de los estudios seleccionados;
- Análisis crítico de los hallazgos, descripción de las limitaciones y sesgos de los estudios;
- Reflexión acerca de cómo el estudio que se está proponiendo brinda métodos alternativos para contrarrestar las limitaciones de los estudios realizados hasta la fecha o la justificación de hacer el estudio a partir de la brecha del conocimiento identificada.

7. Marco teórico (*Máximo cinco páginas*)

Una teoría es un conjunto organizado de ideas o proposiciones que describen, explican o predicen un fenómeno. El marco teórico debe sustentar la hipótesis y los métodos seleccionados para el desarrollo del estudio. Ejemplos de teorías en investigación en salud son:

- a. La teoría de los determinantes sociales de la salud de la Organización Mundial de la Salud establece al menos tres determinantes de la salud:
 - Determinante estructural: está dado por la posición y contexto social;
 - Determinante intermedio: corresponde a las exposiciones y vulnerabilidades de los grupos poblacionales como familiar, escolar;
 - Determinante proximal: incluye los factores de riesgo individuales como las morbilidades de base, la edad, carga genética, el sexo y la etnia.

Una investigación basada en esta teoría debería tener en cuenta estos determinantes en el momento de formular la hipótesis, los objetivos, establecer las variables y el plan de análisis del estudio.

- b. El uso de analgesia multimodal en el manejo del dolor se basa en la teoría de que las terapias con distintos mecanismos de acción pueden tener efectos

sinérgicos a través de diferentes vías de transmisión del dolor. La analgesia multimodal combina la efectividad de varias estrategias de manejo, maximizando su eficacia y minimizando efectos adversos.

Un estudio que compare la efectividad del uso de la combinación de dos o más tipos de terapia para el manejo del dolor, con la monoterapia, estaría sustentado por esta teoría.

8. Hipótesis y evidencia

La hipótesis es una proposición a manera de conjetura o suposición que puede ser falsa o verdadera y que se afirma sobre el fenómeno que se está investigando. La hipótesis se formula en estudios analíticos (no en los estudios descriptivos) como un enunciado o afirmación y debe estar sustentada por el marco teórico. La evidencia es el resultado empírico, observable o cuantificable que se espera de la investigación y que pueda sustentar la hipótesis.

Ejemplo:

Hipótesis: La administración conjunta de musicoterapia y solución dextrosada oral son más efectivas para el manejo del dolor en procedimientos dolorosos en el recién nacido pretérmino que la administración de solución dextrosada oral.

Evidencia: La puntuación promedio de la escala PIPP-R después de un procedimiento doloroso es 30 % menor en los recién nacidos pretérmino que reciben terapia conjunta con musicoterapia y solución dextrosada oral que aquellos que solo reciben solución dextrosada oral para manejo del dolor.

II. OBJETIVOS

Objetivo general

El objetivo general es el eje en torno al cual se diseña el estudio. Describe con claridad y precisión lo que el investigador quiere lograr y está directamente

relacionado con la pregunta de investigación. Se formula o redacta a manera de un enunciado que describe los resultados empíricos en la investigación. Debe redactarse con un verbo en infinitivo, concretando el resultado que se quiere alcanzar (el resultado debe ser medible), el lugar y el tiempo.

Objetivos específicos (*Mínimo tres, máximo cinco objetivos*).

Los objetivos específicos contribuyen al cumplimiento del objetivo general, deben ser coherentes y pertinentes con el mismo, se formulan de acuerdo a los interrogantes que se desean responder. No pueden tener un alcance mayor al objetivo general. Cada objetivo específico debe corresponder a un resultado de la investigación. Así, a veces funciona imaginar cómo sería la sección de resultados de la investigación y, de acuerdo, a lo que se espera que estará consignado ahí, se redactan los objetivos específicos del anteproyecto. Adicionalmente, se deben formular como enunciados claros que describen acciones y no se deben confundir con tareas o actividades de la investigación. Los objetivos deben incluir en su estructura los siguientes componentes:

Qué: se debe expresar con un verbo en infinitivo que describa con claridad y precisión lo que se quiere alcanzar con la investigación. Los verbos más utilizados para la redacción de los objetivos son: *describir, determinar, establecer, validar, estimar, analizar, caracterizar, evaluar, comparar*. Evite poner dos verbos en un sólo objetivo. **Quién:** se debe especificar el sujeto o fenómeno que será el objeto de estudio.

