**Protocolo de investigación**

**Código**

THR-1442-C-476

**Título**

Estudio doble ciego, controlado con placebo, para evaluar los efectos de la bexagliflozina en la hemoglobina A1c en pacientes con diabetes tipo 2 y mayor riesgo de eventos cardiovasculares adversos.

**Título corto**

das

**Departamento**

sdas

**Patrocinador**

Theracos Sub, LLC

**Fecha de la versión**

05 de Julio del 2022

**Versiones previas**

ads

**Enmiendas incluidas**

asdds

Grupo UIS. Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih., 31203, México [www.uis.com.mx](http://www.uis.com.mx)

**C O N F I D E N C I A L**

La información contenida en este documento es estrictamente confidencial. Se le muestra a usted como potencial investigador, evaluador, participante en su desarrollo, consultor o patrocinador, pero no deberá ser fotocopiada, divulgada o transmitida a ninguna otra persona sin firma previa de un acuerdo de confidencialidad aprobado por la empresa.

# Contenido

[Contenido 2](#_Toc528145598)

[Información de contacto 3](#_Toc528145599)

[Resumen 4](#_Toc528145600)

[Lista de abreviaturas 5](#_Toc528145601)

[Antecedentes 6](#_Toc528145602)

[Justificación 7](#_Toc528145603)

[Problema 8](#_Toc528145604)

[Objetivo 8](#_Toc528145605)

[Hipótesis 8](#_Toc528145606)

[Sujetos, material y métodos 9](#_Toc528145607)

[Diseño 9](#_Toc528145608)

[Tamaño de la muestra y muestreo 9](#_Toc528145609)

[Variables 9](#_Toc528145610)

[Análisis de datos 9](#_Toc528145611)

[Cronograma 9](#_Toc528145612)

[Descripción general del estudio 10](#_Toc528145613)

[Consideraciones metodológicas 10](#_Toc528145614)

[Consideraciones éticas 10](#_Toc528145615)

[Anexos 11](#_Toc528145616)

[Apéndices 12](#_Toc528145617)

[Bibliografía 13](#_Toc528145618)

# Información de contacto

|  |  |
| --- | --- |
| **Por el Patrocinador** | |
| **Nombre** |  |
| **Puesto** |  |
| **Dirección** |  |
| **Correo** |  |
| **Fecha** |  |
| **Firma** |  |
|  | |
| **Investigador** | |
| **Nombre** |  |
| **Dirección** |  |
| **Correo** |  |
| **Fecha** |  |
| **Firma** |  |

# Resumen

# Lista de abreviaturas

Abreviatura Definición

# Antecedentes

Incluye marco teórico y estado del arte. No incluye opiniones personales. Todas las aseveraciones deben estar relacionadas al tema y tener un sustento bibliográfico. [[1]](#endnote-1)

# Justificación

Incluye argumentos personales en torno al impacto potencial del estudio. Basados en datos de fuentes diversas.

# Problema

Los segmentos título, problema, objetivo e hipótesis deben estar escritos utilizando los mismos términos, llamados variables.

¿Cuál es su problema?

# Objetivo

Resolver el problema.

# Hipótesis

Cuando se requiere, es la propuesta del investigador, se utiliza como base de comprobación.

# Sujetos, material y métodos

**Lugar**

Describir las características y los filtros de atención o mecanismos para reclutar la muestra.

### Diseño

Por intervención, conocimiento de la maniobra experimental, mediciones, captación, dirección de análisis, nivel de análisis.

**Grupo de estudio**

#### Criterios de inclusión

* Requisitos indispensables para participar.

#### Criterios de exclusión

* Impedimentos al inicio.

#### Criterios de eliminación

* Impedimentos durante el desarrollo

### Tamaño de la muestra y muestreo

Describir software, tipo de cálculo, parámetros utilizados, resultado obtenido y ajustes por fallas.

### Variables

#### Intervención o independiente

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nombre** | **Operación** | **Instrumento** | **Escala** |
|  |  |  |  |

#### Dependientes

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nombre** | **Operación** | **Instrumento** | **Escala** |
|  |  |  |  |

#### Covariables

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nombre** | **Operación** | **Instrumento** | **Escala** |
|  |  |  |  |

### Análisis de datos

Describir el modelo de análisis y el tratamiento que se dará a cada una de las variables.

### Cronograma

A partir de la propuesta inicial.

### Descripción del estudio

Detallar cada filtro de selección y establecer las actividades de cada visita.

### Consideraciones metodológicas

Justificar el diseño, la selección de instrumentos y los criterios de interpretación de resultados.

### Consideraciones éticas

Describir el marco ético y actividades implementadas para asegurar si cumplimiento.

**Anexos**

Generados por el autor.

**Apéndices**

No generados por el autor.

**Bibliografía**

1. Nota al final para referencia bibliográfica. Apellido Inicial, hasta 6 autores y cols. Título revista abreviado Año. Volumen(Número):página inicial-página final. [↑](#endnote-ref-1)