



Hospitales Shriners
para Niños®—México

LINEAMIENTOS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN

Hospital Shriners para niños,
México



CARÁTULA:

La carátula del protocolo de investigación deberá contener:

- *Nombre completo de la institución académica con logotipo*
- *Nombre de la sede con logotipo*
- *Título del proyecto:* Se requiere que el título sea consistente con la pregunta de investigación y objetivo general.
- *Tipo de trabajo de investigación*
- *Para obtener el grado de alta especialidad en Ortopedia Pediátrica*
- *Autores y coautores*
- *Lugar y Fecha de la realización*

ÍNDICE

RESUMEN:

En esta sección se describe la **síntesis del protocolo** en media cuartilla, resaltando los elementos más importantes del marco teórico, objetivo general, metodología, resultados, discusión y conclusiones. No se incluyen las referencias del marco teórico.

INTRODUCCIÓN

- *Antecedentes*

Revisión exhaustiva y cuidadosa de la literatura para cubrir en la medida de lo posible los **conocimientos previos** y que fundamenten el planteamiento del problema, hipótesis, objetivos y diseño del estudio.

- *Marco teórico*

Debe contener una redacción del **conocimiento** empírico y científico **más importante y actual** sobre el tema, procurando seguir una continuidad de lo general a lo particular.



- *Planteamiento del problema:*

Describir claramente lo que se propone conocer, buscar, describir, probar, resolver o evaluar en la investigación, de manera que se resalte la necesidad de ampliar el conocimiento en una determinada área. Lleva a la pregunta de investigación y se recomienda no exceder media cuartilla.

- *Pregunta de investigación:*

Debe ser **factible, interesante, novedosa, ética y relevante.**

- *Justificación:*

Especificar las **razones** por las cuales se quiere llevar a cabo el protocolo, sobre la relevancia y beneficios de su realización; así como su posible aplicación clínica.

- *Hipótesis:*

En el caso de los protocolos con diseño descriptivo, debe señalarse bajo una “hipótesis de trabajo”, la cual se referirá a las suposiciones descriptivas del protocolo. En el caso de protocolos con diseños analíticos, es indispensable establecer una hipótesis nula y una hipótesis alterna con dirección y magnitud que responda a cada pregunta de investigación propuesta.

- *Objetivos:*

Especifican el **propósito** que se espera lograr con la investigación, de estos se desprenden las estrategias del protocolo y los procedimientos metodológicos. No se refieren a las actividades propias del protocolo de investigación.

Se sugiere dividirse en general, específicos y secundarios (en caso de que el diseño del estudio lo requiera).

- **Objetivo general:** indica la **finalidad universal** del protocolo, se considera un único objetivo general.
- **Objetivos específicos:** detallan un propósito en **concreto** que se quiere conocer del protocolo. Pueden ser uno o más objetivos específicos.



- **Objetivos secundarios:** son fines **adicionales** del proyecto y en ocasiones no se requieren, están a consideración del mismo protocolo, del tutor o investigador principal. Pueden ser uno o más objetivos específicos.

METODOLOGÍA

- **Tipo de investigación:** Clínica
- **Diseño de la investigación:**
 - De acuerdo al número de **mediciones**: Transversal / Longitudinal
 - De acuerdo al **número de grupos**: Descriptivo / Analítico
 - De acuerdo a la existencia o no de **maniobra**: Observacional / Experimental
 - De acuerdo al momento en que ocurre el **fenómeno**: Prospectivo / Retrospectivo / Ambispectivo
 - De acuerdo a la **recolección de datos**: Prolectivo / Retrolectivo / Ambilectivo
- **Población de estudio:** en diseños descriptivos indica el número de posibles participantes que cumplen con los criterios de selección.
- **Muestra:** Es la cantidad representativa de la población de estudio, son los sujetos realmente estudiados.
- **Calculo del tamaño de muestra:** se refiere al número mínimo de participantes que se incluirán en la investigación y depende del diseño de la investigación. Agregar la fórmula o software utilizado para el cálculo de tamaño de muestra.
- **Tipo de muestreo:** Existe el muestreo probabilístico y no probabilístico.
 - Muestreo no probabilístico: se divide en intencional o de conveniencia, por cuotas o bola de nieve.
 - Muestreo probabilístico: se divide en aleatorio simple, aleatorio estratificado, aleatorio por conglomerados.



Criterios de selección:

- **Criterios de inclusión:** características particulares que debe tener un sujeto u objeto de estudio para pueda ser **incluido** en la investigación.
- **Criterios de exclusión:** son las características que presentan los participantes que pueden alterar o modificar los resultados y en consecuencia los hacen **no elegibles** para el estudio.
- **Criterios de eliminación:** son las características o circunstancias que se pueden presentar después de haber iniciado la investigación o posterior a la selección de los participantes, por lo que se deben eliminar del protocolo. Es más común en estudios longitudinales y prospectivos.
- **Tabla de variables:** especificar las **características a evaluar** en los sujetos de investigación. Describir cada variable en forma de tabla, como se muestra a continuación:

Variable(s)	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo y Clasificación de la variable	Unidades de medición
Nombre de la variable de interés	Es el significado más parecido a lo descrito en un diccionario, literatura o texto relacionado al tema.	Delimita la manera en que la variable será obtenida y/o el método por el que será medida	Categorizar cada variable de acuerdo a la clasificación: <u>Cuantitativas:</u> -Discretas, de intervalo, finitas -Continuas, de razón. <u>Cualitativas:</u> -Nominal -Ordinal	Cada variable debe corresponder a su escala de medición, a la definición operacional y a la clasificación.



