



## Guía para elaboración de un protocolo de investigación

André Victor Baldin,\* Jorge D Muñoz Hinojosa,\*\* David R De Rungs Brown,\*  
Arnulfo L'Gamiz Matuk,\*\*\* José Manuel Muñoz de Cote Frade\*\*\*\*

### Resumen

El protocolo de investigación es el inicio de cualquier trabajo médico-científico. Dicho documento tiene por base describir, comunicar y planificar los objetivos y procesos del proyecto de investigación. En ocasiones, la falta de publicación de trabajos se debe al desconocimiento de los procesos y pasos para el desarrollo de la investigación. En este artículo, se propone y se explica sencilla y detalladamente la estructura de un protocolo de investigación, el cual tiene por objetivo ser una guía para el desarrollo de nuevos proyectos y, de esta manera, estimular cada vez más el desarrollo de trabajos médicos-científicos, los cuales son generadores de conocimiento.

**Palabras clave:** Investigación, protocolo, científico, conocimiento.

### Abstract

*The research protocol is the starting point of any work of medical investigation. This document aims to describe, communicate and plan the objectives and processes of the research project. Sometimes the lack of publications is due to the insufficient knowledge of the processes and steps for its development. In this article, we propose a simple and easy explained in detail a structure of a research protocol, which aims to be a guide for the development of new protocols, and thus, encourage more and more doctors to generate new knowledge.*

**Key words:** Research, protocol, scientist, knowledge.

### INTRODUCCIÓN

El protocolo de investigación es el primer paso para la realización de un trabajo médico-científico. Antes de realizar cualquier trabajo de investigación, se debe desarrollar un protocolo, también denominado proyecto de investigación, el cual tiene por objetivo describir de la manera más adecuada el proceso de investigación que se tiene pensado ejecutar describiendo de manera sistemática los elementos a desarrollar para generar un texto académico y/o científico.<sup>1,2</sup>

El protocolo de investigación tiene tres funciones:

1. Comunicar y dar a conocer los planes de investigación de su autor.

2. Instituir un plan de acción para el desarrollo de la investigación, el cual se detalla paso por paso.
3. Establecer un compromiso entre el investigador, sus asesores, y la institución para la cual se llevará a cabo el trabajo.

No existe un formato universal para la elaboración de un protocolo, debido a que la elaboración del mismo estará sujeta a los lineamientos de cada Instituto, Hospital o Universidad.

A continuación se propone y se explica sencilla y detalladamente la estructura de un protocolo de investigación.

### Datos de identificación

Los datos de identificación deberán incluir la información personal del autor o autores, así como de la institución donde se realizará el proyecto (*Cuadro 1*).

### Título del protocolo de investigación

El título debe indicar en forma precisa cuál es el objetivo o fenómeno de estudio. Debe ser corto, preciso y conciso, aclarando los elementos centrales del proyecto.<sup>1</sup>

No deberá exceder las 20 palabras y debe evitar abreviaturas, anglicismos y palabras ambiguas.

\* Residente Cirugía General. Hospital Ángeles Lomas. Investigador Asociado al Instituto de Salud Pública Anáhuac.

\*\* Jefe del Departamento de Cirugía General. Hospital Ángeles Lomas.

\*\*\* Director del Instituto de Salud Pública Anáhuac, ISPA.

\*\*\*\* Médico Interno de Pregrado. Hospital Ángeles Lomas.

#### Correspondencia:

**Dr. André Victor Baldin**

Av. Vialidad de la Barranca s/n, cons. 655

Valle de las Palmas, Huixquilucan, Estado de México.

Tel: 5246 5000 Ext: 4655

E-mail: andre.baldin03@gmail.com

Cuadro 1. Datos de identificación en un protocolo de investigación.