Donde y cuando: si es pertinente, describa el contexto espacial y temporal del estudio. Este es muy importante en estudios descriptivos y transversales, no tanto en los estudios analíticos.

Cómo: de ser pertinente, se debe expresar de manera general cómo se va a alcanzar el objetivo (escalas o instrumentos que se utilizaran).

Ejemplos:

Objetivo general

Comparar la efectividad de la terapia conjunta con musicoterapia y solución dextrosada oral, con la administración de solución dextrosada oral, en el manejo del dolor después de un procedimiento doloroso en los recién nacidos pretérmino en una unidad de cuidado intensivo neonatal en una institución privada en Cali, Colombia en el periodo 2021 - 2022.

Objetivos específicos

1. Describir las características demográficas y clínicas de los recién nacidos pretérmino hospitalizados en una unidad de cuidado intensivo neonatal en Cali, Colombia en el periodo a estudio.
2. Estimar el grado de dolor con la escala PIPP-R después de procedimientos dolorosos en los recién nacidos pretérmino que recibieron terapia conjunta con musicoterapia y solución dextrosada oral y en los que recibieron solamente solución dextrosada oral para manejo del dolor.
3. Comparar el promedio de la escala PIPP-R de los dos grupos de estudio.

III. MÉTODOS

1. Diseño del estudio

En esta sección se describe el tipo de estudio que se va a realizar. El tipo de estudio debe ser seleccionado con base en los objetivos de la investigación. Existen varias clasificaciones de los estudios de investigación en epidemiología (de acuerdo al enfoque, a los sujetos de estudio, al control de la asignación de la exposición, etc.). La clasificación se muestra de manera esquemática en la Figura 2.

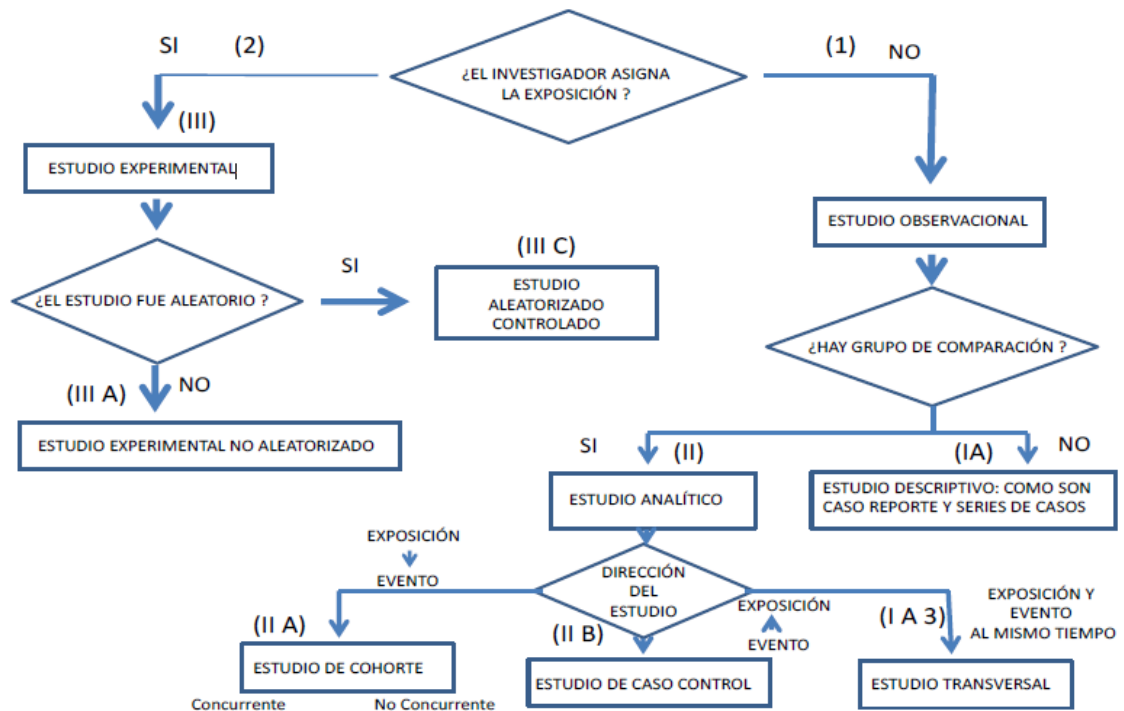


Figura 2. Clasificación de los estudios epidemiológicos

A continuación, se describen las clasificaciones y categorías más utilizadas ² :

