

Protocolo de investigación (I)

Diseño

M.^a Teresa Icart Isern*, Carmen Caja López**

RESUMEN

Resulta casi reiterativo ahondar una vez más en la necesidad, para cualquier profesional serio, de realizar trabajos de investigación en el ámbito de su propia disciplina profesional e intelectual. Son numerosas las ocasiones en las que nos veremos en la tesitura de llevar a cabo un estudio de investigación y para ello es necesario dominar la «técnica» la «forma» que marque unos criterios metodológicos que permiten extraer unos resultados y conclusiones serios. Para ello necesitaremos confeccionar protocolos de investigación. En esta primera parte, presentada en el Zoom de este mes se desarrolla, precisamente, todo lo relacionado con el diseño de un protocolo de investigación. En la segunda parte se hablará de algunas convocatorias de becas y ayudas para las que es imprescindible presentarlo.

A lo largo de las fases que integran un estudio de investigación, el equipo participante debe seguir unos criterios metodológicos previamente establecidos, con el objetivo de homogeneizar todas sus actuaciones. Además, la realización de un proyecto puede exigir su financiación o bien requerir la autorización de personas y / o instituciones. Por otra parte y desde el mundo académico, se insiste en que los estudiantes deben ser capaces de planificar la «forma» de estudiar los problemas propios de su disciplina. Las anteriores son algunas de las situaciones en las que nos vemos abocados al diseño y redacción de un *protocolo de investigación* (PI).

En la primera parte de este artículo abordaremos diversos aspectos prácticos, propios de la elaboración de un PI; en la segunda entrega daremos a conocer algunos de los tipos y características de las convocatorias de becas y ayudas para las que es requisito ineludible presentar un protocolo.

El PI es un documento escrito, anterior a toda investigación, que informa sobre aspectos metodológicos (plan de investigación) y cuestiones prácticas (plan de trabajo).

De lo dicho se deduce que en la investigación el PI forma parte de la etapa de planificación y constituye una guía metodológica detallada de la misma. Pero, además, el PI debe convencer a los evaluadores sobre la auténtica importancia del proyecto, sin lo cual difícilmente se obtendrá apoyo económico y / o autorización.

Antes de iniciar el análisis de los puntos a tratar en un PI, conviene recordar que algunas instituciones convocantes de becas y ayudas, disponen de impresos normalizados propios a cumplimentar por el solicitante según las instrucciones adjuntas [1].

En otras ocasiones, las convocatorias se limitan a enumerar los requisitos, entre los que indefectiblemente aparece un Protocolo o una Memoria de Investigación.

El protocolo de investigación forma parte de la etapa de planificación y constituye una guía metodológica detallada de la misma

ECONOMÍA, POLÍTICA Y GESTIÓN SANITARIAS

Bajo la dirección de

Vicente Ortún Rubio

*Licenciada en Medicina. Máster en Salud Pública. Profesora Titular E.U.E. Barcelona.

**D.E. Licenciada. en Lengua Española. Profesora Titular de la E.U.E. de Barcelona.

El enunciado del problema debe dejar patente que se trata de una cuestión de amplio interés socio-sanitario

El modelo de PI que presentamos comprende cuatro apartados (fig. 1), e intenta explicar qué aspectos deben considerarse en cada uno de ellos, a la vez que alertar al solicitante sobre los errores más frecuentes.

Por lo tanto es un modelo entre los posibles y sus recomendaciones deben adaptarse a las señaladas, caso de existir, en los impresos destinados a tal fin.

A. Presentación del protocolo de investigación

1. Título

Debe ser breve y claro. En él se indica qué variables se analizarán y quiénes serán los sujetos estudiados. A esta información puede agregarse cómo se realizará el estudio (diseño), dónde (ámbito) y cuándo.

