

¿Cómo se desarrolla un protocolo?

Silvestre Fuentes Figueroa*

RESUMEN

El protocolo es una guía detallada para realizar un estudio de investigación. Inicia con la búsqueda del conocimiento actual del tema que se va a estudiar; posteriormente se debe considerar el objetivo del estudio y en relación con el mismo plantear la hipótesis, el tipo, el tiempo y sitio del estudio. La manera en cómo se realiza el estudio debe ser lo más precisa, completando los criterios de selección (inclusión, exclusión y eliminación), tipo de muestreo (probabilístico o no probabilístico), tamaño de la muestra, definición de las variables (demográficas, predictoras y de resultado). Con este esquema de cómo, cuándo y con qué población realizaremos el estudio, debemos plantear las consideraciones éticas y la factibilidad de los recursos materiales y humanos para realizarlo. Son indispensables dos cosas para iniciar un estudio ya concluido un protocolo: autorización del Comité Local de Investigación y la congruencia entre todas las partes del protocolo.

Palabras clave: Protocolo, estudio, investigación.

SUMMARY

The protocol is a detailed guide for conducting a research study. Begins with finding the current knowledge of the subject to be studied, then must be considered the purpose of the study and hypothesize, type, time and place of study. The way it is carried out the study must be as accurate, complete it the selection criteria (inclusion, exclusion and removal), type of sampling (probabilistic or non-probabilistic), sample size, definition of variables (demographic, predictor and outcome). With this scheme of as when and how people will make the study should raise ethical issues and the feasibility of the material and human resources to conduct the study. There are two essential elements to initiate a study and conclude a protocol: approval of the Local Committee of Investigation and consistency between all parts of the protocol.

Key words: Protocol, study, research.

Para desarrollar un protocolo partimos de la definición de la palabra *Protocolo*: plan escrito y detallado de un experimento científico, un ensayo clínico o una actuación médica.¹

* Staff Médico «Hospital Shriners para Niños A.C.», México D.F. Médico adscrito al Servicio de Urgencias (turno nocturno), Hospital de Traumatología «Dr. Victorio de la Fuente Narváez», Instituto Mexicano del Seguro Social, México, D.F.

Dirección para correspondencia:
Silvestre Fuentes Figueroa
Durango No. 33, Consultorio 30-A,
Col. Roma,
Del. Cuauhtémoc, 06700, México, D.F.
Correo electrónico: silverfuentes@yahoo.com.mx

Este artículo puede ser consultado en versión completa en <http://www.medigraphic.com/orthotips>

La siguiente es una secuencia lógica de los contenidos básicos para un protocolo de investigación:

1. Estado del arte.
2. Justificación.
3. Objetivo.
4. Hipótesis.
5. Material y métodos.
6. Consideraciones éticas.
7. Factibilidad.

Estado del arte. Anteriormente se conocía como «*introducción o antecedentes*», pero es un apartado que va más allá. Se considera actualmente como una herramienta de búsqueda, recuperación, selección, aprendizaje y aplicación de nuevos conocimientos. Se requiere agotar la actualidad del tema que vayamos a investigar para saber si nuestra pregunta planteada ya se encuentra contestada.²

Hoy en día, para realizar un estado del arte adecuado se requieren algunos requisitos: en primer lugar la comprensión del idioma inglés, ya que la mayor parte de las publicaciones se encuentran en dicho idioma, así como conocer los términos (Mesh®) *Medical Subject Headings*; esto implica la codificación de los términos utilizados para sistematizar las publicaciones de artículos y libros en ciencias médicas, lo que anteriormente se conocía como las «*palabras clave*». Se requiere saber el álgebra Booleana, que se refiere a los comandos de suma, resta o separación del universo de búsqueda (*and, or, not*); también conocer los niveles de evidencia, que es el grado de valor de la información de los artículos de acuerdo con la metodología utilizada, que puede ir desde la opinión de un experto (nivel V) hasta un estudio experimental cegado aleatorizado (Nivel I).²

Justificación. Una vez que concluimos que nuestra pregunta no está contestada es pertinente argumentar por qué es necesario invertir tiempo y dinero en la investigación que se va a realizar; vale la pena cuestionarnos la utilidad de la información que obtengamos de una investigación.

Objetivo. Analizar de manera más clara cuál es la meta que se pretende alcanzar, si es un objetivo general y principal o la suma de varios objetivos particulares.

Hipótesis. Se refiere a la *propuesta* (apuesta) que tenemos en relación con una pregunta planteada. Incluye los elementos principales de un estudio (muestra, variable predictora y variable de resultado); debe ser clara, sencilla y específica. Los estudios descriptivos no requieren hipótesis, pero si en la pregunta de investigación aparece uno de los siguientes términos, el estudio no será simplemente descriptivo y habrá que formular hipótesis: «mayor que, menos que, produce, conduce a, comparado con, más probable que, asociado a, similar a, relacionado con».³

La hipótesis establece la base para realizar las pruebas de significancia estadística. Existen dos tipos de hipótesis: a) hipótesis nula, se refiere a que no exis-

te asociación entre la variable predictora y de resultado; b) hipótesis alternativa, se refiere a que sí existe asociación entre las variables predictora y de resultado y puede ser unilateral o bilateral.

Material y métodos. Es el planteamiento formal de las fases del estudio; cuanto más detallado y específico, más fácil será llevarlo a cabo (*Cuadro I*).

