

ELABORACIÓN Y ABORDAJE DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN, EN EL ÁMBITO DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD

Ruiz Balbuena, Fernando^{1}*

1 Doctor en Farmacología, investigador del Hospital General Chiapas nos une "Dr. Jesús Gilberto Gómez Maza", Tuxtla Gutiérrez y profesor investigador de la Universidad de Ciencias y Artes de Chiapas.

* Autor de correspondencia: fertuxtla@hotmail.com

RESUMEN

Este artículo presenta los lineamientos que deben ser considerados por estudiantes o profesionales de la salud, interesados en incursionar en el ámbito de la investigación; pretende unificar y homogeneizar los criterios para la elaboración adecuada de un protocolo. La información aquí vertida, responde a la motivación por proporcionar las herramientas necesarias para documentar los trabajos y ayudar a prevenir errores metodológicos. Un protocolo, describe lo que el investigador se propone estudiar (fase de planeación). Se trata de un documento que orienta al investigador u otros investigadores. Precisa todos los pasos a seguir para abordar la fase de ejecución del estudio y describe los métodos y modelos de análisis de datos que se deberán ejecutar. El protocolo debe tener básicamente los siguientes apartados: planteamiento del problema, justificación, fundamento teórico, los objetivos (generales y específicos), la metodología, presupuesto y cronograma. Un protocolo pertinente y adecuadamente elaborado, puede representar una fuente de financiamiento.

Palabras clave: Protocolo, investigación, diseño.

PREPARATION AND APPROACH OF A RESEARCH PROTOCOL, IN THE FIELD OF HEALTH SCIENCES

*Ruiz Balbuena, Fernando¹**

1 Doctor en Farmacología, investigador del Hospital General Chiapas nos une "Dr. Jesús Gilberto Gómez Maza", Tuxtla Gutiérrez y profesor investigador de la Universidad de Ciencias y Artes de Chiapas.

* Corresponding author: fertuxtla@hotmail.com

ABSTRACT

This article presents the guidelines that should be considered by students or health professionals, interested in the field of research; It aims to unify and homogenize the criteria for the adequate elaboration of a protocol. The information provided here responds to the motivation to provide the necessary tools to document the work and help prevent methodological errors. A protocol describes what the researcher intends to study (planning phase). It is a document that guides the researcher or other researchers. It specifies all the steps to be followed to approach the execution phase of the study and describes the data analysis methods and models to be executed. The protocol should basically have the following sections: statement of the problem, justification, theoretical foundation, objectives (general and specific), methodology, budget and schedule. A relevant and properly developed protocol can often represent a source of funding.

Keywords: Protocol, research, desing.

INTRODUCCIÓN

En este documento se presentan los diferentes pasos que deben ser abordados para realizar un protocolo de investigación en el ámbito de las ciencias de la salud. El protocolo debe describir de manera clara y precisa la fase de planeación de una investigación científica. Los elementos que lo constituyen pueden variar y se ajustarán a las necesidades de la investigación y a los lineamientos establecidos por las diferentes instituciones que lo aprueban, registran y financian. El esquema básico de un protocolo

de investigación debe considerar los siguientes apartados: planteamiento del problema (diversos autores lo incluyen en un acápite que le denominan introducción), la justificación, marco teórico y conceptual, objetivos, hipótesis (aplica únicamente para estudios analíticos), la metodología, aspectos éticos, recursos humanos, presupuesto y cronograma. Cabe destacar, que el título, no es el primer paso de un protocolo; sin embargo, es la puerta de entrada para que el lector pueda interesarse en el tema.

Tabla 1. Estructura de un protocolo de investigación

Título de la investigación
Planteamiento del problema
Justificación
Marco teórico y conceptual
Hipótesis (únicamente en investigaciones analíticas)
Objetivos
Objetivo general
Objetivos específicos
Metodología
Diseño del estudio
Descripción del área de estudio
Población
Muestra
<i>Selección y cálculo del tamaño de la muestra</i>
<i>Técnicas de muestreo</i>
Definición de las unidades de estudio (criterios de inclusión y exclusión)
Variables
<i>Definición conceptual y operacional</i>
Técnicas e instrumentos para la recolección de datos
Método y modelos de análisis estadístico
<i>Base de datos (programas a utilizar)</i>
<i>Análisis estadístico univariado (investigaciones descriptivas)</i>
<i>Análisis estadístico bivariado (investigaciones descriptivas)</i>
<i>Análisis estadístico multivariado (investigaciones analíticas)</i>
Aspectos éticos
Recursos humanos
Presupuesto
Cronograma
Referencias bibliográficas
Anexos

Fuente: Elaboración propia (2021).

