



GUIA PARA LA REALIZACION DE PROTOCOLO/TESIS DE INVESTIGACIÓN

1. **TITULO:** Debe sintetizar la idea principal del estudio de una manera sencilla y con estilo, ser conciso con el tema principal e identificar las variables reales o aspectos teóricos. Debe ser explicativo por sí solo y corto.
2. **INVESTIGADOR RESPONSABLE:** Es aquél investigador encargado de coordinar y dirigir la investigación, también puede fungir como tutor de licenciatura, especialidad, maestría y doctorado.
3. **TESISTA:** Es aquel alumno de licenciatura, especialidad, maestría y doctorado, que requiera de realizar un protocolo de investigación para obtener un grado académico.
4. **CO-INVESTIGADORES:** Investigadores asociados que colaboran e interacción participando en el protocolo de investigación, ya sea con aportación de técnicas o académicas.
5. **SERVICIOS PARTICPANTES:** El o los jefe(s) de servicio (s) deberá conocer y autorizar de los que intervienen en la realización del protocolo de investigación. Incluir nombre y firmas.
6. **RESUMEN:** Descripción breve del trabajo a realizar, en una sola cuartilla, no exceder de 250 palabras, deberá de incluir los objetivos y metodología.
7. **MARCO TEÓRICO (antecedentes):** Es un compendio escrito de artículos, libros y otros documentos que describen el estado pasado y actual del conocimiento sobre el problema de estudio. Nos ayuda a documentar cómo nuestra investigación agrega valor a la literatura existente.
 - **ELABORACIÓN DEL MARCO TEÓRICO.** Sustentar teóricamente el estudio, una vez que se ha planteado el problema (se han establecido los objetivos y preguntas de la investigación) se han evaluado su relevancia y factibilidad.
 - **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.** El planteamiento y sus elementos son muy importantes por que proveen las directrices y los componentes fundamentales de la investigación; además resultan claves para entender los resultados. La primera conclusión de un estudio es evaluar que ocurrió en el planteamiento.

Un buen planteamiento responde a las siguientes preguntas:

- ¿Cuál es el propósito del estudio?
- ¿Cómo se relacionan las hipótesis y el diseño experimental con el problema?
- ¿Cuáles son las implicaciones teóricas del estudio y cómo se relaciona con trabajos previos en el área?
- ¿Cuáles son las proposiciones teóricas sometidas a prueba y cómo se obtuvieron?



8. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN: Describe la importancia del fenómeno a estudiar. Indica el ¿para qué? y/o ¿porqué? de la investigación exponiendo sus razones. Por medio de la justificación debemos demostrar que el estudio es necesario e importante, además de explicar por qué es conveniente llevar a cabo la investigación y cuáles son los beneficios que se derivan de ella.

9. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN: Tienen la finalidad de expresar la acción a realizar, por ejemplo: Identificar, caracterizar, determinar, etc. Además debe expresarse con claridad para evitar posibles desviaciones en el proceso de investigación y ser susceptibles de alcanzarlas, pues son las guías del estudio y hay que tenerlas presentes durante todo el su desarrollo. Evidentemente los objetivos que se especifiquen requieren ser congruentes entre sí.

- **Objetivo General.** Establece el propósito del estudio
- **Objetivos Particulares.** Establece la acción de las diferentes etapas o procedimientos empleados para llevarla a cabo el objetivo general.

10. HIPÓTESIS: Son las guías para la investigación o estudio. Las hipótesis indican lo que tratamos de probar y se definen como explicaciones tentativas del fenómeno investigado; deben ser formuladas a manera de proposiciones. De hecho son respuestas provisionales de las preguntas de investigación.

De que se formulen o no hipótesis en investigaciones cuantitativas depende del tipo del estudio o alcance. En las que se plantean hipótesis son del tipo de estudio correlacional y explicativo.

