

¿QUÉ DEBES TENER EN CUENTA A LA HORA DE ELABORAR UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN?

50 ASPECTOS IMPORTANTES

Para profesionales de la salud que hacen investigación clínica y epidemiológica

Laura Muñoz Ortiz



ÍNDICE

Introducción: Antecedentes y justificación.....	4
Objetivos	6
Aplicabilidad y utilidad de los resultados.....	6
Diseño y Métodos	6
Limitaciones y posibles sesgos del estudio	8
Estrategia de análisis.....	9
Organización del estudio.....	10
Presupuesto	11

En esta guía te voy a presentar los **aspectos más importantes que debes tener en cuenta cuando elabores tu protocolo de investigación.**

Los he agrupado en los diferentes apartados que conforman un protocolo para que te sea más fácil identificar donde tenerlos en cuenta.

Un consejo importante antes de ponernos manos a la obra: recuerda que nadie mejor que tú sabe qué quieres investigar y, por lo tanto, nadie mejor que tú sabrá explicarlo.

He redactado esta guía pensando siempre en ti, que haces investigación médica.

Por eso espero, de todo corazón, que te sea muy útil.

Estoy a tu disposición para aclarar cualquier duda en estadística@datexbio.com o por WhatsApp en el 677 64 89 79.

¡Empezamos!

Introducción: Antecedentes y justificación

1. **Plantea la pregunta de investigación como una frase interrogativa sencilla.**

A medida que vayas desarrollando el protocolo, encontrarás útil reescribir esta pregunta varias veces, formulándola cada vez con más precisión.

2. **Identifica las palabras clave relacionadas con tu pregunta de investigación.**

Siempre que sea posible, utiliza términos MeSH:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/>

3. **Realiza una búsqueda bibliográfica utilizando estas palabras clave.**

Identifica las citas más relevantes y consulta con expertos en el tema.

Identifica las teorías relevantes y otras fuentes de información destacadas.

Elabora una ficha de las citas principales anotando sus aspectos más importantes y los motivos por los que ese artículo se considera de interés para tu investigación.

4. **Resume la situación actual del conocimiento sobre el problema de estudio.**

No escribas una revisión histórica del tema.

Centra la redacción en el problema que quieres estudiar y sobre todo en aquello que falta por investigar (el famoso *gap*) y ahí es donde tú entras en esta historia.

5. **Plantea la hipótesis de trabajo.**

Deberás formularla como una afirmación.

Aquello que quieres demostrar.

Puedes formular una hipótesis principal y una o varias secundarias.

O simplemente una única hipótesis.

Todo será correcto siempre y cuando se derive de tu pregunta de investigación.

6. **Valora la factibilidad de la investigación.**

Vale Laura, ¿y esto cómo lo hago?

Evalúa si podrás medir de forma precisa y exacta las **variables de interés**, el **tiempo** que vas a necesitar para realizar el estudio y la disponibilidad de la **población de estudio**.

También debes evaluar la **posibilidad de colaboración** con otros profesionales o centros para conseguir un tamaño de muestra mayor y una mayor representatividad, pero también poder realizar el estudio en menos tiempo.

Esto te llevará a evaluar también las instalaciones, los equipos, en resumen, los **recursos materiales**, pero también los **recursos humanos** de los que dispones para realizar tu estudio.

Esto te dará mucha claridad a la hora de preparar el presupuesto, ya que sabrás perfectamente qué necesitas pedir en la convocatoria para que te financien.

Una última cosa que también deberás evaluar será la **experiencia** con la que cuenta el **equipo investigador** que vas a incluir en tu estudio.

7. **Valora la pertinencia del estudio.**

Intenta pensar la respuesta a estas preguntas:

¿Qué importancia tiene la respuesta correcta a la pregunta de investigación?

¿Qué implicaciones pueden tener el resto de las respuestas posibles?

Evalúa si los beneficios potenciales compensan los recursos necesarios para realizar el estudio.

8. **Justifica la realización del estudio.**

Esto será fácil si a partir de la bibliografía existente has conseguido identificar el **gap**, es decir, aquello que falta por investigar en ese campo.

Objetivos

9. **Plantea el objetivo principal del estudio.**

Para hacerlo bien tu objetivo principal deberá incluir 4 componentes:

- El problema que quieres investigar.
- La población de estudio.
- La intervención y su alternativa (opcional, no aplica en estudios observacionales).
- El resultado esperado (opcional)

Puedes plantear un objetivo principal y uno o varios secundarios.

O puedes plantear un objetivo general y uno o varios específicos.

Los específicos sería como aterrizar el general.

