

# Formulación de proyectos de investigación

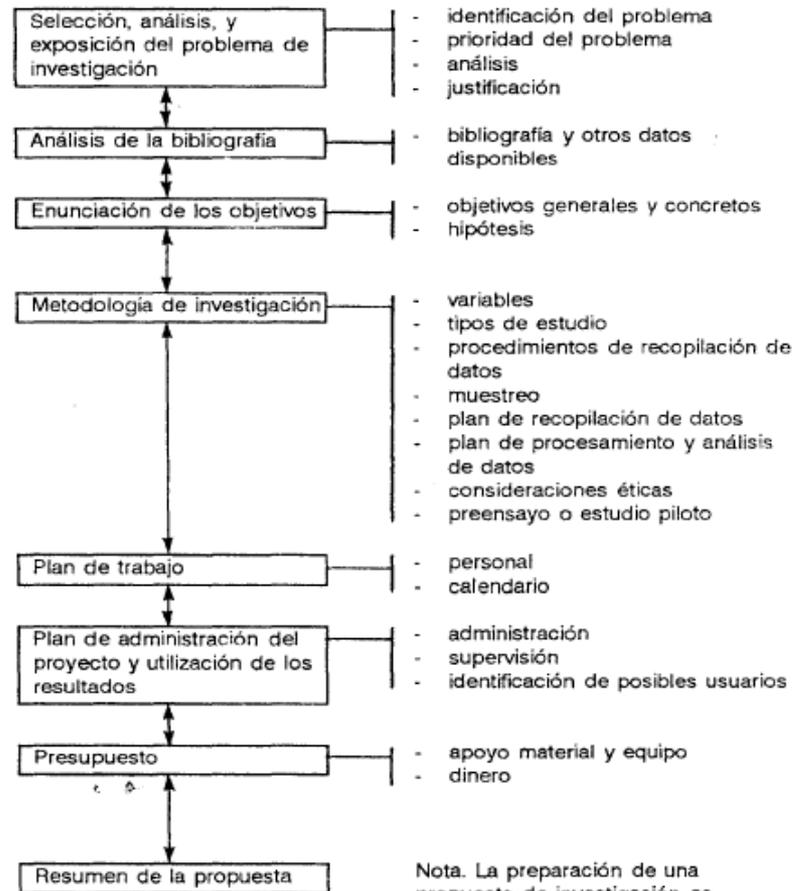
# María Camila Gómez Ramírez

- Médica general - Universidad de Cartagena.
- Estudiante de maestría en epidemiología clínica - Universidad de Antioquia.
- Médica de investigación - Clínica Universitaria Bolivariana.
- Experiencia en formulación y evaluación de proyectos de investigación clínica.

# Contenido

1. **Pregunta de investigación.**
2. **Planteamiento del problema.**
3. **Objetivos.**
4. **Diseño metodológico.**
5. **Consideraciones éticas.**
6. **Aspectos administrativos.**

Etapas que ha de seguir	Elementos importantes de cada etapa
-------------------------	-------------------------------------



Nota. La preparación de una propuesta de investigación es frecuentemente un proceso cíclico. Las flechas indican que el proceso no siempre es lineal.



# Pregunta de investigación

# Pregunta de investigación

¿Qué?

¿Por qué?

¿Para qué?

¿Dónde?

¿Cuándo?

La experiencia, la literatura, la teoría y las ideas de otras personas.

Stephen Hulley y otros. Designing clinical research. Philadelphia: Lippincott William & Wilkins, 2013, 4th. ed., páginas 17-19.

## Feasible



- Número adecuado de sujetos.
- Conocimientos científicos adecuados y necesarios.
- Accesible en el tiempo y en dinero.
- Manejable en el ámbito de aplicación.

## Interesting



Que dé respuesta a las preguntas de los investigadores.

## Novel



- Confirma, refuta o amplía hallazgos anteriores.
- Proporciona nuevos hallazgos.

## Ethical



Susceptible de aprobación por el Comité de Ética institucional.

## Relevant



- Para el conocimiento científico.
- Para la política clínica y de salud.
- Para la investigación futura.