Diseño. Se refiere al tipo de estudio que debemos realizar con base en nuestra pregunta de investigación. Es una etapa difícil de la investigación, ya que no existe un enfoque que sea siempre mejor que otros y cada pregunta requiere un análisis sobre el diseño más eficiente para lograr una respuesta satisfactoria. La principal pauta para decidir el tipo de estudio es si se toma una **actitud pasiva** (observacional: cohorte, transversal, casos y controles) o **actitud activa** (ensayo clínico) y la temporalidad (retrospectivo o prospectivo). Los diseños de estudio son los siguientes:

1. Estudio Pre-clínico.
2. Reporte de caso.
3. Serie de casos.
4. Transversal.
5. Casos y controles.
6. Cohorte.
7. Ensayo clínico.
8. Revisión sistemática.
9. Metaanálisis.
10. Análisis económico.

Criterios de selección. Se refieren a la definición del tipo de población diana. Hay que realizar dos consideraciones: la primera, definir los criterios de inclusión y exclusión, y la segunda, considerar el modo de reunir a este tipo de pacientes. Los **criterios de inclusión** definen las principales características de la población diana, lo que corresponde a la pregunta de investigación. Los **criterios de exclusión** comprenden a aquellos pacientes que cumplen con los criterios de inclusión pero que pueden interferir en alguna de las variables de

Cuadro I. Componentes de material y métodos.
Partes de material y métodos.
<ul style="list-style-type: none"> • Diseño • Sitio • Población • Periodo • Criterios de selección • Técnica de muestreo • Tamaño de muestra • Definición de variables

mx

Cuadro II. Tipo y ejemplo de variables.

Tipo de variable	Ejemplo	Medición
Cuantitativa	Edad, peso	Media Desviación estándar
Cualitativa Nominal	Sexo, ocupación	Moda Porcentaje
Cualitativa Ordinal	IMC, escala de dolor	Moda Porcentaje Mediana

análisis. Una clave para contar con los pacientes necesarios para un estudio es que se tengan tan pocos criterios de exclusión como sea posible.

Técnica de muestreo. Se refiere al modo de obtener la población diana que elegimos, ya que la población diana puede ser demasiado grande. Existen dos tipos de muestreo: probabilístico y no probabilístico, que significan seleccionar al azar o por conveniencia, respectivamente. Lo ideal para un estudio donde se realizan inferencias a partir de observaciones se basa en la suposición de que el muestreo fue probabilístico.³

Tamaño de muestra. Este apartado se refiere a la cantidad mínima de pacientes indispensable para demostrar la magnitud del efecto que se intenta investigar. Se requieren varios datos para lograr obtener el tamaño de muestra adecuado:

1. Saber el error alfa o rechazar hipótesis nula (H0); habitualmente aceptar alfa es igual a < 0.05 .
2. El error beta o la posibilidad de rechazar hipótesis alternativa cuando es cierta (H1) de manera general está entre 0.10 y 0.20.
3. Los valores complementarios al primero de estos dos resultados nos dan el nivel de confianza de la prueba «1-alfa» (95%).
4. Y el poder estadístico de la prueba «1-Beta» (80%).

Teniendo estos datos, se requiere despejar la fórmula universal conocida para obtener el tamaño de muestra o introducir los datos en los múltiples calculadores que existen en línea; en esta etapa se sugiere contar con la asesoría de un experto en estadística.⁴

Definición de variables. Otro conjunto importante de decisiones es la elección de las variables a medir. Los datos a analizar pueden ser variables demográficas o de resultado en un estudio mientras se consideran independientes para otro estudio, por lo que es importante identificar qué es lo que se va a medir y con base en ello considerar las variables **predictoras o independientes** para diferenciarlas de las variables de **resultado o dependientes**. En este apartado es importante contemplar cómo se van a medir y de qué manera se van a analizar y representar. Otra manera de clasificar las variables es si son cualitativas

o cuantitativas. Las *variables cuantitativas* se dividen en discretas (cantidades finitas o números enteros) o continuas (números infinitos o fracciones). Las *variables cualitativas* pueden ser ordinales (que importa el orden o jerarquía) o nominales (cualquiera tiene el mismo valor, no hay una más que otra). En el *cuadro II* se ejemplifica la definición de las variables.

Consideraciones éticas. Los estudios de investigación deben apearse a los Códigos de Ética Internacionales de la Declaración de Helsinki; también ajustarse a lo establecido en el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud vigente en México, además de cumplir con los principios fundamentales de la bioética: autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia. Analizando dichos documentos se debe contemplar la necesidad o no del documento de consentimiento informado.⁵

Factibilidad. Una vez agotados los puntos anteriores debemos considerar si el estudio es factible de realizar o no. Para ello son indispensables tres requisitos: aprobación por el Comité Local de Investigación, completar el tamaño de muestra y tener el recurso material (infraestructura de nuestra institución) y humano (equipo de investigación).

Desde el planteamiento de nuestra pregunta hasta la selección de las variables debemos de tener **congruencia** para llevar a buen fin nuestro estudio propuesto en el protocolo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Diccionario de la Lengua española 23ª Edición, Ed. Madrid: Real Academia de la Lengua Española; 2014.
2. Torres GR. El estado del Arte: una herramienta para mejorar en la ortopedia. Acta Ortopédica Mexicana. 2010; 24 (2): 59-60.
3. Stephen BH, Steven MC. Diseño de investigaciones clínicas. Lippincott Williams and Wilkins Ed. 3ra edición, 2008.
4. Marrugat J, Vila J, Pavesi M. Estimación del tamaño de muestra en la investigación clínica y epidemiológica. Medicina Clínica. 1998; 111 (9): 267-276.
5. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, última reforma DOF 04 de diciembre 2009.