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

Debe ser corto, preciso y conciso (no más de veinticinco palabras). Deberá incluir las variables centrales. Es importante que haga referencia a la población objeto de estudio, a la ubicación geográfica y el período de tiempo o año en el que se realizará la investigación¹.

Ejemplos:

Factores asociados a la disfunción cráneo mandibular en estudiantes universitarios de Chiapas, México (2020-2021).

Incidencia de dengue grave en pacientes de 60 y más años, atendidos en un hospital de segundo nivel del estado de Oaxaca, México, 2020.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Este apartado se inicia con una definición conceptual del problema; por ejemplo, si se habla de la prevalencia de depresión, se debe abordar la definición conceptual de esta variable. Posteriormente, se hace referencia sobre las controversias, vacíos y evidencias relacionadas con el tema, que derive de lo general a lo particular (a nivel mundial, nacional, regional y local), destacando aquellos trabajos de investigación, que se hayan realizado hasta el momento, que describan la situación, con respecto a su magnitud, frecuencia y distribución geográfica. Es decir, se deberán enfatizar los conocimientos actuales sobre el problema y qué falta por responder (surgen entonces, la o las preguntas de la investigación). Finalmente, el apartado fundamentará la necesidad de realizar el estudio, con el propósito de generar nuevos conocimientos^{1, 2, 3}.

2. JUSTIFICACIÓN

En este apartado se desarrolla un argumento que explique el ¿por qué? y el ¿para qué? se realizará el trabajo de investigación, se hará la descripción de la evidencia del daño (magnitud, trascendencia y vulnerabilidad del problema), y lo que representa^{1, 2}. Asimismo, se deberá

destacar el alcance y trascendencia de la investigación. En otras palabras, debe dejarse claro el aporte y la utilidad del estudio que se pretende realizar.

3. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL

Constituye el marco de referencia para el investigador; en otras palabras, es el fundamento teórico del planteamiento del problema, que contiene un resumen de los conocimientos previos del tema. Permite integrar la teoría con el objetivo principal del estudio, se comentan investigaciones similares ya realizadas, sus hallazgos y la interpretación de los resultados que sus autores observaron y constaron. La revisión debe ser congruente con el problema a investigar (el planteamiento del problema es un abanico cerrado y el marco teórico un abanico abierto) y deberá estar sustentada con referencias bibliográficas recientes, las cuales se identificarán con un número arábigo en forma de exponente en el texto, y las citas bibliográficas completas deberán anexarse al final del protocolo^{2, 3}.

4. OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN

El objetivo general debe explicitar qué conocimientos se espera lograr, una vez terminada la investigación (tomando en cuenta el propósito global del estudio). Después de formular el objetivo general, deben plantearse varios objetivos específicos o secundarios, los cuales se derivan del planteamiento del problema y se desprenden del objetivo general; constituyen la guía para realizar la investigación y determinan los límites, la amplitud y las etapas del proceso del estudio. Tanto el objetivo general como los objetivos específicos, se formulan después de contar con el fundamento teórico², deben dar una noción clara de lo que se pretende identificar, describir, analizar, relacionar, demostrar, calcular, determinar, estimar, evaluar, diferenciar, comparar, desarrollar, etc. En la práctica, el objetivo general, es muy parecido al título^{1, 2, 3}. Los objetivos específicos siguen un orden

metodológico (secuencia lógica), deben ser claros, precisos, medibles, observables, orientados al problema, expresados en verbos en infinitivo para lo cual se seleccionará el verbo más apropiado según lo que se pretenda lograr; para ello, se sugiere consultar la herramienta denominada taxonomía de Bloom¹⁷.

Ejemplos:

- Objetivo general:
 - *Caracterizar el consumo de fármacos en adultos mayores residentes de la ciudad de Chiapa de Corzo, Chiapas, México, 2020.*
- Objetivos específicos:
 - *Determinar el porcentaje de consumo de fármacos*
 - *Estimar el porcentaje de consumo de fármacos, según la forma de prescripción (indicación médica o automedicación).*
 - *Identificar los problemas de salud que contribuyen con mayor frecuencia al consumo de fármacos.*
 - *Clasificar los grupos farmacológicos más utilizados.*
 - *Determinar el porcentaje de efectos adversos debido al consumo de fármacos.*

Es importante destacar que al formular los objetivos específicos ya no se hace referencia a los adultos mayores (ejemplo aquí presentado) ya que en el objetivo general se está enfatizando que se estudiará el consumo de fármacos en personas de ese grupo etario, de lo contrario los objetivos serían reiterativos.