2. Autoría

Se especifican los nombres completos del investigador principal y de los co-investigadores. Aquí no se incluyen

A) Presentación del PI

1. Título.
2. Autores.
3. Resumen.
4. Introducción:
 - a) Problema
 - b) Revisión bibliográfica
 - c) Objetivo
 - d) Hipótesis
 - e) Variables

B) Plan de investigación

1. Sujetos.
2. Diseño.
3. Recogida de datos.
4. Análisis.
5. Limitaciones del estudio.

C) Plan de trabajo

1. Personal.
2. Material.
3. Cronograma.
4. Presupuesto.

D) Anexos

otros colaboradores como asesores científicos, ayudantes, becarios... que participen en el proyecto.

De los investigadores, se consigna: el grado académico más alto relacionado con el tema del PI, así como la categoría profesional y la relación contractual con los centros laborales de todos los solicitantes. También se indica el Departamento, Servicio, Unidad... de la institución a la que se adscribe el estudio.

3. Resumen

Consta de 100 o 200 palabras que presentan el problema, el objetivo principal, el diseño elegido, los sujetos estudiados (forma de selección y número), posibles actuaciones («intervenciones») y eventual análisis estadístico. Se contextualiza el estudio indicando el ámbito (hospital, comunidad...) donde tendrá lugar el estudio y la duración del mismo [2].

4. Introducción

a) Problema

El enunciado del problema, preferentemente en forma de pregunta, debe dejar patente que se trata de una cuestión de amplio interés socio-sanitario; no obstante su formulación se hará en términos concretos y definidos. Se pondrán de manifiesto las consecuencias prácticas derivadas de la realización del estudio y sobre todo quiénes y cómo se beneficiarán del mismo.

Si el problema tiene su origen en una *teoría* [3], es importante indicar el marco teórico que le sirve de referencia porque el análisis de problemas inconexos o aislados suele ser poco útil para comprender, controlar y predecir los hechos que componen la realidad.

b) Revisión bibliográfica (REVBI)

Este apartado pone de manifiesto el grado de conocimiento que los autores del PI poseen sobre los antecedentes y el estado actual del tema que se proponen abordar; lo cual es esencial si desean

demostrar credibilidad y solvencia científica.

La REVBI debe ser crítica (analizar los resultados similares y los contrapuestos), específica (sólo citar los trabajos de interés para el actual PI) y selectiva (mejor las publicaciones y autores con reconocido prestigio en el tema). Las referencias bibliográficas sujetas a un mismo modelo de citación serán valoradas por su calidad y actualidad más que por la cantidad.

Por otra parte, la REVBI no es una mera transcripción de las conclusiones alcanzadas por otros autores y, en ese sentido, se recomienda agrupar los estudios según contenidos y no por autores. Se trata de seguir las líneas de un *meta-análisis*, procedimiento cada vez más popular en los estudios epidemiológicos, en el que se aplican técnicas de análisis cuali y cuantitativo. Aplicado a la REVBI consistiría en una valoración sistemática y organizada de los resultados obtenidos en estudios independientes y respecto a un problema concreto.

c) Objetivo

El objetivo se indica en términos generales y en esencia puede ser de tipo *exploratorio-descriptivo* (responde a la pregunta: «qué es...» «cómo es...») o *explorativo* («por qué ocurre...» «qué relación existe entre...»). Lógicamente el objetivo guardará relación con la hipótesis y ésta con la propuesta de análisis estadístico.

Cabe recordar que los estudios exploratorios-descriptivos pueden prescindir de la formulación de hipótesis, las cuales son consubstanciales a los estudios analíticos.

d) Hipótesis

Si el problema se formula como pregunta, su posible respuesta es la hipótesis. Ésta constituye una «verdad provisional» o tentativa de explicación de la relación entre variables. La hipótesis puede expresarse de forma conceptual, operativa o estadística [1].

La *hipótesis conceptual*: «La educación sanitaria (ES) es eficaz en la prevención de la obesidad (Ob)» es un enunciado general sobre la relación entre las variables: ES y Ob. La *hipótesis operativa* expresa la anterior en términos específicos y medibles: «La ES produce cambios en varios aspectos (A, B y C) referi-

Figura 1. Contenido de un protocolo de investigación

La revisión bibliográfica debe ser crítica, específica y selectiva

dos a la obesidad en una cantidad F» Estos aspectos (cognitivos, de actitud, de habilidad...) se definirán más adelante como variables operativas, del mismo modo que las actuaciones concretas de la variable ES.

