

Protocolo de investigación

Es un plan tentativo o esquema preliminar, constituye la primera aproximación que el investigador realiza antes de iniciar la ejecución de la investigación propiamente dicha. El protocolo está constituido por la serie de pasos metodológicos, administrativos y operativos que debe considerar el investigador antes de ejecutar la investigación.

Orden con el que se presenta el protocolo.

Excepto los antecedentes, el contenido se redacta en tercera persona del singular y en tiempo gramatical futuro, ya que se está plasmando lo que se va a hacer.

a) Título del proyecto. Debe ser una frase descriptiva corta, que indique brevemente el tema de la propuesta y que conteste por lo menos las siguientes preguntas: ¿Qué? ¿Dónde? ¿Cuándo?

b) Antecedentes. Este apartado se conforma por tres elementos:

- **Revisión bibliográfica:** Es necesario efectuar una búsqueda documental lo más amplia y actualizada posible de la información existente sobre el objeto de estudio y la descripción de los resultados, la metodología y el planteamiento teórico de estudios similares al que se pretende realizar.
- **Marco conceptual:** Es la herramienta fundamental con la que se inicia cualquier investigación, plantea la articulación lógica de los diferentes conceptos, categorías, procesos e incluso variables que están directamente vinculadas con la explicación teórico-metodológica del objeto de estudio. A partir de los conocimientos previos sobre el tema de

investigación se pueden determinar los límites teóricos de ese objeto y la relevancia del proyecto que se realizará.

- Marco de referencia: En este punto se elabora una descripción del contexto nacional, regional y local en el cual la investigación se llevará a cabo. Es importante tratar con claridad los temas socioeconómicos relevantes para la investigación, ya que estos son los que dan cuenta de los determinantes fundamentales y de las causas de los problemas de salud. No obstante, se deben analizar sólo aquellos elementos que le dan sustento histórico a la información puntual relacionada con el objeto de estudio.

La revisión bibliográfica permite construir el marco conceptual y el marco de referencia. En este sentido, queda a juicio del egresado presentar los antecedentes organizados explícitamente en marco conceptual y marco teórico o sustituidos según el tema y objeto de estudio; o bien, en antecedentes generales y específicos.

c) Planteamiento del problema de investigación. Este apartado probablemente es el punto central de cualquier protocolo de tesis, ya que en él se expresa el problema que se va a investigar. Además, probablemente es el más difícil, ya que implica la rigurosa delimitación del objeto de estudio.

El problema de investigación consiste en decir clara y concretamente lo que se va a investigar a través de una argumentación, para lo cual es necesario plantearlo adecuadamente a partir de las siguientes etapas:

- Descripción y caracterización del problema: a través de una revisión documental se establece la información que oriente a identificar el problema.

- Delimitación del problema: se delimita porque un problema determinado puede tener muchas facetas y seguramente no todas pueden ser abordadas en una sola investigación. Aquí se seleccionará la faceta del problema que se buscará resolver a través de la tesis de investigación. Es importante además establecer el hilo conductor entre los conceptos y variables a indagar.
- Pregunta de investigación: debe expresar la relación entre dos o más variables, estar formulada claramente como una pregunta, implicar sus posibilidades de realización y expresar tiempo y espacio.

d) Hipótesis: en estudios observacionales es opcional incluirla. La hipótesis es la respuesta tentativa a la pregunta de investigación. Existen diversos criterios para clasificar las hipótesis, pero los proyectos de investigación del área de la salud generalmente emplean dos tipos:

- Hipótesis metodológicas: que a su vez se dividen en:
 - Hipótesis de investigación o conceptual, surge de la revisión de la bibliografía y apoya conceptualmente al investigador.

➤ Ejemplo:

Hi. El tratamiento A produce mejores resultados en términos de remisión de síntomas en comparación con el tratamiento B.

- Hipótesis de trabajo: se deriva de la anterior pero difiere de ella porque constituye una aseveración operacional que describe la relación de las variables en términos de lo que se realizará en el estudio.

- Ejemplo:

Hi. El grupo de pacientes deprimidos que recibe el tratamiento A obtendrá menores puntajes de depresión en la escala que el grupo de pacientes que recibe el tratamiento B.

- Hipótesis estadísticas: constituyen enunciados que representan una fase de la comprobación empírica de la hipótesis de investigación, son de dos tipos: Hipótesis nula (H_0) e Hipótesis alternativa (H_1). La primera es una proposición que sirve para refutar o negar; la segunda es una posibilidad alterna ante la hipótesis nula.

- Ejemplo:

H_0 : No existe diferencia significativa entre el grupo A y el grupo B en los puntajes de depresión obtenidos en la escala.