5. HIPÓTESIS

Esta consiste en una proposición, conjetura, suposición, argumento o idea que se acepta temporalmente para explicar ciertos hechos, o bien provee las bases para la investigación que se propone realizar; se plantea de manera afirmativa. En ella, deben especificarse las condiciones de contrastación; únicamente se formulan cuando se trata de estudios observacionales analíticos (estudios de cohorte

y estudios de casos y controles), o bien en trabajos experimentales o cuasi-experimentales. En los estudios descriptivos éstas no se formulan, pero en las investigaciones con este diseño es posible que se genere una o más hipótesis y que, a su vez, motiven el desarrollo de otras investigaciones¹⁰.

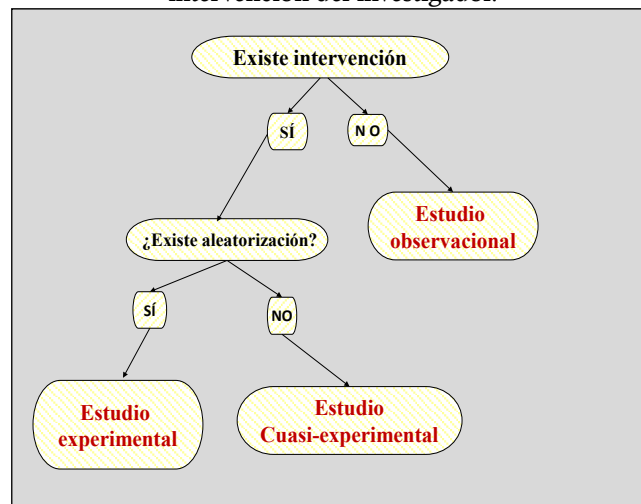
6. METODOLOGÍA

En este apartado se hará referencia sobre los aspectos metodológicos elementales para realizar una investigación científica, por lo que se deberá describir el diseño del estudio, la población, la muestra, el cálculo del tamaño de la muestra, los criterios de inclusión y exclusión. Asimismo, se realizará una definición conceptual y operacional de cada una de las variables que serán consideradas en el estudio y se especificarán las técnicas de recolección, procesamiento de datos, modelos y métodos de análisis estadísticos que se emplearán¹⁰.

DISEÑO DEL ESTUDIO

El diseño de una investigación dependerá, según la aplicación de cualquiera de los siguientes criterios: la intervención del investigador, el número de mediciones que se realizará en el desarrollo de la misma, la temporalidad del inicio de la exposición o de la ocurrencia del evento de interés (enfermedad), de los objetivos del estudio y de acuerdo con la unidad de análisis¹⁰. (Figura 1 y 2)

Figura 1. Diseño de los estudios de acuerdo con la intervención del investigador.



Fuente: Elaboración propia (2021).

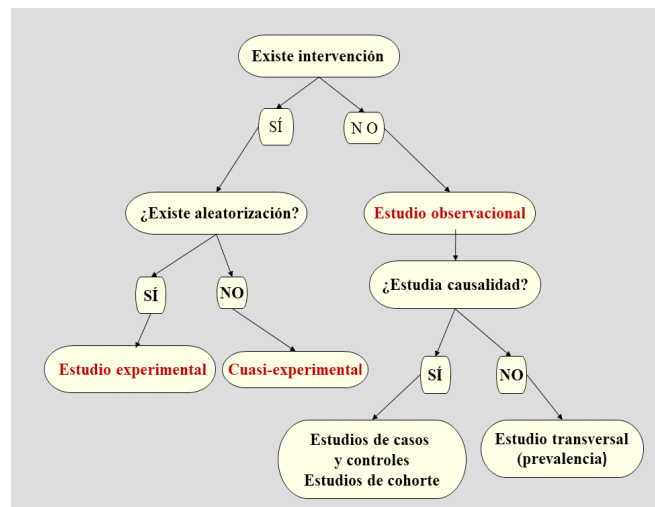
a) **De acuerdo con la intervención del investigador:** los estudios se clasifican en observacionales, cuasi-experimentales y experimentales.