Nombre: \_\_\_\_\_  
 Cargo: \_\_\_\_\_  
 Unidad de adscripción: \_\_\_\_\_  
 Localidad: \_\_\_\_\_  
 Municipio: \_\_\_\_\_  
 Estado: \_\_\_\_\_  
 Teléfono: \_\_\_\_\_ Celular: \_\_\_\_\_  
 Correo electrónico: \_\_\_\_\_

### Marco referencial

Los antecedentes históricos son parte fundamental en un proyecto de investigación, los cuales se expondrán en el marco referencial.<sup>3</sup>

Para la realización del marco referencial se quiere de una exhaustiva revisión bibliográfica. En él se plasmarán los antecedentes existentes con respecto a la idea del protocolo y la experiencia que se ha tenido durante la realización de estudios previos.<sup>4</sup>

El marco referencial deriva del planteamiento del problema y es la argumentación y demostración de que la «pregunta» que se está planteando al momento de realizar el estudio de algún tema en específico tiene fundamento, el cual derivará como respuesta(s) y/o hipótesis de trabajo.<sup>3,4</sup>

Preguntas que se deben de plantear al momento de la elaboración del marco referencial:

- ¿Qué se sabe con relación al problema en estudio?
- ¿Cómo lo han explicado?
- ¿Los resultados son concluyentes?

### Justificación

La justificación describe el tipo de conocimiento que se estima obtener y la finalidad que se persigue en términos de su aplicación brindando un argumento de que el conocimiento generado es útil.<sup>5,6</sup>

Las preguntas que se deben de plantear al momento de la elaboración de la justificación son:

- ¿Cuál es la relación del tema en investigación con la realidad que vive el país y/o región en estudio?
- ¿Cuáles son los nuevos conocimientos que generarás?
- ¿Cuáles son los objetivos una vez que se haya generado conocimientos a partir del estudio realizado?

### Planteamiento del problema

En este apartado se expondrá el estado actual del problema planteado y se darán a conocer las interrogantes que orientan la investigación. El planteamiento del problema brinda

un argumento convincente y fundamenta la necesidad de realizar una investigación con la finalidad de generar nuevos conocimientos.<sup>5,7</sup>

Para la realización del planteamiento del problema se deben «contestar» las siguientes preguntas:

- Trascendencia: ¿A quién afecta? ¿Qué tan importante es el problema?
- Magnitud, frecuencia y distribución: ¿Qué tan grande es? ¿Cuáles son las áreas geográficas afectadas y grupos de población afectados por el problema? ¿Existen consideraciones étnicas y de género?
- Vulnerabilidad: ¿Qué tan posible es resolverlo?
- Factibilidad: ¿Qué tanto se puede modificar?
- ¿Qué se ha hecho anteriormente para resolver el problema?

### Pregunta de investigación

Se debe plantear el problema que se estudiará a través de una o varias preguntas. Estas preguntas representan el qué de la investigación.

La pregunta de la investigación debe orientarse hacia la respuesta que se busca acerca del problema. Deben ser lo más precisas posible y hay que evitar términos ambiguos o abstractos.<sup>1,8</sup>

### Objetivo general y específicos

El objetivo general debe explicar la finalidad de la investigación, lo que se espera lograr con el estudio en términos de conocimiento.<sup>2</sup>

Se debe tener especial atención para que el objetivo general describa precisa y cabalmente la investigación, dando una noción clara de lo que se pretende describir, determinar e identificar.

Para la elaboración del objetivo general se deben de contestar las siguientes preguntas:

- Acción central a realizar: ¿qué se va a hacer?
- Unidad de observación: ¿en quién se va a realizar?
- Lugar: ¿dónde se va a efectuar?
- Periodo: ¿cuándo y cuánto tiempo se va a operar?

Los objetivos específicos son una subdivisión del objetivo general en partes reducidas y conectadas entre sí, los cuales llevan al logro de dicho objetivo.<sup>2,8</sup>

### Hipótesis

Las hipótesis son el punto de partida para una investigación; éstas son explicaciones tentativas del fenómeno investigado que se formulan como proposiciones.<sup>3,4</sup>

La hipótesis central es una suposición que debe de probarse, es decir, debe de explicar el fenómeno estudiado.<sup>6,7</sup> Además de la hipótesis central, el investigador deberá establecer las hipótesis nulas e hipótesis alternativas.