A. **Según el sujeto de estudio.** Según el sujeto de estudio, estos pueden clasificarse en *estudios primarios* o *secundarios*. Los *estudios primarios* tienen al individuo como sujeto de estudio, mientras los *estudios secundarios* se hacen a partir de estudios primarios, los cuales se analizan de manera conjunta y con algún fin específico.

a. Los ***estudios primarios*** incluyen estudios de *pruebas diagnósticas* y *estudios de aspectos clínicos o epidemiológicos*.

Los estudios de *pruebas diagnósticas* pueden ser de concordancia, de correlación o de características operacionales (sensibilidad, especificidad, valores predictivos y razones de verosimilitud).

Los estudios de *aspectos clínicos o epidemiológicos* se pueden clasificar teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- ✓ **Control de la asignación de los factores de estudio:** si el investigador determina la exposición se habla de un estudio experimental, si no hay asignación de la exposición corresponde a un estudio observacional.
- ✓ **Finalidad del estudio:** cuando su finalidad es evaluar la relación causal entre un factor (p. ej., un agente que se sospecha que puede causar una enfermedad o un tratamiento que puede prevenir o mejorar una situación de salud) y un desenlace, este es un estudio analítico; si la finalidad es solo describir un fenómeno, corresponde a un estudio descriptivo.
- ✓ **Direccionalidad:** se refiere al orden en el cual la exposición y el desenlace son estudiados. Si el estudio parte de la exposición al desenlace es un estudio de cohortes; si se parte del desenlace a la exposición es un estudio de casos y controles; si ambos la exposición y el desenlace se estudian al mismo tiempo o no hay certeza de cual ocurrió primero es un estudio transversal.
- ✓ **Temporalidad:** se refiere a la ocurrencia de la exposición y el desenlace, y el inicio del estudio.
 - Temporalidad histórica: la exposición y el desenlace ocurrieron previo al inicio del estudio.
 - Temporalidad concurrente: la exposición y el desenlace ocurren de manera simultánea al desarrollo de la investigación.
 - Temporalidad mixta: si la exposición ocurrió previamente y el desenlace ocurre simultáneamente o no ha ocurrido.

- b. En los ***estudios secundarios o estudios integrativos*** el sujeto de estudio son otros estudios ya realizados. Los estudios integrativos incluyen las revisiones sistemáticas y meta-análisis (ver Tabla 1), las evaluaciones económicas, los análisis de decisiones y las guías de práctica clínica.

Las *evaluaciones económicas* estiman el valor monetario de los recursos empleados en la utilización de tecnologías sanitarias y su correspondencia con los resultados en salud obtenidos. Estas evaluaciones pueden ser parciales o completas dependiendo de si comparan dos o más alternativas y si comparan tanto los costos de los recursos utilizados como los beneficios o productos derivados.

Los *análisis de decisiones* integran información pre-existente en cuanto a los desenlaces, costos y alternativas existentes para tomar decisiones en diversos escenarios; sus resultados se presentan en términos de salud y económicos.

Las *guías de práctica clínica* identifican y sintetizan de manera sistemática la evidencia que da respuesta a una pregunta clínica, en ella se incluyen recomendaciones destinadas a optimizar la práctica clínica teniendo en cuenta la evaluación de riesgos y beneficios de las diferentes opciones de servicios y cuidados en salud.

En la Tabla 1 se describen las características más importantes de los estudios más utilizados en la investigación en salud.

