



UDEM

ESCUELA de POSGRADO
ESCUELA de NUTRICIÓN

GUÍA PARA ELABORACIÓN DE PROTOCOLO DE TESIS

AUTORAS:

Dra. Thelma Susana Molina Ortiz

Dra. Fabiola Prado de Nitsch

Licda. Stefanie Knebusch

APOYO EDITORIAL:

Licda. María Fernanda Letona

Guatemala, febrero 2021

Tabla de contenido

I.	DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	7
A.	OBSERVACIÓN DE LA REALIDAD DE ESTUDIO	7
B.	ANTECEDENTES DEL PROBLEMA: “ESTADO DEL ARTE”	7
C.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
D.	JUSTIFICACIÓN	12
II.	OBJETIVOS	14
A.	OBJETIVO GENERAL	14
B.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	15
III.	FUNDAMENTOS TEÓRICOS	18
IV.	METODOLOGÍA	¡Error! Marcador no definido.
A.	TIPO Y DISEÑO GENERAL DEL ESTUDIO	22
1.	Estudios descriptivos	22
2.	Estudios analíticos	22
3.	Los estudios de síntesis	23
B.	POBLACIÓN Y MUESTRA DE ESTUDIO	24
1.	Población o muestra	24
2.	Criterios de inclusión y exclusión y selección de los sujetos	24
3.	Tamaño de muestra (n)	25
C.	VARIABLES DE ESTUDIO Y PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	27
1.	Elaboración de lista de variables	27
2.	Niveles de medición de las variables	29
3.	Construcción de la tabla de variables	31
4.	Prueba de hipótesis	36

D. PROCEDIMIENTOS	40
E. ASPECTOS ÉTICOS	41
V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	43
VI. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	44
VII. PRESUPUESTO	45
VIII. ANEXOS	46
A. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	46
B. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE INVESTIGACIÓN	
50	
C. BOLETA DE ENTREGA DE RESULTADOS A SUJETOS	
PARTICIPANTES	51
D. HOJA ELECTRÓNICA DE TABULACIÓN DE RESULTADOS DE	
INVESTIGACIÓN (DIGITAL). ESTA HOJA SERÁ ENTREGADA CON SU	
INFORME FINAL	51
IX. Referencias	54

PRESENTACIÓN Y ESTILO

Realice su protocolo con las siguientes especificaciones, ya que son requeridas en el informe final. **Use el formato “automatizado”**, que ya tiene todas las especificaciones descritas abajo y donde solamente debe llenar los espacios según se indique.

1. Carátula: La carátula deberá ajustarse lo más posible al modelo del Anexo I, eliminando el encabezado y pie de este documento, el título “Anexo I” y la línea de guiones, eliminando los corchetes y rellenando la información que sea pertinente en su lugar.
2. Márgenes, escrito a espacio 1 ½ con las siguientes medidas: lado superior y lado izquierdo, 1 ½ pulgadas: margen derecho, 1 pulgada y margen inferior, 1 pulgada.
3. Tipo de letras permitido: Tipo y tamaño de letras permitido: Times New Roman 12, Arial 11, Courier New 12.
4. Contenido de texto escrito a renglón y medio (1½)
5. Títulos y subtítulos: Cuerpo de la tesis organizado en capítulos. Debe de tener capítulos y subtítulos de especificación.

Formato para títulos, subtítulos, incisos y sub incisos:

**I.TÍTULO DE CAPITULO, CENTRADO, CON MAYÚSCULAS Y
SOBREMARCADO**

A.SUBTITULO: LETRAS MAYUSCULAS SIN SOBREMARCAR PARA SUBTITULOS DE CADA CAPITULO

1.Incisos: Números arábigos para incisos de subtítulos y letras minúsculas para el texto subrayado

Solamente la primera línea de cada párrafo que sigue al sub-título inicia debajo del subtítulo, el resto inicia a 1 1/2 pulgadas del borde izquierdo (igual que todo el texto).

a) Subincisos: Letras minúsculas para sub-incisos del inciso

Solamente la primera línea de cada párrafo que sigue al sub-inciso inicia debajo del subtítulo, el resto inicia a 1 1/2 pulgadas del borde izquierdo

i. “i” latina para divisiones del sub-inciso y en cursiva

Solamente la primera línea de cada párrafo que sigue a la división del sub-inciso inicia debajo del subtítulo, el resto inicia a 1 1/2 pulgadas del borde izquierdo

Cada capítulo inicia en una nueva página.

