

## **ESQUEMA PARA LA ORGANIZACION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION CLINICA (Modificado de Neil Saskind: *Métodos de Investigación*, 3ª ed. México, Prentice Hall, 1997)**

### **1 - Introducción**

- 1.1 - Plantear el *problema* y su *factibilidad* (como pregunta o hipótesis)
- 1.2 - Enunciar los antecedentes ( *justificación* del proyecto) (1 a 2 páginas de extensión)
- 1.3 - Enunciar los *objetivos* e *hipótesis* de la investigación.
- 1.4 - Explicitar reparos *éticos* (eventual *consentimiento informado*).
- 1.5 - Resultados esperados
- 1.5 - Resumen que incluya un replanteamiento del tema

### **2 – Breve revisión bibliográfica pertinente**

- 2.1 - *Importancia* de la pregunta que se hace
- 2.2 - *Situación* actual del tema
- 2.3 - *Relación* entre la bibliografía y el planteamiento del problema

### **3 - Población y muestra**

- 3.1- Definir la *población* : criterios de inclusión, exclusión y eliminación. Ubicación geográfica y temporal
- 3.2 - Muestreo: estimar el *tamaño* mínimo adecuado . Definir la *unidad de observación* y de *análisis*.
  - Indicar los errores (*sesgos*).
  - Describir el *tipo de muestreo* a emplear (probabilístico o no probabilístico).

### **4 - Variables en estudio y a controlar**

- 4.1- Enumerar las variables en estudio, e indicar el procedimiento de *operacionalización* y sus *escalas* de medición. *Fuente* de los datos ( primaria / secundaria).
- 4.2 - Enumerar variables a *controlar* y los *procedimientos* a emplear para controlarlas.
- 4.3 - Describir los *materiales* y *técnicas* a emplear.

### **5 - Diseño**

Explicitar las características del diseño a emplear según:

- a) el *momento* de ocurrencia de los hechos (*retrospectivo* / *prospectivo*).
- b) la secuencia del estudio y momento de registro de la información (*transversal* / *longitudinal* ).
- c) el análisis y alcance de los resultados (*observacional* / *experimental*)

### **6 - Procesamiento de datos**

- 6.1- Describir el *instrumento de recolección* de datos (planilla o ficha). Adjuntar un modelo e instructivo para empleo del mismo. *Confiable* y *validez*.
- 6.2 - Indicar el método de *almacenamiento* (manual, computarizado, etc.).
- 6.3 - Proponer el *análisis estadístico* de los datos obtenidos.
  - 6.3.1- Enumerar la/s *técnica/s* estadística/s a emplear. Identificar el programa estadístico a utilizar para el procesamiento de la información.
  - 6.3.2 - Resumir en tablas y / o gráficos los resultados esperados.

### **7 - Implicancias y limitaciones**

### **8 - Recursos**

Estimar y enumerar los recursos necesarios: tiempo, financieros, materiales, físicos, humanos.

### **9 - Plan de trabajo en forma escrita o gráfica (Gantt - PERT).**

### **10 - Referencias bibliográficas**

Citarlas según el sistema de la Convención Internacional de Editores de Revistas Médicas.

### **11 - Apéndices**

- 11.1 - Formulario del consentimiento informado
- 11.2 - Resultado de los *estudios piloto*