

## Características de las partes que conforman el Protocolo

**Título.** Debe ser conciso y específico, reflejar el objetivo del trabajo y los aspectos fundamentales en los que el autor hace énfasis y evitar expresiones superfluas o circunstanciales.

**Resumen.** Debe hacer una breve referencia al problema que se va a investigar y contener de manera resumida y estructurada el planteamiento del problema, los objetivos del estudio y el método que se utilizará para dar respuesta a los objetivos de investigación, por tal motivo se sugiere que se confeccione al concluir la elaboración del proyecto. No debe exceder de 250 palabras.<sup>3,4</sup>

**Introducción.** En esta parte se concentra el planteamiento del Problema. Contendrá una breve exposición de los antecedentes y puesta a punto del tema en cuestión, donde quede explícito el problema de la práctica social que da origen al proyecto, es decir, el Problema práctico.

El problema científico se expresará en forma de párrafo afirmativo (o también puede hacerse en forma de preguntas de investigación cuando se trate de proyectos de investigación o de evaluación) en relación con el problema de la práctica social, planteado de manera tal que, mediante el método científico, pueda dársele solución (El enunciado del problema práctico responde fundamentalmente a "por qué" se hace el trabajo, pero el enunciado del problema científico, al igual que el título -pero a otro nivel de concreción y profundidad-, responde también a "qué" se va a hacer).<sup>5,6</sup>

En la introducción se plantea el problema general del estudio, se explica su importancia teórica, práctica o social, se determinan las aplicaciones, el alcance y los aportes de la investigación, se reflejan los antecedentes históricos del problema y su situación actual, se formula el problema de investigación y se determina su factibilidad, utilidad y conveniencia. Es necesario describir resultados o hallazgos de estudios preliminares relacionados con el problema, tanto del ámbito nacional como extranjero, por lo cual requiere una revisión actualizada y relevante de la literatura existente.

¿Qué es un problema de investigación? El término problema designa una dificultad que no puede resolverse automáticamente, sino que requiere de una investigación conceptual o empírica.

El problema a investigar es la incertidumbre que el investigador desea resolver sobre algún hecho o fenómeno, por lo que realiza mediciones en los sujetos de estudio, pero también se puede definir como una interrogante que pretende obtener nueva información sobre un tema objeto de estudio.<sup>7</sup>

El problema científico forma parte de la relación problema-investigación-solución, lo cual significa que el problema se concibe porque hay seguridad de que mediante una investigación se puede llegar a su solución o que a estas llegarán otros autores.<sup>8</sup>

Formular el problema es caracterizarlo, definirlo, enmarcarlo teóricamente, sugerir propuestas de solución para ser demostradas, todo lo cual puede resultar una tarea difícil para el investigador

Definición del problema científico. Cómo se hace en el proyecto, hay que describir en detalle, de modo bien explícito el problema práctico al que se ha dado o se ha procurado dar solución y el problema científico: lo que se quiere conocer, demostrar o confirmar. No hay investigación científica sin un problema cognoscitivo. El aspirante debe recordar que un problema bien planteado es un problema ya parcialmente resuelto; debe igualmente tener en cuenta que cualquier juicio valorativo sobre un trabajo de tesis, remite siempre a los objetivos, y en última instancia, al problema planteado.<sup>9</sup>

El Problema científico (Situación Problémica) está compuesto por dos partes: una parte teórica, de carácter cognoscitivo (científico), se parte de la teoría que hay o existe y una parte práctica (Situación Problémica).

El Problema científico es el primer eslabón de todo proceso investigativo,<sup>9</sup> es un desconocimiento, una laguna que se concreta mediante preguntas e hipótesis. Las preguntas son la expresión directa de lo desconocido y las hipótesis, conjeturas que se hacen para contestar las preguntas.<sup>10</sup>

El Problema científico es también él ¿por qué? de la investigación, es una situación que provoca una necesidad de investigación, una actividad para solucionar el problema. El Problema se manifiesta externamente en el Objeto de estudio<sup>10</sup> y se expresa a través de preguntas o hipótesis, delimita el marco teórico-práctico en el que se inserta la investigación y los antecedentes en que reposa.