La hipótesis estadística, generalmente formulada como hipótesis nula, niega la relación entre variables: «No existen diferencias estadísticamente significativas en los aspectos A, B y C entre los que reciben ES y los que no la reciben» o lo que es lo mismo: «Los resultados F serán iguales entre las personas que reciben ES y las que no la reciben». Al realizar las pruebas de contraste de hipótesis, sería deseable o cabría esperar que «falseasen» (contradijeran) nuestra hipótesis nula.

En el PI, los autores deben señalar las posibles consecuencias derivadas de la «aceptación» o «rechazo» de la / s hipótesis, entendiendo que dicha aceptación o rechazo siempre tiene carácter

probabilístico asociado a un nivel de confianza o de error. En puridad deberíamos decir: «Rechazamos o aceptamos una hipótesis porque no disponemos de pruebas suficientes para lo contrario»

e) Variables (vs)

En esencia, las vs son características observables susceptibles de tomar distintos valores. En el PI se enumeran y se indica su función en el estudio, ya que puede tratarse de *variables independientes* (VI) o controladas (su valor depende del investigador: ES) o *variables dependientes* (VD) o aleatorias (su valor es desconocido por el investigador: Ob). El PI debe contener tanto las definiciones conceptuales (especificación de los atributos empíricos que se desean medir) y las definiciones operativas (especificación del procedimiento y unidad de medida).

Al operativizar las vs también se considerará su naturaleza (cualitativa o cuantitativa) y la escala de medida empleada (nominal, ordinal, de intervalo o de cociente), elementos que orientarán el / los test estadísticos a realizar.

En el PI se analizarán las vs *extrañas* o *factores de confusión* (vs asociadas a la VI y que, además, constituyen un factor de riesgo para la VD). En nuestro ejemplo un nivel socio-económico bajo estaría asociado a la ES (grado de aprovechamiento, acceso,...) y, a su vez, podría constituir un factor de riesgo para la Ob (dificultad en el seguimiento de una dieta equilibrada) [4].

B. Plan de investigación

1. Sujeto de estudio

Siempre deben definirse las características de la población o universo al que

CAMINO

Carretera de Rueda, 56, bajos
47008 VALLADOLID

Teléfonos:
(983) 27 36 42 y 27 38 59

ATENCIÓN A.T.S.

Les ofrecemos Jeringas y Aguja marca «BECTON DICKINSON» en las siguientes condiciones:

	Tamaño	CANTIDADES		
		Hasta 2.000	De 2.001 a 5.000	Más de 5.000
		(pesetas)	(pesetas)	(pesetas)
Jeringa Estéril Becton Dickinson	2 cc	4,90	4,60	4,35
Jeringa Estéril Becton Dickinson	5 cc	6,25	6,00	5,65
Jeringa Estéril Becton Dickinson	10 cc	9,40	9,10	8,80
Jeringa Estéril Becton Dickinson	20 cc	14,20	13,90	13,60
Jeringa insulina con aguja marca Becton Dickinson	1 cc	17,00	16,00	15,50
Aguja Estéril Becton Dickinson 16x5, 25x6, 25x8, 25x9, 30x7, 40x8, 40x9, 40x11 Todo en tipo LUER	—	3,90	3,70	3,50
Aparato de tensión japonés con fonendoscopio	a 3.100 pts.			
Depresores de madera	a 1,70 pts.			
Palomitas nº 18 G a 27 G	a 37,00 pts.			
Guantes un solo uso	a 1,70 pts.			
Guantes un solo uso estéril	a 4,20 pts.			

Algodón 50% de descuento PVP.
Vendas 50% de descuento PVP.
Esperadrappo 50% de descuento PVP.
Botes C. estériles 50% de descuento PVP.

