

## PASOS PARA REALIZAR EL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

### TEMA DE INVESTIGACIÓN:

#### ➤ SOLICITUD DE APROBACIÓN DE TEMA:

- a. Solicitud de aprobación del tema de trabajo de investigación .  
La carta debe contener lo siguiente:
  1. Nombre completo del alumno y especialidad del tema
  2. ¿Cuál es la pregunta o problema que desea responder?
    - a. Defina o haga la pregunta a resolver en la investigación que pretende, por ejemplo:  
¿Qué tratamiento es mejor para faringitis en una mujer embarazada A o B?
  3. ¿Qué evidencia o estudios previos existen al respecto de su pregunta?
    - a. Revise la literatura y busque en base a los niveles de evidencia qué información o investigaciones previas hay sobre este tema específico. Revise si la investigación ya ha sido realizada por otros investigadores y si realmente hay suficiente evidencia o es contradictoria o no la hay.
    - b. ¿Logran estos estudios responder la pregunta o problema?
    - c. ¿Cuál es el aporte científico que nos ofrece su investigación?
  4. ¿Cuáles son los objetivos generales y específicos de la investigación?
    - a. En una forma clara y breve defina el objetivo general de la investigación que pretende
    - b. Objetivos específicos
      - i. Variables a estudiar (relacionada cada una a cada objetivo)
  5. ¿Cómo pretende resolver o responder a esta pregunta?
    - a. Población, intervención, controles, puntos de medición, desenlace a evaluar, tipo de estudio a realizar, que seguimiento va a hacer, etc.
  6. ¿Es el estudio factible en base a?
    - a. Tamaño de la muestra (detallar cómo la calculó)
    - b. Recursos o costos económicos
    - c. Tiempo para realizar el trabajo de campo
    - d. Aspectos éticos
  7. Bibliografía revisada (por lo menos 5 con el mejor nivel de evidencia posible)
  8. Adjuntar consentimiento informado, encuesta, hoja de recolección de datos, etc., según sea el caso.
  9. Adjuntar la carta de compromiso del asesor firmada

- b. La solicitud es analizada por los miembros del Departamento de Investigación.
- c. El Depto. de Investigación aprueba o rechaza el tema de investigación.

### **OBSERVACIONES ESPECIALES:**

- ✓ Preferentemente no estudios retrospectivos o de revisión de papeletas.
- ✓ La carta no debe constar de más de dos hojas y debe ser escrita a renglón abierto
- ✓ El trabajo de Investigación debe realizarse únicamente por una persona.
- ✓ Se tomarán como casos especiales, aceptando dos o mas investigadores, cuando la muestra sea muy extensa, cuando el trabajo tenga que ser realizado en sitios diferentes y alejados y, en otros casos que los miembros del Departamento de Investigación lo consideren pertinente
- ✓ El asesor no puede ser ningún familiar.

## PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:

### ➤ PROCEDIMIENTO PARA APROBACIÓN DE PROTOCOLO:

Presentarlo en hojas tamaño carta a doble espacio, con el tipo de letra Times New Roman No. 12 en un fólder con gancho y páginas enumeradas. Las referencias deberán ser por lo menos seis y estar directamente relacionadas con el tema del estudio.

#### ❖ El protocolo deberá contener:

- Título del artículo
- Nombre completo del autor y título del mismo
- Nombre completo del centro de trabajo y dirección completa del mismo
- Dirección para la correspondencia y otras especificaciones cuando se considere necesario,
- **Carta firmada por el asesor en donde indica que revisó y está de acuerdo con el protocolo**
- Hojas del consentimiento informado, encuesta, hoja de recolección de datos, etc., según sea el caso.

#### ❖ El esquema general deberá ser el siguiente:

- Introducción
- Material y Métodos
- Referencias Bibliográficas.

