

# Guía para la elaboración de un protocolo de estudio

En este anexo se presentan, a modo de enunciados o preguntas, los aspectos más importantes que hay que tener en cuenta cuando se elabora un protocolo de estudio. Los ítems no deben considerarse estrictamente en el orden en que se presentan, ya que son un simple recordatorio de los puntos sobre los que hay que reflexionar a medida que se diseña un trabajo.

## INTRODUCCIÓN: ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

1. *Formule la pregunta de interés* como una frase interrogativa sencilla. A medida que desarrolle el proyecto, encontrará útil reescribir esta pregunta varias veces, formulándola cada vez con más precisión.
2. *Identifique las palabras clave* relacionadas con la pregunta. Siempre que sea posible, utilice términos empleados en la lista del *Medical Subject Headings (MeSH)* de Medline.
3. *Realice una búsqueda bibliográfica* utilizando las palabras clave. Identifique las citas más relevantes. Consulte con expertos en el tema. Identifique las teorías relevantes y otras fuentes de información destacadas. Elabore una ficha de las citas principales, anotando sus aspectos más importantes y los motivos por los que un artículo se considera de interés para esta investigación.
4. *Resuma la situación actual del conocimiento sobre el tema del estudio.*
5. *Formule la hipótesis de trabajo.*

6. *Valore la factibilidad de la investigación.* Evalúe si podrá medir de forma precisa y exacta las variables de interés, el tiempo necesario y la disponibilidad de sujetos, la posibilidad de colaboración de otros profesionales o centros, las instalaciones, los equipos y los recursos disponibles, y si el equipo investigador tiene suficiente experiencia.
7. *Valore la pertinencia del estudio.* ¿Qué importancia puede tener la respuesta correcta a la pregunta? ¿Qué implicaciones pueden tener el resto de respuestas posibles? Evalúe si los beneficios potenciales compensan los recursos necesarios para realizar el estudio.
8. *Justifique la realización del estudio.*

## OBJETIVOS ESPECÍFICOS

9. *Formule el objetivo principal del estudio en forma operativa*, especificando el factor de estudio, la variable de respuesta principal y la población que se desea estudiar. Especifique si desea evaluar superioridad, equivalencia o no inferioridad.
10. *Formule otros objetivos secundarios o adicionales.*

## APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

11. *Identifique los beneficios potenciales derivados de la respuesta.* ¿Qué aplicabilidad tienen? ¿A quién afectan?

## DISEÑO Y MÉTODOS

12. *Describa en una frase el tipo de diseño que utilizará.*
13. *Describa la población a la que desearía generalizar los resultados (población diana).*
14. *Describa las características de las personas que desearía estudiar (población de estudio). Defina con claridad y precisión los criterios de selección (de inclusión y de exclusión) de los sujetos. Valore definiciones estándar utilizadas por otros investigadores. Contraste la validez interna con la capacidad de generalización.*
15. *Determine el tamaño de la muestra necesario, especificando las asunciones utilizadas para el cálculo. Defina la mínima diferencia o asociación de relevancia clínica que desea ser capaz de detectar.*
16. *Describa cuál será la procedencia de los sujetos, cómo se identificarán los candidatos y cómo se seleccionará la muestra. Si utiliza alguna técnica de muestreo, especifique cuál.*
17. *Decida si dividirá la muestra en subgrupos. En caso afirmativo, ¿cómo lo hará? Si desea realizar un ensayo clínico, describa el tipo de asignación y cómo se realizará.*
18. *Si se utiliza alguna técnica de enmascaramiento, descríbalas.*
19. *Elabore el marco teórico en que se sitúa el estudio y confeccione una lista de todas las variables relevantes que deberían ser medidas. Identifique las relaciones de cada una de ellas con el factor de estudio y la variable de respuesta, así como su posible papel en la relación entre ellos.*
20. *Para cada una de las variables, elabore una definición operativa e identifique el instrumento de medida o fuente de información de que dispone. En la medida de lo posible, utilice definiciones e instrumentos estándar para la medición de las variables. Elabore definiciones claras y precisas para que todos los investigadores utilicen criterios homogéneos. Identifique las fuentes de información necesarias.*
21. *Si no dispone de un instrumento adecuado para medir alguna variable relevante, identifique las características necesarias que le permitan buscarlo o desarrollarlo.*
22. *Para cada instrumento de medida, valore la fiabilidad y la validez, identificando los potenciales problemas. Establezca las estrategias necesarias para mejorarlas. Valore la posibilidad y la conveniencia de utilizar técnicas tales como la selección de medidas objetivas antes que subjetivas, la formación de los observadores, la utilización de instrumentos más precisos, la obtención de varias mediciones de una variable o el empleo de técnicas de enmascaramiento.*
23. *Identifique los potenciales factores de confusión que deberán controlarse y aquellas variables que puedan modificar el efecto del factor de estudio sobre la respuesta.*
24. *Si realiza alguna intervención, descríbalas detalladamente.*
25. *Describa lo que le ocurrirá a cada persona que participe en el estudio: cómo se comprobará si cumple los criterios de selección, cómo se solicitará su consentimiento, qué seguimiento se hará, cómo recibirá la intervención, qué mediciones se realizarán, qué se hará si se presenta cualquier acontecimiento durante el estudio, etc.*
26. *Describa quién recogerá los datos y cómo lo hará. Establezca los circuitos necesarios para la derivación a exploraciones complementarias y el procesamiento de muestras, así como para el registro de sus resultados.*
27. *Haga un esquema de los impresos necesarios para la recogida de datos. Diseñe los impresos de forma que faciliten la recogida de datos y minimicen los posibles errores en este proceso.*
28. *Establezca los mecanismos necesarios para el control de la calidad de los datos recogidos.*
29. *Describa quién realizará el procesamiento informático de los datos, cómo y cuándo se hará.*

## LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS DEL ESTUDIO

30. ¿Hay algo en la selección de sujetos o en su distribución en subgrupos que pueda hacer que los grupos no sean comparables? En caso afirmativo, describa el problema y su posible solución.
31. ¿Es posible que las personas que se pierdan durante el estudio sean diferentes de las que permanezcan en él? En caso afirmativo, describa el problema y su posible solución. Diseñe estrategias para minimizar el número de pérdidas durante el seguimiento y para recaptarlas si se producen.
32. ¿Es posible que el instrumental se deteriore o los observadores se aburran? En caso afirmativo, describa el problema y su posible solución. Diseñe estrategias que aseguren que la calidad y la homogeneidad de los datos se mantienen a lo largo de todo el estudio. Establezca mecanismos de monitorización que le permitan identificar fluctuaciones en los datos que sugieran alguno de estos fenómenos.
33. ¿Puede anticipar si es posible que durante el estudio ocurran cambios de personal u otros sucesos que interfieran en los resultados? En caso afirmativo, describa el problema y su posible solución.
34. ¿Podría usted, como investigador, influir sobre los resultados? En caso afirmativo, describa el problema y su posible solución.
35. Identifique otras posibles fuentes de sesgo en su estudio y sus posibles soluciones.
36. Identifique otras limitaciones del diseño del estudio que deban tenerse en cuenta al interpretar los resultados.
37. Asegure que el diseño del estudio cumple los requisitos éticos.

## ESTRATEGIA DE ANÁLISIS

38. Identifique las variables demográficas que utilizará para describir la población estudiada.

39. Identifique las principales variables pronósticas que utilizará para valorar la comparabilidad de los grupos.
40. Defina la medida que utilizará para cuantificar el efecto o la asociación de interés. Identifique las pruebas estadísticas que necesitará aplicar.
41. Defina las técnicas estadísticas que utilizará para ajustar o controlar el efecto de los posibles factores de confusión, si es necesario.
42. Defina la estrategia de análisis, especificando qué sujetos incluirá, cómo tratará las no respuestas, pérdidas e incumplimientos del protocolo y cómo valorará su posible influencia sobre los resultados.
43. Identifique los subgrupos de sujetos en los que querrá realizar el análisis, y justifique los motivos.

## ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

44. *Prepare todos los documentos necesarios para llevar a cabo el estudio:* formularios para la recogida de datos, cartas de presentación, formularios de consentimiento informado, solicitudes de colaboración, etc.
45. *Identifique las tareas administrativas* que habrá que realizar y las personas que las llevarán a cabo.
46. *Identifique las personas y los servicios con los que deberá contactar.* Asegure su colaboración y describa los circuitos adecuados para llevarla a cabo.
47. *Elabore un cronograma* con todas las fases del estudio. Identifique las responsabilidades de los miembros del equipo investigador. Fije un calendario de reuniones.
48. *Realice una prueba piloto.*
49. *Someta el protocolo a un comité ético para su valoración.* Compruebe que se cumplen los requisitos éticos y legales aplicables al estudio.

## PRESUPUESTO

50. *Realice una estimación del presupuesto necesario.* Asegure la financiación antes del inicio del estudio.