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

El título ofrece una descripción general y representativa del artículo completo, esencialmente debe decir qué se hizo y en quiénes se hizo. Debe ser corto y se recomienda no más de 40 caracteres (incluyendo letras y espacios) en la página del título. Debe evitar abreviaturas y terminología demasiado especializada. El título se escribe con mayúsculas, sin subrayar.

EJEMPLO: DIFERENCIAS EN EL PERFIL LIPÍDICO CON O SIN AYUNO PREVIO EN SUJETOS CON DIABETES DE LA CLÍNICA XX.

ANTEPROYECTO

Esta parte presenta: la observación de la realidad, una breve revisión de artículos recientes y relacionados directamente con la pregunta de estudio (estado de arte), planteamiento del problema, justificación, los objetivos del trabajo y el diseño del mismo. Use tres páginas como máximo. Esta sección se requerirá para aprobar el tema de investigación.

I. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

A. OBSERVACIÓN DE LA REALIDAD DE ESTUDIO

El primer paso es observar la realidad profesional y plantearse preguntas fundamentales sobre ella. Tome un solo aspecto de la realidad en su ambiente de trabajo o similar y plantee las siguientes preguntas ¿qué, ¿quién, ¿cómo, ¿cuándo, ¿dónde y por qué?

Por ejemplo, en su realidad laboral usted ha observado que los sujetos con enfermedades crónicas necesitan tener 14 horas de ayuno para que se les realicen una prueba de perfil de lípidos. Pero usted nota que, para personas en tratamiento con hipoglucemiantes, este tiempo de espera puede ser excesivo. Algunos incluso se desmayan en el laboratorio porque presentan hipoglucemia. Para poner un ejemplo, usted estima (dato no confirmado) que un 20% de estos sujetos tiene hipoglucemia el día que le toman el perfil de lípidos, por lo que esto es un problema serio que necesita solución. La pregunta inicial es: si no se hace ayuno previo, ¿cómo cambiarían las mediciones de lípidos? ¿Alteraría la falta de ayuno los resultados, y, por tanto, alteraría la toma de decisiones para iniciar o continuar el tratamiento hipolipemiante?

B. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA: “ESTADO DEL ARTE”

Constituyen el marco de referencia para el investigador y son un resumen de los conocimientos previos y actualizados del tema. Permiten integrar la teoría con el objetivo principal del estudio. En esta sección se comentan algunos estudios

similares anteriores, sus hallazgos y la interpretación de los mismos. La revisión debe ser específica del problema a investigar, estar actualizada y sustentada con referencias bibliográficas recientes (de revistas en los últimos cinco años) que respondan a cuál es el estado actual de la cuestión (“state of the art”). State of art significa: más avanzado, de última tecnología, vanguardista, más reciente.

El Estado del Arte no se trata de los fundamentos teóricos (no es acerca de qué es la diabetes o qué es el perfil de lípidos o su relación con la enfermedad cardiovascular). Aquí se busca información sobre otros grupos que están tratando de responder a la misma pregunta y qué se ha encontrado hasta el momento.

Por ejemplo:

Usted va a la literatura, y encuentra que se han documentado cambios en los niveles pre y postprandial de triglicéridos, pero que las variaciones en los niveles de colesterol pre y postprandiales no son estadísticamente significativas. Además, los valores (incluso los de triglicéridos, a pesar de que son diferentes con y sin ayuno) siguen siendo útiles para establecer el tratamiento y el nivel de riesgo cardiovascular del sujeto. Entonces, usted quiere demostrar si ese fenómeno ocurre también en su centro de atención, y ésta podría ser una pregunta “primaria” válida de investigación

Haga la búsqueda en la literatura, a través de las **palabras clave (descriptores, “desc”)** para encontrar estudios que hayan respondido a su pregunta de investigación. Refine su búsqueda para encontrar ensayos clínicos, metaanálisis o revisiones sistemáticas. En esta parte, no use revisiones bibliográficas o monografías, solamente resultados de investigación.