Tabla 1. Características de los estudios epidemiológicos

	Tipo de diseño	Descripción
Secundario	Revisión sistemática (RSL) y meta-análisis	Estudio en el cual mediante una búsqueda sistemática se localiza y sintetiza la información existente sobre un tema en particular. Su ejecución requiere la formulación de una pregunta de investigación y una descripción precisa de la metodología de búsqueda, recolección y síntesis de la información, todo lo cual debe estar consignado en un protocolo. La RSL puede o no incluir un meta-análisis, en el cual se sintetizan los resultados de los estudios primarios para obtener un estimador agrupado del efecto de la intervención o fenómeno a estudio.
	Estudio experimental	En este estudio el investigador asigna la exposición de interés de manera aleatoria a un grupo (experimental) y se comparan los desenlaces con un grupo no expuesto (control). Se conocen también como ensayos clínicos aleatorizados.
Primario	Estudio cuasi-experimental	Estudio en el cual hay un grupo experimental y un grupo control, pero la asignación de la exposición no es realizada de manera aleatoria; por lo tanto no se puede garantizar que los grupos comparados sean similares en cuanto a sus características.
	Estudios de antes y después	Este estudio se basa en la medición y comparación de la variable respuesta antes y después de la exposición de los sujetos a la intervención a estudio.
	Estudio de cohortes analítica	Estudio en el cual se selecciona un conjunto de personas y se divide en grupos expuesto y no expuesto, según la presencia del factor de riesgo o pronóstico a estudio. Los sujetos deben estar libres del desenlace de interés al inicio del estudio. La ejecución del estudio implica la realización de seguimiento a los participantes y la comparación de la frecuencia y magnitud del desenlace de interés entre los dos grupos.
	Estudio de casos y controles	En este estudio se selecciona un grupo con la condición de interés (casos) y un grupo de características similares sin la condición (controles) y se comparan las diferencias en la exposición a estudio.
	Estudio transversal	Estudio en el cual las variables de interés se miden en un punto determinado del tiempo (no hay seguimiento). Puede ser de carácter descriptivo (sin grupo control, corresponde al estudio de prevalencia), o de carácter analítico en el cual se estudian tanto la frecuencia de una condición como sus factores de riesgo. Dado que el desenlace y los factores de riesgo se miden de manera simultánea, no es posible establecer causalidad o pronóstico.
	Estudio de cohorte descriptiva	En este tipo de estudio se selecciona un grupo de individuos susceptibles de tener el desenlace de interés (se debe verificar la ausencia del desenlace al inicio del estudio) y se realiza un seguimiento para estudiar su ocurrencia. En estos estudios no hay grupo de comparación.
	Serie de casos	En este estudio se incluyen personas con un desenlace de interés, se podrían definir como "el brazo de los casos de un estudio de casos y controles". Son estudios descriptivos, no permiten establecer asociaciones y pueden ser útiles en la generación de hipótesis.
	Reporte de caso	Corresponde a la descripción detallada de un caso clínico que por su poca frecuencia o particularidades en su presentación clínica o manejo puede ser de interés para los lectores. Estos estudios pueden también ser útiles en la generación de hipótesis.

- B. **Según el enfoque.** Los estudios epidemiológicos pueden ser *cualitativos o cuantitativos*.

Los estudios cualitativos buscan entender a profundidad un fenómeno a través de la descripción narrativa, que normalmente se obtiene en condiciones menos estructuradas ^{3,4}.

Una metodología cualitativa está basada en preguntas abiertas, entrevistas, dinámicas de grupo y observaciones. El investigador captura el contexto del dato para entender cómo el fenómeno es experimentado por los individuos. El propósito de la investigación puede ser describir condiciones o explorar asociaciones, formular teorías o generar hipótesis.

El investigador debe seleccionar un enfoque cuidadosamente apropiado para recoger, organizar e interpretar datos, por ejemplo:

Estudio fenomenológico: Busca comprender cómo los participantes entienden, interpretan y encuentran significado a partir de sus propias experiencias de vida y percepciones. La tradición conocida como fenomenología trata de extraer significado de realidades complejas mediante el análisis minucioso de materiales narrativos en primera persona. El investigador comienza la indagación identificando el fenómeno clínico que va a estudiar. La enfermedad, la discapacidad física y el parto son ejemplos de fenómenos que han sido explorados por los profesionales de la salud. Dentro de la perspectiva fenomenológica, la experiencia se construye dentro del contexto social del individuo y es, por tanto, intersubjetiva ^{3,4}.

