

Guía para elaborar un proyecto de investigación *Guidelines for planning a research project*

Subcomisión de Investigación^a

Este documento pretende ser una guía orientadora para elaborar proyectos de investigación. Está dirigida, principalmente, a los profesionales que se inician en el campo de la investigación pediátrica. Con esta idea se ha intentado también presentar, en forma breve y sencilla, pero a la vez rigurosa, la información necesaria para desarrollar un proyecto de investigación bien fundamentado. Cabe aclarar que el proyecto deberá adaptarse a los requerimientos de la entidad a la que se presenta y que esta guía se refiere, exclusivamente, a diseños de investigación empíricos y cuantitativos.

Antes de escribir un proyecto de investigación, la idea que lo sustente debe ser madurada el tiempo necesario, para considerar todas las opciones que permitan realizar un juicio realista sobre la factibilidad del proyecto, considerando interés, necesidad, originalidad, posibilidades de financiamiento y disponibilidad de recursos para poder llevar a buen término el proyecto.

Una vez hecho esto, recién se procederá al desarrollo del proyecto por escrito. El proyecto es un plan escrito minuciosamente que contempla todos los aspectos, científicos, éticos y logísticos del estudio. Consigna, específicamente, los procedimientos con los que se contestará la pregunta de investigación y justifica el proyecto.

Convencionalmente se sigue una secuencia preestablecida, que puede variar de acuerdo a normas y requerimientos de diferentes entes destinados a evaluación y financiamiento de proyectos de investigación científica.

PORTADA

La primera página contendrá el título del proyecto, nombre y apellido del investigador responsable, institución donde se llevará a cabo la investigación, dirección postal, teléfono, fax y correo electrónico para contacto con el investigador y todos los otros requisitos formales que sean exigidos por las agencias evaluadoras.

El título será breve, informativo y atractivo, además de lo suficientemente claro como para reflejar la pregunta de investigación, la población estudiada, la exposición o intervención, el grupo de comparación si correspondiera y la medida de resultado.

ÍNDICE

Es conveniente elaborar un índice de fácil lectura que facilite a los diferentes lectores (árbitros y revisores) encontrar rápidamente cada uno de los apartados durante el proceso de evaluación.

RESUMEN

Para facilitar la labor de los evaluadores se presentará una sinopsis del proyecto refiriendo brevemente antecedentes, relevancia del problema y justificación de la investigación, objetivo y un conciso resumen de la metodología y del plan de análisis.

Debe producir un impacto positivo y contestar por anticipado las preguntas que potencialmente puedan formularse los evaluadores. Éste puede ser el único contacto con el proyecto de alguien con poder de decisión sobre él.

a. Sociedad Argentina de Pediatría. Subcomisión de Investigación.

Presidente: Dr. Jaime Altcheh. **Secretario:** Dr. Fernando Ferrero.

Vocales: Dr. Eduardo Cuestas, Dr. Pablo Durán, Dr. Norberto Giglio, Dr. Carlos Grandi, Dra. Fabiana Ossorio, Dr. Santiago Vidaurreta.

ANTECEDENTES

En los antecedentes corresponde presentar el planteamiento general del problema. Se sugiere la siguiente secuencia para la redacción: importancia del tema en términos de magnitud, frecuencia y distribución; justificación de la elección del tema, conocimiento actual sobre él y eventuales controversias; evidencia insuficiente en esa área del conocimiento, con sus posibles soluciones o enfoques de investigación.

Debe quedar claro que se ha conducido una revisión exhaustiva de la bibliografía de manera crítica y ordenada, con especial énfasis en la más reciente (últimos 5 años).

Es aquí donde conviene argumentar convincentemente que no existen suficientes conocimientos disponibles para explicar o solucionar el problema en cuestión.

La replicación de estudios solo se justifica cuando la revisión sistemática de la bibliografía muestra que no existen evidencias suficientemente concluyentes o existe una posibilidad razonable de encontrar resultados diferentes en una nueva población, por causas biológicas plausibles, diferencias epidemiológicas, distintas condiciones de atención dentro del sistema de salud, o de cumplimiento o adherencia a las intervenciones.

Finalmente, se incluirá una descripción de los resultados que se espera obtener y su potencial utilidad, en términos de prioridad, contribución al estado actual del conocimiento, posible aplicabilidad en la práctica clínica, y a quiénes beneficiará.