- *Estudios observacionales:* el investigador no manipula variables, se limita a observar, describir o analizar. Ejemplos: estudios de cohorte, estudio de casos y controles, estudios transversales o también llamados estudios de prevalencia.
- *Estudios experimentales:* el investigador participa activamente (no es un observador pasivo) con el deseo de comprobar o evaluar los efectos de una intervención específica (por ejemplo, un programa novedoso para disminuir la prevalencia de tabaquismo, el uso de una nueva vacuna para prevenir determinada enfermedad, la intubación temprana en pacientes con diagnóstico de COVID-19). Además de la participación activa, el investigador procede a utilizar la aleatorización como método de asignación de las unidades de estudio y de los grupos participantes^{10, 15, 16}.

Planteemos un ejemplo: se conforman dos grupos “A” y “B”, asignando aleatoriamente las unidades de estudio para “A” y “B, y posteriormente se asigna aleatoriamente el grupo que recibirá la intervención. Después de la asignación aleatoria, el grupo “B” resulta ser etiquetado para recibir el fármaco innovador (intervención) y el grupo “A” el placebo. Una vez, terminado el estudio, se comparan los resultados arrojados en cada uno de los grupos y es entonces cuando ya podemos comprobar o evaluar los efectos de la intervención. Cabe destacar que pueden ser considerados dos o más grupos, este abordaje dependerá de los objetivos que pretendan alcanzar los investigadores.

- *Estudios cuasi experimentales:* el investigador participa activamente, pero no utiliza procedimientos de aleatorización para la asignación de las unidades de estudios y tampoco se utiliza la aleatorización para designar el grupo que recibirá la intervención; es decir, el o los investigadores, deciden qué grupo recibirá la intervención (exposición)^{10, 15, 16}.

Figura 2. Estudios observacionales, cuasi experimentales y experimentales.



Fuente: Elaboración propia (2021).

b) **De acuerdo con el número de mediciones** que se realiza en cada unidad de estudio, las investigaciones se clasifican en: transversales y longitudinales.

- *Estudios transversales:* se obtienen los datos en un momento específico, la información que se pretende estudiar se manifiesta durante el periodo de recolección de datos, obtenemos la información una sola vez (única medición); por ejemplo, el investigador, después de calcular un tamaño de muestra representativa de 500 personas de una población determinada, constata que 100 de ellas cursan con depresión (20 %). Los estudios transversales, por lo anteriormente expuesto, también se denominan estudios de prevalencia. Finalmente, este diseño nos permite establecer la relación entre un evento de interés (por

ejemplo, depresión) con la exposición (soledad), si la relación, resulta estadísticamente significativa, este resultado, nos estaría generando una hipótesis, que generalmente motiva a los investigadores a realizar un estudio observacional analítico (estudio de casos y controles, estudios de cohorte) para establecer si, efectivamente, la depresión se asocia a la soledad.

En el estudio transversal podríamos observar una relación, más no una asociación, ya que estamos midiendo al mismo tiempo ambas variables (una sola vez), la depresión y la soledad. Por lo anterior, se dice que los estudios transversales o de prevalencia, no plantean hipótesis, pero sí las generan.

- *Estudios longitudinales:* se realiza una medición inicial (medición basal) y una o más subsecuentes; por ejemplo, en una población determinada, medimos la presencia de depresión cada 6 meses durante dos años, para observar el comportamiento de esta enfermedad en la población estudiada.

c) De acuerdo con la temporalidad de la ocurrencia se clasifican en: prospectivos, retrospectivo y retro prospectivos (ambispectivos)^{10, 15, 16}.

- *Estudios retrospectivos:* el evento de interés ya ocurrió (leucemia linfoblástica aguda), y se reconstruye su ocurrencia en el pasado; por ejemplo, se estudia a un grupo de personas con este diagnóstico (casos) y otro de personas sin la enfermedad (controles) y se procede a identificar los antecedentes de exposición a insecticidas entre las personas de ambos grupos, y según los resultados obtenidos estaremos en la posibilidad de aprobar o desaprobar la asociación de este tipo de leucemia con la exposición a insecticidas^{10, 15, 16}.

- *Estudios prospectivos:* los sujetos de estudio están libres del evento de interés (enfermedad) al iniciar su participación^{10, 15, 16}, y se siguen a través de un periodo de tiempo para observar si aparece la enfermedad (por ejemplo, los estudios de cohorte).
- *Estudios retro prospectivos o ambispectivos:* son estudios que incluyen eventos que ocurrieron antes de iniciar la investigación y eventos evaluados de manera prospectiva^{10, 15, 16}.

d) De acuerdo con los objetivos pueden ser: descriptivos y analíticos^{10, 15, 16}.