# Pregunta de investigación

## Tipos de preguntas

Tipo	
<b>Etiología</b>	<b>Causas de la enfermedad.</b>
<b>Diagnóstico</b>	<b>Pruebas diagnósticas.</b>
<b>Pronóstico</b>	<b>Anticipar el curso clínico.</b>
<b>Tratamiento</b>	<b>Seleccionar el tratamiento más adecuado.</b>
<b>Prevención</b>	<b>Factores de riesgo, reducir probabilidades de presentar enfermedad.</b>
<b>Formación continua</b>	<b>Actualización de conocimientos y toma de decisiones.</b>

# Pregunta PICO

- **Paciente.**
- **Intervención.**
- **Comparador.**
- ***Outcome.***



# Planteamiento del problema

# Planteamiento del problema

- Descripción del problema.
- Elementos del problema.
- Formulación del problema.

# Planteamiento del problema



# Planteamiento del problema

Búsqueda en la literatura

Mundial

Continente

País

Ciudad

Hospital

# Planteamiento del problema

¿Cuál es el vacío en el conocimiento?

**Describir:**

- ¿Qué hay publicado o en proceso?
- ¿Por qué lo publicado no abarca mi problema?
- ¿Por qué es importante?



# Objetivos de la investigación

# Objetivos de investigación

Enunciados claros y precisos de los propósitos por los cuales se lleva a cabo la investigación.

Dependen del tipo de pregunta de investigación.

# Objetivos de investigación

## Verbos en infinitivo

Nivel exploratorio	Nivel descriptivo	Nivel explicativo
<b>Conocer</b>	<b>Analizar</b>	<b>Comprobar</b>
<b>Definir</b>	<b>Caracterizar</b>	<b>Determinar</b>
<b>Detectar</b>	<b>Clasificar</b>	<b>Establecer</b>
<b>Explorar</b>	<b>Comparar</b>	<b>Explicar</b>
<b>Indagar</b>	<b>Describir</b>	<b>Relacionar</b>

# Objetivos de investigación

## Objetivo general

- Lo define la pregunta de investigación.
- Del general se derivan los específicos.

# Objetivos de investigación

## Objetivos específicos

- **Dependen de las acciones necesarias a realizar para el logro de un objetivo general.**



# Metodología: parte I

# Metodología

- Tipo de estudio.
- Población.
- Criterios de selección.
- Muestra.
- Variables.
- **Plan de recolección.**
- **Procesamiento.**
- **Plan de análisis.**
- **Control de sesgos.**

# Tipo de estudio

## Primarios

### Observacional



### Descriptivo

- Reporte de caso.
- Serie de caso.
- Corte transversal.

### Analítico

- Casos y controles.
- Cohortes.
- Pruebas diagnósticas.

### Experimental

**Ensayo clínico  
aleatorizado.**

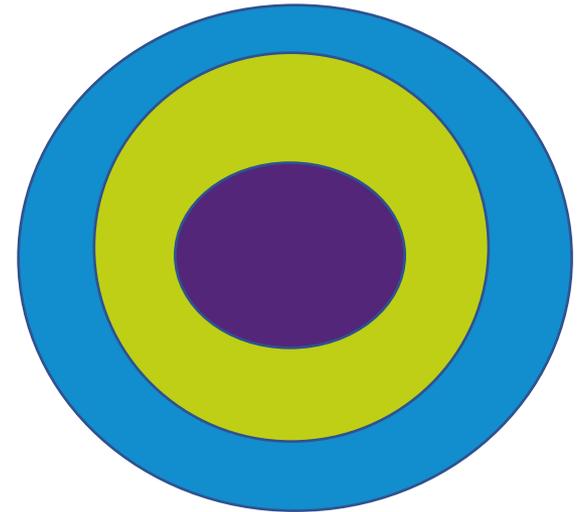
# Tipo de estudio

## Secundarios

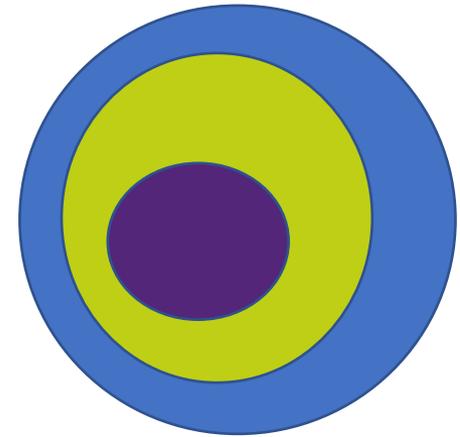
- Revisión sistemática.
- Evaluación económica.
- Evaluación de tecnologías en salud.

# Población

- Población de estudio.
- Población blanco.
- Población accesible.