Teoría fundamentada: Método cualitativo a través del cual los investigadores desarrollan teorías para explicar lo que están observando. El investigador recoge, codifica y analiza los datos simultáneamente. Esto facilita la identificación de variables relevantes y, mediante un proceso inductivo, la identificación de conceptos teóricos basados en las observaciones. Dichos

conceptos no se basan en hipótesis preconcebidas, por el contrario, surgen de un análisis constante de cada conjunto de datos recogidos. A medida que se recopilan y codifican los datos, cada idea o tema se compara con los demás para determinar en qué coinciden o entran en conflicto. En cualquier momento del estudio, si los datos no apoyan la teoría, no se descartan, sino que se refina la teoría para que se ajuste a los datos existentes; es decir, la teoría debe surgir de los datos. De este proceso continuo, emergen interrelaciones que conducen al desarrollo del marco o modelo teórico. La recopilación y el análisis de datos continúan hasta que los datos recopilados se vuelven repetitivos, afirman lo que ya se ha identificado y no surgen nuevos conceptos o relaciones ^{3,4}.

Etnografía: Estudio de las actitudes, creencias y comportamientos de un grupo específico de personas dentro de su propio entorno cultural. En este tipo de estudios, el investigador se introduce en la vida de los sujetos para entender los aspectos culturales que determinan su comportamiento y sentimientos. Las preguntas suelen surgir a medida que se recogen los datos y este tipo de investigación inicia identificando el entorno o la cultura que se va a estudiar y puede especificar los tipos de fenómenos que se van a observar ^{3,4}.

Investigación-Acción: Proceso educativo social dirigido a analizar, estudiar y reconstruir las prácticas sociales, a partir de una colaboración activa de los participantes. Para ello, se analiza qué hacen las personas, cómo interactúan con otros y en su contexto, cómo valoran y entienden su práctica y cuál es el discurso de las personas para explicar e interpretar el mundo ^{3,4}.

Los estudios cuantitativos implican la medición de resultados utilizando datos numéricos en condiciones estandarizadas. La ventaja de las investigaciones cuantitativas es la capacidad para resumir escalas y someter los datos a análisis estadísticos. La información cuantitativa puede obtenerse utilizando instrumentos formales que midan parámetros físicos o

psicológicos, o poniendo la información subjetiva en una escala numérica objetiva. Los estudios descritos en la Tabla 1 corresponden a estudios cuantitativos.

2. Población y muestra

Población.

Esta sección describe con claridad y precisión la población a incluir en el estudio y sus características; las definiciones de población pueden variar según el tipo de estudio.

En los estudios analíticos se deben definir las siguientes poblaciones:

Población de referencia: grupo de individuos al que hace referencia la pregunta principal u objetivo.

Población accesible: es la población a la que se tiene acceso dentro de la población de referencia.

Población a estudio o elegible: es un subconjunto de la población accesible que cumple con los criterios de inclusión y no presenta los de exclusión.

En los estudios descriptivos se deben definir las siguientes poblaciones:

Población diana o blanco: grupo de individuos con características clínicas y demográficas a la que podrán generalizarse los resultados de la investigación.

Población a estudio o elegible: es el subconjunto de la población diana o blanco que cumple con los criterios de inclusión y no presenta los de exclusión. Esta población corresponde al marco muestral.

En todos los estudios, la descripción de la población debe especificar además los criterios de inclusión y exclusión.

Los *criterios de inclusión* permiten definir el perfil de los sujetos que se van a seleccionar en el estudio en términos de sus características demográficas (edad, sexo, etc.), clínicas (por ejemplo pacientes con determinado diagnóstico) y de ubicación geográfica y temporal.

Los *criterios de exclusión* son las características que obligan a excluir a los sujetos que cumplen con los criterios de inclusión. Como los criterios de exclusión se aplican solamente a los que cumplan los criterios de inclusión, ***no es apropiado que los criterios de exclusión se presenten como la negación de los criterios de inclusión.***

Tamaño de la muestra

El cálculo del tamaño de la muestra se refiere al número de sujetos que se van a medir para poner a prueba la hipótesis del estudio. Se relaciona con el tipo de pregunta que se desea responder y con la evidencia que se espera va a soportar la hipótesis. Se debe calcular para estimar el desenlace de interés (Ej.: prevalencia, promedio, OR), determinando la cantidad de participantes que deben incluirse en un estudio.

