

Procesos básicos en investigación y publicación científica

Diseño y estructura de un protocolo de investigación

Dr. Dalton Avila Stagg, Dr. Dalton Avila Gamboa

Basic proceedings on research and scientific editing. Design of a research project

Resumen

Se exponen los procesos básicos que integran un protocolo de investigación, describiendo de manera simple los requerimientos para llevarlo a cabo. Se acentúa en la importancia de la selección del marco teórico al determinar los objetivos del estudio.

Se señala la ventaja de los estudios multicéntricos y los soportes de financiamiento vigentes, dejando clara la evidencia de las severas dificultades para su asignación.

Palabras claves: Protocolo de Investigación.

Summary

Author states basic requirements to set and develop a research project, including financial support. Multicentric groups networks linked by internet and electronic tools reveal as an important effort to get a global and trustable performance on this field.

Key words: Research project.

Introducción

El Protocolo de Investigación es una herramienta relativamente nueva en el proceso científico. Su estructura recién ha sido señalada como necesaria en la segunda mitad del siglo anterior, al intentar proceder a uniformar las técnicas metodológicas de recolección de casos y análisis de resultados. Sin embargo, su estructura básica y flexible ha logrado convertirlo en el soporte primario para la conformación de todo plan de trabajo, ya que se adapta a muy diversos tipos de estudio, con cualquier metodología seleccionada.^(1,2)

Es evidente, que al establecer segmentos básicos e ineludibles en su integración, ha ubicado el espacio para todos los soportes y respaldos que deben incluirse para desarrollar una investigación científica, permitiendo diseñar de manera uniforme, las estructuras generales para realizar estudios multicéntricos, que tiendan a relacionar de forma similar a grupos de trabajo de geografía muy distante.

Las publicaciones científicas y los árbitros o revisores de los artículos que se envían a una mesa editorial, establecen como soporte primario de análisis la evaluación del Protocolo de Investigación que dio origen a los hallazgos descritos, logrando de esta manera, la pesquisa ágil de sesgos estructurales en el reporte de un estudio.^(3,4)

Segmentos estructurales

En forma general los diversos segmentos del Protocolo de Investigación, tienen áreas muy definidas, sencillas, de fácil aplicación, que deben seguirse con objeto de completar un desarrollo eficiente y ordenado: a) La Selección del título debe restringirse a máximo 15 palabras, registrando los objetivos y variables básicas, sin incluir fechas y nombres propios o de instituciones; b) Palabras claves, se originan del título, siempre que los términos se encuentren incluidos en el tesoro de salud respectivo; c) Resumen, es la descripción breve de los objetivos, material y métodos y no debe rebasar las 150 palabras; d) Marco Teórico, es la exposición de la controversia o el criterio base del estado actual del conocimiento sobre el tema, se incluye junto con la hipótesis y objetivos en la Justificación del proyecto; e) Metodología y Material, incluye las definiciones operacionales, el universo de estudio, la selección y tamaño de la muestra, la unidad de análisis y observación, los criterios de inclusión y exclusión, los proce-

dimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar, métodos para el control de calidad de la información y los procedimientos para garantizar los aspectos éticos en la investigación; f) Análisis de Resultados, en este segmento se consideran los tipos de variables, así como los programas para la valoración de datos; g) Referencias bibliográficas, para cuya selección se considerará las pruebas de valoración basadas en la evidencia y los soportes editoriales de arbitraje y revisión; h) Cronograma y Presupuesto; i) Calificación del Comité de Ética y del de Investigación, si ameritare.

