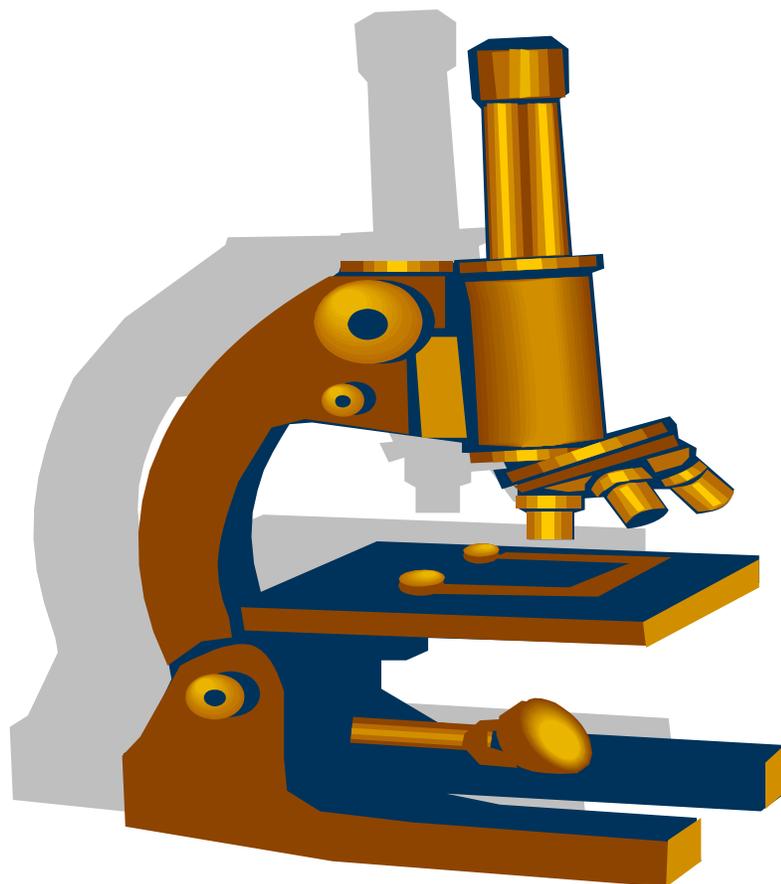


INSTITUTO SUPERIOR DE MEDICINA MILITAR
“DR. LUIS DIAZ SOTO”
METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN
CIENTÍFICA



GUIA PARA LA CONFECCIÓN DEL
PROTOCOLO DE LA INVESTIGACIÓN

2008

Partes del Protocolo de Investigación (GUIA)

1. Presentación

- Institución o instituciones
- Título de la investigación.
- Autor (Nombre y apellidos, Especialidad, Categoría docente, Categoría científica)
- Tutor (Nombre y apellidos, Especialidad, Categoría docente, Categoría científica)
- Asesor (es) (Nombre y apellidos, Especialidad, Categoría docente, Categoría científica)

2. Resumen (Estructurado o no estructurado)

3. Introducción

- Planteamiento del problema (justificación científica).
- Justificación y uso de los resultados (objetivos últimos, aplicabilidad).
- Fundamento teórico (argumentación, respuestas posibles, hipótesis).

4. Objetivos (general y específicos).

5. Control Semántico

6. Material y Método

- Tipo y diseño general del estudio.
- Universo de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis y observación. Criterios de inclusión y exclusión.
- Definiciones operacionales (operacionalización).
- Intervención propuesta (sólo si es un estudio de ese tipo).
- Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos.
- Procesamiento de la información.
 - Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables.
 - Programas a utilizar para análisis de datos.
- Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.

7. Cronograma

8. **Recursos**
9. **Referencias**
10. **Anexos** (instrumentos de recolección de información, ampliación de métodos y procedimientos a utilizar, etc.)