Para el cálculo de tamaño de muestra siempre se requiere establecer previamente un nivel de confianza, poder estadístico y error de estimación. Adicionalmente según el desenlace de interés se requieren otros datos; por ejemplo, si se va a estimar una proporción adicionalmente se debe conocer la proporción de la condición de interés en una población similar a la que se va a estudiar y si es para más de un grupo se debe conocer esta proporción en cada grupo. Asimismo, para la estimación de una media o diferencia de medias entre grupos, se debe conocer la media y desviación estándar en una población similar.

En estudios cualitativos el tamaño de muestra cambia de acuerdo a la cantidad de información que provea el sujeto de estudio.

Selección de la muestra (muestreo)

En esta sección se describe de manera detallada la estrategia utilizada para seleccionar la muestra a partir de una población. La muestra es un subgrupo de la población en la que se espera medir las variables de interés. Pueden calcularse de acuerdo a modelos de representatividad (estudios descriptivos, usualmente), en los que se espera que la muestra represente a una población diana o blanco; o a un modelo comparativo, en el cual se espera que los grupos sean comparables en sus características más relevantes (estudios analíticos) en relación a una población de referencia. Las técnicas de muestreo se pueden clasificar en: muestreo probabilístico y no probabilístico:

Muestreo probabilístico:

Muestreo aleatorio simple: se eligen individuos de la población de estudio, de forma que todos tienen la misma probabilidad de ser seleccionados, hasta alcanzar el tamaño de la muestra.

Muestreo aleatorio sistemático: se tiene una lista de los individuos de la población de estudio, se hace una selección aleatoria del primer elemento para la muestra, y luego se seleccionan los elementos posteriores utilizando intervalos fijos o sistemáticos hasta alcanzar el tamaño de la muestra deseado.

Muestreo por conglomerados: es una técnica utilizada cuando hay agrupamientos "naturales" relativamente homogéneos en una población. En la práctica consiste en elegir de forma aleatoria ciertos barrios o conglomerados dentro de una región, ciudad, comuna, etc., para luego elegir unidades más pequeñas como cuadras, calles, etc. y finalmente otras más pequeñas, como escuelas, consultorios, hogares (una vez elegido esta unidad, se aplica el instrumento de medición a todos sus integrantes).

Muestreo estratificado: se divide a toda la población en diferentes subgrupos o estratos. Se define como estrato a los subgrupos de unidades de análisis que difieren en las características que van a ser analizadas. La base de la estratificación se basa en variables como edad, sexo, nivel socioeconómico, etc. Luego, selecciona aleatoriamente a los sujetos finales de los diferentes estratos en forma proporcional.

En las dos últimas técnicas la asignación del tamaño de la muestra puede ser de varios tipos:

Afijación uniforme: el mismo número de sujetos para cada grupo.

Afijación proporcional: de acuerdo con el peso de cada estrato.

Afijación óptima: de acuerdo con el peso y variabilidad de seleccionar un sujeto de cada grupo.

Muestreo no probabilístico:

Muestreo por conveniencia: Se selecciona a los individuos por su fácil acceso para el investigador y no se tiene en cuenta si estos representan a toda la población. Es una técnica rápida, sencilla y económica, ya que la selección se realiza a criterio del investigador.

Muestreo por cuotas: En este tipo de muestreo el investigador conoce la distribución de las características de la población de interés, los individuos se seleccionan de acuerdo con la distribución de estas características hasta cumplir las cuotas en cada estrato. La diferencia con el muestreo estratificado es que en el muestreo por cuotas la muestra no se elige al azar.

Muestreo de bola de nieve: Los investigadores seleccionan individuos con ciertas características y se les solicita información a estos sobre otros sujetos con

características similares, que también se incluyen en la muestra hasta conseguir una lo suficientemente grande a criterio del investigador.

Muestreo intencional o por juicio: Los elementos de la muestra son elegidos basándose en el conocimiento y juicio del investigador, es decir, el investigador con base en su experiencia elige a quien considera adecuado incluir que le proporcionara mayor información para cumplir los objetivos del estudio.