La justificación de la necesidad de investigar un determinado Problema científico (el por qué), es la situación propia de un Objeto, que provoca que un sujeto (investigador) desarrolle una actividad para transformar la realidad y resolver el problema. El Objeto (¿el Qué?) es parte del Problema científico sobre el cual el investigador va a actuar para solucionar el problema.<sup>10</sup>

Parte de la realidad que se observa como consecuencia de procesos, hechos y que parten del Problema científico. Se ha dicho que el Problema se manifiesta externamente en el Objeto de estudio,<sup>10</sup> y es además, un aspecto de la realidad al que no se le puede dar una respuesta inmediata a partir del sistema conceptual disponible.

Campo de Acción. Concepto más estrecho que el Objeto de estudio, es una parte del mismo. Es aquella parte del Objeto de estudio conformada por aspectos, propiedades del Objeto, en la actividad práctica del investigador a partir de ciertas condiciones y situaciones.<sup>11</sup> También se define como la parte del Objeto de estudio a investigar o trabajar con el fin de alcanzar los objetivos, es referente a aquellos aspectos del objeto de estudio sobre los que hay que actuar para alcanzar la finalidad de la investigación.<sup>11</sup> Más concretamente, componen el Campo de Acción los aspectos específicos del Objeto que son estudiados para alcanzar los objetivos.<sup>11</sup>

**Objetivos.** (¿El para qué?). Los objetivos de una investigación expresan su dirección, es decir, los fines o los propósitos que se esperan alcanzar con el estudio del problema planteado. Por tal razón, se dice que los objetivos constituyen la finalidad de la investigación. Estos deben responder a la pregunta: ¿qué se pretende alcanzar con la investigación?, por ello es habitual que su redacción comience con un verbo en infinitivo que denote la búsqueda de un conocimiento.<sup>12</sup> Entre los verbos más empleados están: determinar, identificar, describir, establecer, demostrar, comprobar, valorar, evaluar, verificar. No deben utilizarse: conocer, estudiar, comprender, entre otros, cuya acción está implícita en el mismo acto investigativo.

Por otra parte, estos deben redactarse en la forma más específica posible, evitar unir dos o más objetivos en uno, lo cual no significa que no se pueda plantear un objetivo general, siempre y cuando sean precisados los objetivos específicos a continuación.<sup>10</sup>

Los objetivos deben ser precisos, concisos, medibles y alcanzables.<sup>7,12</sup> Ser precisos significa que se deben expresar de forma clara, con lenguaje sencillo y sin ambigüedades. Ser concisos implica que se deben formular de la manera

más resumida posible, sin rodeos y utilizando solo las palabras necesarias y ser medibles conlleva a que deben expresarse de modo tal que permitan medir las cualidades o características del objeto de investigación. Finalmente los objetivos deben ser alcanzables, es decir, deben existir posibilidades reales de lograr los objetivos planteados.

Los objetivos son las guías de estudio durante el proceso de la investigación, son la razón de ser y hacer y deben mostrar una relación clara y consistente con la descripción del problema, y específicamente con las preguntas, hipótesis o ambas cuestiones, que se quieren resolver.

En investigaciones médicas generalmente se acostumbra plantear objetivos generales y específicos.

Se recomienda formular un solo objetivo general global, coherente con el problema planteado, y varios objetivos específicos que conducirán a lograr el objetivo general

El objetivo general o principal constituye el propósito central del proyecto. En esencia abarca todo el problema e informa de conjunto para qué se hace la investigación,<sup>12</sup> mientras que los objetivos específicos son precisiones o pasos ulteriores que hay que dar para alcanzar o consolidar el objetivo general. Poseen un mayor nivel de exactitud y permiten delimitar los métodos que se emplean para conseguirlo.