- Busque estudios que respondan a la misma pregunta que usted plantea:
 - ¿qué tipo de estudio realizaron? ¿en dónde y cuándo?
 - ¿siguieron todos los pasos de la lista de cotejo de la Red Equator para este tipo de estudios? (es decir, ¿fue un estudio de buena

calidad?) **Solo discuta trabajos que llenen estos criterios en esta sección.**

- ¿cuál fue la calidad de los resultados? ¿se obtuvo una respuesta válida a la pregunta de investigación?
- ¿qué sesgos, fortalezas y debilidades tuvo el estudio?
- Analice qué instrumentos de recolección de datos empleado
 - ¿usaron un instrumento validado y en español?
 - ¿qué grado de confiabilidad y validez tenía su instrumento de recolección de datos?
 - ¿sería factible que usted utilizara ese mismo instrumento para su investigación? ¿obtendría la respuesta que necesita? ¿necesitaría pedir permisos para usarlo, o tendría costos si lo usa? (es mejor y más fácil utilizar instrumentos que ya están previamente validados, recordando que si se modifican pierden su validez). Como regla general, salvo para la recolección de los datos generales de la muestra, para la tesis es necesario contar con instrumentos de recolección de datos bien construidos, por lo que se recomienda usar modelos ya usados con éxito en otras investigaciones.
- Analice los resultados del estudio:
 - ¿los resultados son válidos, confiables, significativos; están correctamente interpretados?
 - ¿las respuestas que obtuvieron se relacionan con la respuesta que usted espera encontrar?
 - ¿serían esos resultados útiles en su centro de trabajo?

Precauciones en esta parte:

- No copie el “abstract”, haga un resumen y analícelo.
- Si la idea ya fue confirmada en su centro de atención, esta pregunta no sería válida, porque ya está respondida y no necesita ser investigada de nuevo. Pero podría emplear esta misma idea y trabajar sobre ella, y preguntarse, por ejemplo ¿existen diferencias en el perfil lipídico que se mide sin ayuno previo, según los tipos de macronutrientes que comió la persona en la última comida? (aquí, nuevamente tendrá que hacer su revisión bibliográfica antes de plantear su pregunta).
- Hay ideas que a veces parecen novedosas a los profesionales de la salud, pero al revisar lo que dice la literatura al respecto, se encuentra que esas ideas ya han sido investigadas por otras personas y que fueron refutadas, es decir, que son creencias SIN fundamentos científicos. Usted debe tener cuidado de hacer esta revisión inicial de literatura antes de plantear su pregunta de investigación.
- Al final de esta sección, puede presentar sus conclusiones sobre lo que se sabe y lo que se desconoce del tema. Evite dar sus opiniones o posturas personales.

C. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El planteamiento del problema es la parte central del protocolo de investigación, porque expresa la pregunta central o toral de la investigación, y parte de la observación de la realidad en la que se encuentra el investigador.

Esta sección corresponde a la pregunta central o toral de investigación, basada en las dos secciones anteriores.

Para generar la pregunta de investigación se hace una pregunta, usando los criterios PICOT (Población, Intervención, Comparación, Outcomes o resultados y T= marco temporal de la intervención). Recuerde tomar en cuenta los criterios para una buena pregunta “FINER” (Factible, Interesante, Novedosa, Ética y Relevante).

1. **Población** – personas con diabetes recién diagnosticadas
2. **Intervención** – no es una intervención terapéutica necesariamente (esto es para ensayos clínicos únicamente). Puede ser qué se va a medir o controlar. P.ej. medir los niveles de lípidos con 14 horas de ayuno o sin ayuno previo (la muestra podría ser de 0 a 6 horas postprandial).
3. **Outcomes** o resultados – también son llamados endpoints en la investigación. En el caso del ayuno /no ayuno, el resultado será el cambio en el perfil de lípidos. Este tipo de objetivo aplica principalmente para ensayos clínicos. Por ejemplo: “eventos cardiovasculares”.
4. **Comparación** de outcomes o resultados “comparar el perfil lipídico en las personas con diabetes según su estado de ayuno al momento de tomar la muestra. “Comparar la incidencia de eventos cardiovasculares en el grupo experimental y el grupo de tratamiento estándar”.
5. **Tiempo** – el estudio se realizará del XX al XX del 20XXX

Con esta estructura, formule su pregunta de investigación, por ejemplo:

En xx población de X centro ¿qué diferencias hay en el perfil lipídico de las personas con diabetes, que asisten a XXX centro, si tienen ayuno previo o no antes de tomar la muestra?