PORTES: Hasta 15.000 pts., portes debidos; superior a 15.000 pts., portes pagados.

FORMA DE PAGO: Pedidos hasta 15.000 pts.: contra reembolso. Pedido superior a 15.000 pts., letra a 30 días; Pedidos grandes: consultar. Pedidos por carta o llamando a los teléfonos (983) 27 36 42 y 27 38 59

ESPERAMOS SUS GRATOS PEDIDOS

Nota. Necesitamos representantes en toda España, si alguien está interesado puede escribirnos con los máximos datos posibles.

La formulación de hipótesis es consubstancial a los estudios analíticos

pertenecen los sujetos / objetos estudiados. Esto es válido tanto si se estudia a la propia población como a una muestra extraída de la misma. En el último caso, se indicará la *técnica de muestreo* y el *tamaño de la muestra*.

Siempre que sea posible, se escogerá una técnica de muestreo probabilístico (aleatorio simple, aleatorio sistemático, estratificado o en racimo) en lugar de una técnica no probabilística (de conveniencia, por cuota, típica). Recordemos que sólo en el primer caso todos y cada uno de los integrantes del universo habrá tenido igual probabilidad de formar parte del estudio, razón por la cual los resultados obtenidos en la muestra podrán generalizarse o extrapolarse a la población origen.

Insistimos en la necesidad de razonar sobre los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos estudiados; ello evitará el error (¡tan frecuente!) de pretender generalizar los resultados a poblaciones cuyos miembros no han estado realmente disponibles en el momento de obtener la muestra.

Tanto si estimamos parámetros como si realizamos contraste de hipótesis calcularemos el tamaño de la muestra. En ambos casos, indicaremos el nivel de confianza (NC) o *error tipo I* (α) y la *precisión* o error muestral (e) que estamos dispuestos a asumir. En pruebas de contraste, además, se comunicará el *error tipo II* (β). Nuestras exigencias: minimizar los errores (tipo I y tipo II) y maximizar la precisión, condicionarán el tamaño de la muestra y con ello tal vez... la misma viabilidad del estudio. En este apartado debe preverse la «pérdida de sujetos» (diseños de cohorte) y las habituales bajas tasas de respuesta en cuestionarios y entrevistas [5].

2. Diseño

Este apartado se refiere al conjunto de procedimientos, métodos y técnicas, que indican cómo realizar un estudio.

El diseño es la conexión entre hipótesis y datos, es decir, entre la idea y la realidad.

Desde una perspectiva epidemiológica [6], suelen diferenciarse los diseños *observacionales* de los *experimentales*,

según el investigador sea un mero espectador o intervenga, es decir «manipule» alguna / s variable / s (VI). Los observacionales, a su vez, se clasifican en descriptivos (transversales) y analíticos (longitudinales: caso-control y de cohorte), y los experimentales en «verdaderos» y casi-experimentales. Algunas obras sobre investigación en Enfermería, agregan a los anteriores los *diseños históricos, de «caso» metodológicos, de evaluación...* [7, 8]. Cada diseño ofrece unas posibilidades de análisis específicas, cuyo conocimiento es imprescindible [9].

La elección de un diseño debe acompañarse de la indicación de sus ventajas y limitaciones tanto de tipo científico como práctico.

3. Recogida de datos

Aquí se consignan las técnicas y / o instrumentos a emplear en la obtención de datos. Debe detallarse la utilización de cuestionarios auto-administrados, entrevistas telefónicas, «parrillas de observación», registros ya existentes (Historias Clínicas, fichas)...

Conviene aclarar si se trata de instrumentos ya validados o si han sido elaborados especialmente para el presente estudio. En este caso señalaremos las medidas dispuestas para controlar la calidad de los datos, tanto en lo relativo a la *fiabilidad* (grado en que se repiten o reproducen las mediciones realizadas en similares condiciones), como la *validez* (grado en que un instrumento o técnica mide la / s variable / s que realmente pretende medir).