En síntesis, una buena introducción planteará la relevancia del estudio, por qué el estudio es novedoso y la repercusión que puede tener en la práctica y en el desarrollo de nuevas investigaciones.

OBJETIVO

Se enunciará claramente y deberá ser concreto y mensurable. En caso de existir más de un objetivo, se debe establecer claramente cuál es el objetivo principal y cuáles los secundarios, recordando que no es aconsejable abundar en objetivos. El objetivo principal es el que define el diseño general del estudio, según el tipo de pregunta formulada. Corresponde poner especial cuidado en no elaborar objetivos excesivamente ambiciosos.

La formulación del objetivo en un estudio descriptivo incluirá el fenómeno que se desea describir y la población de estudio.

En un estudio analítico se requiere identificar el factor en estudio (exposición o intervención), la variable de resultado (o criterio de evaluación

con que se pretende medir el efecto) y la población de estudio.

MÉTODOS

Diseño

Se establecerá claramente el tipo particular de diseño propuesto de acuerdo a la pregunta de investigación.

Los principales diseños utilizados en investigación cuantitativa son:

- Estudios observacionales:
 - Estudios descriptivos.
 - Estudios transversales o de prevalencia.
 - Estudios de casos y controles.
 - Estudios de cohortes.
- Estudios experimentales:
 - Ensayos clínicos controlados.

Lugar del estudio

Institución, ciudad, país.

Muestra de estudio

Se definirán primero las características generales, especificando con gran claridad los criterios de selección de la población, criterios de inclusión y exclusión, y retiro de los sujetos del estudio.

La razón fundamental para estudiar una muestra y no a toda la población, es el ahorro de tiempo y recursos. Las mediciones efectuadas en una muestra permiten concentrar un mayor esfuerzo en un menor número de individuos y, a la vez, acotan la cantidad de información a analizar a un volumen que puede manejarse con mayor eficiencia.

Para que una investigación tenga validez, la muestra de sujetos estudiados debe ser representativa de la población en estudio.

Aquí corresponde señalar las estrategias para poder disminuir las tasas de falta de respuesta y pérdidas de sujetos.

Muestreo

Primero se definirán las unidades de muestreo (sujetos, dispensarios, escuelas, etc.), luego se define el marco muestral, que convencionalmente es un listado de las unidades de muestreo. Finalmente, corresponde seleccionar una técnica de muestreo (probabilística, aleatoria simple, aleatoria estratificada, aleatoria sistemática, por conglomerado, y otros); o no probabilísticas (muestras consecutivas, por conveniencia, temporales, a criterio).

El investigador debe indicar el procedimiento y criterios utilizados, y la justificación de la selección y el tamaño de la muestra.

Es un requisito principal especificar los procedimientos que determinarán el tipo y el tamaño de muestra con la que se va a trabajar.

Para determinar el tamaño de la muestra se deben describir las consideraciones empleadas para calcular el tamaño muestral (frecuencia del fenómeno, diferencia entre los grupos, potencia y confianza de la estimación).

Según el diseño del estudio, en un estudio de prevalencia se debe plantear el porcentaje que se espera encontrar de la variable y el correspondiente error. En estudios de cohortes, casos y controles o ensayos clínicos, por ejemplo, qué diferencias se espera encontrar en las muestras a estudiar y comparar.

Las consideraciones hechas para su elección deben constar en el proyecto, así como el poder, la precisión y el tamaño del efecto esperado, y el programa estadístico utilizado para el cálculo.

Conformación de los grupos de estudio

En los estudios analíticos se estima el efecto de un factor en estudio sobre la variable de respuesta, o la magnitud de asociación entre ambas variables, mediante la comparación de los resultados obtenidos en el grupo en estudio y los resultados de un grupo de referencia que actúa como testigo (control).

La conformación de los grupos al inicio del trabajo se hará de manera tal que no difieran entre sí en términos de ninguna variable, excepto el factor en estudio. Para ello se asegurará que los sujetos de ambos grupos sean representativos de una misma población de referencia y que la información sea obtenida de la misma forma en ambos grupos.

Algunas técnicas que aseguran la comparabilidad de los grupos son: asignación aleatoria (conformación de los grupos al azar), emparejamiento o *matching* (formar subgrupos de acuerdo a alguna característica, por ejemplo el sexo) y la restricción (criterios de inclusión muy rigurosos).

Selección y definición de las variables

Se seleccionarán "tantas variables como sea necesario y tan pocas como sea posible".