Criterios: Las hipótesis deben de plantear la relación entre dos o más variables:

- Deben indicar claramente la necesidad de verificar las relaciones expresadas en términos cuantitativos.
- Son elementos de toda investigación y su importancia deriva de que constituyan los enunciados teóricos de una ciencia.
- **HIPÓTESIS NULA (Ho):** Es un enunciado que afirma que no hay diferencias entre dos variables.
- **HIPOTESIS ALTERNATIVA (H1):** Es un enunciado en desacuerdo con la hipótesis nula.

Si esta última se rechaza como prueba de hipótesis, la hipótesis alternativa es la conclusión.

- **HIPÓTESIS ESTADÍSTICA:** Representa la transformación de la hipótesis de investigación nula y alternativa en símbolos estadísticos.

11. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN Y TIPO DE ESTUDIO.

DISEÑO DE LA INVESTIGACION: El diseño constituye la estrategia que se empleará para organizar en la forma que se obtendrá la información, permite responder a las preguntas de investigación, cumpliendo con los objetivos planteados y sometiendo la hipótesis a prueba.

Por ejemplo:

- a) para evaluar un tratamiento, b) para evaluar una prueba diagnóstica, c) para evaluar factores de riegos y d) para evaluar un pronóstico.



En el diseño de la investigación se considera comparaciones que se harían entre:

Entre dos o más grupos.
De un grupo en dos o más ocasiones.
De un grupo en diferentes circunstancias.
Con muestras de otros estudios.

- a. **ENFOQUE CUANTITATIVO:** Usa la recolección de datos para probar hipótesis con base en la medición numérica y el análisis estadístico para establecer patrones de comportamiento y probar teorías.
 - b. **ENFOQUE CUALITATIVO:** Utiliza la recolección de datos sin medición numérica para descubrir o afinar preguntas de investigación en el proceso de interpretación.
- **TIPO DE ESTUDIO.**

DISEÑOS EXPERIMENTALES. En estos se desea comprobar los efectos de una intervención específica, en este caso el investigador tiene un papel activo, pues lleva a cabo una intervención.

DISEÑOS NO EXPERIMENTALES. En estos, se observa los fenómenos tal y como ocurren naturalmente, sin intervenir en su desarrollo.

- **DISEÑOS TRANSVERSALES.** Implican la recolección de datos en un solo corte en el tiempo.
- **DISEÑOS LONGITUDINALES.** Reúnen datos en dos o más momentos. La aplicación de un diseño longitudinal es recomendable para el tratamiento de problemas de investigación que involucran tendencias, cambios o desarrollos a través del tiempo, o bien, en los casos en que se busque demostrar la secuencia temporal de los fenómenos.
- Los estudios LONGITUDINALES en los cuales se interroga dos o más veces a una misma muestra de sujetos se conocen como **ESTUDIOS DE SEGMENTOS**. De similar modo, los **ESTUDIOS DE SEGUIMIENTO** estudian en dos o más momentos a los mismos sujetos, quienes por lo general han recibido un tratamiento o comparten una particular característica de interés; el seguimiento persigue, así, estudiar su desarrollo subsecuente. Los estudios longitudinales suelen ser costosos, requieren una mayor inversión de tiempo y conllevan numerosas dificultades como la atricción (pérdida de sujetos con el tiempo); sin embargo, frecuentemente resultan de gran valor, en virtud de la información que arrojan.
- Los estudios de **TENDENCIAS** investigan un particular fenómeno en curso del tiempo, con base en la toma repetida de diferentes muestras provenientes de la misma población general.
- **ESTUDIOS DE COHORTE**, se examina un determinado fenómeno en el curso del tiempo recurriendo a una particular subpoblación (por lo general, un grupo de población o cohorte de determinadas edades).
- **DISEÑOS RETROSPECTIVOS**, el investigador observa la manifestación de algún fenómeno (v. dependiente) e intenta identificar retrospectivamente sus antecedentes o causas (v. independiente).
- **ESTUDIOS PROSPECTIVOS** se inician con la observación de ciertas causas presumibles y avanzan longitudinalmente en el tiempo a fin de observar sus consecuencias. La



investigación prospectiva se inicia, por lo común, después de que la investigación retrospectiva ha producido evidencia importante respecto a determinadas relaciones causales.

