

LAS 30 CLAVES QUE TE ASEGURAN UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN BIEN PLANTEADO

Para profesionales de la salud que hacen
investigación clínica y epidemiológica

Laura Muñoz Ortiz



ÍNDICE

Introducción: Antecedentes y justificación.....	4
Objetivos	5
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	10

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 dónde 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.

3

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!

Si es tu 1^{er} protocolo de investigación, empieza por los 13 puntos (imprescindibles) marcados con ★ a lo largo de la guía.

Cuando los hayas revisado e integrado en tu protocolo de investigación, entonces puedes revisar el resto para afinar.

Introducción: Antecedentes y justificación

1. ★ **Plantea la pregunta de investigación como una frase interrogativa sencilla, e identifica las palabras clave relacionadas con tu pregunta de investigación.**

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

Siempre que sea posible, utiliza términos MeSH:

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

2. ★ **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.

3. ★ **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.

4. **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.

Debe derivarse directamente de tu pregunta de investigación, y poderse comprobar con tus variables y diseño del estudio.

5. ★ **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.

6. **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.

7. **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

8. ★ **Plantea el objetivo principal del estudio.**

Para hacerlo bien tu objetivo principal deberá incluir 4 componentes:

- El *outcome* principal (qué medirás).
- La población de estudio.
- La intervención (si es experimental) o la exposición/factor de interés (si es observacional) y su alternativa/comparador (opcional).
- La dirección del efecto (opcional): indica si esperas reducción / aumento del *outcome*. *

* Ejemplo de cómo indicar la dirección del efecto:

Objetivo (sin dirección del efecto): Evaluar el efecto de la intervención X sobre el *outcome* Y.

Objetivo (con dirección del efecto): Evaluar si la intervención X **reduce** Y vs alternativa/comparador (en Z semanas).

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

Puedes plantear un objetivo principal y uno o varios secundarios.

O bien, puedes plantear un objetivo general y uno o varios objetivos más específicos.

Los objetivos específicos serían como aterrizar el general.

Los objetivos secundarios deben ser coherentes con el objetivo principal y definir *outcomes*/comparaciones adicionales relevantes.

6

Aplicabilidad y utilidad de los resultados

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

¿Qué aplicabilidad tienen?

¿A quién afectan?

Diseño y Métodos

11. **Describe en una frase el tipo de diseño que utilizarás y describe la población a la que querías generalizar los resultados** (población diana).

12. ★ **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.

Cuanto más restrictivos sean los criterios, más control (validez interna), pero menos generalización (validez externa). Justifica bien los criterios.

13. ★ **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.

14. **Describe cuál será la procedencia de los sujetos y si dividirás la muestra en subgrupos y/o si vas a utilizar alguna técnica de enmascaramiento.**

¿Cómo se identificarán los candidatos?

¿Cómo se seleccionará la muestra?

Especifica la técnica de muestreo que vayas a utilizar.

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.

Describe si vas a utilizar alguna técnica de enmascaramiento.

15. ★ **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.

16. ★ **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.

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

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.

18. ★ **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.

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

Esto no aplica en estudios observacionales.

20. **Describe lo que le ocurrirá a cada persona que participe en el estudio, quién recogerá los datos y cómo lo hará, y haz un esquema de todos los documentos necesarios para la recogida de datos.**

¿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?

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

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.

21. **Establece los mecanismos necesarios para el control de la calidad de los datos recogidos.**
22. **Describe quién realizará el análisis estadístico de los datos, cómo se hará y cuándo se hará.**

Limitaciones y posibles sesgos del estudio

23. Identifica los principales problemas que podrían “torcer” tus resultados.

Estos son los 3 grandes bloques que debes revisar:

- **Sesgo de selección:** quién entra al estudio y cómo se forman/comparan los grupos.
- **Sesgo de información (medición):** cómo se miden las variables y si se mide igual en todos los pacientes.
- **Confusión:** si hay factores que podrían estar explicando la asociación y tú no los estás controlando.

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

Si respondes afirmativamente a alguna de ellas, siempre deberás:

- (1) describir el problema identificado
 - (2) indicar su posible solución, es decir, que harás en tu estudio para minimizar o solucionar ese problema.
- **Comparabilidad (selección):** ¿Hay algo en la selección de sujetos o en su distribución en subgrupos que pueda hacer que los grupos no sean comparables?

- **Pérdidas (selección):** ¿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.
- **Calidad de medida (información):** ¿Pueden cambiar las mediciones con el tiempo (instrumentos, observadores, cansancio)?
Diseña estrategias (formación, protocolos, calibración) 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.
- **Cambios durante el estudio:** ¿Pueden ocurrir cambios de personal, organización u otros sucesos que influyan en los resultados?
- **Influencia del investigador (información):** ¿Podrías tú, como investigador, influir en los datos?

(Deberás tener en cuenta estas limitaciones y sesgos al interpretar los resultados.)

Estrategia de análisis

24. ★ Define qué variables vas a analizar.

Identifica las variables demográficas que utilizarás para describir a la población estudiada.

Identifica las principales variables independientes (o explicativas) que utilizarás para valorar la comparabilidad de los grupos.

Define la variable que utilizarás para cuantificar el efecto o la asociación principal (la de interés).

25. ★ Define cómo vas a analizar los datos.

Identifica las pruebas estadísticas que necesitarás aplicar.

Define las técnicas estadísticas que utilizarás para ajustar o controlar el efecto de los posibles factores de confusión, si fuese necesario.

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.

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

Organización del estudio

26. **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, formulario de consentimiento informado, solicitudes de colaboración, etc.

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

28. ★ **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.

29. **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

30. **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 qué necesitarás cada uno de los recursos o servicios que incluyas en este presupuesto.

Hemos llegado al final.

Espero que estos 30 aspectos te sean útiles para desarrollar tu protocolo de investigación.

¿Quieres que tu protocolo pase de “estar bien” a estar **listo para presentarlo a una convocatoria** y tener las **máximas posibilidades de financiación**?

Yo y mi equipo revisamos protocolos cada semana y casi siempre vemos los mismos fallos.

11

Agenda una videollamada [AQUÍ](https://reunion-proyecto-investigacion.youcanbook.me) (<https://reunion-proyecto-investigacion.youcanbook.me>) y me cuentas en qué fase se encuentra tu protocolo **para ver si podemos ayudarte a mejorarlo.**

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 después de mejorar cientos de protocolos a conseguir financiación, sabemos que podemos ayudarte a aterrizar tu idea, ordenarla, afinar el diseño, dejar la metodología bien planteada (sin lagunas ni contradicciones) y dejar un protocolo sólido, claro y defendible.

Agenda [AQUÍ](https://reunion-proyecto-investigacion.youcanbook.me) una videollamada:

<https://reunion-proyecto-investigacion.youcanbook.me>

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.

¡Un abrazo!

Laura Muñoz Ortiz
www.datexbio.com

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