Cada idea se amplía y desarrolla con sustento bibliográfico, para elaborar un texto congruente y con secuencia lógica.

D. JUSTIFICACIÓN

En la justificación se exponen las razones para emprender el estudio: Se contesta breve y específicamente a cada pregunta, en un párrafo distinto.

1. **¿Cuál es el problema que usted observa en la realidad laboral - profesional?** ¿Por qué es necesario o conveniente llevar a cabo la investigación? ¿Se van a aportar soluciones o nuevos conocimientos para resolver determinado problema? **Ejemplo** (datos no verificados): “20% de los pacientes con diabetes presenta hipoglucemia el día que hace 14 horas de ayuno para ir al laboratorio a tener una medición de perfil de lípidos. La evidencia científica generada en este estudio servirá para decidir si el ayuno previo implica una diferencia estadísticamente significativa o no en el perfil de lípidos, que afecte las decisiones terapéuticas.”
2. **¿Qué va a aportar este estudio?** (que sea distinto a lo reportado en la literatura actual). Lo que se quiere determinar es si hay evidencia científica que respalte la necesidad del ayuno previo: ¿podrían las mediciones de lípidos hacerse sin ayuno previo, y aun así ser válidas para estimar el riesgo cardiovascular y establecer el tratamiento hipolipemiante? ¿Qué tendría usted que hacer diferente para evitar los sesgos y debilidades de estudios previos y mantener las fortalezas que esos investigadores tuvieron?
3. **¿Para qué servirían los resultados?** Esta será la forma en la que usted podría aplicar el conocimiento científico resultante para transformar la realidad observada. En el ejemplo, “servirán para decidir, con sustento teórico, si podría acortarse o quitarse el requisito del tiempo de ayuno

previo a la medición de lípidos, para evitar que los sujetos con diabetes sufran hipoglucemias antes de las pruebas”

4. **Cuáles** son los resultados o aportes inmediatos de la investigación van a hacer posible alcanzar. Por ejemplo, disminuir la ocurrencia de hipoglicemia en el laboratorio.
5. **Factibilidad del estudio:** ¿Es posible para usted en su sitio de trabajo usar este mismo diseño de investigación? Puede considerar los aspectos siguientes: 1) que el problema esté acorde a políticas o necesidades de la institución donde se va a realizar; 2) que haya capacidad para financiar el estudio, 3) que la duración del mismo permita alcanzar los objetivos planteados; 4) que la prevalencia del fenómeno estudiado sea suficiente para obtener una muestra adecuada. Las razones para justificar la necesidad del estudio deben ser convincentes.

II. OBJETIVOS

Los objetivos deben guardar relación con el problema identificado. Son el mapa que guiará la investigación y detallan los pasos del método científico que usted dará para responder a su pregunta de investigación, con el uso de los criterios PICO. Según el ejemplo anterior, según su pregunta era:

En xx población ¿el perfil lipídico sin ayuno previo podría utilizarse para tomar decisiones terapéuticas, comparado con las mediciones con ayuno previo?