- a) **INTRODUCCIÓN:** Será incluida la revisión de la bibliografía necesaria para que el lector pueda comprender la importancia del trabajo.
- b) **METODOLOGÍA:** Esta es la parte de mayor importancia para el protocolo, y principia con el planeamiento de objetivos generales y específicos del estudio. Posee subdivisiones cada una de las cuales va escrita hacia el lado izquierdo y subrayado: la hipótesis, las variables (variable independiente y dependiente), análisis de datos, la población y muestra, el diseño experimental, los instrumentos y el procedimiento.

### **b.1 Objetivos generales y específicos**

**b.2 La Hipótesis Nula o Hipótesis Alterna:** Es una declaración del investigador, basada en observaciones de hechos que pueden o no ser ciertos con respecto a una población. Puede ser alterna  $H_a$  o nula  $H_0$ . La que se somete a prueba es la nula o de igualdad y la alterna es la de trabajo.

### **b.3 Las Variables:**

**b.3.1 Variable Independiente:** Aquella es manipulada por el investigador. Por ejemplo: dosis de digitalis. Subir o bajar dosis, dar cierto medicamento, efectuar algún procedimiento.

**b.3.2 Variable Dependiente:** Aquella que es resultado de la independiente. Por ejemplo: frecuencia cardíaca como resultado de la dosis digitalis. Esta es la que interesa medir para obtener los resultados del trabajo.

Las variables a medir son las que se someterán a un análisis estadístico posteriormente, y se divide en:

- Cualitativas; sexo, religión, ocupación, etc.
- Cuantitativas; que pueden ser:
  - Continúas: Como Kg, libras, estatura en cm., miligramos , valores séricos de Ca, niveles de drogas.
  - Discretas: Número de pacientes, número de muertes, número de familias, frecuencia cardíaca y respiratoria.

**b.4 Análisis de Datos:** Consiste en pormenorizar las estadísticas a utilizar en el estudio y el motivo de ello. Se hace basándose en los datos que se espera tener al finalizar la investigación, dependiendo, de que tipo de muestra y variables utilizó, así será el análisis . (Al final se incluye una guía de las técnicas más frecuentemente utilizadas). Las técnicas dependen exclusivamente del tipo de variable utilizada. Solo con una base estadística se pueden hacer conclusiones.

En cuanto al tratamiento estadístico, debe establecerse el grado de confiabilidad con el que se trabajará, y el total de la muestra, los grados de libertad y el método estadístico a utilizar. Esto se debe especificar en el protocolo. De esta manera se sabe de antemano con que datos trabajará.

Ejemplo: Se requiere determinar si hay aumento de glucosa en sangre luego de la ingesta de 3 dulces en 100 niños, de 5- 10 años de edad.

1.  $n = 100$
2.  $\alpha = .05$
3.  $GL = 99$
4. Estadístico: Ejemplo, t student para 2 poblaciones dependientes. variable: Cuantitativa continua (mg/ml). Servirá para comparar el promedio de nivel de glucosa antes y después de la ingesta de dulces.

**b.5 Población y muestra:** En este rubro debe incluirse el número de personas o pacientes que se espera tomar en el estudio, si el diseño del estudio requiere grupos experimentales y controles, especificar que criterios utilizará para hacer tal diagnóstico. Detallar como se realizó el cálculo de tamaño de muestra.

- **Criterios de Inclusión de Estudio:**

Número de pacientes, perros, etc.

Sexo, edad mínima y máxima, descripción de los pacientes, tipo de personas son voluntarias sanas o grupos especiales, tipo de pacientes: Hospitalizados, de consulta externa, etc. Diagnóstico o diagnósticos específicos: Insuficiencia vascular periférica, diabetes juvenil, desnutrición grado I y II, según criterios de Gómez, etc. Si utiliza un diagnóstico como criterio de inclusión, especificar que criterios utilizará para hacer tal diagnóstico.

- **Establecer Criterios de Exclusión como:**

Tratamientos anteriores recientes que pueden influir en los resultados.

Que tengan enfermedades agudas, crónicas o estén con inmunosupresores.

Domicilio lejano que no pueden fácilmente asistir a ningún control.

Todo tipo de limitación que pueda afectar el estudio.

Tengan alguna reacción al medicamento o procedimiento que ponga en peligro la salud.