1. PRESENTACIÓN

Ejemplo:

<p style="text-align: center;">MINISTERIO DE LAS FUERZAS ARMADAS REVOLUCIONARIAS INSTITUTO SUPERIOR DE MEDICINA MILITAR "DR. LUIS DÍAZ SOTO"</p> <p style="text-align: center;">PROPUESTA DE ESTRATEGIA DE INTERVENCIÓN PARA MILITARES HIPERTENSOS</p> <p style="text-align: center;">AUTOR: TUTOR: ASESOR(ES):</p> <p style="text-align: center;">Proyecto de investigación realizado para optar por el Título de Especialista de 1^{er} Grado en.....</p> <p style="text-align: center;">CIUDAD DE LA HABANA 2008</p>
--

Nota: El Título debe describir adecuadamente el contenido de la investigación, debe ser clara y conciso, utilizando para ello el menor número de vocablos, razón por la que debes eliminar preposiciones y artículos innecesarios, palabras ambiguas, abreviaturas y siglas. Se sugiere que no exceda de 15 palabras.

2. RESUMEN

El Resumen es un sumario breve del contenido del trabajo, debe responder a cada una de las partes principales del mismo.

En un buen resumen no pueden faltar el problema práctico, los objetivos y alcances del estudio, la metodología que utilizaste, y algo vital: nunca incluyas información que no aparezca en el texto.

El resumen puede ser estructurado y no estructurado.

Resumen estructurado: Desarrolla o sintetiza cada uno de los acápites en forma de párrafos. Total de palabras 350.

Resumen no estructurado: Desarrolla o resume cada acápite en un solo párrafo. Total de palabras 250

3. INTRODUCCIÓN

En este apartado se plantea la problemática general de la investigación y se explica la importancia teórica, práctica o social del problema, se determinan las aplicaciones, el alcance y los aportes del estudio. Como mínimo debe tener 4 páginas y como máximo 10 páginas.

En otras palabras, en la introducción deben quedar respondidas las preguntas siguientes:

- ¿Cuáles son las hipótesis y las preguntas en juego?
- ¿Qué elementos teóricos y prácticos fundamentan la existencia de ese problema?
- ¿Cuál es el límite entre lo conocido y lo desconocido?
- ¿Dentro de qué problema de la práctica se inserta el problema científico que se investiga?
- ¿Cómo pretende la investigación contribuir a resolver el problema práctico

Para su confección debes seguir el siguiente algoritmo:

Algoritmo propuesto para construir la INTRODUCCIÓN

- Planteamiento del problema:
 - Explicar el problema general.
 - Definir el problema de investigación.
- Establecer el marco teórico y conceptual.
 - Antecedentes históricos del problema.
 - Situación actual del mismo.
- Justificar el problema de investigación.
- Formular preguntas e hipótesis.

4. OBJETIVOS

Los objetivos deben responder a la pregunta ¿Qué se pretende alcanzar con esta investigación dentro del problema que existe? o en otras palabras: ¿A qué resultados se pretende arribar con esta investigación?

- Deben ser enunciados de *forma clara, concreta y precisa*,

- Deben ser *medibles y alcanzables* con el estudio,
- Deben responder a la pregunta: ¿Qué se pretende alcanzar con la investigación?
- Se dividen en **generales** y **específicos**.

Nota: El objetivo general va a reflejar el resultado de la acción que ejerce el investigador sobre el objeto en toda su unidad. Sin embargo, este objetivo como tal no podrá ser alcanzado de no establecerse una serie de objetivos específicos que *no son una división* del objetivo general, sino sus *partes esenciales*, que deberán alcanzarse progresivamente para lograr el objetivo general.

- Los objetivos se redactan en forma infinitiva.

Verbos más utilizados	Verbos que no se deben utilizar
<ul style="list-style-type: none"> • Describir • Identificar • Exponer • Evaluar • Corroborar • Demostrar • Estimar • Determinar • Caracterizar • Establecer • Proponer 	<ul style="list-style-type: none"> • Estudiar • Analizar • Relacionar • Asociar • Correlacionar • Investigar

5. CONTROL SEMÁNTICO O DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Esta sección del documento persigue el fin de definir **ciertas** categorías que utilizas en la investigación; y te hacemos énfasis en que no debes declarar cualquier término, sólo aquel que por alguna razón en particular sea necesario destacar el significado que manejas en el curso de la investigación, y que aparece consignado preferiblemente en los Objetivos. Puede que se trate de una definición nueva, o bien que manejes una ya conocida con otro significado, porque se someta a algún proceso de especificación. En ambos casos está plenamente justificada la aparición de este acápite en el documento, de lo contrario no debes ni pensar en esta sección: no está concebida para aclarar términos que usas en su acepción normal o sin que sufran restricciones, para eso hay un espacio definido, y bien sabes cuál es.