# Población



- **Población de estudio:** mujeres con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo o prolapso de órganos pélvicos.
- **Población blanco:** mujeres con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo o prolapso de órganos pélvicos que hayan consultado a la Clínica Universitaria Bolivariana.
- **Población accesible:** mujeres con diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo o prolapso de órganos pélvicos que hayan consultado por primera vez a la Clínica Universitaria Bolivariana entre el 2023 y el 2024.

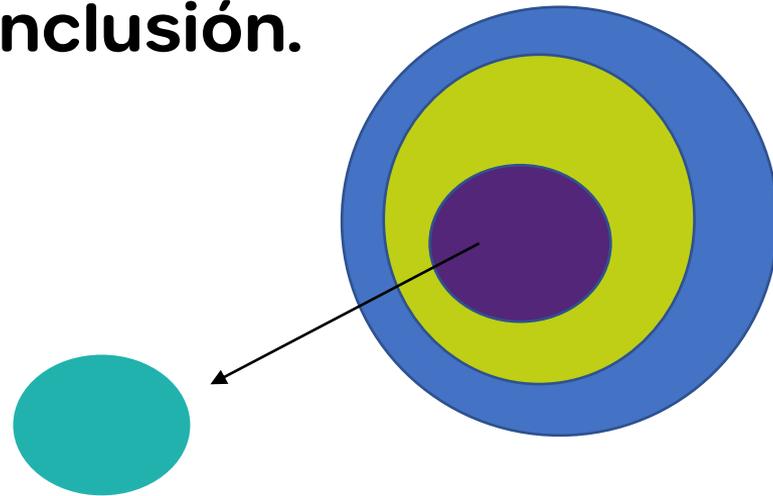
# Criterios de selección

- **Criterios de inclusión:** son todas las características particulares que debe tener un sujeto u objeto de estudio para que sea parte de la investigación.
- **Criterios de exclusión:** se refiere a las condiciones o características que presentan los participantes, y que pueden alterar o modificar los resultados que, en consecuencia, los hacen no elegibles para el estudio.

**Los de exclusión no son lo contrario a los de inclusión.**

# Muestra

**Conjunto de individuos a seleccionar en mi estudio, que cumplen criterios de inclusión.**



# Variables

**Característica que se puede medir.**

## **Naturaleza:**

- **Cualitativa.**
- **Cuantitativa.**

## **Forma de relación:**

- **Independiente.**
- **Dependiente.**
- **De confusión.**

# Cuadro de operacionalización de variables

Variable	Definición operativa	Tipo de variable	Nivel de medición	Relación	Unidad de medición
Edad.	Edad en años cumplidos.	Cuantitativa.	Continua.	Confusión.	Años cumplidos.
Edad gestacional en la primera evaluación.	Semanas de edad gestacional a la primera evaluación por la clínica.	Cuantitativa.	Discreta.	Independiente.	# de semanas de gestación.



# Metodología: parte II

# Metodología

- Tipo de estudio.
- Población.
- Criterios de selección.
- Muestra.
- Variables.
- Plan de recolección.
- Plan de análisis.
- Control de sesgos.

# Plan de recolección

Un plan adecuado de recogida de datos implica adoptar un enfoque sistemático, que incluya:

- Identificar los datos que se van a recopilar.
- Cómo se recogerán los datos.
- Recolectar los datos.

# Plan de análisis

Dependerá del tipo de estudio.

**Análisis detallado:**

- 1. Descriptivo.**
- 2. Analítico.**

**De acuerdo con los objetivos y las características de las variables.**

# Control de sesgos

- **Detallar de acuerdo al tipo de investigación, si presenta sesgos, el tipo de sesgos, y los mecanismos de control de los mismos.**

**Selección**

**Confusión**

**Medición**



# Consideraciones éticas

# Consideraciones éticas

**Dependen del tipo de investigación.**

- **Resolución 8430 de 1993.**
- **Reporte de Belmont.**
- **Declaración de Helsinki.**
- **Pautas éticas internacionales.**
- **Resolución 2378 de 2008.**

# Resolución 8430 de 1993

Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

## Artículo 11. Categorías de riesgo:

- Sin riesgo.
- Riesgo mínimo.
- Riesgo mayor al mínimo.