**Hipótesis.** Una vez identificado y definido el problema, y sobre la base de su experiencia y sus conocimientos, el investigador elabora una explicación provisional acerca del carácter del problema, una concepción preliminar capaz de abarcar sus diferentes aspectos. Esta aproximación preliminar se designa con el nombre de hipótesis.<sup>13</sup>

La hipótesis intenta adelantar una explicación teórica del problema y con ello facilitar su solución práctica.

En sentido general, puede considerarse la hipótesis como una suposición científicamente fundamentada acerca de la situación hasta ese momento desconocida, es una especie de sospecha sobre la interrogante principal del problema a estudiar.

Una hipótesis es una proposición que enuncia una relación entre una causa y un supuesto efecto, que puede ser verificada empíricamente. Representa un puente entre lo conocido y lo desconocido y constituye una forma de desarrollo del conocimiento científico. La hipótesis no es un dato, sino una idea, una construcción lógica a partir de los datos. Es una tentativa de explicación de los hechos, que no necesariamente deberá ser cierta, puede ser abandonada, mantenida o reformulada. La hipótesis se debe redactar o enunciar en una frase corta y afirmativa que se demostrará o verificará experimental o clínicamente.<sup>13</sup> En su formulación habrá que relacionar al menos 2 de los factores sometidos a estudio, llamados también variables.

Entre los requisitos a tener en cuenta para la formulación de hipótesis, en primer lugar, formularla correctamente, lo que significa que su expresión debe ser clara, precisa y construida sobre la base del potencial conceptual de la ciencia; debe ser compatible con el conocimiento científico precedente, así, debe tener fundamento teórico. Ello explica la necesidad de vincular lo que se pretende hacer con el conjunto de conocimientos ya existente. De ahí la importancia que tiene realizar una profunda revisión bibliográfica. La hipótesis debe ser además, contrastable, lo que implica que sea susceptible de ser sometida a la experiencia o verificación empírica. Cuando la hipótesis se somete a contrastación pueden darse dos situaciones: la hipótesis puede ser confirmada con hechos extraídos de la realidad o puede ser refutada.

Estructura de la hipótesis científica. Una hipótesis está constituida por tres partes: 1. Las unidades de observación, representadas por todos aquellos elementos sobre los cuales va a recaer la investigación, es decir, personas, grupos, objetos, instituciones y otros. 2. Las variables, que son las características o elementos de carácter cualitativo o cuantitativo que serán objeto de investigación con respecto a las unidades de investigación. 3. Los términos lógicos o relacionales, que son los que van a sustentar las relaciones entre las unidades de observación y las variables.

**Métodos.** Esta sección se considera la más importante al elaborar un proyecto y la pregunta a responder es: ¿cómo se procederá para alcanzar los objetivos planteados? En ella se debe explicar no solo lo que se va a hacer y cómo, sino que debe convencer de que los métodos y los procedimientos seleccionados son los más adecuados. Se debe exponer con todos los detalles cómo se realizará el estudio, pues ello garantiza su reproducción por cualquier interesado.<sup>14</sup>

En este acápite se debe escribir la definición operacional de las variables, el tipo y las formas de medirla. Asimismo, debe contemplar el diseño del estudio,

las técnicas y procedimientos que se emplearán para alcanzar los objetivos propuestos.

Deben detallarse los procedimientos, las técnicas, actividades y demás estrategias metodológicas requeridas para la investigación. Deberá indicarse el proceso a seguir en la recolección de la información, así como en la organización, sistematización y análisis de los datos. El diseño metodológico es la base para planificar todas las actividades que demanda el proyecto y para determinar los recursos humanos y financieros requeridos. Una metodología vaga e imprecisa no brindará elementos para evaluar la necesidad de los recursos solicitados.

