

Plantilla Protocolo

Título

Texto de ayuda: Un buen título debe ser corto, preciso y conciso. Máximo de 15 palabras. Le debe dejar claro al lector (revisor) los objetivos y variables centrales del estudio. Estas se constituyen en las "palabras claves" para su clasificación e indización del proyecto. Si es posible y no lo prolonga, en el título se podría anticipar el diseño y la población en estudio.

Apellido y Nombre del Alumno:

Apellido y Nombre del Tutor:

Resumen

Texto de ayuda: El propósito del resumen es despertar el interés del lector por la lectura total del artículo. Debe entenderse por sí solo sin necesidad de leer el artículo completo. No se debe incluir información que no esté descrita en el artículo. Claros y concisos, sin abreviaturas ni bibliografías. Cada resumen deberá tener menos de 200 palabras. Al final se consignarán 5 palabras clave. Debe contener mínimamente los siguientes apartados:

Introducción: (Completar aquí). Objetivos: (Completar aquí). Material y métodos: (Completar aquí).

Palabras Clave: (Cinco palabras separadas por ;) Formato <u>MeSH (Medical Subject Headings)</u> is the NLM controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed. (<u>Mas información Click</u>)

Contenidos

INTRODUCCION

Marco teórico Justificación Fundamentos Teóricos La pregunta de Investigación Estrategia de Búsqueda Bibliográfica

OBJETIVOS

Objetivo General Objetivos Específicos

METODOLOGIA

Diseño del Estudio

Población

Población en Estudio

Criterios de Inclusión

Criterios de Exclusión

Selección y Tamaño de la Muestra

Planificación para Recolección de los Datos

Ámbito del estudio

Descripción operacional de las variables

Instrumento/s para recolección de los datos

Plan de Análisis de los Datos

Sesgos y Limitaciones del Estudio

Recursos y presupuesto estimado

Cronograma de actividades

Anexo/s

Tablas y/o cuadros:

Referencias

INTRODUCCION

Marco teórico

Texto de ayuda: El "marco teórico": Es una de las fases más importantes de un trabajo

de investigación, consiste en desarrollar la teoría que va a fundamentar el proyecto con base al planteamiento del problema que se ha realizado. Consiste en realizar una revisión de la literatura sobre el tema. Aporta el marco de referencia conceptual necesario para delimitar el problema, formular definiciones, fundamentar las hipótesis o las afirmaciones que más tarde tendrán que verificarse, e interpretar los resultados de estudio. La construcción del marco teórico se refiere al análisis de teorías, investigaciones y antecedentes en general que se consideren validos para el adecuado encuadre y fundamentación del trabajo de investigación.

Debe tener coherencia, secuencial y lógica, utilizando citas en los párrafos. Define conceptos, las variables y el enfoque de la investigación. Cita investigaciones similares para introducirse en el problema de investigación y comprenderlo.

Justificación

Texto de ayuda:

- La justificación debe responder a las siguientes preguntas:
- ¿Cómo se relaciona la investigación con las prioridades de la región y del país?
- ¿Qué conocimiento e información se obtendrá?
- ¿Cuál es la finalidad que se persigue con el conocimiento que brindará el estudio?
- ¿Cómo se diseminarán los resultados?
- ¿Cómo se utilizarán los resultados y quienes serán los beneficiarios?
- Se debe brindar un argumento convincente de la necesidad de la investigación, de que el conocimiento generado será útil y de aplicabilidad generalizable para el contexto regional.

Fundamentos Teóricos

Texto de ayuda: Se deriva del planteamiento del problema (presentación de evidencia empírica y pregunta central) y es la argumentación y demostración de que la "pregunta" tiene fundamento (piso), derivando en probable(s) respuesta(s) y/o hipótesis de trabajo. Requiere, una exhaustiva revisión de la bibliografía.

La pregunta de Investigación

Texto de ayuda: Formulación de la pregunta de investigación bajo el acrónimo estudiado PICO.