La hipótesis nula corresponde al reverso de las hipótesis centrales de la investigación. Son proposiciones que niegan o refutan la relación entre variables.<sup>4</sup>

Las hipótesis alternativas son posibilidades alternas ante las hipótesis centrales de la investigación. Deben ser posibilidades diferentes ante las hipótesis de investigación y nula<sup>4</sup>, por ejemplo:

Hipótesis: ¿en qué medida la calidad de la atención se relaciona con la continuidad de la vigilancia postoperatoria?

Hipótesis alterna: a mayor calidad de atención mayor continuidad del control postoperatorio.

Hipótesis nula: a mayor calidad de atención menor continuidad del control postoperatorio.

### Metodología

Este apartado tiene por objeto describir el diseño de la investigación que se llevará a cabo. Es la explicación de los procedimientos que se aplicarán para alcanzar los objetivos propuestos.<sup>7</sup>

Deberá explicar cómo la llevará a la práctica, justificando la elección de métodos y técnicas.

### Tipo de estudio

El tipo de estudio y su diseño se deben de seleccionar basados en los objetivos planteados y del problema a estudiar.

El investigador debe enunciar con claridad el tipo de estudio que realizará, a saber:

- Retrospectivo: información recabada en el pasado.
- Prospectivo: información a recabar en el futuro, en forma planeada.
- Transversal: cada variable se mide una sola vez.
- Longitudinal: las variables se miden con el tiempo del desarrollo del estudio.
- Descriptivo: estudia una población específica.
- Comparativo: se estudian dos o más poblaciones con la finalidad de compararlas.
- Observacional: se observa y/o se mide, sin interferir en el estudio.

- Experimental: se modifican variables mediante asignación aleatoria.

### Universo

Es un conjunto de sujetos o individuos con determinadas características demográficas. Está conformado por toda la población (comunidad, grupo profesional, grupo etario, archivo clínico) que se quiere estudiar y que podrían ser observadas individualmente.<sup>2</sup>

### Muestra

Es un subconjunto o subgrupo de casos o individuos de un universo, los cuales son elegidos con la intención de averiguar algo sobre la población de la cual están tomadas. Debe de ser representativa del universo<sup>4</sup> (Figura 1).

La muestra puede ser aleatoria simple (lotería, al azar), sistematizada (cada 10, 15, 20, 25 expedientes clínicos o pacientes) o estratificada (grupos representados por edad, por consultorio, etc.).

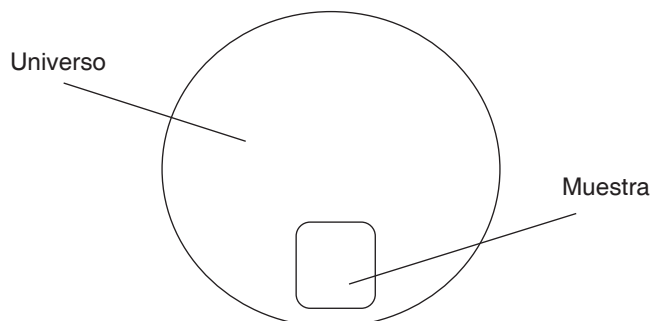


Figura 1. Ejemplo explicativo de universo y muestra.

### Criterios de inclusión, exclusión y eliminación

Al iniciar una investigación es indispensable identificar las características generales de la población de estudio; por lo tanto, se deben de identificar los criterios de inclusión, exclusión y eliminación, los cuales deben de reunir las características más relevantes de la población objeto de la investigación<sup>5</sup> (Cuadro 2).

Por ejemplo:

En un estudio de pacientes diabéticos de una localidad, se incluye a todos los pacientes quienes clínicamente y por laboratorio presenten el diagnóstico de DM; se excluyen a los pacientes sin datos clínicos o de laboratorio y se elimina a las pacientes migrantes o extranjeros por no tener forma de controlarlas.