Situaciones interrecurrentes, muerte complicación, reacción adversa al medicamento en estudio, que no cumplan con las citas.

Los Criterios de Exclusión no son necesariamente los que no están comprendidos en los Criterios de Inclusión, por ejemplo Inclusión: edad entre 15 y 45 años y Exclusión: menor de 15 y mayor de 45 años, ya que esto es obvio.

**b.6 Diseño Experimental:** Selección del tipo de diseño para el estudio como: Simple ciego, doble ciego, abierto, cerrado, retrospectivo, prospectivo, transversal, descripción y utilización del diseño.

Ejemplos:

- **Simple ciego:** Cuando el investigador da placebo y medicamento a los pacientes pero sin decirles.
- **Doble ciego:** Cuando el investigador ni el paciente saben quien toma placebo y quien no, solo lo sabe una 3era. Persona. Este puede ser el caso de un estudio de casa farmacéutica.
- **Abierto:** Cuando cualquier pacientes que llene los criterios de inclusión puede entrar al estudio.
- **Cerrado:** Cuando una determinada familia de ratas por ejemplo, será sometida a algún tratamiento no pudiendo incluir otro espécimen más.
- **Retrospectivo o Caso Control:** Cuando se toman datos de pacientes con un diagnóstico definido y se toma un grupo control en las mismas características, pero sin la enfermedad a estudiar, de años anteriores partiendo de un diagnóstico dado.
- **Prospectivo o longitudinal:** Cuando se hace un seguimiento de los pacientes con determinado Dx. O características.
- **Transversal:** Cuando en determinado momento se toma una muestra y se efectúan las mediciones necesarias. En este tipo de estudios, los sujetos entran una sola vez en las mediciones.

**b.7 Instrumentos o materiales:** Indicar los aparatos usados con todo detalle. Cuando se trate de instrumentos ampliamente conocidos, no es preciso describirlos. Aquí debe incluirse una descripción completa del material a utilizarse en el estudio. Si es equipo de laboratorio o equipo médico debe especificarse el tipo y marca del aparato. Si se practican cultivos debe especificarse que medios van a utilizarse, formas de transporte, etc., técnicas a usarse y quien la efectuará. Si usará drogas, dar dosis y nombres genéricos.

**b.8 Procedimiento:** Debe ser sumamente detallado y contener toda la información pertinente del experimento. Presentar en detalle todos los pasos dados. En lo posible incluir la fecha del inicio y de la finalización del estudio.

Se deberá describir con mayor precisión los métodos a utilizarse, las unidades de medición: largo, altura, peso, volumen y como serán reportados: centímetros, pulgadas, libras o kilogramos, etc. Temperaturas: Grados Celsius, mediciones de P/A: mmHg, nombre genérico y vía de administración de las drogas en caso de utilizarse.

Esta sección debe proveer instrucciones paso a paso de todos los eventos que ocurrirán cronológicamente durante el estudio. Es necesario el que se usen diagramas esquemáticos en donde se muestran horarios, itinerarios o fechas de administración de pruebas, medicamentos, exámenes clínicos o de laboratorio. Tiene que estar tan claro, que el lector pueda repetir el experimento si lo desea, basado en la información que se da aquí.

Al momento de presentar el protocolo deberá venir acompañado de la carta del asesor indicando que está de acuerdo con dicho trabajo, así como el consentimiento informado que se pedirá firmar a los participantes del estudio.

El protocolo se revisará en el Departamento de investigación. Se mandará al Comité de Ética, para su evaluación. Al ser aprobado el Comité de Ética se podrá iniciar el trabajo de campo.

### **OBSERVACIONES ESPECIALES:**

- ✓ El protocolo debe constar de un mínimo de 10 hojas y un máximo de 12 hojas (incluye hojas de consentimiento informado, instrumentos de recolección de datos, referencias bibliográficas).
- ✓ Debe adjuntarse la carta del asesor firmada que ya revisó su protocolo y está de acuerdo.
- ✓ Al momento de ya no tener correcciones, se requerirá una copia con folder y gancho para ingresarlo al Comité de Ética y así obtener la aprobación final.
- ✓ No puede iniciarse trabajo de campo hasta tener aprobado el protocolo.

## INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN:

### ➤ PROCEDIMIENTO PARA APROBACIÓN DE INFORME FINAL:

- ❖ El informe final debe constar con un mínimo de 12 páginas y máximo de 15 así también, antes de traerlo al Depto. de Investigación tiene que ser revisado y aprobado por el asesor adjuntando la carta firmada por él indicando que **revisó el informe final y está de acuerdo**. Las páginas también deben venir enumeradas. **Debe presentarse con folder y gancho**, a reglón abierto, excluyendo el resumen (éste deberá estar a reglón cerrado, tanto en inglés como en español).
- ❖ Este informe final deberá contener:
  - Resumen en español e inglés (además de palabras clave)
  - Introducción
  - Material y Métodos
  - Resultados
  - Discusión y
  - Referencias Bibliográficas.

**a. Resumen:** Su extensión aproximada será de 150 palabras. Se caracterizará por 1) poder ser comprendido sin necesidad de leer parcial o totalmente el artículo; 2) estar redactado en términos concretos, desarrollando los puntos esenciales del artículo; 3) su ordenación observará el esquema general del artículo en miniatura 4) no incluirá material o datos no citados en el texto. 5) A reglón cerrado sin sangría. **El resumen deberá ir en hoja aparte al inicio y será en Español e Inglés.**

**b. Introducción:** Será incluida la revisión de las referencias bibliográficas necesarias para que el lector pueda comprender la importancia del trabajo.

**c. Material y Métodos:** En él se indican el centro donde se realizó o ha sido realizado el experimento o investigación, el tiempo que duró, los objetivos, el diseño experimental, hipótesis, el criterio de selección empleado, las técnicas e instrumentos utilizados, proporcionando los detalles suficientes para que una experiencia determinada pueda repetirse sobre la base de esta información.

**d. Resultados:** Relatan, no interpretan, las observaciones efectuadas con el material y métodos empleados. Estos datos pueden publicarse en detalle en el texto o bien en forma de tablas, gráficas o figuras con su respectiva descripción.



**e. Discusión:** Se intentará ofrecer sus propias opiniones sobre el tema. 1) el significado de la aplicación práctica de los resultados; 2) las consideraciones sobre una posible inconsistencia de la metodología y las razones por las cuales puede ser válidos los resultados; 3) la relación con publicaciones similares y comparación entre las áreas de acuerdo y desacuerdo y 4) las indicaciones y directrices para futuras investigaciones.

#### **Entrega del Informe Final en CD:**

- El trabajo deberá ser presentado en formato electrónico 2 CD'S regrabable, de la siguiente forma:
  - 1 Cd para el archivo digital del Depto. De Investigación, el cual debe presentarse con la carátula, el logo de la Facultad de Medicina de la UFM y el logo de la Fundación Chusita Herrera de Llerandi. (La caratula debe venir tanto en la portada de la caja como en el CD).
  - 1 Cd para la revista, el cual debe presentarse con caratula y logo de la UFM, debe contener un máximo de 7 u 8 páginas. (en caso de contar con la aprobación del asesor para publicar el artículo).

**La caratula del CD debe traer la siguiente información: -Título del trabajo, -Nombre completo del investigador, -Nombre del asesor, -Especialidad y lugar de trabajo del asesor, -Logotipo de la Facultad y de la Fundación y -Especificar si es el trabajo completo o si es el resumen.**

### **OBSERVACIONES ESPECIALES:**

- ✓ Debe adjuntarse la carta del asesor firmada que revisó su informe final y está de acuerdo.
- ✓ Para fines de aprobación el informe final debe constar de un mínimo 12 hojas y un máximo de 14 hojas (incluye: resumen en inglés y español, hasta la bibliografía).
- ✓ Se debe presentar carta del asesor dejando en libertad de publicar o no el artículo en la revista de la Facultad de Medicina.