Si los encargados de obtener los datos son varios observadores o encuestadores conviene asegurar la uniformidad de criterios a través de su entrenamiento y la elaboración de «Manuales».

Se trata de evitar cometer *errores aleatorios* (debidos a despistes involuntarios) pero, sobre todo, *sesgos* o *errores sistemáticos* (debidos a la forma en que se obtuvo la información). Los posibles errores deben prevenirse porque comprometen la validez de los resultados para el propio estudio (validez interna), y la posibilidad de extrapolar las con-

clusiones a otros sujetos y / o situaciones (validez externa) [4].

4. Análisis

Con frecuencia se ha dicho que en el PI, la inclusión de los test estadísticos a que someteremos los datos es opcional. A pesar de ello, señalar las estrategias de análisis indica un grado de maduración y elaboración del proyecto que los evaluadores apreciarán.

Las pruebas propuestas dependen, fundamentalmente, de los objetivos y de la naturaleza de las variables. Es aconsejable distinguir entre el *análisis exploratorio* de datos (medidas de tendencia central, de dispersión...) y las *comparaciones de varias variables*. Así mismo, se especificarán las técnicas para controlar las posibles vs extrañas o factores de confusión (randomización, estandarización, etc).

En este punto señalaremos el «software» dispuesto para la «manipulación» de datos (paquetes estadísticos, base de datos, etc).

5. Limitaciones del proyecto

Aquí se plantean posibles dificultades y limitaciones que encontraremos en el transcurso del estudio y en las que cabe dar prueba de realismo, imaginación y honestidad. Realismo, porque en toda investigación surgen problemas e ignorarlo evidencia más inexperiencia que optimismo; imaginación, porque necesitaremos hallar soluciones viables a los contratiempos; y finalmente honestidad, porque habrán de reconocerse dificultades insalvables.

Algunas limitaciones pueden ser de tipo ético y / o legal.

Pueden surgir problemas éticos en todas las etapas de la investigación: en la selección del problema, en el diseño (atención a las intervenciones propias de los diseños experimentales), en la elección de la técnica de recogida de datos (preguntas que generan «discomfort» cámaras ocultas, doble-espejos...) y, finalmente, en la comunicación de las conclusiones (presiones de posibles patrocinadores).

Según la legislación española [10] los sujetos que participan en un ensayo clí-

El diseño es el conjunto de procedimientos, métodos y técnicas, que indican cómo realizar un estudio

nico deben firmar su *consentimiento libre e informado*; además tienen el derecho de abandonar el estudio en el momento que lo deseen sin sufrir ningún perjuicio.

Por otra parte, todo estudio sobre «sujetos vulnerables» (menores, ancianos, poblaciones carcelarias, pacientes terminales...) exige la obtención de autorización por parte de personas o instituciones responsables [11].

C. Plan de trabajo

En este apartado se abordan cuestiones prácticas como son la sucesión de actividades, el tiempo requerido y el personal responsable de su ejecución; finalmente todo esto se traduce a términos económicos.

1. Personal

Se identifican los integrantes del equipo investigador comenzando por el investigador principal. Se indica la posible participación de personal auxiliar (encuestadores, auxiliares administrativos...) o bien de personal especializado (estadístico, traductores...). En todos los casos se calcula la dedicación de cada participante en términos de «*persona horas / semana*».

2. Material

Puede ser de tipo *inventariable o fungible* y es particular de cada proyecto. Aquí, se incluyen los instrumentos necesarios para la obtención, análisis y medición de parámetros psicológicos, biológicos...

También especificaremos la infraestructura informática a emplear («hardware» y «software»), aunque... presentar un PI y no contar con un mínimo de «hard» o de «soft» no habla demasiado a favor de la labor investigadora del / los solicitante / s.

En cambio, sí indica previsión incluir en este epígrafe, o en otro de «GASTOS VARIOS» los correspondientes a material de escritorio, envíos postales, llamadas telefónicas, fotocopias y... todos los gastos derivados de la búsqueda bibliográfica.