- P- Población en estudio
- I- Intervención (si la hubiere)
- C- Grupo comparador (Si lo hubiere)
- O- Resultados

Estrategia de Búsqueda Bibliográfica

Texto de ayuda:

- Plantear la estrategia de búsqueda
- Debe describir los pasos que siguió.
- Buscadores utilizados
- Palabras clave y Terminos MESH
- Lenguajes Bouleanos y Filtros utilizados
- Lanzar la estrategia de búsqueda y revisar el resultado obtenido.

OBJETIVOS

Texto de ayuda: No son más que una operacionalización de las respuestas y/o hipótesis que sugiere el investigador. Se constituyen en las actividades intelectuales que el investigador ejecutará en todo el proceso de la investigación.

Objetivo General

Texto de ayuda: Debe explicitar lo que se espera lograr con el estudio en términos de conocimiento. Debe dar una noción clara de lo que se pretende describir, determinar, identificar, comparar y verificar.

Objetivos Específicos

Texto de ayuda: Son la descomposición y secuencia lógica del objetivo general. Son un anticipo del diseño de la investigación.

METODOLOGIA

Texto de ayuda: Es la explicación de los procedimientos que se aplicarán para alcanzar los objetivos. En esta sección se debe describir con detalle la definición operacional de las variables, el tipo y las formas de medirla. Asimismo, debe contemplar el diseño del estudio, las técnicas y procedimientos que va a utilizar para alcanzar los objetivos propuestos.

Diseño del Estudio

Texto de ayuda: El investigador debe enunciar con claridad el tipo de estudio que realizará y una explicación detallada de su diseño.

Población

Texto de ayuda: En este punto el investigador debe anunciar y describir el universo del estudio y todo lo relativo a los procedimientos y técnicas para la selección y tamaño de muestra (en caso de que no aplique se debe explicar el por qué). Para muestras bien sea probabilísticas o no probabilísticas (por conveniencia o muestras propositivas), el investigador debe indicar el procedimiento y criterios utilizados y la justificación de la selección y tamaño. Cuando se trata de estudios que seleccionarán muestras no probabilísticas y seleccionarán los sujetos de manera propositiva (conformación de grupos focales, selección de informantes claves, etc.), el investigador debe explicitar los criterios para la selección, el tipo y el tamaño de los grupos, los procedimientos para su conformación, etc.

En este punto se debe también señalar, los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos o unidades de observación, y los procedimientos para controlar los factores que pueden afectar la validez de los resultados y que están relacionados

con la selección y tamaño de la muestra.

Población en Estudio

Texto de ayuda: Es el conjunto de sujetos de estudio. Considera criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de Inclusión

Texto de ayuda: Los criterios de inclusión son las características que deben tener los posibles participantes para considerar su participación en un ensayo. Describen las poblaciones de pacientes y los criterios de selección de pacientes.

Los criterios de inclusión deben especificar el tipo de análisis usado para establecer el diagnóstico de los pacientes y los requisitos específicos para el tratamiento de la enfermedad (por ejemplo, la gravedad de la enfermedad, el fracaso o éxito de tratamientos anteriores y otros factores que pueden influir en el pronóstico, como la edad, el sexo o la etnia).

Los criterios de inclusión (y los criterios de exclusión) son una parte importante del protocolo de un ensayo. Si se definen correctamente, los criterios de inclusión y exclusión aumentan la probabilidad de que el ensayo genere resultados fiables. Además, permiten proteger a los participantes de los efectos perjudiciales y minimizar los riesgos.

Criterios de Exclusión

Texto de ayuda: Los criterios de exclusión son características que impiden la participación en un ensayo.

Los criterios de exclusión (y los criterios de inclusión) son una parte importante del protocolo de un ensayo. Si se definen correctamente, los criterios de exclusión e inclusión aumentan la probabilidad de que un ensayo genere resultados fiables. Además, protegen a los participantes de efectos perjudiciales y permiten evitar la explotación de personas vulnerables (como aquellas sin capacidad para dar su consentimiento informado).

El motivo para la selección de los criterios de exclusión se debe documentar en el protocolo del ensayo. La exclusión de determinados grupos puede influir en el hecho de que sea realista generalizar los resultados del ensayo para la población

de pacientes correspondiente (validez externa). Los investigadores deben tener en cuenta este aspecto al diseñar un ensayo y se deben evitar las exclusiones innecesarias.

