

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES

El protocolo de investigación no debe exceder un **máximo de 20 hojas** excluyendo la bibliografía consultada. Debe ser elaborado a **espacio y medio (1.5)**, utilizando **letra Arial en 12 puntos**, escrito en tiempo futuro e incluir los siguientes requisitos:

- 1. Título:** Debe describir adecuadamente el contenido del trabajo, además de contener la pregunta de investigación. Debe permitir ubicar fácilmente el proyecto en los sistemas de recuperación de información, por ende es preferible no usar siglas.
- 2. Investigadores:** Incluir nombre completo, institución, dirección, teléfono, correo electrónico, siguiendo los lineamientos de la ICMJE.
- 3. Resumen:** No debe exceder un máximo de **500 palabras**. Se espera que contenga información necesaria para darle al lector una idea precisa del proyecto, además debe contener aspectos relacionados con el planteamiento del problema, objetivos, marco teórico, metodología, resultados esperados y los alcances futuros de la investigación. No se hacen referencias bibliográficas.
- 4. Planteamiento del Problema:** Describir el problema que genera la investigación, haciendo mención de la magnitud (ámbito local, nacional e internacional), efectos (positivos y negativos) y causas que lo motivan. En este apartado se debe plantear la pregunta de investigación que se espera responder con el proyecto, cómo se va a responder a la pregunta y la utilidad de los resultados de la investigación.
- 5. Marco Teórico:** En esta sección, se describen los conocimientos respecto al tema de investigación, teorías y diferentes enfoques teóricos que se han

usado para desarrollar el tema, además de algunos conceptos claves. Es de relevancia ubicar el proyecto desde el marco de la salud pública.

6. **Estado del arte:** A diferencia del marco teórico, el estado del arte aborda los resultados y avances de las investigaciones relacionadas con el tema a estudiar.
7. **Objetivos:** Deben mostrar una relación clara con la descripción del problema y la pregunta de investigación. Incluye el objetivo general y específicos, el objetivo general debe plantear qué es lo que se quiere hacer en la investigación y los objetivos específicos deben ser coherentes y pertinentes con el general, tratando de darle cumplimiento de forma completa. Se debe recordar que los objetivos son acciones y no se deben confundir con tareas o actividades de la investigación.

Los objetivos específicos deben tener las siguientes características:

- Ser coherentes con la pregunta de investigación
- Ser coherentes con el objetivo general
- Ser exhaustivo con el objetivo general, es decir, dar cumplimiento de forma completa al objetivo general
- Ser mutuamente excluyentes

Tanto el objetivo general como los objetivos específicos deben expresarse en infinitivo con un verbo “medible”. Esto quiere decir que el verbo deje claro al tipo de acción que se va hacer. Los verbos más utilizados son describir, identificar, determinar, establecer, evaluar, validar, etc. En las investigaciones que implican la ejecución de una intervención se puede utilizar los verbos implementar y diseñar.

Se debe evitar poner dos verbos en un solo objetivo. Esto puede indicar que no es uno sino dos objetivos. Se debe evitar poner demasiados objetivos

específicos (más de 6). En ese caso, puede suceder que en vez de describir objetivos se estén poniendo actividades.

8. Metodología: Se debe mostrar en forma clara y organizada los pasos a seguir para alcanzar los objetivos propuestos. La metodología se compone de:

8.1 Diseño del estudio: Especificar el diseño de la investigación (descriptivo, analítico, experimental, revisión sistemática) así como la justificación para su selección. Se debe mencionar los posibles inconvenientes y cómo se van afrontar.

8.2 Población y muestra: Se debe caracterizar a la población objeto de estudio enunciando los criterios de inclusión y exclusión. Describir la estrategia de muestreo de los pacientes y el cálculo del tamaño de muestra.

8.3 Actividades y Procedimientos: Se explica con detalle las actividades y tareas en el orden de ejecución. Describir procesos relacionados con el protocolo (Entrevistas, exámenes de laboratorio, biopsias, procedimientos e instrumentos, exámenes físicos, entre otros).

8.4 Variables: Se presentan las variables en coherencia con el objetivo general y el marco teórico. Se debe describir la variable dependiente (resultado) e independiente (exposición). Enumerar las variables con su respectiva clasificación de la siguiente forma:

Variable	Definición Operacional	Tipo de variable	Categorías	Método de Recolección
Anemia	Hemoglobina	Catógica - Nominal	Si No	Historia clínica
Edad	Edad del paciente en años cumplidos	Cuantitativa-continua	40,41, n años	Historia clínica

8.5 Recolección de Información: Se describen los procesos que se realizarán para la recolección de la información, contactos institucionales, diseño procedimientos o cuestionarios que permitan la captación de

información, entrenamiento del personal encargado de la recolección, monitoreo de los datos recolectados y por último, el diseño y manejo de las bases de datos.

8.6 Plan de Análisis: Se describen las técnicas estadísticas que se llevarán a cabo para analizar la información de acuerdo al tipo de variables. El análisis propuesto debe dar cumplimiento a los objetivos planteados. Se recomienda especificar el contenido del plan de análisis, pueden ser de tipo **Exploratorio-Univariado** (descripción de las variables por medio de estadísticas descriptivas), **Bivariable** (Estudio de la relación o asociación entre dos variables), **Multivariable** (Estudiar la relación existente entre tres o más variables), **Concordancia** (validación de pruebas diagnóstica, métodos o acuerdo entre observadores, entre otros). Se debe nombrar el software estadístico en el cual se ejecutará los análisis.

8.7 Consideraciones Éticas: En este apartado se describe la relación riesgo-beneficio del estudio en relación a los pacientes. Los posibles riesgos y las estrategias para minimizarlos. Debe asegurarse la confidencialidad de los participantes. Se debe tener en cuenta los niveles de riesgos establecidos y los lineamientos del consentimiento informado establecidos en la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud.

9. Cronograma: Presentar en un cuadro las actividades a realizar en función del tiempo (meses), en el periodo de ejecución del proyecto.

Actividades	Meses																	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Diseño de instrumentos	X																	
Validación y ajuste de instrumentos		X	X															
Recolección de información				X	X	X	X	X	X	X	X	X						
Procesamiento de los datos					X	X	X	X	X	X	X	X						
Análisis de la información													X	X	X	X		
Escritura del informe final																X	X	X

10. Presupuesto: se debe presentar en forma global y detalladamente en base a costos individuales y totales preferiblemente en tablas, además de nombrar las fuentes de financiación. Se debe especificar los rubros de acuerdo al **total** (personal, equipo, materiales, trabajo de campo, etc.), **gastos de personal** (Información personal y tiempo de dedicación al proyecto), **equipos y software** (a adquirir y propios), **salidas de campo, materiales y suministros** (papeles, insumos, entre otros), **servicios técnicos**.

11. Bibliografía: Se presenta de forma consecutiva desde el planteamiento siguiendo las **normas estilo Vancouver** y los lineamientos del **ICMJE**. El número mínimo de bibliografía es de 10.