**Cuadro 2.** Criterios de inclusión, exclusión y eliminación.

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Criterios de eliminación
Características específicas que deberán tener los sujetos de estudio, que deben estar presentes en la población de estudio.	Características cuya existencia obligue a no incluir a un sujeto como elemento de estudio.	Características que presenten los sujetos estudiados durante el desarrollo del mismo, las cuales obliguen a eliminarlos del estudio.
(Entraron al estudio)	(Nunca entraron al estudio)	(Entraron al estudio pero se les eliminó)

**Cuadro 3.** Definición y ejemplo de variables.<sup>5,7,8</sup>

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador	Escala de medición
Característica que puede ser medida adoptando diferentes valores en cada uno de los casos de un estudio. Ejemplo	Definición teórica de la variable	Definición conceptual aplicada al contexto del protocolo de investigación	Explica el comportamiento de las variables, cómo será medida la variable dentro del estudio	Se especifican características del indicador.  (Cuantitativa o cualitativa)
Edad	Años cumplidos que tiene la persona desde su fecha de nacimiento.	Años cumplidos que tiene la persona desde su fecha de nacimiento hasta el momento de la recaptura de datos.	1. 0 a 10 años 2. 11 a 20 años 3. 21 a 30 años 4. 31 a 40 años 5. 41 a 50 años 6. Mayores de 50 años.	Cuantitativa

### **Operacionalización de variables**

En este apartado se debe explicar las variables dentro del contexto de la investigación, (Cuadro 3).

### **Instrumentos de medición**

El investigador debe señalar en este apartado por cuáles medios o a través de qué instrumentos va a recolectar los datos de sus variables (cuestionarios de opinión, entrevistas, etc.), cuyos reactivos provienen directamente de la operacionalización de variables.<sup>5</sup> Por ejemplo: al tratarse de un estudio donde que quiere saber el tiempo de espera en un hospital, se puede captar la percepción del usuario por medio de una encuesta de satisfacción.

Los instrumentos de medición que serán utilizados deben de anexarse al protocolo de investigación.

### **Diseño de la intervención propuesta**

En este apartado se deberá describir detalladamente la intervención que se va a realizar, la cual tiene por objetivo modificar la realidad de lo que se está estudiando.

Por ejemplo: en una escuela secundaria se estudió la prevalencia del consumo de alcohol y tabaco, observando un alto consumo por parte de los estudiantes. El diseño

de intervención en este caso será desarrollar un modelo de prevención contra adicciones, principalmente drogas lícitas, en este caso, alcohol y tabaco.

La descripción del diseño de intervención debe de responder a tres preguntas fundamentales:

- ¿Quién será el responsable de la intervención?
- ¿Dónde tendrá lugar?
- ¿Qué actividades se van a realizar y en qué nivel de frecuencia e intensidad?

### **Procesamiento de datos**

Se deberá explicar la organización y clasificación de los datos por obtener, tales como el diseño de base de datos y codificación de variables en hoja *Excel*, hasta la aplicación de pruebas de significancia estadística (estadísticas, no estadísticas o técnicas de análisis de información no numérica, etc.), así como el «software» que será utilizado y las aplicaciones que realizarán.<sup>6</sup>

### **Plan para la presentación de la información**

En apartado el investigador deberá de expresar cómo se presentará la información derivada de los resultados de la investigación. Se trata de la representación estadística con-

**Cuadro 4.** Ejemplo de cronograma de actividades.

Actividad		Mes											
		E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
1	Elección del tema	P	X										
		R	X										
2	Recolección de la información	P	X	X	X								
		R	X	X	X								
3	Diseño del protocolo	P		X	X	X							
		R		X	X	X							
4	Registro de Protocolo y formularios	P					X						
		R					X						
5	Levantamiento de datos por el encuestador	P						X					
		R						X					
6	Diseño de base de datos	P							X	X			
		R							X	X			
7	Planeación del análisis estadístico	P								X			
		R								X			
8	Captura de datos	P								X			
		R								X			
9	Ejecución del análisis estadístico	P									X		
		R									X		
10	Elaboración de informes parciales	P									X	X	
		R									X	X	
11	Elaboración del informe final	P										X	X
		R										X	X
12	Exposición de resultados	P											X
		R											X

P: Programado R: Realizado

**Cuadro 5.** Ejemplo de presupuesto.

	Concepto del gasto	Importe	Fecha probable de aplicación
Total			

El ejemplo que se encuentra a continuación es un instrumento de planeación y de evaluación del cumplimiento de las actividades programadas. Es importante mencionar que el número de actividades que se incluyan en el cronograma dependerá totalmente de cada investigación<sup>5</sup> (Cuadro 4).