Las variables se agruparán en aquellas que definen la muestra, las que permiten medir los factores de estudio y las que miden la respuesta. Esta agrupación es orientativa y deberá adaptarse al diseño del estudio.

Es preferible tomar definiciones validadas, ya utilizadas en investigaciones publicadas.

Conviene reflexionar suficientemente sobre la función de las variables en el modelo explicativo y

procurar diferenciar las variables potencialmente confusoras, modificadoras de efecto y de acción intermedia, que podrían tener una influencia perturbadora sobre las variables en estudio.

De acuerdo al tipo de variable se definirá una escala de medición adecuada. Para ello suele utilizarse una clasificación como la que se detalla a continuación:

Escalas de medición de variables

<i>Cualitativas</i>	- Nominales (por ejemplo: Sexo: masculino y femenino)
	- Ordinales (por ejemplo: Intensidad de la cefalea: leve, moderada y grave)
<i>Cuantitativas</i>	- Discretas (por ejemplo: número de hijos)
	- Continuas (por ejemplo: peso, glucemia)

Las fuentes de obtención de los datos pueden ser primarias (observación directa, encuestas, cuestionarios o mediciones) o secundarias (registros, historias clínicas, etc.).

Es adecuado explicar en este acápite cómo se han planificado las medidas para asegurar dentro de los límites posibles, la mayor fiabilidad y validez de los datos (describir los procesos de estandarización de las mediciones, calibración de equipos, validación de instrumentos, etc.). Se deben describir las fuentes posibles de sesgos y otros errores sistemáticos, así como los mecanismos implementados para su detección, control y corrección.

En los estudios de intervención, se la deberá describir tan detalladamente como sea posible, explicando las actividades en el orden que van a ocurrir. Se debe asegurar que la descripción de la intervención responda a tres preguntas fundamentales: ¿Quién será el responsable de la intervención? ¿Dónde tendrá lugar? ¿Qué actividades se van a realizar y en qué nivel de frecuencia e intensidad?

De igual manera, será preciso detallar la forma de asignación de la intervención a los sujetos participantes; por ejemplo, si se realizará una asignación aleatoria.

Recolección, captura y procesamiento de datos

La mayoría de la información que se obtiene se recolecta en formularios, o formatos de recolección de datos.

El procesamiento de la información estará meticulosamente detallado, así como la verificación de la integridad de la información, su depuración (control de consistencia) y el control de la captura mediante procesos de doble entrada, restricciones en el sistema de almacenamiento, etc.

El *plan de trabajo* para el manejo de la información describirá: quiénes, cuándo, dónde y cómo realizarán cada uno de los pasos del procesamiento de los datos.

Para actuar ordenadamente es aconsejable redactar, una vez aprobado el proyecto, un *manual operativo* que contemple todos los procedimientos.

Respecto de los datos se debe contemplar: la fase de preparación de la base de datos, su diseño, codificación, operacionalización, captura de los datos, su almacenamiento y control de calidad, copias de seguridad y respaldo, calificación, categorización, revisión de faltantes y detección de valores extremos o incongruentes.

Plan de análisis de los datos

La planificación de la estrategia de análisis se hará antes de iniciar el estudio.

Depende del objetivo específico de la investigación y de su marco conceptual que permite establecer las relaciones entre las diferentes variables y definir el rol de cada una en el análisis.

Básicamente, un plan de análisis contemplará inicialmente la revisión de los datos para asegurar su calidad en cualquier tipo de diseño.

En los *estudios descriptivos*, se sugiere seguir los siguientes pasos: descripción de los sujetos y muestra, estimación de los parámetros de interés, cálculo de los intervalos de confianza de la estimación, descripción de las faltas de respuestas o pérdidas de seguimiento, y análisis de subgrupos cuando se piensa que la frecuencia puede variar de acuerdo a diferentes características de las variables (por ejemplo, edad o sexo).

En los *estudios analíticos* es la siguiente: descripción de los sujetos en estudio, evaluación de la comparabilidad de los grupos, estimación de la magnitud del efecto o asociación (medida del efecto, variables a controlar, elección de la prueba estadística, evaluación de posibles confusores y modificadores del efecto), determinación de la precisión de la estimación del efecto, análisis de subgrupos y evaluación de los objetivos secundarios.

También se señalará la secuencia establecida y la forma en que se presentarán los datos analizados en el informe final.