6. MATERIAL Y MÉTODO.

Para nombrar esta sección la congregación científica ha utilizado muchos sinónimos, de ellos los más aceptados son:

- Materiales y Técnicas
- Pacientes y Métodos
- Sujetos y Métodos
- Métodos
- Diseño de la investigación y Método

El método funge como norma rectora del abordaje del objeto de estudio y constituye la vía para la solución del problema planteado.

En este apartado se suele exponer cómo se llevará a cabo la investigación: cuál será el diseño, cuáles serán las unidades de análisis, cuáles variables se estudiarán y en qué escala se medirán, cuáles serán las técnicas que se utilizarán para recoger la información, procesarla y analizarla, así como los procedimientos que se establecerán para garantizar el éxito de la investigación. Reiteramos, debes exponer con lujo de detalles **cómo** realizarás el estudio, pues ello garantiza su replicabilidad por cualquier interesado.

Otro aspecto de gran importancia en nuestro ámbito es el relativo a las normas éticas bajo las cuales se conducirá el estudio.

Algoritmo propuesto para construir el MÉTODO

- Contexto y clasificación de la investigación.

Tipo	Subtipo	Objetivos
EXPERIMENTALES (Manipulación del factor en estudio con aleatorización)	Laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> - Probar hipótesis etiológicas, estimar comportamientos agudos y efectos biológicos. - Sugerir la eficacia de intervenciones para modificar factores de riesgo en una población.
	Ensayos Clínicos	<ul style="list-style-type: none"> - Probar hipótesis etiológicas y estimar efectos en la salud a largo plazo. - Probar eficacia de intervenciones para modificar el estado de salud. - Sugerir factibilidad de intervenciones poblacionales.
	Intervenciones Comunitarias	<ul style="list-style-type: none"> - Identificar personas o grupos con "alto riesgo". - Probar eficacia y efectividad de intervenciones clínicas / en sociedad para modificar el estado de salud de determinadas poblaciones. - Sugerir políticas y programas de salud pública.

	Ensayos Clínicos y de Laboratorio	Los mismos objetivos que los estudios experimentales
CUASIEXPERIMENTALES (Manipulación del factor en estudio sin aleatorización)	Programas y Políticas	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluar el alcance de los objetivos de la salud pública. - Determinar problemas no anticipados o consecuencias de implementar y las razones para el éxito o fracaso de una intervención. - Comparar costos y beneficios de una intervención. - Sugerir cambios en las actuales políticas y programas de salud.
OBSERVACIONALES (No se manipula el factor en estudio)	Descriptivo	<ul style="list-style-type: none"> - Estimar la frecuencia de ciertas enfermedades o características, tendencias temporales e identificar individuos enfermos. - Generar nuevas hipótesis y sugerir la racionalidad de nuevos estudios.
	Analíticos	<ul style="list-style-type: none"> - Probar hipótesis etiológicas específicas y estimar efectos crónicos en la salud. - Generar nuevas hipótesis etiológicas y sugerir mecanismos de causalidad. - Generar hipótesis y sugerir su potencial para prevenir enfermedades.

Otro eje de clasificación que ha cobrado popularidad en nuestro ámbito, y que se exige para la presentación de proyectos según la metodología de CITMA¹, es el que considera la aplicabilidad de los resultados, que puede resumirse en:

- Investigación fundamental.
- Investigación aplicada.
- Investigación y desarrollo.

➤ Universo y muestra.

Es importante que sepas reconocer al universo y a la muestra en cada una de las situaciones que pueden presentarse. Ello te permitirá saber el alcance de tus conclusiones. El primero se refiere a la totalidad de las unidades de análisis que pueden ser estudiadas, mientras que la segunda es el subconjunto de esa población que realmente se estudiará, y es resultado del uso del muestreo.

¹ Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente de Cuba.

➤ Operacionalización de variables.