### Presupuesto

En esta sección se pretende especificar todos los costos para el desarrollo de la investigación. Se deberán tomar en cuenta: gastos en recursos humanos, recursos materiales e infraestructura tecnológica y didáctica (Cuadro 5).

creta, en la cual se debe de especificar qué tipo de gráficas, tablas o diagramas utilizará para hacer la representación más adecuada de la información.<sup>5,6</sup>

### Cronograma de actividades

En esta sección se calendarizarán detalladamente las actividades que se llevarán a cabo mediante un orden cronológico de acuerdo con el plan de trabajo programado.

### Referencias bibliográficas

Deberán darse suficientes antecedentes para comprender y valorar la propuesta de investigación que se pretende emprender y justificar la racionalidad y factibilidad del estudio. Para ello deberá escoger las referencias más sobresalientes que apoyen su argumentación.

Ejemplo para elaboración de una referencia bibliográfica:<sup>4</sup>

Apellido paterno del autor	Inicial(es)del nombre(s) del autor(es)	Título subrayado ó itálicas	País	Editorial o Revista	Edición o número de la revista	Año y páginas
----------------------------	--	-----------------------------	------	---------------------	--------------------------------	---------------

## Anexos

En este apartado deberá incluir todo lo indicado en el documento como parte de los anexos.

### Informe final de investigación

Un vez recolectada y analizada la información, se procederá a la realización del informe final de la investigación que deberá de constar con todos los elementos que contiene un protocolo de investigación además de resultados, discusión y conclusiones.

## RESULTADOS

En esta sección el autor presenta el producto de su trabajo, de su investigación.

Los resultados obtenidos se deben describir en forma narrativa empezando por ofrecer un panorama general de las características del grupo o grupos estudiado (edad, sexo) y de esa manera fundamentar que los sujetos de estudio fueron los adecuados (o no) para el mismo.

Posteriormente, se deben presentar los datos importantes relacionados con cada objetivo del trabajo de manera secuencial, analizando por separado el resultado de cada variable estudiada. El autor se puede ayudar de tablas, cuadros o gráficas, según considere necesario.

## DISCUSIÓN

Se refiere a la interpretación que el autor hace de sus hallazgos.

Para que se lleve a cabo una adecuada discusión se recomienda seguir los siguientes pasos:

1. Introducción donde se recuerde el objetivo principal de la investigación.
2. Análisis del grupo de estudio.
3. Descripción detallada de los resultados encontrados.
4. Diferencias o similitudes de sus resultados con los de trabajos similares realizados por otros investigadores.
5. Planteamiento de hipótesis y líneas de investigación para futuros estudios.
6. Comentar las dificultades y limitaciones encontradas en el proceso de la investigación.

## CONCLUSIONES

Se trata de un resumen con los puntos más importantes y significativos de la investigación. Las conclusiones en el informe final de investigación deben hacer referencia a los resultados concretos que se obtuvieron en el desarrollo del estudio, además, deben de ser acorde al número de objetivos planteados.

## REFERENCIAS

1. Arias Galicia F. *Introducción a la Metodología de la investigación en ciencias administrativas y el comportamiento*. México: Edit. Trillas; 2001.
2. Polt D, Hungler B. *Investigación científica en ciencias de la salud*. 2a edición. España: Editorial Interamericana; 2000.
3. Wentraub J, Douglass C. *Bioestadística en salud*. Organización Panamericana para la Salud.
4. Szklo M, Neto J. *Epidemiología intermedia*. Conceptos y aplicaciones. España: Editorial Díaz de Santos; 2003.
5. Sosa C, Pablos J, Santos D. Guía para elaborar el protocolo de investigación. *Acta Ped Méx*. 1994; 15; 139-145.
6. Eyssautier de la Mora M. *Metodología de la investigación*. Desarrollo de la inteligencia. Colombia: Editorial ECAFSA; 2002.
7. Hernández Sampieri R et al. *Metodología de la investigación*. México: Edit. Mc Graw-Hill; 2003.
8. Zorrilla Arena S. *Introducción a la metodología de la investigación*. 6a ed. México: Aguilar León y cal Editores; 2004.