Aparte se consignan los conceptos: *desplazamientos y dietas* necesarios para la obtención de datos, posibles reuniones de coordinación (caso de investigadores residentes en zonas más o menos distantes), etc.

3. Cronograma (tiempo)

Es evidente que depende del proyecto pero siempre debemos ser cautos y aplicar la ley de Murphy: «Siempre todas las cosas tardan más de lo que creíamos». Además de cuantificar el tiempo requerido por las etapas de la investigación: planificación, recogida de datos, análisis y comunicación de resultados, no descuidaremos asignar tiempo para la obtención de permisos, realización de estudios piloto... y para los siempre tradicionales contratiempos (indisposición de algún entrevistador, patología «viral» del PC, huelgas y pérdidas postales...).

La Comisión de Evaluación apreciará la precisión en este apartado. Sugerimos la presentación del cronograma en forma de *gráfica de Gantt* o de *diagrama de PERT* (Program Evaluation Review Technique), el cual especifica la planificación detallada de todas las actividades teniendo en cuenta su complejidad (intervención de varias personas y superposición de tareas), duración, secuencialidad y recursos [7].

4. Presupuesto

La cuantificación de los recursos humanos, materiales y el tiempo, a menudo representa un comprometido equilibrio entre el «pasarnos» y el «no llegar». Una vez más, se impone el realismo y la honestidad. También es valiosa la opinión de compañeros con experiencia en la materia.

D. Anexos

Es recomendable que los modelos destinados a la recogida de datos (cuestionario, «parrilla de observación» entre-

vista...) se adjunten como apéndices del PI porque son indicadores de la calidad que pueden alcanzar los datos («materia prima» del análisis estadístico).

También se incluirán, caso de existir, los resultados preliminares obtenidos tras la realización de estudios pilotos sobre el tema, información que pone de relieve la experiencia y compromiso de los solicitantes.

Al PI se adjuntan los curriculum vitae, carta de presentación del propio PI, y otros documentos cuyas características serán uno de los puntos a tratar en la segunda parte de este artículo en la que, además, se considerarán algunas de las becas y ayudas otorgadas por instituciones pioneras en el desarrollo de la investigación en ciencias de la salud.

BIBLIOGRAFÍA

- [1]. Fondo de Investigación Sanitaria. Convocatoria Acciones 1991. Instituto Nacional de la Salud, Madrid, 1990.
- [2]. Ad Hoc Working Group for Critical Appraisal of the Medical Literature. «A Proposal for more informative abstracts of clinical articles» *Annals of International Medicine*, 106:589-604, 1987.
- [3]. MARRINER A.: *Modelos y teorías de enfermería*. Ed Rol S.A., Barcelona, 1989.
- [4]. ABRAMSON J.H.: *Métodos de estudio en Medicina Comunitaria*. Ed. Díaz de Santos S.A., Madrid, 1990.
- [5]. DOMÉNECH J.M.: *Bioestadística: métodos estadísticos para investigadores*. Ed Herder, Barcelona, 1977.
- [6]. VILLAR F., BANEGAS J.R., GONZÁLEZ J. y cols.: «Diseño y análisis epidemiológico» *Rev. ROL de Enfermería* 112:13-17, 1989.
- [7]. POLIT D. y HUNGLER B.: *Investigación científica en ciencias de la salud*. Interamericana, México, 1985.
- [8]. SKODOL H.: *Research in Nursing*. Addison-Wesley Publishing Company, California, 1989.
- [9]. SCHLESSELMAN J.J., STALLEY P.D.: *Case control studies. Design, conduct and analysis* Oxford Univ. Press, New York, 1982.
- [10]. Orden 994 / 1976 de 12 de agosto de 1982, sobre ensayos clínicos en humanos. BOE 12 de agosto 1982, 21750-21756.
- [11]. MORENO J. y GONZÁLEZ B.: «Investigación en Humanos» *Medicina Clínica* 94: 344-347, 1990.