10. **Plantea uno o varios objetivos secundarios.**

También puedes plantear un objetivo general y uno o varios objetivos más específicos.

Los objetivos específicos sería como aterrizar el general.

Aplicabilidad y utilidad de los resultados

11. **Identifica los beneficios potenciales derivados de la respuesta a tu pregunta de investigación.**

¿Qué aplicabilidad tienen?

¿A quién afectan?

Diseño y Métodos

12. **Describe en una frase el tipo de diseño que utilizarás.**

13. **Describe la población a la que querrías generalizar los resultados** (población diana).

14. **Describe las características de la población de estudio.**

Define claramente y con mucha precisión los criterios de selección (criterios de inclusión y exclusión) de los sujetos.

Utiliza definiciones estándar utilizadas en otros estudios para que sea fácil la comparación de tus resultados.

Contrasta la validez interna con la capacidad de generalización.

15. Determina el tamaño de muestra necesario.

Importante que especifiques las asunciones utilizadas para el cálculo.

Define la mínima diferencia o asociación de relevancia clínica que desees ser capaz de detectar con tu estudio.

16. Describe cuál será la procedencia de los sujetos.

¿Cómo se identificarán los candidatos?

¿Cómo se seleccionará la muestra?

Especifica la técnica de muestreo que vayas a utilizar.

17. Decide si dividirás la muestra en subgrupos.

En caso afirmativo, ¿cómo lo harás?

Si vas a realizar un ensayo clínico, describe el tipo de asignación a cada grupo y cómo se realizará.

18. Describe si vas a utilizar alguna técnica de enmascaramiento.

19. Confecciona una lista de todas las variables que deberán medirse.

Identifica las relaciones de cada una de estas variables con el factor de estudio y la variable respuesta.

Identifica también el posible papel que puedan tener estas variables en la relación entre el factor de estudio y la variable respuesta.

20. Para cada una de las variables, elabora una definición operativa e identifica el instrumento de medida o la fuente de información.

Siempre que puedas, para medir tus variables, utiliza definiciones e instrumentos estándar utilizados por otros investigadores, así luego te será más fácil poder comparar tus resultados con los suyos.

21. Si no dispones de un instrumento adecuado para medir alguna variable importante, identifica las características necesarias que te permitan buscarlo o desarrollarlo.

22. Para cada instrumento de medida, valora la fiabilidad y la validez.

Identifica los potenciales problemas y establece las estrategias necesarias para mejorarlas.

Utiliza medidas objetivas antes que subjetivas.

23. Identifica los potenciales factores de confusión que deberán controlarse.

Identifica también aquellas variables que puedan modificar el efecto del factor de estudio sobre la variable respuesta.

24. Describe detalladamente tu intervención (solo en caso de que realices alguna intervención en tu estudio).

Esto no aplica en estudios observacionales.

25. Describe 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?

26. Describe quién recogerá los datos y cómo lo hará.

Establece los circuitos necesarios para la derivación a exploraciones complementarias y el procesamiento de muestras, y también para el registro de los resultados.

27. Haz un esquema de todos los documentos necesarios para la recogida de datos.

Aquí deberás incluir los cuestionarios para recoger los datos, pero también el documento de presentación del estudio, la hoja de información al paciente y el formulario de consentimiento informado.

28. Establece los mecanismos necesarios para el control de la calidad de los datos recogidos.

29. Describe quién realizará el análisis estadístico de los datos, cómo se hará y cuándo se hará.

Limitaciones y posibles sesgos del estudio

A continuación, voy a plantearte una serie de preguntas que te ayudarán identificar posibles limitaciones y sesgos de tu estudio.

Si respondes afirmativamente a alguna de ellas, siempre deberás describir el problema identificado y su posible solución, es decir, que harás en tu estudio para minimizarlo o solucionarlo.

30. ¿Hay algo en la selección de sujetos o en su distribución en subgrupos que pueda hacer que los grupos no sean comparables?
31. ¿Es posible que las personas que se pierdan durante el estudio sean diferentes de las que siguen y finalizan el estudio?
Diseña estrategias para minimizar el número de pérdidas durante el seguimiento y para intentar recuperarlas si se produjeran.
32. ¿Es posible que los instrumentos utilizados se deterioren con el paso del tiempo o que los observadores se aburran?
Diseña estrategias que aseguren la calidad y la homogeneidad de los datos a lo largo de todo el estudio.
Establece mecanismos de monitorización que te permitan identificar fluctuaciones en los datos.
33. ¿Puedes anticipar si es posible que durante el estudio ocurran cambios de personal u otros sucesos que pudieran interferir en los resultados?
34. ¿Podrías tú, como investigador, influir en los datos?
35. Identifica si pueden existir otras limitaciones o posibles fuentes de sesgo en tu estudio y sus posibles soluciones.
36. Ten en cuenta estas limitaciones y sesgos a la hora de interpretar los resultados de tu estudio.
37. Asegúrate que el diseño de tu estudio cumple los requisitos éticos.