3. Medición

Variables

Las variables son propiedades o características de las personas, fenómenos u objetos que pueden adoptar diversos valores. La presentación de las variables debe ser realizada en una tabla que contenga la siguiente información para cada una de ellas:

- Nombre de la variable: término con el cual se designa la variable.
- Código de la variable: término abreviado de la variable utilizado para identificarla en la base de datos. Importante pensar *a priori* cómo se manejará en el software de análisis de datos.
- Definición operacional: serie de procedimientos, pasos o indicaciones detalladas para realizar la medición de una variable
- Naturaleza: según su naturaleza las variables pueden ser discretas o continuas. Las variables discretas varían en estados o categorías mutuamente excluyentes (ejemplo: estado vital donde las categorías son vivo o fallecido, régimen subsidiado). Algunas de estas variables pueden corresponder a conteos que no permiten valores intermedios (ejemplo: número de hijos, número de embarazos). Por el contrario, las variables continuas pueden adoptar un número infinito de valores a lo largo de un continuo (ejemplo: temperatura, valor de hemoglobina).

- Nivel o enfoque de medición: según el nivel de medición las variables pueden ser cuantitativas o cualitativas. En las variables cuantitativas se asigna un valor numérico a la magnitud de la variable (ejemplo: edad, tensión arterial). En las cualitativas los valores de la variable se clasifican en categorías o estados (ejemplo: régimen de seguridad social, sexo).
- Escala de medición: se refiere al sistema mediante el cual se mide la variable, es el conjunto de valores que cierta variable puede tomar. Las escalas de medición de las variables cualitativas pueden ser nominales u ordinales. Las escalas nominales asignan un nombre al estado o atributo, sin implicar un orden o jerarquía (ejemplo: sexo, sitio anatómico de la infección, religión). Las escalas ordinales asignan a las variables categorías que implican un orden o jerarquía (ejemplo: estado funcional de la falla cardiaca, escala de severidad de la falla renal). En las variables cuantitativas se manejan dos tipos de escala: de intervalo y de razón. En las escalas de intervalo el cero de la escala es arbitrario, es decir no implica la ausencia de la variable y pueden existir valores negativos; el ejemplo clásico es la temperatura medida en grados centígrados o Celsius. En las escalas de razón el punto cero es real y absoluto, significa ausencia de la variable; ejemplos de variables medidas con escala de razón son los valores de laboratorio como la hemoglobina y la glicemia, características físicas como el peso y la talla).
- Unidad de medida: se refiere a la unidad en que es medida la variable (ejemplo: la hemoglobina en gramos por decilitro; la presión arterial en milímetros de mercurio – mmHG; la talla en centímetros).
- Fuente de la variable: se refiere a la fuente de donde se recoge la variable para el estudio, por ejemplo: historia clínica, registros poblacionales, encuestas, etc.

Se anexa un formato en Excel que facilita la elaboración de la tabla de variables.

4. Plan de recolección de datos

En este apartado se debe describir con precisión cómo se va a realizar el proceso de recolección de los datos. En estudios multicéntricos o ensayos clínicos las actividades de recolección de datos deben detallarse en un manual de procedimientos que se incluirá como anexo al protocolo.

Se deben incluir siempre los siguientes aspectos:

Método e instrumento de recolección

Se describirán con precisión los métodos que se utilizarán en la recolección de datos (entrevistas, revisión de historias clínicas, formularios auto diligenciados, etc.). Se debe incluir quién, cómo y cuándo se realizará la recolección de los datos, incluyendo la toma del consentimiento informado (si aplica). Los formatos de recolección de datos se deben incluir como anexos al protocolo. Si se van a utilizar una o varias escalas para la medición de alguna(s) variable(s), se deben especificar los siguientes aspectos: si fue validada en el idioma en el que se va a realizar el estudio (incluir la referencia del estudio de validación), si su utilización es gratuita o existe algún costo para su uso o publicación de resultados y cualquier aspecto especial que se deba tener en cuenta para su aplicación.

Fuentes de información

Se deben especificar las fuentes de información que serán utilizadas en la recolección de la información (plataformas digitales, bases de datos, historias clínicas) y si se requiere alguna autorización previa para su utilización.

Sistematización de los datos

Se debe especificar cómo, quién, y cuándo se realizará la sistematización de la información obtenida, en qué software y cuáles serán las medidas que se tomarán para proteger la confidencialidad de los datos.

Aseguramiento de la calidad

Se especificará el plan de aseguramiento de la calidad de los datos, quién lo realizará, con qué frecuencia, qué método se utilizará y qué medidas se tomarán con las inconsistencias encontradas.

