Global PaedSurg Fellowship en Entrenamiento en Investigación



**Sesión 4: 22 de febrero de 2019**

**Cómo escribir un protocolo de investigación.**

**Por la Dra. Naomi Wright (King’s College, Londres, Inglaterra)**

# Objetivo de la Sesión:

Resumir los pasos más y las guías más importantes para un protocolo de investigación estándar.

# Objetivos de la Sesión:

* Proveer una **estructura** para un protocolo estándar
* Discutir los **contenidos** importantes
* Identificar **guías** que deberían ser seguidas por los diferentes tipos de estudios.
* **Registro** del protocolo
* **Publicación** del protocolo

# Objetivos del protocolo

* Resumir el contenido existente sobre el sujeto (revisión de la literatura)
* Definir la pregunta de investigación y dejar en claro su importancia
* Formulación de fines y objetivos (con o sin hipótesis)
* Metodología requerida para resolver la pregunta de investigación y lograr los objetivos
* Consideraciones éticas
* Discusión de fortalezas y debilidades del estudio y el potencial resultado

# **Escribiendo un Protocolo - Componentes**

## Título del Estudio

* El título del estudio debe ser preciso; corto y concisa; detallar el tipo de estudio, población, medida(s) de resultados; que su objetivo sea que tenga de 12 a 15 palabras de largo.

## Detalles Administrativos

* La página del título debe contener los siguientes detalles:
  + Título y autores
  + Afiliaciones
  + Detalles de contacto del Autor de Correspondencia / investigador principal (dirección postal, dirección de correo electrónico, número telefónico)
  + Versión del protocolo con fecha
  + Número de registro del estudio
  + Financiamiento
* Página de Contenidos (Índice): especialmente importante si el protocolo es extenso
* Lista de Abreviaturas

## Resumen

* Conciso, resumiendo todo lo esencial del protocolo
* 300 palabras como máximo
* Típicamente consiste en:
* **Antecedentes**: 1-2 oraciones
* **Objetivo:** 1 oración corta
* **Metodología** (lo robusto del resumen – se conforma del diseño de estudio, población, recolección de datos, análisis, ética)
* **Diseminación** (presentación internacional, publicación revisada por pares)
* **Resultado** (1-2 oraciones relacionados a lo que usted espera que el estudio logre)

(resumen ejecutivo – alternativo – un poco más extenso, de alrededor de 500 palabras)

## Introducción

* Delinee el problema de manera extensa – podría ser global y, después un poco más enfocado a aspectos locales.
* Resuma lo que ya se sabe sobre el problema/sujeto de estudios previos
* Describa el contexto local y la población
* Termine con algunas oraciones relacionadas a los objetivos que el estudio busca lograr, así como éstos llenaran el hueco de conocimiento / atenderán el problema de estudio

## Propósito del Estudio

* 1 oración que resuma el objetivo principal del estudio
* Puede incluirse en lugar de una pregunta de investigación en un protocolo, pero ésta también puede incluirse

*Debe ser lógica, coherente, factible, concisa, realista, considerar las condiciones locales, fraseada claramente para lograr el fin del estudio y relacionada con lo que la investigación específicamente intenta lograr*

## Objetivos del Estudio

* Típicamente, 3-4 objetivos que provean mayores detalles al respecto de los objetivos primarios y secundarios

SMART:

*Specific (Específicos)  
Measurable (Medibles)  
Achievable (Logrables)  
Relevant (Relevantes)  
Time based (Basados en Tiempo)*

Propósitos y Objetivos – También pueden ser puestos como objetivos primarios y secundarios.

Hipótesis – transforma la pregunta de investigación en un formato fácil de ser ensayado o lograr una declaración que predice un resultado esperado (nula vs alternativa). La hipótesis nula asume que no habrá diferencias entre dos grupos. La hipótesis alternativa asume que sí lo habrá - se encuentra en línea con lo que los investigadores predicen.

## Material y Métodos (Metodología)

* Describe donde, quién, cómo y cuándo se llevará a cabo la investigación
* Explica el Diseño del Estudio
* Población, criterios de inclusión/exclusión, cálculo del tamaño de la muestra
* Detalles de Intervención (+/- estrategia de implementación) si se incluye
* Define Resultados primarios y secundarios
* Define las variables y los detalles de cómo serán medidos y recolectados (demografía clave, posibles factores de confusión, modificadores de efectos)

**Métodos e Instrumentos de Recolección de Datos**

* Recolección de datos retrospectiva, prospectiva
* Cuestionarios, entrevistas y forma de recolección de datos
* Pruebas de laboratorio, exámenes clínicos, otros

Una descripción de los instrumentos/herramientas que serán utilizados para la recolección de datos y se deben proveer los métodos que se usarán para probar la validez y confiabilidad del instrumento.