La operacionalización de variables consiste en la exposición por objetivos de la lista de variables a estudiar, con su respectiva escala de clasificación y la definición de cada clase o categoría de la escala

Ejemplo:

Variable	Tipo	Operacionalización		Indicador
		Escala	Descripción	
Sexo	Cualitativa nominal dicotómica	<ul style="list-style-type: none"> • Masculino. • Femenino. 	Según sexo biológico de pertenencia	Tasa de discapacidad física en ancianos por sexo
Escolaridad	Cualitativa ordinal	<ul style="list-style-type: none"> • Primaria • Secundaria • Pre-universitario • Tec. medio • Universitario 	Según último grado vencido	Tasa de discapacidad física en ancianos por nivel de escolaridad

➤ Técnicas y Procedimientos

- De obtención de información o de recolección de datos, que son las técnicas de observación, entrevistas, cuestionarios, revisión bibliográfica y documental, consultas, entre otras.
- De análisis y elaboración, representadas por las distintas formas de representación de los resultados (gráfica, estadística), así como las técnicas estadísticas utilizadas.
- De discusión y síntesis, que facilitan la forma en que se arribará a las conclusiones y el marco de referencia de las mismas.

➤ Ética.

La **Ética médica**: son los principios o normas de conducta humana referentes al personal médico y paramédico.

Documentos a tener en cuenta:

- Código de Nuremberg (1947)
- Declaración de Helsinki (1964, 1975, 1983, 1989)
- Fundamentación ética (Aspectos éticos)
- Información de la investigación

- Los datos se obtienen sólo con fines investigativos.
- Información de los resultados a los pacientes
- Consentimiento informado
- Embarazadas: Explicar que la investigación no le ocasionará riesgos
- Explicar en la tesis detalladamente las comodidades creadas para la realización de entrevistas.

Requisitos éticos a tener en cuenta en las investigaciones clínicas:

- Valor
- Validez científica
- Selección equitativa de sujetos
- Proporción favorable de riesgo
- Evaluación independiente
- Consentimiento informado
- Respeto a los sujetos inscrito

7. CRONOGRAMA

Consiste en **otorgar (racionalmente) plazos de tiempo a cada actividad de la investigación**. Ello permite conocer la marcha (con respecto al tiempo) del proceso de investigación en cualquier momento. Una forma habitual de confeccionar el cronograma se ilustra en el siguiente ejemplo hipotético:

Actividad	Inicio	Terminación
Confección del Protocolo	Febrero 15	abril 15
Identificación de necesidades de aprendizaje	Abril 30	julio 16
Entrega del Informe Final	—	septiembre 1 ^o

8. RECURSOS

La investigación es un proceso caro, aun cuando se apliquen métodos y procedimientos que garanticen su optimización. Por ello es importante conocer los recursos disponibles y cuáles se necesitan de forma adicional, lo que al ser contrastado con la problemática social a resolver, permitirá tomar la decisión de autorizar o no el desarrollo del estudio.

En algunas investigaciones que serán financiadas por lo que además de conocer los recursos materiales y los humanos se debe conocer y plasmar los costos de la investigación. Para ello confeccionarás inicialmente la **Ficha de Costo**, que es un documento que recoge los datos necesarios para conocer el monto de la investigación. Estos datos son el importe de:

- Materiales
- Salarios
- Servicios
- Otros gastos
- Equipos

Luego debes hacer la ficha de precios que consiste en agregar a lo anterior el porcentaje de margen de ganancia. Esta cifra puede calcularse de varias formas, aunque te sugerimos que, en términos prácticos, utilices el 10% del monto de la ficha de costo.

Seguidamente te mostramos el modelo de ficha de costo propuesto por J. Camarós:

FICHA DE COSTO PLANIFICADO

Proyecto: Expediente X.
Investigador principal: Dr. Fox Mulder

Elementos de costo	Año				Total del proyecto	
	1998		1999		MN	MLC
	MN ¹	MLC ²	MN	MLC		
Materiales	1.0	0.5	1.0	0.5	2.0	1.0
Salarios	0.5	1.0	0.5	1.0	1.0	2.0
Servicios	1.0	0.5	1.0	0.5	2.0	1.0
Costos directos	0.5	1.0	0.5	1.0	1.0	2.0
Costos indirectos	1.0	0.5	1.0	0.5	2.0	1.0
Costo total	0.5	1.0	0.5	1.0	1.0	2.0
Inversiones	1.0	0.5	1.0	0.5	2.0	1.0
Total de financiamiento externo	5.5	5.0	5.5	5.0	11.0	10.0

1: Moneda nacional.