- *Estudios descriptivos:* realizan una descripción del estado de salud de la población utilizando los datos disponibles; no intentan analizar el vínculo entre exposición (insecticida) y efecto (leucemia).
- *Estudios analíticos:* exploran la asociación entre las variables de exposición y el efecto. Ejemplos: estudio de casos y controles y estudios de cohorte.

Estudio de casos y controles: se estudia un grupo de personas enfermas (casos) y un grupo de personas sana (controles). En el estudio de casos y controles se compara la frecuencia con la que una posible causa se dio entre los casos, por una parte, y entre los controles por otra.

En el estudio de cohorte se selecciona a un grupo de personas expuestas (tabaquismo) y a un grupo no expuestas (no fuman) y ambos se siguen en el tiempo para comparar la ocurrencia de algún evento de interés (cáncer).

e) De acuerdo con la unidad de análisis: la unidad de análisis no se estudia individualmente. En este caso la unidad de análisis la representa un grupo (por ejemplo, una ciudad, un estado, una región o país). Este tipo de estudios recibe

el nombre de estudios ecológicos (de conglomerados).

- *Estudios descriptivos:* realizan una descripción del estado de salud de la población utilizando los datos disponibles; no intentan analizar el vínculo entre exposición (insecticida) y efecto (leucemia).

DESCRIPCIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO

Se debe realizar una descripción general del lugar donde se realizará la investigación para que el lector se contextualice; por ejemplo, si se trata de una comunidad, escuela, clínica u hospital, debemos dejar claro qué características tiene y qué factores condicionarán, determinarán o predispondrán los resultados encontrados.

POBLACIÓN Y MUESTRA

La población o universo de estudio, es el conjunto de unidades o elementos, como personas u objetos en los cuales el investigador está interesado. Por ejemplo, el interés de determinar la prevalencia de tabaquismo en personas de 10 a 19 años, residentes de la ciudad de Tonalá, Chiapas; por lo tanto, la población objeto de estudio, estará conformada por todas las personas de ese grupo etario residentes de la mencionada ciudad. Aunque hay investigaciones, en las que, según el diseño metodológico, la unidad de estudio puede ser una comunidad, una ciudad, un país, etc. (estudios ecológicos)¹⁰.

Cuando es imposible estudiar toda la población, se selecciona una muestra (subconjunto de la población) que sea representativa, con la finalidad de que los resultados puedan ser extrapolados a toda la población. En el proyecto se debe especificar el tamaño de la muestra y la técnica de muestreo que se utilizará y para garantizar la representatividad la mejor opción es el muestreo probabilístico, que incluye diversas técnicas: muestreo aleatorio simple, sistemático, estratificado y por conglomerado o racimos. La importancia de estas técnicas de muestreo radica en que todas las unidades de la población tienen la misma probabilidad de ser elegidas, situación

que no ocurre con el tipo de muestreo no probabilístico (muestreo por conveniencia, por cuota, bola de nieve, etc.)^{10, 11, 14, 15}.

DEFINICIÓN DE LAS UNIDADES DE ESTUDIO 0

Para definir las unidades de estudios, se tomarán en cuenta los criterios de inclusión y exclusión

- *Criterios de inclusión:* son aquellas características que deben estar presentes en la unidad de estudio para que ésta pueda formar parte de la población o poblaciones que se van a estudiar. Es decir, los criterios de inclusión definen las poblaciones que serán investigadas.
- *Criterios de exclusión:* son aquellas características que, de estar presentes, excluirán a la unidad de estudio de la población o poblaciones que serán investigadas.

VARIABLES DEFINICIÓN CONCEPTUAL Y OPERACIONAL

Las variables son las características que se desea medir en las unidades de estudio (personas u objetos) y que pueden tomar diferentes valores (no necesariamente numéricos). El autor debe realizar una definición conceptual y operacional de cada variable; es decir, debe expresar qué está entendiendo por cada una de ellas, cómo las va a medir, el tipo de variable (cualitativa o cuantitativa) y cómo expresará sus valores (de forma numérica o nominal).

Las variables, según el grado de relación que puedan tener entre ellas, se clasifican en: independientes, dependientes y extrañas o confusoras¹⁰.