H_0 : $A = B$

H_1 : Existe diferencia significativa entre el grupo A y el grupo B en los puntajes de depresión obtenidos en la escala.

$$H1: A > 0 = B \quad H2: A < 0 = B$$

e) Justificación. Se debe realizar una exposición de cómo los resultados de la investigación contribuirán a la solución de los problemas que resulten identificados. Una tesis puede justificarse basándose en uno o varios de los siguientes puntos:

- Trascendencia. Repercusión social, económica, política, laboral, de salud, de rehabilitación, institucional, entre otras.
- Magnitud. Expresa el tamaño de la población afectada.
- Vulnerabilidad. Disponibilidad de técnicas, procedimientos, pruebas.
- Factibilidad. Disponibilidad de recursos materiales, humanos, técnicos y financieros.
- Viabilidad. Disposición política, institucional, empresarial, etc.
- Ratificación, rectificación o ampliación del conocimiento.
- Ausencia del conocimiento.
- Administrativas. Como trámite de titulación, laboral, académico, etc.

f) Objetivos. Son el enunciado del alcance de la tesis de investigación. Representan la finalidad de conocimiento que se pretende alcanzar, así como su posible aplicación o utilidad. Su redacción debe hacerse en términos del alcance de conocimiento que se pretende obtener, por lo tanto, el enunciado debe comenzar con un verbo en infinitivo con esas características, por ejemplo, conocer, caracterizar, identificar, determinar, describir, etc.

Se distinguen dos tipos de objetivos:

- **Objetivo General:** representa una exposición clara de los alcances del proyecto, de preferencia en una sola oración, pero puede ser más de uno.
- **Objetivos particulares y específicos:** de manera puntual, los objetivos particulares son aquellos que se encuentran relacionados directamente con el planteamiento del problema, la hipótesis y la metodología; son precisiones para alcanzar el objetivo general.

Mientras que los objetivos específicos determinan las finalidades para lograr los objetivos particulares.

Sin embargo, en la actualidad, cada vez es más frecuente el desuso de la rigurosidad de los objetivos particulares y específicos. Es decir, en lugar de establecer un objetivo general, dos o tres objetivos particulares y dos o tres objetivos específicos por cada objetivo particular; está siendo sustituido por un objetivo general y dos o tres específicos, cuyo contenido es equivalente al de los objetivos particulares.

g) **Material y Método.** Responde a la pregunta de cómo resolver el problema planteado, cómo demostrar la hipótesis y alcanzar los objetivos de la investigación. Es importante precisar los pasos que se desarrollarán y detallar todos los procedimientos y técnicas que se utilizarán para cumplir con los objetivos propuestos. Debe comprender los aspectos que se presentan a continuación.

- **Diseño de la investigación:** En las ciencias de la salud existen diversos criterios para clasificar un diseño de investigación. Sin embargo, estos criterios pueden agruparse de acuerdo a cinco características fundamentales:

- Tipo de investigación: Documental o con población (si es esta última no se especifica en el anteproyecto, pues el resto de características la refieren implícitamente).
- Intervención del investigador: Experimentales (ensayo de laboratorio, ensayo clínico, estudio de campo, aleatorio de conglomerados), cuasi-experimental (intervención comunitaria) y en Observacionales (transversal o de prevalencia, casos y controles, cohorte, estudio de campo, estudio de tamizaje, descripción de caso(s), híbridos)
- Cinética del estudio: Transversal (en un solo periodo de tiempo) y Longitudinal (en varios periodos de tiempo). Proyección de la investigación: Descriptiva y Comparativa.
- Momento de la colección de datos: Retrospectivo, Prospectivo y Bidireccionalidad.

Existen otros criterios que se incluirán en el diseño de la investigación según el juicio del investigador o por las características particulares de los proyectos. Un ejemplo del primer caso es la clasificación de la investigación según el número de lugares o centros donde se recluta la muestra poblacional; si es en un solo lugar es un estudio unicéntrico y si la muestra poblacional proviene de dos o más lugares es un estudio multicéntrico. Para ejemplificar el diseño de la investigación según las cualidades propias del proyecto, se puede mencionar que en los estudios experimentales se debe mencionar la clasificación según el número de muestras poblacionales, para el caso de una sola muestra es un estudio homodémico, cuando son dos o más es un estudio heterodémico.