Ejemplo:

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación de la variable	Unidades de medición
Edad	Tiempo en meses que ha vivido una persona	Tiempo que ha vivido una persona en meses. Se obtendrá directamente del instrumento de recolección de los datos	Cuantitativa discreta	Meses cumplidos

*En los diseños analíticos en donde se busca comparar una o más variables, se deberá indicar y desarrollar la variable dependiente (o variable de respuesta) y la variable independiente (factores de riesgo)

- **Procedimiento de recolección de la información:** descripción breve de las técnicas, instrumentos y el proceso para la obtención de datos; así como las herramientas utilizadas para el registro de datos. Presentar la redacción en futuro.
- **Plan de análisis estadístico:** describir las pruebas estadísticas y el software estadístico que se utilizará. Presentar la redacción en **futuro**, ya que es una planeación del análisis de los datos obtenidos.



CONSIDERACIONES ÉTICAS:

Exponer que el protocolo se apega a los lineamientos establecidos en la declaración mundial de Helsinki o en otras instancias nacionales e internacionales. Describir la categoría de riesgo de la investigación de acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación.

Tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- Los protocolos que se basan exclusivamente en la recolección de datos de expedientes clínicos y que no requieren de alguna intervención, llámese aplicación de cuestionarios de percepción, realización de nuevos estudios que no sean parte de su atención médica habitual o toma de muestras biológicas; **deberán elaborar una carta dirigida al Comité de Ética en Investigación solicitando la exención o dispensa de consentimiento y asentimiento informado.** Se debe indicar el nivel de riesgo del estudio de acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación, describir los motivos por los cuales se solicita dicha excepción y recabar la firma del tutor o investigador principal.
- Agregar el compromiso explícito de asegurar la confidencialidad de la información y la privacidad de los participantes en todo momento, además de especificar las medidas a tomar para cumplir con este respecto. Asimismo, se deberá redactar el compromiso de no difundir información alguna de los participantes sin antes haber solicitado la autorización al participante a través de un consentimiento informado de divulgación de la información.
- *Consentimiento informado:* describir si se requiere de consentimiento informado y agregar el documento que se utilizará en la investigación en la sección de “Anexos”. Para mayor información puede consultar el formato ejemplo de consentimiento informado en la página web del Comité de Ética en Investigación
- *Asentimiento informado:* si se requiere de asentimiento por el participante, considerar el siguiente criterio; “todo niño mayor de 7 años de edad, pero menor



de 18 años de edad cumplidos que pueda expresar su voluntad y sea capaz de decidir". También incluir el formato en "Anexos".

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Incluir cada una de las referencias bibliográficas en estilo **Vancouver** que se utilizaron para sustentar el estudio, desde la sección de Antecedentes, marco teórico y a lo largo de todo el escrito.

ANEXOS

- En esta sección corresponde agregar los formatos de consentimiento informado, asentimiento informado, cuestionarios u otras herramientas de recolección de datos. No incluir gráficos, tablas o imágenes; se sugiere adjuntarlos en forma secuencial y a lo largo de la redacción en la sección de resultados.
 - *Productos a obtener del estudio:* presentación en modalidad póster u oral en un congreso nacional o internacional y publicaciones en revistas indexadas.
 - *Cronograma de actividades:* señalar cada una de las actividades en relación al tiempo en que se planea realizar. Anexar una gráfica de Gantt, que se ejemplifica como sigue:



Presentación de cartel u oral en SMOP													
Trabajo en extenso PDF y e-poster UNAM													
Publicación revista indexada													
Titulación posgrado alta especialidad													

Nota: Para la evaluación de protocolos de investigación por el Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación del Hospital Shriners para niños, se solicita que el documento sea enviado en formato Word.

Una vez que se obtiene el dictamen con aprobación del COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, se puede llevar a cabo el protocolo.

-----Hasta esta sección se considera un protocolo de investigación-----

RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

- En los *resultados* se presentan los datos obtenidos de forma ordenada mediante **representaciones gráficas** como son diagramas, tablas, figuras, gráficos e imágenes. Los resultados deben verse y entenderse de forma rápida y clara. Presentar la redacción de los datos en **pretérito**.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES:

- *Discusión:* Realizar la calidad de los datos obtenidos, evaluar su impacto, importancia y estimar los posibles sesgos del estudio. La interpretación de los resultados debe redactarse con base a los hallazgos obtenidos, enriquecidos con referencias bibliográficas previas; tomando en cuenta el planteamiento del problema y la pregunta de investigación.
- Mostrar la relevancia de los resultados, indicando por qué apoyan o no la hipótesis. Es contrastar su relación con resultados de otros autores. Nunca trate de ocultar o alterar datos que no encajen adecuadamente, es mejor señalar la falta de correlación con trabajos anteriores y exponer las limitaciones del estudio,



sugerencias y recomendaciones para futuras investigaciones. También, se pueden describir afirmaciones o propuestas de los conocimientos adquiridos en relación con el problema abordado.

- **Conclusiones:** Formular conclusiones exclusivas de sus resultados, no presentar ninguna conclusión que no derive de los resultados de su investigación.

Nota: Las secciones de RESULTADOS, ANÁLISIS DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES, se redactan una vez que se aprobó el protocolo por los comités locales, que se llevó a cabo la recolección de datos y que se realizó el análisis estadístico.

Atentamente,

Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación

Hospitales Shriners para Niños, Ciudad de México.