- *Variable independiente:* es aquella que con o sin manipulación puede modificar las características de la variable dependiente. Por ejemplo, la obesidad está asociada al consumo abundante de carbohidratos (variable independiente).
- *Variable dependiente:* es aquella que se

asocia con la presencia de la variable independiente. Es decir, es una variable que puede ser modificada por las variables independientes. Para el ejemplo anterior, la variable dependiente es la obesidad.

- *Variables extrañas o confusoras:* son variables que pueden aparecer concomitantemente con la variable independiente para determinar un cambio en los valores de la variable dependiente y que pueden sesgar los resultados.

Por otro lado, para fines estadísticos las variables se clasifican según el nivel de medición en cuantitativas y cualitativas.

- *Cualitativas:* ejemplo de nominales: sexo, profesión, nacionalidad, grupo sanguíneo (únicamente interesa la nominación). Ejemplo de las variables ordinales: grado de escolaridad, nivel socioeconómico, grado depresión (interesa ordenar o bien jerarquizar).
- *Cuantitativas:* ejemplo de variables continuas: talla, peso (se mide con números decimales). Ejemplo de variables discretas: número de hijos, habitaciones, número de casas (se expresan con números enteros).

TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

En toda investigación se utiliza uno o más instrumentos de recolección de datos ex profeso (cuestionarios, formularios, algoritmos, y otros), que permitan medir a todas las variables, con la intención de alcanzar los objetivos propuestos; es importante validar el o los instrumentos para constatar que efectivamente podremos medir lo que realmente deseamos medir, lo cual llamamos validez interna. Generalmente la validación se realiza con una prueba piloto. Existen varias formas de realizarla, se puede abordar la que el investigador considere más apropiada, pero cuidando en todo momento que la validación cumpla con todo el rigor científico, lo cual

permitirá identificar las inconsistencias, errores o confusiones; una vez realizada la validación, se elaborará la versión final^{16, 17}. Cabe destacar que, en el ámbito de las ciencias de la salud, ya existen muchos instrumentos previamente validados que pueden ser utilizados por el investigador.

Tomando en cuenta que este documento se ocupa de un contenido relacionado con la elaboración de un protocolo de investigación y que el tema de validación de un instrumento de medición es muy amplio, me permito recomendar la revisión de un manual muy útil (disponible en internet) titulado: *Cómo validar un instrumento* – La guía para validar un instrumento en 10 pasos, del médico bioestadístico, José Supo (2012)¹⁹.

MÉTODO Y MODELOS DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Base de datos: después de realizar la recolección de datos, la información obtenida se depositará en una base de datos, utilizando diferentes programas estadísticos (SPSS, EPIINFO, STATA, Excel para Windows, etc.)^{10, 11}.

- *Análisis estadístico univariado:* en lo que se refiere al tratamiento de la información recolectada, para cada tipo de variable se realizará, en primer lugar, un análisis descriptivo univariado, a través del cual se deberán calcular medidas como porcentajes, intervalos de confianza, promedios y desviación estándar, esta última también se denomina desviación típica. Estas herramientas simples permitirán destacar las características generales de la muestra relativa a cada variable^{10, 14}.
- *Análisis estadístico bivariado:* en lo que se refiere al tratamiento de la información se procederá a un análisis bivariente para poner de manifiesto la relación existente entre variables, fundamentalmente entre la variable resultado (variable dependiente) y las variables independientes. Las pruebas utilizadas

son diversas; para variables cualitativas se utilizará X^2 de Pearson o el test exacto de Fisher; cuando los valores esperados en una de las casillas de la tabla 2x2 o más del 20 % de las casillas de una tabla de 2xn son inferiores a 5. Para evaluar la relación entre variables cuantitativas se deberá utilizar la t de Student. Habrá estudios en los que, por su abordaje, se manejará riesgo relativo (RR) u ODDS RATIO (OR). En todos los cálculos, un resultado se considerará como estadísticamente significativo cuando el valor p es menor a 0.05 ó menor de 0.01; según lo determine previamente el autor de la investigación^{10, 16}.

- *Análisis estadístico multivariado:* algunos diseños exigen un análisis multivariado, para lo cual se utilizan diferentes modelos de análisis estadístico, tales como: modelo de regresión logística, regresión lineal, etc. Para este tipo de análisis, las variables independientes se transforman en variables dummy, con la intención de facilitar la interpretación de los resultados. Sólo la variable “edad” se mantiene como una variable numérica discreta^{10, 15}.

7. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se deberá obtener un consentimiento informado, firmado por los participantes, previa explicitación de los objetivos y del carácter confidencial de la investigación. En el caso de manipulación de variables, además de especificar los objetivos del estudio, el formato de consentimiento informado deberá enfatizar sobre los beneficios, riesgos y el derecho que tendrá el participante de retirarse de la investigación cuando él lo decida. En este sentido, los trabajos de investigación, deberán apegarse a los lineamientos de la Norma Oficial Mexicana (NOM-012-SSA3-2012), que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación en el ámbito de las ciencias de la salud¹⁷, los que señala la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) y los

establecidos por los diferentes organismos internacionales que rigen los aspectos éticos de la investigación. En consideración con lo expuesto, los protocolos de investigación, deben ser evaluados, aprobados y registrados por los comités de ética en investigación de las diferentes instituciones de salud, académicas y de otra índole, que por normatividad priorizan los aspectos éticos implicados en el desarrollo de investigaciones con seres humanos (estudios observacionales, cuasi experimentales o experimentales)^{9, 10, 11, 14, 16, 17}.

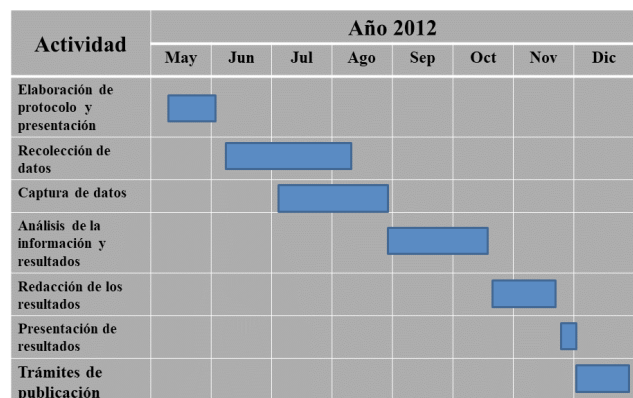
8. RECURSOS HUMANOS Y PRESUPUESTO

Relación de las personas que participarán: asesores, investigadores, equipo que se encargará de recolectar los datos, digitación, apoyo estadístico, etc., especificando la calificación profesional y su función en la investigación. En el caso de contar con un financiamiento se deberá especificar qué institución financia el proyecto (en ocasiones es requerido mencionar el monto económico).

9. CRONOGRAMA

El cronograma es un esquema o gráfico donde se describen las actividades que se realizarán durante la elaboración del protocolo y la ejecución del trabajo de investigación, especificando el tiempo estimado para la realización de cada una de ellas. Es decir, con el cronograma podremos saber si las actividades realizadas muestran congruencia con el tiempo planificado.*(Figura 3)*

Figura 3. Cronograma de actividades.



Fuente: Elaboración propia (2021).

ANEXOS

Esta es una sección opcional y puede incluir cuestionarios, formularios, documentos que sirvieron de trámite, el formato de consentimiento informado, gráficas, etc. Lo recomendable es que se integren en bloques de información del mismo tipo o modalidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Las referencias bibliográficas se ordenarán numéricamente siguiendo la secuencia de aparición en el texto; se incluirá el número arábigo en forma de exponente. Los documentos obtenidos de las diferentes fuentes, deberán ser citados de acuerdo con las normas de la U.S. National Library and por el *Index Medicus*^{12, 13}.

REVISTA

Especificará el primer apellido e iniciales del segundo apellido y del nombre o nombres de los autores, para la separación entre ellos se colocará una coma, al mencionar el último se colocará un punto (mencione todos los autores cuando sean seis o menos; cuando sean siete o más, señale sólo los seis primeros y añada “et al.”). En seguida se colocará el título, se usará mayúscula sólo para la primera letra, al final del título se coloca un punto. Se escribe el nombre de la revista, con abreviaturas (sin puntuación); se especifica el año de publicación, seguido de punto y coma; volumen, en números arábigos, seguido de dos puntos y se indicará las páginas (números completos).

Ejemplos:

- **Pérez MY, Molina PD, Ruiz BF.** Estudio de reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acuden a un servicio de urgencias. *Rev Med Hosp Gral TGZ* 2011; 2: 33-35.
- **You CH, Lee KY, Chey RY, Menguy RB.** Electrogastrographic study of patients with unexplained nausea, bloating and vomiting. *Gastroenterology* 1980; 79:311-314.