Estrategia de análisis

38. Identifica las variables demográficas que utilizarás para describir a la población estudiada.
39. Identifica las principales variables independientes (o explicativas) que utilizarás para valorar la comparabilidad de los grupos.
40. Define la variable que utilizarás para cuantificar el efecto o la asociación principal (la de interés).
Identifica las pruebas estadísticas que necesitarás aplicar.
41. Define las técnicas estadísticas que utilizarás para ajustar o controlar el efecto de los posibles factores de confusión, si fuese necesario.
42. Define la estrategia de análisis, especificando a los sujetos que se incluirán, cómo tratarás las no respuestas, las pérdidas de seguimiento,

los incumplimientos del protocolo y cómo valorarás su posible influencia sobre los resultados.

43. Identifica los subgrupos de sujetos en los que querrás realizar el análisis y justifica los motivos.

Organización del estudio

44. **Prepara todos los documentos necesarios para llevar a cabo tu estudio:** cuestionarios para recoger los datos, documento de presentación del estudio, hoja de información al paciente y formulario de consentimiento informado, solicitudes de colaboración, etc.

45. **Identifica las tareas administrativas que deberán realizarse y las personas que las llevarán a cabo.**

46. **Identifica las personas y los servicios con los que deberás contactar.**
Asegura su colaboración y describe los circuitos adecuados para llevarla a cabo.

47. **Elabora un cronograma con todas las fases del estudio y las tareas que deberán realizarse dentro de cada fase.**

Identifica qué miembro del equipo investigador realizará cada tarea.

Identifica durante cuánto tiempo (días, semanas o meses) realizará la tarea.

Fija aquí un calendario de reuniones.

48. **Realiza una prueba piloto.**

La prueba piloto no tiene como objetivo identificar asociaciones, diferencias o efectos estadísticamente significativos.

Su objetivo es poner a prueba toda la logística del estudio y mejorar y corregir errores en el desarrollo del estudio, no en obtener resultados.

49. **Envía el protocolo al comité ético de tu centro de trabajo para que lo evalúen.**

Siempre vas a necesitar su aprobación para luego poder publicar los resultados (las revistas científicas te lo van a exigir).

Presupuesto

50. Realiza una estimación del presupuesto necesario para llevar a cabo tu estudio.

Incluye solo aquellos recursos materiales y humanos de los que no dispongas en tu centro de trabajo y en tu equipo investigador.

Justifica muy bien para que necesitarás cada uno de los recursos o servicios que incluyas en este presupuesto.

11

Pues hemos llegado al final.

Espero que estos 50 aspectos te sean útiles para desarrollar tu protocolo de investigación.

¿Quieres saber aún más detalle de qué incluir en cada uno de los apartados del protocolo?

¿Quieres que te detalle aún más alguno de estos aspectos?

¿Quieres que te cuente errores que he detectado en varios protocolos que pasaron por mis manos antes de enviarlos a una convocatoria (menos mal 😊)?

Te dejo aquí un código de descuento de mi curso, ***Aprende a crear o mejora tu protocolo de investigación***, en el que te cuento todo esto en unas 2 horas que he grabado para hacerte la vida más fácil con la investigación médica.

Código para obtener un 35% de descuento: **GUIA25**

Aquí te dejo toda la información del curso:

www.datexbio.com/protocolo

Lo sé, es difícil resumir todo lo que tienes en la cabeza y plasmarlo en un único documento. Y también sé que es difícil explicarlo para que cualquier persona que

no sea de tu ámbito de estudio lo entienda. Pero te aseguro que **nadie mejor que tu sabrá explicarlo**. Luego **puedes pedir ayuda a alguien** para que te revise tu protocolo, te proponga mejoras y te ayude si no consigues avanzar en alguno de los apartados.

Y recuerda, **si tienes cualquier duda puedes escribirme a estadistica@datexbio.com o enviarme un WhatsApp al 677 64 89 79 y estaré encantada de ayudarte.**

¡Hasta pronto!

¡Un abrazo!

Laura Muñoz Ortiz
www.datexbio.com

PD: Nos vemos por LinkedIn (www.linkedin.com/in/laura-muñoz-bioestadistica)