

Protocolo de la investigación.

El protocolo de una investigación puede ser basado en dos tipos de conocimientos, el popular y el científico, el conocimiento popular, vulgar o sentido común toma toda información recibida o transmitida sin una crítica expresa. Es la forma común, corriente y espontánea de conocer, que se adquiere con el trato directo entre los seres humanos y los objetos; se conforma con lo aparente, se refiere a vivencias y emociones de la vida diaria, es subjetiva, asistemática y acrítica, o sea que no cuestiona ni plantea dudas acerca de su adquisición y contenido.

El científico se refiere a que es un procedimiento formado por una secuencia lógica de actividades que procura descubrir las características de los fenómenos, las relaciones internas entre sus elementos y sus conexiones con otros fenómenos, mediante el raciocinio y la comprobación a través de la demostración y la verificación y para llevar a cabo una investigación científica, generalmente se realizan los siguientes pasos:

- 1.-Identificación del problema o duda.
- 2.-Estudio de antecedentes
- 3.-Construcción de hipótesis
- 4.-Verificación de hipótesis, que puede ser mediante la observación o la experimentación.
- 5.-Aceptación o rechazo de la hipótesis.
- 6.-Nueva información.
- 7.-Planteamiento de nuevos problemas.

Los elementos de un protocolo son:

- 1) Título (denominación del estudio)
- 2) Antecedentes (Revisión bibliográfica)
- 3) Identificación y delimitación del problema
- 4) Planteamiento de hipótesis

- 5) Definición de variables
- 6) Selección del diseño
- 7) Procedimiento
- 8) Determinación de recursos y cronograma
- 9) Estimación de peligros y consideraciones éticas
- 10) Tratamiento estadístico de los datos (recolección, recuento, presentación, descripción y análisis estadísticos)

Diseño del Protocolo de Investigación

El protocolo de investigación constituye la etapa de planificación de una investigación. También es el documento base del investigador, cuyas especificaciones le permiten orientar el proceso de ejecución del trabajo. Es el documento que contiene el plan de un proyecto de investigación científica, con el máximo posible de detalle, precisión y claridad.

El protocolo de investigación debe:

Expresar con claridad y precisión los objetivos y el plan de investigación. El contenido debe ser lo suficientemente detallado y completo para que cualquier persona pueda realizar el estudio con resultados semejantes, o evaluar la validez y confiabilidad de los pasos del estudio.

Ser claro y sencillo y redactado de manera que su contenido sea entendido por los evaluadores del proyecto, los investigadores, y los técnicos involucrados en la ejecución. Debe estar ordenado de tal forma que pueda percibirse la relación de una fase con la otra, y su consistencia en el contexto del documento. Para ello se sugiere presentar el protocolo en secciones interrelacionadas; de tal manera que en su contenido exista un hilo conductor.

Los componentes o contenidos básicos del protocolo son:

Título

Datos sobre investigadores e instituciones participantes

Resumen

Planteamiento del problema

Marco teórico o conceptual

Objetivos generales y específicos

Diseño metodológico

Referencias bibliográficas

Cronograma

Recursos

A continuación se describen brevemente, las principales secciones que incluye un protocolo de investigación y que pueden ser utilizadas como guía en las diferentes instituciones.

Título de la investigación:

La finalidad del título de un trabajo es informar cuál es el contenido del documento. Debe ser breve, conciso, específico y consistente con el tema de investigación y ubicarlo en el tiempo y espacio con el menor número posible de palabras.

Datos sobre los investigadores e instituciones participantes:

Es necesario indicar el nombre completo y los atributos académicos del investigador principal o asociado y de las instituciones participantes. Se debe destacar la experiencia laboral relacionada con el tema de estudio.

Resumen:

El resumen representa una versión breve del proyecto, el cual permite a los miembros del CEC identificar rápidamente y con exactitud, el contenido del proyecto, asimismo, permite escoger a los revisores del protocolo según el tema.

Planteamiento del problema:

Consiste en la delimitación del objeto de estudio. Debe estar claramente formulado y sin ambigüedades y expresar una relación entre dos o más variables en una dimensión temporal y espacial. Los principales elementos para plantear un problema son la

pregunta de investigación, la justificación del estudio, los antecedentes y la viabilidad y factibilidad del estudio.

- Justificación del estudio

Sustenta con argumentos sólidos y convincentes (magnitud, trascendencia, factibilidad y vulnerabilidad del problema) la realización de un estudio y los propósitos que motivan el desarrollo de una investigación.

- Antecedentes del problema

Los antecedentes del problema tratan de hacer una síntesis de las investigaciones o trabajos realizados sobre el tema, con el fin de dar a conocer cómo ha sido tratado. Por ejemplo, qué tipos de estudios se han efectuado, las características de los sujetos, cómo se han recolectado los datos, en qué lugares se han llevado cabo y qué diseños se han utilizado. Los antecedentes son el punto de partida para delimitar el problema ya que permite aclarar, juzgar e interpretar el problema planteado.