LIBROS Y OTRAS MONOGRAFÍAS

Se iniciará con los apellidos e inicial del nombre de los autores, se utilizará comas para separar cada uno de ellos, así como punto después del último autor. A continuación, se describe el título, se usará mayúscula únicamente para la primera letra, seguido de punto. Número de la edición, seguido de punto; después se hace mención de la ciudad en la que se publicó el libro o la monografía, seguido de dos puntos. Nombre de la editorial, seguido de coma. Año de la publicación seguido de punto y coma. Número del volumen (“vol.”), seguido de dos puntos. Número de la página citada, en el caso que se trate de un capítulo de un libro deberá indicar la primera y la última página del capítulo (números completos).

Ejemplos:

- **Álvarez JK, Mondragón L, Becerril A.** El análisis general de la salud. 3a. edición. Madrid: Editorial Salvat, 1982; 6:518.

ARTÍCULO DE REVISTA EN INTERNET

Se iniciará con el apellido e inicial del nombre de los autores, seguidos de punto. Se usará comas para separar los autores y punto después del último. Posteriormente Título completo del artículo, utilizando mayúscula sólo para la primera letra, seguido de punto. Abreviatura de la revista; agregar la leyenda “[serie en internet]”. Año de publicación, fecha de consulta entre corchetes (año, mes, día) seguido de punto y coma. Volumen, en números arábigos, seguido de dos puntos. Números completos de las páginas inicial y final. Página o sitio de internet en donde se encuentra la referencia, precedido por la leyenda “disponible en:

Ejemplos:

- **Foley KM, Gerband H.** Improving palliative care for cancer [monografía en internet]. Washington, DC: National Academy Press, 2001 [consultado 2002 julio 9]. Disponible en: <http://www.nap.edu/books/0309074029/html/>.

REFERENCIAS

1. Alvarado E, Canales F, Pineda B. Metodología de la investigación, segunda edición. Organización Panamericana de la Salud pagina 168.
2. Organización Panamericana de la Salud. Guía para escribir un protocolo de investigación. Consultado el 20 de septiembre de 2010. Disponible en www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion.../ops_protocolo.pdf
3. Mendoza, Marivel. Guía para la elaboración del protocolo de investigación. Consultado el 22 de septiembre de 2010. Disponible en: www.scribd.com/doc/2411502/guia-la-elaboracion-del-protocolo-de-investigacion
4. Ishiyama Cervantes, Raúl. Pautas para la publicación de artículos científicos. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 1999.
5. Day, Robert. Como escribir y publicar trabajos científicos. Washington: Organización Panamericana de la Salud; 1996.
6. Scarano, Eduardo R. Manual de redacción de escritos de investigación. Buenos Aires: Ediciones Macchi; 2004.
7. Shashok, Karen. Los autores y las buenas prácticas de publicación: ¿quién decide los criterios? Revista Panamericana de Salud Pública / Journal of Public Health. 2000 enero; 15(1): 4-8.
8. Huth E. How to write and publish papers in the medical sciences. Williams and Wilkins, 2nd ed, Baltimore, 1990.
9. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki-Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. [Sitio en internet]. [Consultado 2011 noviembre 16]. Disponible en: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>.
10. Hernández AM, Garrido LF, López MS. Diseños epidemiológicos. Salud Pública de México 2000; 42 (2):144-154
11. Hernández DB, Velasco-Mondragón HE. Encuestas transversales. Salud Pública de México 2000; 42 (5): 447-455.
12. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. JAMA, 1997; 277: 927-934.
13. American National Standards for Information Sciences. Abbreviation of titles of publications. Nueva York: ANSI, 1986.
14. Grimes DA, Schulz KF. Descriptive studies: what they can and cannot do. Lancet, 2002, 359: 145-49.
15. Schulz KF, Grimes DA. Case-control studies: research in reverse. Lancet, 2002, 359: 431-34.
16. Pita F., S. Uso de la estadística y la epidemiología en atención primaria. En: Gil VF, Merino J, Orozco D, Quirce F. Manual de metodología de trabajo en atención primaria. Universidad de Alicante. Madrid, Jarpyo Editores, S.A. 2003; 115-161.
17. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. DOF: 04 de enero de 2013. http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013
18. Forehand, M. Bloom's taxonomy: Original and revised. In Emerging perspectives on learning, teaching, and technology. M. Orey (2005) <http://projects.coe.uga.edu/epltt/>
19. Supo J. Cómo validar un instrumento (2012). Disponible en: http://www.cua.uam.mx/pdfs/coplavi/s_p/doc/ng/validacion-de-instrumentos-de-medicion.pdf 