2. Moneda libremente convertible.

9. REFERENCIAS

Esta sección contiene las diferentes fuentes que consultaste durante todo el período que duró la investigación. Varios son los autores que recomiendan citar sólo aquellas obras importantes en el contexto del estudio, estén publicadas o no; mientras otros trabajos cuya relevancia pertenece a planos secundarios, si el autor lo considera necesario, pueden ser citados en el mismo texto entre paréntesis o al pie de página.

Ejemplos útiles del formato en que se debe acotar la bibliografía²:

Nota: con vistas a garantizar el máximo de claridad, escribiremos con mayúsculas los elementos obligatorios que pueden inducir confusión, o sea, si el texto es “Apellido Inicial.”, verás lo siguiente: “Apellido ESPACIO Inicial PUNTO”.

Elemento

- Autor(es).
- Título del artículo.
- Edición.*
- Lugar de publicación.*
- Editorial.*
- Nombre abreviado de la publicación.
- Año de publicación.
- Volumen, Tomo o Parte.
- Número.**
- Páginas donde aparece el artículo.

Notas:

* : Sólo se aplica a libros y monografías.

** : Sólo se aplica a revistas.

Formato:

Para libros y monografías

Apellido(s) del primer autor ESPACIO Nombre del primer autor (Iniciales) COMA ESPACIO Apellido(s) del segundo autor ESPACIO Nombre del segundo autor (Iniciales) COMA ESPACIO Apellido(s) del último autor ESPACIO Nombre del último autor (Iniciales) PUNTO ESPACIO Título del trabajo PUNTO ESPACIO Edición PUNTO ESPACIO Lugar de publicación DOS PUNTOS Editorial PUNTO Y COMA Año de publicación PUNTO FINAL

Ejemplo de libro:

Ringsven MK, Bond D. Gerontology and leadership skills for nurses. 2^a ed. Albany (NY):Delmar Publishers; 1996.

² Estos ejemplos utilizan los “Requisitos de uniformidad...” de la 5^a edición, 1997.

¿Qué dirá eso? Fácil:

1. Los autores son MK Ringsven y D. Bond.
2. El libro se llama “Gerontology (...) nurses”.
3. Es la segunda edición del libro.
4. Fue editado en Albany, Nueva York, USA, por Delmar Publishers, en 1996.

Para revistas

Autores (igual) PUNTO ESPACIO Título del artículo PUNTO ESPACIO
 Nombre de la publicación ESPACIO Año de publicación PUNTO Y COMA
 Volumen Número (ENTRE PARÉNTESIS) DOS PUNTOS Página(s) donde
 aparece PUNTO FINAL

Ejemplo de artículo de revista:

Vega KJ, Pina I, Krevsky B. Heart transplantation is associated with an increased risk for pancreatobiliary disease. Ann Intern Med 1996; 124(11):980-3.

¿Estás de acuerdo con nosotros en que dice lo siguiente?

1. Los autores son K.J. Vega, I. Pina y B. Krevsky.
2. El título es “Heart transplantation (...) disease”.
3. Aparece en el Anuario de Medicina Interna.
4. Fue publicado en 1996.
5. Pertenece al volumen 124.
6. Es el número 11.
7. Está en las páginas de la 980 a la 983.

Muy bien por ti. Sabíamos que lo harías sin dificultad. Ahora, detengámonos un poco en algunos aspectos importantes.

- Si son hasta seis autores, se ponen de la forma descrita, pero si son más de seis, se ponen los seis primeros y a continuación **et al PUNTO**. Esta expresión que proviene del latín significa «y colaboradores». Ejemplo:

Parkin DM, Clayton D, Black RJ, Masuyer E, Friedl HP, Ivanov E, **et al.**
 Childhood leukaemia in Europe after Chernobyl: 5 year follow-up. Br J
 Cancer 1996; 73:1006-12.

- El título se transcribe completo, con subtítulos si los tiene. Si no figura ningún autor del trabajo, el título debe escribirse en primer lugar en la referencia.