- Pregunta de investigación

Es conveniente plantear el problema que se estudiará por medio de una pregunta. Plantearlo en forma de pregunta no siempre comunica el problema en su totalidad, sin embargo, la ventaja de plantearlo en forma específica y precisa orienta el estudio hacia los objetivos que se persiguen.

- Viabilidad y factibilidad de la investigación

Antes de iniciar la investigación se debe tomar en cuenta la disponibilidad de tiempo y recursos financieros, humanos y materiales, los cuales determinan los alcances de la investigación.

Marco teórico o conceptual:

Después de planteado el problema y la pregunta de investigación, así como, definido los objetivos y evaluada la relevancia y factibilidad del estudio, se procede a sustentar teóricamente el estudio. La elaboración del marco teórico comprende la revisión de literatura y la adopción de una teoría o desarrollo de una perspectiva teórica. Ello implica, analizar y exponer los enfoques teóricos que se consideren válidos para el correcto encuadre del estudio.

Algunas funciones del marco teórico son:

Ampliar el horizonte del estudio y ofrecer una guía al investigador para que se centre en su problema y evite las desviaciones

Ampliar la descripción y el análisis del problema planteado

Fundamentar las hipótesis que den respuesta a las preguntas formuladas

Orientar hacia la organización de los datos o los hechos significativos para describir las relaciones de un problema con las teorías ya existentes

Dirigir los esfuerzos hacia la obtención de datos suficientes y confiables para poder comprobar las hipótesis

Orientar el análisis y la interpretación de los datos

Integrar la teoría con la investigación que se propone

Proveer un marco de referencia para interpretar los resultados del estudio

Inspirar nuevas líneas y áreas de investigación

Objetivos:

La definición de los objetivos se hace en relación con el problema. Sirven de guía para el estudio, determinan los límites y la amplitud, orientan sobre los resultados que se esperan obtener, y permiten determinar las etapas del proceso del estudio por realizar. Cabe destacar, que los objetivos deben estar dirigidos a los elementos básicos del problema, ser medibles y observables, claros y precisos y seguir un orden metodológico.

Diseño metodológico:

El marco metodológico es una relación clara y concisa de cada una de las etapas de la investigación. En términos generales, el diseño metodológico es la descripción de cómo se va a realizar la investigación, el cual incluye:

- Tipo de investigación

La tipología se refiere al alcance que puede tener una investigación científica. La estrategia de investigación depende del tipo de estudio que se elija, ya que éste determina el diseño, los datos que se recolecten, la manera de obtenerlos, el muestreo y otros componentes del proceso de investigación.

- Formulación de la hipótesis y definición de las variables

Las hipótesis son proposiciones tentativas acerca de las relaciones entre dos o más variables y se apoyan en los conocimientos organizados y sistematizados. No necesariamente son verdaderas, pueden o no serlo, pueden o no comprobarse con hechos. Son explicaciones tentativas y no todos los estudios plantean hipótesis. Las variables por su parte son una propiedad que puede variar y cuya variación es susceptible de medirse.

- Selección de la muestra

Para seleccionar una muestra apropiada se deben tomar en cuenta los siguientes criterios:

Definir los sujetos u objetos de estudio

Delimitar la población

Elegir el tipo de muestra

Definir el tamaño de la muestra

Aplicar el procedimiento de selección

- Métodos y técnicas de investigación

Para obtener información sobre un mismo problema pueden emplearse diferentes métodos y técnicas, sin embargo, lo relevante de la investigación científica radica en seleccionar los adecuados, dependiendo de la naturaleza del fenómeno, los objetivos del estudio y la perspectiva de análisis. Los métodos y técnicas son las herramientas metodológicas de la investigación. El método es la manera de alcanzar los objetivos o el procedimiento para ordenar la actividad. Cabe destacar que el método se desprende de la teoría. La técnica es un conjunto de reglas y operaciones para el manejo de los instrumentos que auxilia al individuo en la aplicación de los métodos.

- Análisis e interpretación de los datos

El procedimiento del análisis de los datos incluye los siguientes pasos:

Toma de decisiones respecto a los análisis por realizar (pruebas estadísticas)

Elaboración del plan de análisis

Ejecución del plan

Obtención de los resultados

h. Referencias bibliográficas:

Es un listado de las referencias bibliográficas citadas o consultadas para la elaboración del protocolo, escritas de acuerdo con la normativa internacional para citación de bibliografía.

i. Cronograma:

Describe las actividades por realizar en el tiempo. La distribución en el tiempo depende de la programación de las actividades, puede ser en semanas, meses o años.

j. Recursos:

Especifica la fuente, el rubro de presupuesto y los recursos necesarios para llevar a cabo el proyecto

Los protocolos de ensayos clínicos requieren de información específica, fundamentalmente relacionada con el producto en estudio y la protección de los individuos que son sujetos de experimentación, tal como se indica en el siguiente apartado.

Referencias teóricas:

Consultado el 30 de agosto del 2007 en:

<http://www.mitecnologico.com/Main/EstructuraProtocoloInvestigacion>