- Población en estudio y muestra: se dará información detallada sobre los sujetos u objetos de la investigación. También se hace referencia al número

de individuos con los que se trabajará, es decir, si es una población completa o una muestra, en cuyo caso se debe especificar el tipo y tamaño indicando el procedimiento de cálculo. Para especificar a la población, se menciona en sus tres niveles:

- Población fuente: define las características generales de la población y se incluye en este apartado la ubicación espacio temporal de origen de la muestra de la población; debe definirse el lugar y el tiempo.
- Población elegible: señala de esa población general, qué pacientes se eligen en forma particular para ser considerados como el origen de la muestra.
- Población en estudio: para identificar a los pacientes que se incluyen se consideran los criterios de inclusión (son las características más relevantes de la población objeto de investigación para ser admitidas en la investigación), los criterios de exclusión (características que por el hecho de presentarse en un sujeto, son motivos para ser excluido del estudio) y en el caso de ser pertinente, criterios de eliminación (sólo se especifican en estudios longitudinales. Son las características o condiciones adversas que pueden presentarse en el curso de la investigación y que ocasionaría error en el análisis e interpretación de datos, y por esta razón, sea motivo de eliminación del estudio).

Es común que una población de interés para ser estudiada resulte muy grande para investigarla en su totalidad; también ocurre que se desconoce el tamaño de la población. Para resolver este problema se trabaja con una parte de la población, denominada muestra.

- Tipos de muestra. Existen dos tipos: una muestra aleatoria o probabilística se obtiene por medio de un cuidadoso y rígido proceso de selección, es representativa y debe tener un tamaño adecuado y estar bien obtenida a través de fórmulas estadísticas. Por el contrario, una muestra conveniente o no probabilística está formada por aquellos elementos de la población que por facilidad o conveniencia fue posible estudiar y no permite inferencias o generalizaciones estadísticas, aunque puede ser la única forma de trabajo cuando no se dispone de recursos y para poblaciones con características especiales.
 - Muestreo. Es la técnica que se utiliza para determinar el tamaño de la muestra y para saber cuáles son los elementos de la población que se deben incluir. Además, la muestra debe ser representativa, tener el tamaño adecuado y estar bien obtenida para evitar introducir sesgos o desviaciones en los resultados. El tamaño de la muestra nunca se determina a partir de un simple porcentaje del tamaño de la población, sino que se calcula a partir del tipo de medidas estadísticas que se desea determinar, de los estratos o capas poblacionales del tamaño de la población, si es que se conoce o se puede determinar de alguna forma.

El muestreo se hará según el tipo de muestra:

- Conveniente: disponible o conveniente, accidental, por cuota, intencionada y bola de nieve.
- Probabilística: aleatoria simple, sistemática, estratificada que a su vez se clasifica en proporcional y no proporcional; por conglomerados y polietápica.

Captura, procesamiento y análisis de la información. En este apartado primero se deben describir las variables del estudio y su forma de codificación. Las variables son las cualidades, rasgos, atributos, propiedades o características que pertenecen o son inherentes a la población en estudio. Las variables requieren ser definidas operacionalmente a partir del marco conceptual y se debe contar con un procedimiento que permita cuantificarlas y/o cualificarlas de la manera más objetiva posible. Es importante definir el tipo de variables que se usarán ya que de esto depende la elección de los instrumentos de captura de información, así como las técnicas para su análisis.

Posteriormente se continúa con la descripción del instrumento con el que se capturará la información de la población en estudio (encuesta, entrevista, formato de recolección de información, expediente, etc), la forma en que se procesará dicha información (selección de programas de cómputo), así como su análisis (en información cuantitativa se recomienda el análisis estadístico y en la cualitativa análisis de discurso o de contenido).

- Recursos. En este apartado se deben precisar detalladamente los recursos humanos, materiales y financieros necesarios para la investigación.
- Cronograma de actividades. Es una calendarización detallada de cada etapa de la investigación. Conviene indicar fecha de inicio y término de cada una de las etapas y la duración del estudio en su conjunto. Es usual presentar el cronograma en un cuadro.

h) Ética. En esta sección se debe reflexionar sobre los aspectos éticos del estudio y en su caso, indicar la alternativa que se propone. Es importante mencionar y anexas el consentimiento informado para aquellos estudios en los que se trabajará con seres humanos. Su redacción se basa en la Declaración de Helsinki.

i) Referencias. El estilo de referencias se debe seleccionar según la forma en que se presentará la comunicación idónea del proyecto. Para las Ciencias de la Salud existen dos tipos:

Referencia-número de Vancouver: ha sido la más utilizada en el continente americano para artículos. ¹

APA: este estilo es el más aceptado para comunicar el proyecto en libros, tesis y en artículos interdisciplinarios a nivel mundial. ²

j) Anexos. Incluye toda la información que contribuye a aclarar el protocolo, como pueden ser los instrumentos de recolección de datos, mapas, cuadros sinópticos, consentimiento informado, etc.

¹ Para consultar el estilo Vancouver: http://www.fisterra.com/recursos_web/mbe/vancouver.asp

² Para consultar el estilo APA: <http://flash1r.apa.org/apastyle/basics/index.htm>