12. MATERIAL Y METODOS.

a. TAMAÑO DE MUESTRA.

- **Muestra:** es un subconjunto de la población o parte representativa
- **Tipos de muestra:** aleatoria simple, ramificada y por grupos.
- **Universo o población:** constituye la totalidad de un grupo de elementos u objetos que se quiere investigar, es el conjunto de todos los casos que concuerdan con lo que se pretende investigar.
- **Unidad de la muestra:** está constituida por uno o varios de los elementos de la población y que adentro de ellas se delimitan con precisión. La muestra es un subgrupo de la población que puede ser:
 - **No probabilística:** las cuales selecciona participantes o casos típicos, no asegura que los casos sean representativos de la población.
 - **Probabilística:** Subgrupo de la población en el que todos los elementos de ésta tienen la misma posibilidad de ser elegidos. Requiere de definir el tamaño de la muestra, seleccionar elementos muestrales.

b. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA.

- **Criterios de inclusión:** Son un conjunto de propiedades cuyo cumplimiento identifica a un individuo que pertenece a la población en estudio. Su objetivo es delimitar a la Población o universo de discurso.
- **Criterios de exclusión:** Son un conjunto de propiedades cuyo cumplimiento identifica a un individuo que por sus características podría generar sesgo en la estimación de la relación entre variables, aumento de la varianza de las mismas o presentar un riesgo en su salud por su participación en el estudio. Su objetivo es reducir los sesgos, aumentar la seguridad de los pacientes y la eficiencia en la estimación.

Nota: Deberá especificar el número total de pacientes incluidos en la investigación.

c. DEFINICION DE VARIABLES: Son cualidades, rasgos, atributos, características o propiedades que pueden fluctuar y cuya variación es susceptible de medirse u observarse.

- Variable independiente: (x)** son las variables explicativas, o sea los factores susceptibles de explicar las variables dependientes.
- Variable dependiente: (y)** reciben este nombre las variables a explicar, o sea el objeto de investigación, que se intenta explicar en función de otras variables.
- Cualitativas:** Se refieren a característica o atributos (sexo, etc).
- Cuantitativas:** Susceptibles a describirse en términos numéricos (talla, peso etc.).



- v. **Definición conceptual:** Es la que se propone desarrollar y explicar el contenido del concepto, son en el fondo las definiciones de “libros” o básicas.
- vi. **Definiciones operacionales:** son las denominadas definiciones de trabajo, con estas definiciones no se pretende expresar todo el contenido del concepto, sino identificar y traducir los elementos y datos empíricos que expresan o identifican el fenómeno en cuestión. Asigna significado a un concepto describiendo las actividades ejecutables, observables y factibles de comprobación.
- vii. **Indicadores:** Son el máximo grado de operacionalización de las variables. Son instrumentos que permiten señalar o no la presencia de la variable.
- viii. **d. Contribución del proyecto:** en el avance del conocimiento en su propia temática y en su área del conocimiento. Describa de manera concreta el impacto que tendrá este proyecto en el conocimiento actual del tema y área. **No podrá exceder de 500 palabras.**

e. **ANÁLISIS ESTADÍSTICO.**

Sus pasos son: a) seleccionar el programa, b) ejecutarlo, c) explorar datos, d) evaluar la confiabilidad y validez, e) análisis estadístico de variables e hipótesis y f) Reportar resultados. El análisis de datos cuantitativos se efectúa mediante programas computacionales, matriz de datos, y la estadística que incluye a: 1) descriptiva que incluye distribución de frecuencia, medidas de tendencia central (media, mediana y moda), medidas de variabilidad (rango, desviación estándar y varianza), graficas o puntuaciones z. 2) Inferencial que sirve para estimar parámetros y probar hipótesis mediante; Análisis paramétricos que incluye a: coeficiente de correlación, prueba t, prueba de la diferencia de proporciones y análisis de varianza. Análisis no paramétricos como la chi cuadrada, coeficientes de Spearman y Kendall y coeficiente para tabulaciones cuadradas.