En Internet existen programas estadísticos de análisis de datos de dominio público, accesibles en las siguientes direcciones:

- www.cdc.gov/Epiinfo/
- www.dxsp.sergas.es/.../Epidat/cas/3.6_Des-carga.asp?...
- www.openepi.com/Downloads/Downloads.htm

CONSIDERACIONES ÉTICAS

La investigación clínica es indispensable para el progreso de la medicina, ya que permite obtener las evidencias científicas para determinar la utilidad y eficacia de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos sobre los que se basa la práctica médica.

La investigación clínica implica la participación de seres humanos con los potenciales riesgos, molestias e incomodidades que puede suponer para ellos, por lo que se plantean cuestiones éticas y legales que deben tenerse en cuenta. La investigación clínica ética debe alcanzar fines moralmente aceptables, mediante medios moralmente aceptables.

Existen diferentes códigos éticos y normativas legales que rigen la investigación en seres humanos, originados en el Código de Núremberg (1947), perfeccionados en la "Declaración de Helsinki" de la Asociación Médica Mundial (1964 y sucesivas) y detallados en las guías de Buenas Prácticas Clínicas. (Consultar en <http://www.anmat.gov.ar/>).

Los principios éticos básicos son:

- Autonomía (capacidad de una persona para decidir por sí misma; cuando esta capacidad está reducida se considera sujeto vulnerable –como los niños– y debe ser tratado de forma especial).
- Justicia (los beneficios y riesgos de una investigación deben distribuirse en forma equitativa entre los potenciales participantes).
- Beneficencia y No-maleficencia (procurar favorecer a los sujetos de investigación y no infligir daño, ya que la protección de la persona es más importante que la búsqueda de conocimiento).

Antes de iniciar una investigación debe considerarse exhaustivamente el balance entre posibles riesgos y beneficios. Los proyectos de investigación deben ser evaluados por comités independientes a la investigación, para garantizar la protección de los sujetos involucrados. Dichos comités deben evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto, así como el equilibrio entre riesgos y beneficios.

En el protocolo se consignarán los comités que han evaluado el protocolo. Se requiere que sea evaluado por pares (comité de revisión institucional), por un comité de ética en investigación y, en caso de ser necesario, por la entidad regulatoria.

Previo a la inclusión de sujetos en un estudio debe obtenerse el correspondiente consentimiento informado y el asentimiento en caso de tratarse de un menor.

El consentimiento se compone de dos partes: la de información y la de consentimiento. Debe ser redactado con palabras sencillas, como para ser comprendidas aun por un individuo con muy poca instrucción; se evitará utilizar jerga médica y abreviaturas.

La hoja de información debe incluir, como mínimo:

1. Título del estudio, lugar de realización y nombre del investigador.
2. Una declaración que establezca que el estudio involucra investigación.
3. El objetivo del estudio.
4. Duración esperada de la participación del sujeto en el estudio.
5. Número de sujetos involucrados en el estudio.
6. Tratamiento del estudio y probabilidad de asignación aleatoria (de corresponder).
7. Todos los procedimientos del estudio, especialmente los invasivos.
8. Responsabilidades del sujeto.
9. Aspectos del estudio que sean experimentales.
10. Riesgos o inconveniencias razonablemente previstos para el sujeto.
11. Beneficios razonablemente esperados, aclarando cuando no se pretende un beneficio directo para el sujeto.
12. Procedimientos o tratamientos alternativos disponibles.
13. Compensación y/o tratamiento en caso de lesión relacionada con el estudio.
14. Que la participación no supone gasto alguno y que se le reintegrará un monto razonable en concepto de viáticos (cuando corresponda).
15. Que la participación es voluntaria y que el sujeto puede rehusarse a participar, o retirarse del estudio en cualquier momento, sin penalización o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.
16. Que la identidad de los sujetos será confidencial.
17. Que sólo se permitirá acceso a los registros médicos de los sujetos a auspiciantes del estudio, comités de evaluación y autoridades.

18. Que el sujeto será informado si surgiera información relevante para el deseo del sujeto de continuar en el estudio.

19. Personas a contactar para mayor información sobre el estudio.

20. Circunstancias previstas bajo las cuales se puede dar por terminada la participación del sujeto en el estudio.

En los menores, el consentimiento será prestado por los padres o responsables legales. Cuando se involucre a menores con suficiente capacidad para decidir, también deberá obtenerse su asentimiento mediante un documento redactado de manera fácilmente comprensible para ellos. En general, los niños podrían dar su asentimiento desde los siete años de edad. Sin embargo, la edad desde la cual debe obtenerse el asentimiento deberá ser definida por el comité de ética tomando en cuenta las características del estudio.