Descripción por áreas

a) Título, debe dejar claro los objetivos del estudio. Su extensión se restringe hasta 15 vocablos, de los que se elegirán las Palabras Claves, que sirven para la catalogación y registro del reporte en las bases documentales y electrónicas de búsqueda de información. Estos términos nunca se seleccionan u orientan por la apreciación del autor, sino por su equivalencia en el tesoro de palabras claves, de los cuales, los de mayor consulta se desarrollaron en dos centros de Estados Unidos, la Biblioteca Nacional de Medicina y el Instituto Internacional de Información Científica.

b) Resumen, debe describir de forma muy breve, la hipótesis, objetivos, material, métodos, valoración estadística y resultados de la investigación. Si se trata de un Sumario, debe alcanzar máximo 80 palabras, en cambio, si es un Abstracto se permite hasta 150.

c) Planteamiento del Problema, es la justificación y fundamento científico del estudio, que se basa en el marco teórico obtenido en los soportes bibliográficos registrados para la investigación. Debe señalar en forma clara la necesidad de indagar sobre el conocimiento y la controversia existente sobre el problema, de lo cual, se derivarán la hipótesis y objetivos del estudio y aunque no toda investigación requerirá de hipótesis, siempre será necesario ubicar los objetivos que se pretenden probar. Es pertinente también, que se registre la expectativa de prioridades de la institución, el país y la región sobre los resultados que se esperan obtener, así como la ruta para aplicarlos.

El fundamento teórico que respalda una investigación, solo se lo obtiene a través de una exhaustiva revisión de la bibliografía, que debe ser efectuada como elemento primario, generador y

de soporte, para determinar el Objetivo General y los Específicos del estudio.

Siempre es pertinente, que se señale la concordancia de todos los conceptos efectuados en el marco teórico, con las respectivas fuentes documentales que constan en las referencias bibliográficas respectivas.

d) Metodología, es la descripción de los procedimientos para alcanzar los objetivos, a través de la aplicación operacional de las variables de acuerdo al diseño y técnicas del estudio. Es pertinente señalar de manera clara cada variable, su tipo y característica, lo que permitirá resumirla en forma cuantitativa cuando su determinación es numérica y de manera cualitativa, cuando se asumen valores no numéricos. Se considera incompleto un protocolo cuyo nivel de operabilidad sea muy vago o cuando el enunciado sea tan inespecífico, que imposibilite la pertinencia y aplicación de las variables.

En el segmento de metodología se debe describir el universo del estudio y los procedimientos y técnicas para la selección y tamaño de la muestra, que puede ser probabilística, en las que para seleccionar los casos de estudio hay participación del investigador, mientras que en las series de muestras no probabilísticas, los sujetos se incluyen a partir de grupos focales, para lo que se debe determinar de manera muy clara los criterios para ser elegidos, el tipo y el tamaño de los grupos y los procedimientos para su conformación. Es pertinente para facilitar el registro metodológico, que se señalen los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos de estudio 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.

De acuerdo a la característica de la investigación, se requiere incorporar a la metodología, soportes medioambientales y bioéticos que aseguran la preservación en los estudios efectuados. La hoja de ruta y la de recolección de la información, que son los instrumentos que señalan las variables de acuerdo a su prioridad y ordenamiento, deben ser siempre incluidas con una clara descripción, para que los participantes mantengan uniformidad de procedimientos. En ellas se considerará las pruebas pertinentes para asegurar el control y calidad de los datos. En los estudios que lo requieran, se deberá diseñar formatos guías para entrevistas y encuestas,

moderadores, dinámica de grupos focales y de acuerdo a sus características, prever y controlar los sesgos que amenazan la validez y confiabilidad de los resultados.

Es necesario señalar a los sujetos de estudio, los beneficios y riesgos que podrían tener al someterse a las pruebas o administración de sales o fármacos y obtener la aceptación escrita de su participación. Debe incluirse el compromiso del equipo de investigación, de mantener la confidencialidad respecto a los participantes.

e) Análisis de los resultados, se deben señalar los modelos y técnicas de análisis de información según las variables a determinar, registrando las medidas cuantitativas y cualitativas que se empleen. Se deben incluir los programas electrónicos y sus aplicaciones, así como las formulas numéricas requeribles.