13. **REFERENCIAS:** son los documentos utilizados en el estudio, ordenadas alfabéticamente:

- Libro: incluye autor, título, edición, lugar de la edición, fecha de la edición y paginas.
- Capítulos de una obra colectiva: Autor (apellidos, nombre). Título de capítulo. En: Autor/editor responsable de la obra completa (apellidos, nombre). Título de la obra completa. Lugar de edición: editorial, año de publicación, páginas del capítulo.
- Artículos de revista: Autor/autores del artículo (apellidos, nombre). Si son varios autores (hasta tres) se separan por punto y coma, como para los libros. Título del artículo(en cursiva o subrayado). Título de la revista donde se ha publicado el artículo, año, Volumen, n°, página del artículo.
- Internet: autor, (apellido, nombre). [tipo de soporte]. Título del documento. Lugar de edición: editorial, año de publicación. Dirección en Internet [fecha de consulta].
- Anexos y apéndices: corresponde toda la información que ayuda a profundizar y que sirvió de apoyo en el tema. Ej.: el instrumento de recolección de datos utilizado, fotografías, gráficos, organigrama etc. Se colocan al final para no distraer la lectura del texto principal o porque rompen el formato del informe.



14. CONSIDERACIONES ETICAS (INCLUIR ANEXOS).

Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas.

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Nota: Solo en casos cuando el riesgo es mayor al mínimo, se deberá incluir la **carta de consentimiento bajo información**.

- **Anexo 1. CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN:** El paciente debe tener conocimiento de los estudios y procedimientos que se le realizaran y la aceptación por parte de él.

Debe contener lo siguiente:

- a) Explicar de manera precisa y coloquial los objetivos del estudio.
- b) Justificación
- c) Beneficios



- d) Riesgos
- e) Procedimientos
- f) Firma del paciente y de dos testigos

Nota: Formato preestablecido **HJM-DIE-FOR-011-AP**.

- **Anexo 2. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES:** Programar las asociaciones entre tres elementos: tiempo, actividades y recursos, de manera mensual durante el tiempo establecido de la investigación.

- **RECURSOS**

- Personal
- Materiales
- Financieros

Personal: Especificarse todo el personal requerido que vayan a participar en el estudio, incluyendo información sobre el número de personas, tiempo de participación y requerimientos de capacitación en caso de ser necesario.

Materiales: Describir el material de consumo y el equipo adicional al instalado, señalando cantidades específicas del mismo.

En el caso de estudios retrospectivos, el recurso material fundamental son los archivos o expedientes, por lo cual es importante verificar que estén disponibles.

Es importante tomar en cuenta y notificar a los departamentos, servicios, laboratorios, áreas de hospitalización u otras unidades sobre su participación o su cooperación con objeto de facilitar el buen desarrollo de la misma.

Aportación solicitadas a la institución para el desarrollo del proyecto (Equipo de laboratorio, software)

Financieros: Los costos de la investigación deberán especificarse con todo detalle, desglosándolos por área de inversión (capítulos que son comunes en todo el sector público): salarios de personal, material de consumo, equipo, viáticos, gastos de hospitalización, bioterio, compra de animales de experimentación, pago de asesorías, etc.

Gasto Corriente: Material de consumo directo, operación y mantenimiento de equipo, arrendamiento de vehículos, equipo especializado, consumible de laboratorio y reactivo, viáticos para trabajos de campo, apoyo a estudiantes, recursos humanos.

- **Anexo 3. CARTA DE COLABORACIÓN:** Para la realización de proyectos en colaboración con otra Instituciones deberá anexar una carta de apoyo firmada por el colaborador de cada instituto participante, donde describa el tipo de apoyo, además de indicar si el proyecto es generado en el Hospital Juárez de México o en el Instituto de colaboración.