# Reporte de Belmont

## B. Principios éticos básicos:

1. Respeto a las personas.
2. Beneficencia.
3. Justicia.

# Pautas éticas internacionales

## Pauta 9. Consentimiento informado:

**Los investigadores tienen el deber de dar a los posibles participantes en una investigación la información pertinente, y la oportunidad de dar su consentimiento voluntario e informado para participar en una investigación o de abstenerse de hacerlo.**

# Consentimiento informado

1. Título del proyecto.
2. Investigador principal.
3. Objetivo de la investigación.
4. Procedimiento a realizar.
5. Beneficios.
6. Riesgos.
7. Contacto.
8. Firmas.



# Aspectos administrativos

# Aspectos administrativos

- Cronograma de actividades.
- Presupuesto.

# Cronograma/diagrama de GANNT

- **Permite modelar la planeación de las tareas necesarias para la realización del proyecto.**

**Descripción gráfica de actividades.**

# Cronograma/diagrama de GANNT

Fase	Etapa	Actividades	Mes 1-4	Mes 5-8	Mes 9-12	Mes 13-15	Mes 16-18	Mes 19-21	Mes 22-24
Planeación	Formulación del protocolo	Revisión bibliográfica							
		Elaboración del proyecto							
	Gestión científica	Sometimiento a comité de ética							
Ejecución	Gestión de datos	Definición de base de datos							
		Recolección de datos							
		Análisis de datos							
Cierre	Productos de la investigación	Elaboración de informe final							
		Sometimiento para publicación							

# Presupuesto

- Plan de los costos para cada uno de los rubros y actividades de la investigación.

**Se debe discriminar las fuentes de financiación.**

# Presupuesto

- **Costos directos: recursos frescos aportados por la institución proponente.**
- **Costos indirectos: aportes en especie.**
- **Costos aportados por otras entidades que participan en la investigación.**

# Presupuesto

## Rubros

**Personal**

**Servicios  
técnicos**

**Equipos y  
software**

**Comunicaciones  
y transporte**

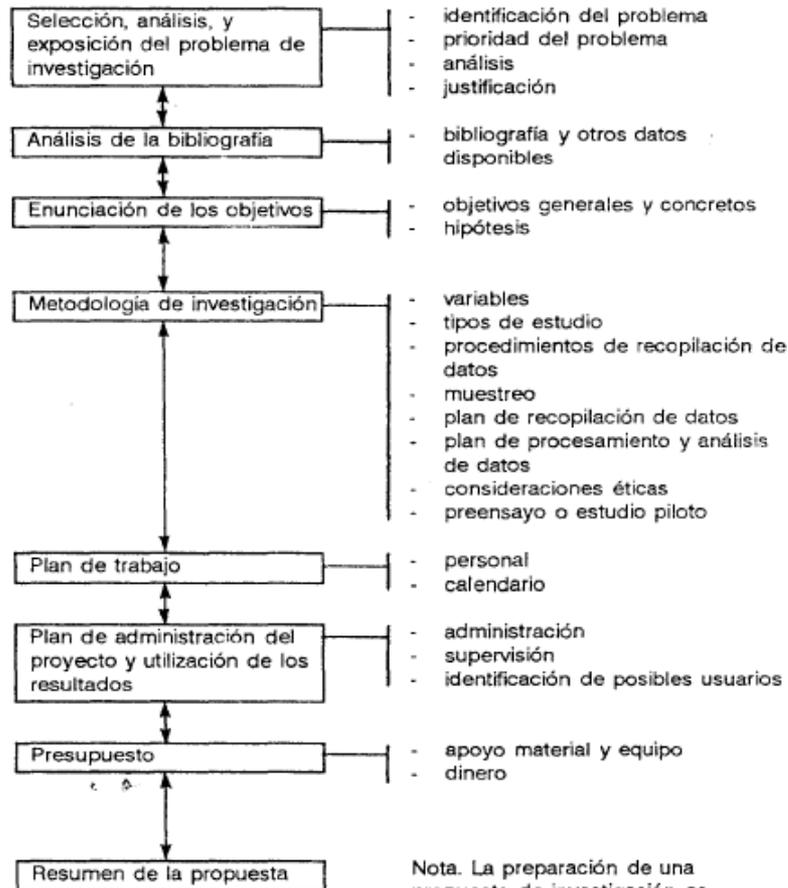
**Eventos**

**Trabajo de  
campo**

**Gastos  
administrativos**

**Bibliografía**

Etapas que ha de seguir	Elementos importantes de cada etapa
-------------------------	-------------------------------------



Nota. La preparación de una propuesta de investigación es frecuentemente un proceso cíclico. Las flechas indican que el proceso no siempre es lineal.