* Usar herramientas de recolección de datos o encuestas pre-validadas
* Uso de un estudio piloto
* Incluir en el apéndice copias de la colección de datos que se usarán
* Considere la validación de datos

**Plan de análisis de datos**

* Consejo / aportación de un estadista (debe ser mencionado o se le debe agradecer en el protocolo)
* Las pruebas estadísticas deben ser utilizadas para checar significancia a la pregunta de investigación / hipótesis
* Pruebas estadísticas apropiadas deberían ser descritas, mencionar el nivel de significancia.
* Importante mencionar el software utilizado y su versión.

## Manejo y compartición de Datos

**Para el manejo y almacenamiento de los datos se debe considerar lo siguiente:**

* Nivel de confidencialidad, anonimato, quién tiene acceso a éstos, donde serán almacenados, nivel de protección, por cuanto tiempo serán almacenados.
* Cómo serán gestionados

**Compartición de datos**

* ¿En qué plataformas serán compartidos los datos?
* Se deben compartir de manera apropiada
* Compartir el acceso abierto a la base de datos sin identificadores individuales y anónimos se está volviendo muy común. Permite transparencia de los resultados del estudio y permite a otros utilizar los datos para usos futuros.

## Gestión de Proyecto

* Plan de trabajo – esto es un esbozo de las actividades de todas las fases de la investigación que se llevarán a cabo, de acuerdo con un cronograma de actividades anticipado.
* Definir un Cronograma (o Tabla de tiempo) para cada etapa mayor del protocolo de estudio y el personal involucrado en el estudio o los datos debe ser adecuadamente entrenado.

## Fortalezas y limitantes

* Defina claramente lo que el estudio puede y no puede lograr.

## Consideraciones Éticas

* Debe estar acorde con la declaración de Helsinki. El estudio no debe comenzar hasta que se haya recibido la aprobación del comité de ética en investigación.
* Explicación de los beneficios y riesgos para los sujetos involucrados, así como las implicaciones físicas, sociales y psicológicas de la investigación.
* Detalles de la información que será entregada a los pacientes del estudio con tratamientos o abordajes alternativos.
* Consentimiento informado de los participantes (justificación para la investigación, riesgos, confidencialidad, participación voluntaria)

## Diseminación

* Es necesario tener un plan de diseminación

## Resumen de Presupuesto de Financiamiento

* Cada aspecto debe ser justificado
* Todos los costos, incluyendo personal, consumibles, equipamiento, suministros, comunicación y fondos para pacientes y datos.

## Resultado

* Un resumen de un párrafo de lo que usted espera que su estudio logrará.

## Referencias

* Sistemas de cita estilo Vancouver y Harvard son frecuentemente utilizados
* El uso de software como EndNote puede ayudar con la eficiencia y la precisión.

## Apéndice (s)

Archivos suplementarios adjuntos al final del protocolo, tales como:

* Formato de consentimiento
* Cartas de los comités de ética
* Cuestionario del estudio
* Formatos de registro de casos
* Detalles de Presupuesto
* Otra información relevante e importante para la conducción del estudio

*NB: Un investigador debería ser capaz de leer su protocolo como una receta y si lo ejecuta, debe ser capaz de conducir el mismo estudio y lograr los mismos resultados*

# Guías de Reporte de Protocolos

Guías Especificas de reporte de protocolos para diferentes diseños de estudios

* Guías CONSORT – ECAs (<http://www.consort-statement.org>)
* Guías SPIRIT – estudios de intervención (<http://www.spirit-statement.org>)
* Guías STROBE – estudios observacionales (<https://www.strobe-statement.org/index.php?id=strobe-home>)
* Guías PRISMA-P – revisiones sistemáticas y metaanálisis (<http://www.prisma-statement.org/Extensions/Protocols.aspx>)
* Guías STARD – estudios de precisión diagnóstica (<http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard>)
* Guías STREGA – estudios genéticos (<http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/strobe-strega/>)
* Estatuto GATHER – estudios para estimados de salud global (<http://gather-statement.org/>)

# Registro de Protocolo

Es importante registrar el estudio antes del reclutamiento del primer paciente del estudio. El protocolo puede ser registrado en las siguientes plataformas:

* **ClinicalTrials.gov**: <https://clinicaltrials.gov>
* **WHO’s International Clinical Trial Registry Platform (Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos de la OMS)**: <https://www.who.int/ictrp/search/en/>
* **PROPSPERO** (para revisiones sistemáticas) <https://www.crd.york.ac.uk/prospero/>

# Publicación

## ¿Por qué?

* Añade rigor científico – resultados presentados / el análisis será comparado con lo que se intentaba hacer originalmente
* El artículo de resultados puede hacer referencia al protocolo (en la sección de metodología) dejando más espacio en el texto para resultados / discusión
* Publicación Adicional
* Evitar trabajos duplicados, específicamente en revisiones sistemáticas

¿Donde?

* Muchas revistas – revise el sitio web antes de la preparación para sometimiento a revisión