En los métodos se deben considerar los siguientes aspectos:11,12

- Universo y muestra.
- Diseño general de la investigación.
- Descripción y operacionalización de todas las variables.
- Descripción de las técnicas y procedimientos más importantes.

Toda pregunta de investigación se refiere a un universo de objetos que son los que se deberán beneficiar de los resultados del estudio. En este apartado se trata de describir con precisión qué es lo que vamos a estudiar y en qué cantidad. Se debe en primer término definir la unidad de análisis es decir "quiénes van a ser medidos". Este primer paso permite posteriormente delimitar el universo o población que son la totalidad de los individuos en los cuales se puede presentar la característica susceptible de ser estudiada y en quienes se pretende generalizar los resultados. Posteriormente, se procede a delimitar la muestra, que es un subgrupo o parte de la población o universo en la que se llevará a cabo la investigación con el fin de generalizar los hallazgos a esa población. La muestra a estudiar, por lo tanto, debe ser representativa de la población, siendo este un requisito fundamental para poder generalizar en forma válida los hallazgos. Se considera muestra representativa la que reúne las características principales de la población y guarda relación con la

condición que se estudia. En la extracción de la muestra representativa se debe tener en cuenta el método de muestreo utilizado y su tamaño.<sup>14</sup>

La determinación del tamaño de la muestra tiene por objeto conocer cuál es el número mínimo de sujetos o unidades de análisis necesarias para el propósito que se desea.

Además se deben definir los criterios de inclusión, de exclusión y de eliminación de los sujetos a estudiar. Los primeros, es la definición de las características que necesariamente deberán tener los sujetos de estudio mientras que los criterios de exclusión, es la definición de las características cuya existencia obliga a no incluir un sujeto como elemento de estudio. Criterios de eliminación, es la definición de las características que al presentarse en los sujetos ya incluidos en el estudio, obliguen a prescindir de ellos.

Diseño general de la investigación. El tipo de estudio y su diseño se debe seleccionar en base a los objetivos propuestos, la disponibilidad de recursos y además la aceptabilidad de tipo ético. El investigador debe enunciar con claridad el tipo de estudio que realizará (exploratorio, descriptivo, experimental, observacional, entre otros) y ofrecer una explicación detallada de su diseño (cohortes, casos y controles, ensayos clínicos y otros).<sup>10</sup>

Descripción y operacionalización de todas las variables. Las variables son atributos o características que se miden en los sujetos de estudio, puede ser cuantitativa o cualitativa. En el caso de ser cuantitativa, asume valores numéricos, pero cuando es cualitativa de manera general no toma valores numéricos y entonces hay que realizar todo un proceso que se denomina operacionalización de variables.<sup>15</sup>

Como ejemplos de variables se pueden citar: el sexo, raza, tipo de población (urbana, rural), accesibilidad a los servicios de salud, número de hijos, peso en libras o kilogramos, talla en centímetros, entre otras.

El proceso de definición de variables comienza desde que se define el problema de estudio y se formulan los objetivos y es uno de los pasos más difíciles de la investigación. Hay variables que no son difíciles de describir, definir o medir, como son la edad y el sexo, ya que son simples cuya comprensión y la práctica de la vida diaria las facilitan. Otras por su composición y variación de criterios entre regiones, países, especialidades y autores, son

más complejas; entre ellas: la calidad de la atención y accesibilidad a los servicios. Por ello es importante conceptualizar y operacionalizar las variables, ya que cada investigador puede utilizar un criterio diferente y por lo tanto, obtener datos muy distintos.<sup>15</sup>

El proceso de llevar una variable de un nivel abstracto a un plano operacional de denomina operacionalización, y la función básica de dicho proceso es precisar o concretar al máximo el significado o alcance que se otorga a una variable en un determinado estudio. Dicha operacionalización se logra mediante la transformación de una variable en otras que tengan el mismo significado y que sean susceptibles de medición empírica. Para lograrlo, las variables principales se descomponen en otras más específicas llamadas dimensiones, las cuales a su vez se deben traducir a indicadores para permitir la observación directa. Algunas veces la variable puede ser operacionalizada mediante un solo indicador, en otros casos es necesario hacerlo por medio de un conjunto de indicadores.<sup>15</sup>

El investigador debe dejar claro qué se está entendiendo por cada variable, de qué tipo de variable se trata y cuál sería la manera de resumir sus valores.