- Para nombrar la edición se utiliza el número arábigo con la terminación a del ordinal (ejemplo: 1^a), aunque ECIMED³ no utiliza esta terminación, seguido de la abreviatura **ed** sin punto, v.g. 4^a ed
- El lugar de publicación se refiere a la ciudad donde se imprimió el texto, no al país. Se debe mantener el idioma original, y si se quiere especificar algo se utilizan los corchetes, v.g. Santiago [Chile]. Si no se sabe con certeza absoluta el lugar, se consigna el lugar supuesto con un signo de interrogación detrás y entre corchetes, ej. [Budapest?].
- La editorial puede ser una o varias personas (J. Wiley & Sons), un organismo corporativo (Ministerio de Educación), una palabra, una frase (Family Service America), u organismos internacionales nombrados por sus siglas (UNESCO, OMS).
- El año de publicación debe registrarse siempre en números arábigos, y de no aparecer en el documento puedes aproximarlos utilizando un signo de interrogación, ej. 1982? Año probable; 199? Década probable.
- El volumen, el tomo o la parte se consignan en los libros si resulta muy importante. En las revistas es de capital importancia mencionarlo.
- El número se pone si la publicación no tiene paginación continua. Va encerrado entre paréntesis.
- El título de las revistas se abrevia si tiene más de un nombre, para lo cual se usa la Lista de revistas indizadas en el *Index Medicus*. Algunas abreviaturas son:

N: New	J: Journal	Med: Medicine
Dent: Denta	Ann: Anual (Annal)	Rev: Revista
Clin: Clínica	NY: New York	Am: América,
Americano (a)		

- Las páginas se abrevian con un guión y escribiendo los números que cambiaron, si es posible:

- páginas 100 a la 110: 100-10
- páginas 100 a la 210: 100-210

Siempre debes escribir en números arábigos, excepto cuando se haya utilizado otro tipo de numeración.

³ Editorial de Ciencias Médicas de Cuba.

- Cuando se trata del capítulo de un libro, entonces cítalo así:

Phillips SJ, Whisnant JP. Hypertension and stroke. En: Laragh JH, Brenner BM, editores. Hypertension: pathophysiology, diagnosis and management. 2ª Ed. New York: Raven Press; 1995. p. 465-78.

Aquí introducimos algo nuevo, pero fíjate bien y verás que es sencillo. Cuando citas el capítulo de un libro, y ese capítulo no está escrito por el autor principal, entonces utiliza el formato del ejemplo. Sólo cita los autores del capítulo como ya aprendiste a hacerlo, luego el nombre del capítulo, a continuación la partícula **En DOS PUNTOS ESPACIO**, y citas el libro como de costumbre, para al final añadir las páginas. Si el libro está escrito por un solo autor, basta con añadir las páginas del capítulo.

- Si deseas citar a un columnista o reportero de un periódico, el formato es:

Autor(es) PUNTO ESPACIO Título del artículo PUNTO ESPACIO
Periódico Fecha completa PUNTO Y COMA Sección DOS PUNTOS
Página (Columna) PUNTO FINAL

Ejemplo:

Atiénzar E. Detectan malformaciones en vasos del cerebro con ayuda del TAC. Granma 13 de julio de 1999; Nacionales: 3.

La columna va entre paréntesis, y no se aplica a todos los periódicos. En el ejemplo no se consigna.

- Para citar algún artículo que aún no se ha publicado:

Leshner AI. Molecular mechanisms of cocaine addiction. N Engl J Med.
En prensa 1997.

Nota: Algunos prefieren **En preparación** porque no todos los trabajos serán definitivamente publicados.

- Si deseas citar una tesis (de cualquier grado), debes tener cuidado. Las Normas de Vancouver las utilizan y tienen un formato bien establecido al efecto, pero ECIMED no las acepta en artículos científicos, en última instancia las acepta citadas en el texto entre paréntesis. De todas formas, te transcribimos lo sugerido por las primeras:

Autor(es) PUNTO ESPACIO Título de la tesis PUNTO ESPACIO [tesis doctoral, de especialización, de maestría, etc.] ESPACIO Lugar DOS PUNTOS Institución PUNTO Y COMA ESPACIO Año PUNTO FINAL

10. ANEXOS

En esta sección, por lo general, se transcriben documentos como el Plan de Tabulación y los instrumentos para la recogida de la información (encuesta, formulario, entre otros).

NOTAS ACLARATORIAS

- Tipo de papel: Carta
- Márgenes:
 - Superior 2,5cm.
 - Inferior 2,5 cm.
 - Izquierdo 2,5 cm.
 - Derecho 2,5 cm.
- Encuadernado 1 cm.
- Interlineado 1,5
- Separación entre párrafos 6 ptos