Finalmente, también debe considerarse que la investigación es un proceso donde pueden presentarse conflictos que respondan a distintos intereses, los que deben ser convenientemente declarados.

CRONOGRAMA

El cronograma establece una guía de trabajo, donde se definen marcos de tiempo aceptables, que permiten el desarrollo del estudio de acuerdo a lo planificado con antelación.

Es adecuado presentar una planilla graficada en períodos con una línea temporal en la cual se detallan cada uno de los pasos secuenciales que deberá seguir la investigación: aprobación de autoridades y comités de evaluación, contratación y selección del personal, estudio de la disponibilidad de los sujetos a investigar, capacitación y certificación del personal, obtención y preparación de los materiales, pruebas piloto, reclutamiento e ingreso de los sujetos, obtención, captación, almacenamiento y procesamiento de los datos, análisis e interpretación de los datos, tiempo requerido para redactar los informes iniciales, corrección de ellos e informe final para enviar a eventual publicación en revistas especializadas. Un ejemplo es el esquema GANTT.

RECURSOS DISPONIBLES

En este apartado conviene detallar todos los recursos requeridos para cada una de las etapas del estudio. Debe indicarse con cuáles se cuenta y cuáles son solicitados en el pedido de financiamiento. Detallar el personal involucrado y sus

responsabilidades, y si se incorporara nuevo personal para el estudio.

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Las conclusiones definitivas del estudio se basarán en los datos recogidos durante la investigación, por lo que hay que prever mecanismos para asegurar su calidad.

En la fase de diseño conviene elaborar un detallado y preciso manual de procedimientos y preparar los instrumentos adecuados para la recolección de datos. Antes de comenzar con la recolección de datos, todos los investigadores cumplirán un plan de entrenamiento, luego serán evaluados en su competencia y se les otorgará una certificación de pericia en los procedimientos correspondientes.

Durante la etapa de recolección de datos conviene supervisar, por mecanismos de doble entrada, la exhaustividad, calidad, veracidad y exactitud de los datos. Finalmente se debe asegurar la correcta codificación, cargado y procesamiento de los datos.

PRESUPUESTO

En este apartado se justificarán los costos.

Existen distintos formatos de acuerdo a las diferentes agencias de financiamiento de la investigación. Siempre corresponde tener en cuenta qué gastos estará dispuesta a solventar la entidad financiadora según la envergadura del proyecto.

División del presupuesto en partidas:

Los siguientes son algunos ejemplos de los tipos de gastos:

- Personal (nombres, cargos, porcentaje de tiempo empleado en el proyecto, sueldos, prestaciones complementarias).
- Equipamiento y su mantenimiento.
- Suministros divididos en etapas.
- Costes de la atención de los pacientes.
- Viajes.
- Procesamiento de los datos.
- Comunicaciones.
- Gastos de secretaría.
- Gastos de publicación.

Indicar claramente los recursos físicos y humanos que aportará la institución donde se realizará el trabajo.

Se describirá cada rubro, idealmente por período, en sincronía con el cronograma de actividades. Se indicarán incluso las contribuciones fiscales, si fuera esto exigido, y los seguros.

Finalmente, es de rigor presentar una planilla de ejecución del presupuesto por período, donde se establecerán con total prolijidad las partidas detalladas para cada etapa.

POLÍTICA DE USO Y PRESENTACIÓN DE DATOS

Se dejará constancia sobre la propiedad de los datos resultantes de la investigación. Es conveniente dejar establecido de antemano cuál será el destino de los informes (parciales o finales) en cuanto a presentación en eventos científicos o publicación y su autoría. En todos los casos se cumplirá con los criterios de autoría del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (consultar en <http://www.icmje.org/>).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Solo se registrarán aquellas que den soporte al marco conceptual de la investigación y a las técnicas, procedimientos y materiales a utilizar. Se citarán en el texto, por orden de aparición, siguiendo el estilo propuesto por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, salvo requerimiento específico por parte de la entidad evaluadora. (Ver normas en http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html).

ANEXOS

Aquí, según las características del estudio y los requerimientos de diferentes agencias evaluadoras, será necesario agregar cartas de intención, modelos de consentimiento y asentimiento informado, declaración de posibles conflictos de interés, *curriculum vitae* de los investigadores, formularios administrativos, cesiones de derechos y cualquier otro que sea requerido por las autoridades de evaluación. ■