Selección y Tamaño de la Muestra

Texto de ayuda: Se calcula de acuerdo al nivel de confianza y el margen de error o precisión. Generalmente, son 95% y 5%, respectivamente.

Planificación para Recolección de los Datos

Texto de ayuda: Describir pasos.

Ámbito del estudio

Texto de ayuda: Describir.

Descripción operacional de las variables

Texto de ayuda: Basada en los conceptos que pudieron ser explicitados en fundamento teórico, las variables deben tener una expresión operacional; o sea, que el investigador deje claro al lector qué está entendiendo por cada variable, de qué tipo de variable se trata y cuál sería la manera de resumir sus valores (cuantitativos cuando la variable se resume numéricamente y cualitativos cuando las variables asumen valores no numéricos).

La operacionalización es un proceso que variará de acuerdo al tipo de investigación y su diseño. No obstante, las variables deben estar claramente definidas y convenientemente operacionalizadas.

Si en el momento de confeccionar el protocolo no se hubiera llegado a ese nivel, es preciso que se explique en detalle el procedimiento mediante el cual se espera llegar a esas definiciones o, si fuera el caso, justificar por qué no se han de emplear variables en la investigación.

Serán considerados incompletos aquellos protocolos cuyo nivel de operacionalización sea muy vago, por ejemplo, "se estudiarán las variables pertinentes y relevantes", "se considerarán variables demográficas y sociales", o cuando el enunciado sea tan inespecífico, que haga imposible la apreciación de la pertinencia de las variables y de su operacionalización.

Instrumento/s para recolección de los datos

Texto de ayuda: Definir las técnicas e instrumentos que permitirán recolectar datos de acuerdo a la operacionalización de variables. Pueden ser: observación, encuesta, entrevista, cuestionario, etc.

Plan de Análisis de los Datos

Texto de ayuda: En el plan de análisis, se indicarán las variables, tablas, gráficos y pruebas estadísticas que se utilizarán para los resultados.

Sesgos y Limitaciones del Estudio

Texto de ayuda: En relación a la selección de la población, diseño del estudio, posibles sesgos etc.

Recursos necesarios

Texto de ayuda: Realizar detalle a fin de preveer que necesitará para poner en marcha el estudio.

Cronograma de actividades

Texto de ayuda: Tiempo aproximado que se empleará para realizar la investigación, e indicación precisa y detallada de los tiempos y las etapas que se desarrollarán, en términos, por ejemplo, de días, semanas o meses. Es importante señalar que cuando se hace este cálculo temporal se mira hacia el futuro, es decir, no se menciona en este apartado lo que ya se hizo (el protocolo, por ejemplo), sino que se trata de esquematizar los tiempos aproximados para cumplir las metas propuestas. Se puede expresar gráficamente a través de Gantt.

Anexo/s

Texto de ayuda: Adjunta los documentos de la investigación: consentimiento informado, instrumentos de recolección de datos, material grafico, etcétera. Las paginas no se enumeran.

Tablas y/o cuadros

Texto de ayuda: Deben presentarse en hojas separadas y numeradas. Deben ser comprensibles por si mismas o contar con la explicación necesaria. Las figuras o fotografías deben estar enumeradas. Llevarán una leyenda explicativa, título de la misma y autor o publicación donde fue extraída.

Referencias

Texto de ayuda: En esta subsección se debe especificar todo tipo de libro, artículo, compilación, documento, etc., que se utilizó para elaborar el marco teórico y el resto del protocolo. Es importante mencionar todos los datos bibliográficos: autor (primero el apellido y luego el nombre), año, título del libro (destacado, subrayado o señalado con letras cursivas), o artículo o capítulo consultado del libro (si es que sólo se utilizó uno o algunos y no todo él), editorial, país y páginas. Si se trata de una revista es necesario señalar el número, volumen o meses de aparición de ella. Cuando se trata de una información que se obtuvo a través de internet hay que indicar, además, la dirección y la fecha en que se "bajó" de la web. La bibliografía se ordena alfabéticamente; esto es, encabeza la lista el autor cuyo apellido empiece con A, luego el de la B, y así sucesivamente. Solamente se utilizarán el formato segun normas Vancouver.