5. Plan de análisis de datos

Se describen los métodos estadísticos que serán utilizados para analizar la información de acuerdo a los objetivos de investigación, el diseño utilizado y las características de las variables. Se recomienda que se desarrolle un plan de análisis para cada objetivo formulado.

6. Limitaciones y sesgos

En esta sección se deben describir las limitaciones del estudio, los posibles sesgos, su impacto y qué estrategias se tomarán para controlarlos. Los sesgos son errores sistemáticos que se pueden cometer en el diseño, conducción o análisis del estudio. Se han identificado más de treinta tipos de sesgo, los cuales se pueden agrupar en tres categorías:

1. Sesgos de selección: se refieren a los errores que se introducen durante la selección o el seguimiento de la población en estudio.
2. Sesgos de información: son los errores en los que se incurre durante los procesos de medición de las variables.
3. Sesgos de confusión: se da cuando los resultados sugieren una asociación que no es real o por el contrario no se observa una asociación que si lo es entre una variable de exposición y un desenlace, esto debido a la influencia de una tercera variable. En estos casos los resultados apoyarían una conclusión falsa sobre la hipótesis en evaluación, debido a la influencia de otras variables, que no fueron controladas adecuadamente ya sea durante la fase de diseño o de análisis. El objetivo de la asignación al azar de los grupos de tratamiento en los estudios experimentales es lograr la formación de grupos homogéneos en lo que se refiere a todas las características que puedan influir en el riesgo de desarrollar el evento, de modo que los grupos

sean similares en todo excepto en la exposición que se busca evaluar, esto minimiza el riesgo de este tipo de sesgo.

IV. ASPECTOS ÉTICOS

Incluye la descripción de todo lo relacionado a los aspectos y consideraciones éticas sobre el uso de la información recolectada para fines investigativos. Explique los posibles riesgos y cómo serán abordados, además de especificar el uso o no de consentimientos informados (si aplica). Se recomienda sustentar su explicación por cada uno de los principios bioéticos (autonomía, beneficencia y justicia) con base en la Resolución 08430 de 1993, en las normas éticas para la investigación biomédica del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y otras que sean pertinentes.

V. PLANEACIÓN

1. Cronograma

El cronograma incluye todas las actividades que debe realizar para dar cumplimiento a la propuesta de investigación: desde la fase de alistamiento hasta la escritura y sometimiento del manuscrito para publicación. Recuerde incluir la presentación de la propuesta ante el Comité de Ética en Investigación y considerar el tiempo para su aprobación. Adicionalmente, considere los tiempos de evaluación y firma de convenios o acuerdos interinstitucionales, en los casos en que el proyecto transfiera datos o material biológico a otras instituciones. Se anexa un formato en Excel que facilita su elaboración.

2. Presupuesto

En el presupuesto se describen los costos de la investigación y las fuentes de financiación. Tenga en cuenta que, aunque el proyecto sea elaborado con recursos propios, debe incluir esta sección. Se anexa un formato en Excel que facilita su elaboración.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Liste las referencias bibliográficas citadas en formato Vancouver. Se recomienda utilizar un gestor de referencias para facilitar el trabajo (Ej.: Mendeley, EndNote, Zotero).

VII. ANEXOS DEL PROTOCOLO

Incluya las hojas de vida de los investigadores, la certificación en Buenas Prácticas Clínicas y los documentos de soporte según los requerimientos del Comité de Ética de Investigación institucional así como los consentimientos informados (si aplican), los formatos de recolección de datos, permisos para utilizar software o escalas, y la tabla de variables.

REFERENCIAS

1. Gutierrez. Guía para la presentación de trabajos de grado. Universidad el Bosque.
2. Ruiz Morales A, Gomez Restrepo C. Epidemiología Clínica. Investigación Clínica Aplicada. Editorial Médica Panamericana; 2015.
3. Portney L, Watkins M. Foundations of Clinical Research. Applications to practice. Third Edition.
4. Jacobsen K. Introduction to health research methods. A Practical Guide. Jones & Barlett Learning. 2012. Pearson Education. 2009.

ANEXOS

- 1. Formato de Tabla de variables, Cronograma y Presupuesto**
- 2. Circular instructivo de sometimiento a Comité de Ética (disponible en la Circular adjunta) o para consulta en la pag web del CEI**