Descripción de las técnicas y procedimientos más importantes. El investigador debe describir los procedimientos que utilizará (encuesta a población, entrevista a profundidad, observación, dinámica de grupos focales, entre otros), cómo y cuándo los aplicará y los instrumentos que utilizará para recopilar la información (cuestionario, guía de entrevista, hoja de registro de observaciones, guía de moderador de grupo focal y otros). Cuando se apliquen procedimientos o técnicas estandarizadas, documentos en la literatura, o ambos medios, se puede hacer una breve descripción e indicar la bibliografía donde se brindan los detalles de dichos procedimientos y técnicas.<sup>14,15</sup>

En ocasiones puede ser muy útil describir el método por cada uno de los objetivos que se plantean.

Plan de análisis estadístico. De acuerdo con los objetivos propuestos y el tipo de variable, se detallarán las medidas de resumen para cada variable, y se explicarán las pruebas estadísticas y los niveles de significación que se emplearán. Se deben mencionar los programas que se utilizarán para analizar los datos.<sup>15</sup>



**Recursos.** Se debe realizar una lista de los recursos materiales necesarios para las diferentes etapas del proyecto. Se especificarán los existentes y los que hay que adquirir. En este acápite se agregan los medios básicos e informáticos necesarios.<sup>4</sup>

**Calendario general (Cronograma).** Debe reflejar la duración de la investigación, su fecha de inicio y de terminación. Este se dividirá en una serie de etapas que siguen un orden cronológico y para las que también se precisará su fecha de inicio y de terminación.<sup>4</sup> Las etapas que comúnmente se establecen son: revisión bibliográfica, planificación del estudio y preparación del proyecto, ejecución, procesamiento y análisis de la información, análisis de los resultados, redacción del informe final, divulgación de los resultados y su introducción.<sup>10</sup> En el caso de que por determinadas situaciones no se puedan precisar las fechas exactas de inicio y terminación, debe exponerse el período que tomará cada etapa, por ejemplo: 2 meses, 1 año.

**Referencias bibliográficas.** Es todo el material que de una forma u otra ha sido consultado por parte del investigador durante el desarrollo de su investigación y debe quedar reflejado en esta. A tal efecto se hará una lista, según el orden en que la bibliografía consultada ha sido utilizada o citada en el documento y en concordancia con las normas que se utilicen para el asentamiento bibliográfico, de las cuales las más empleadas en la actualidad son las de Vancouver.<sup>5-7</sup>

**Anexos.** En esta sección se adjuntan los documentos (encuestas, guías, tablas, diseños, gráficos, consentimiento informado y otros) que el investigador adiciona al cuerpo del proyecto y que son necesarios para la ejecución de la investigación. Los anexos deben enumerarse para poder citarlos en el cuerpo principal del documento, según su orden de aparición. Se trata de que en esta parte del proyecto solo estén los anexos imprescindibles. Aquí se incluyen además los documentos necesarios para la correcta evaluación y control del proyecto, entre ellos: curriculum vitae, aval del consejo científico, aprobación del comité de ética de la investigación, aval del cliente y otros. <sup>6,7</sup>

Aunque puede parecer un proceder extenso, la preparación de un buen proyecto de acuerdo con todas las medidas antes indicadas, es un paso fundamental en la planificación de una investigación y que puede influir de forma decisiva en los resultados.

**BIBLIOGRAFIA**

Anexos o Apéndices (Opcional):

Glosario (Opcional, pero muy útil):

Definición de términos técnicos, especializados o acrónimos utilizados en el trabajo, ordenados alfabéticamente.