Perspectivas actuales de los estudios multicéntricos

Las ágiles herramientas electrónicas de comunicación que se hallan actualmente en uso, permiten que de manera cotidiana se incorporen en la actividad de una misma investigación, los esfuerzos de grupos de trabajo que se hallan físicamente distantes, generalizando la masificación de los estudios multicéntricos, para lo cual, es imprescindible que las acciones se desarrollen de manera uniforme a través de los Protocolos de Investigación, sin los cuales, los procedimientos conjuntos serían muy lentos e imprácticos.

Sin lugar a dudas, esta participación sinérgica de equipos de trabajo con los mismos intereses, aunque geográficamente distantes y en muchas ocasiones separados por presupuestos económicos restringidos, esta permitiendo llevar a cabo objetivos comunes en menor tiempo y costo.^(1,4,5)

Soporte financiero

En la región, existen fondos estatales y privados para apoyar las iniciativas de investigación, que regularmente corresponden a suministros no reembolsables o créditos muy blandos. Sin embargo, las cargas burocráticas y el lento proceso de selección, desalientan los esfuerzos para utilizarlos, siendo esta una razón importante para la escasez de estudios que se realizan.

Perfil y proyección global de la investigación científica en la región andina

El detrimento permanente de la investigación y la publicación científica durante las dos últimas décadas en los países de la región andina, se revelan en forma evidente al registrar que de las 135 revistas del área salud que se editan actualmente, solo 7 han cumplido las exigencias y por consiguiente, han sido incorporadas en las 3 mayores bases documentales de publicaciones

científicas, el Current Contents, el Index Medicus y el Science Citation Index. Colombia, Ecuador y Bolivia, nunca han tenido publicaciones periódicas que cumplan los requisitos para estar incluidas. (3,6,7)

Sin embargo, el esfuerzo conjunto de los equipos de trabajo de estos países, enlazados en red bajo un mismo emblema a través de estudios corporativos multicéntricos, van a lograr la incorporación de sus investigaciones en un rol de alta competitividad académica en muy corto plazo.

Bibliografía

1. Ávila Gamboa D., Hurtado Lecaros A.: Selección de un artículo científico en un Comité Editorial. Rev. Latin. Perinat. 7:43, 1987
2. Ávila Gamboa D., Hurtado Lecaros A.: Información Científica en el Ecuador. Realidad nacional y propuesta de cambio. Rev. Latin. Perinat.7:83, 1987
3. Ávila-Gamboa D., Avila-Stagg D.: Global profile of latinamerican journals. In : J.M. Carrera, L. Cabero, R. Baraibar. The Perinatal Medicine of the New Millenium. Proceeding of the Fifth World Congress of Perinatal Medicine. Monduzzi Ed. Barcelona, 2001, pag. 1167
4. Ávila Stagg D.: Bases de la Escritura Médica. Rev.Fac.Ciencias Méd. Univ.Guayaquil. 12:27, 2009
5. Colaianni L.A.: Peer review in journals indexed in Index Medicus. JAMA 272: 156, 1994
6. Godlee F., Dickersin K.: Bias, subjectivity, chance and conflicts of interest in editorial decisions. In: F. Godlee, T. Jefferson .: Peer Review in Health Sciences . BMJ Books, London, 1999.
7. Moher D., Jadad A.R.: How to peer review a manuscript. In: F.Godlee, T.Jefferson. Peer Review in Health Sciences. BMJ Books. London , 1999, pag .146



◀ Dr. Dalton Ávila Stagg

Médico. Especialista en Editorial Científica
Editor de la Revista Latinoamericana de Medicina
Director Editorial de la Federación Latinoamericana de Editores Médicos
Dr. Dalton Ávila Gamboa

Médico. Especialista en Gineco Obstetricia y Perinatología
Profesor de Investigación y Publicación Científica
Editor de la Revista Latinoamericana de Medicina Fetal