A. OBJETIVO GENERAL

El objetivo general se deriva directamente de la pregunta de investigación. Es lo que usted quiere concluir con este estudio y contiene los criterios PICOT, que no necesariamente deben seguir este orden:

- Descripción breve de la **Población** a estudiar
- **Intervención** o exposición a un factor causal
- **Comparación**
- **Variable de Resultado esperada (Outcome)**
- **Tiempo y ubicación.**

Recuerde que por objetivo únicamente va un verbo. El ejemplo de objetivo general sería:

“Determinar los cambios entre las mediciones del perfil lipídico con y sin ayuno previo en personas con diabetes recién diagnosticada, de XX centro”

B. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Los objetivos específicos deben ser claros, precisos, medibles e indudablemente, alcanzables al finalizar el estudio. Se redactan de tal modo que sea posible discernir claramente si se han cumplido o no, al término de la investigación. Cuando se escribe el informe final, cada objetivo será contestado (en la sección de Resultados) con un párrafo, gráfica, tabla o prueba estadística según corresponda y en el mismo orden que se expuso en los objetivos. Los objetivos son un mapa que guía la ejecución de la investigación y señalan el orden de la secuencia en que se hará el estudio.

Los objetivos específicos determinan la metodología del estudio y todos deben ser susceptibles de cuantificación. Se redactan usando verbos infinitivos y en orden cronológico según el desarrollo de la investigación. Ejemplos de verbos que pueden usarse: analizar, relacionar, demostrar, indicar, calcular, determinar, evaluar, diferenciar, observar, comparar, describir, desarrollar, identificar, diagnosticar. Estos objetivos se redactan según los criterios PICOT y describen cada uno de los pasos de la investigación para responder a la pregunta de investigación:

1. El primer objetivo describe su muestra o **población** de estudio. Las características principales de los participantes, ANTES de ingresar al estudio: edad, género, grupo étnico, educación, tiempo de enfermedad, hábitos (que sean pertinentes). En el mismo ejemplo, **sería “Describir las características demográficas de la población estudiada: edad, etnia, nivel educativo, hábito de fumar”**

2. El segundo objetivo puede incluir tres componentes: a) intervenciones, b) mediciones que se van a realizar (iniciales y finales) o instrumentos diagnósticos que va a aplicar o c) supuesto factor causal (en el caso de estudios de causalidad.) Ejemplos: “*perfil lipídico en ayuno o no ayuno*”; “*estado nutricional con XX herramienta*”. “*tasa de filtrado glomerular, clasificación de pie diabético según X herramienta*” “*peso*”, “*presión arterial*”, “*recordatorio de 24 horas*” “*escala de depresión de Beck*” “*resistencia a insulina*”

Si se va a hacer una intervención, se incluye en este objetivo, por ejemplo: *intervención educativa con el método Zimbabwe* “*suplementación con XX*”.

3. El tercer objetivo identifica la variable de resultado “Outcome”. En el diseño PICOT para ensayos clínicos, los outcomes responden al objetivo principal o primario y se llaman “endpoints” o variables primarias de resultado. Son los puntos finales, por ejemplo, el aparecimiento de una complicación o evento específico (muerte, evento cardio o cerebro vascular), después de reducir el consumo de sal.

En ensayos clínicos aleatorizados, el outcome sería, por ejemplo: *Evaluar si HbA1c de 5% en una persona con diabetes reduce el riesgo de mortalidad por todas las causas, en comparación a mantener una HbA1c entre 6.5 y 7.0%*. Este fue el objetivo principal del estudio ACCORD, y la respuesta fue que no, que con HbA1c más cercana a 5% aumenta el riesgo de muerte por todas las causas (1). *Evaluar si la pérdida de peso con intervención intensiva de estilos de vida reduce la mortalidad por causas cardiovasculares en las personas con diabetes*. Este fue el objetivo principal del LOOK AHEAD, la respuesta fue no) (2). *Evaluar la efectividad del suplemento X para mejorar escala de gravedad de pie diabético*

En estudios pragmáticos, donde no hay grupo control y se compara el cambio después de una intervención, el Outcome o resultado sería la variable medida posterior a la intervención: *“Determinar el valor de HbglicA1, después de la intervención educativa” “perfil de lípidos sin ayuno previo”*

En estudios de etiología, no hay una intervención controlada y, por tanto, no se puede hablar de una “variable de resultado”, propiamente dicha, sino de un efecto. *“determinar los criterios clínicos y de laboratorio de Síndrome metabólico, según ATPIII- ICT”*

4. El cuarto objetivo indica las **comparaciones** que hará. En el caso del perfil lipídico, cada sujeto será su propio control: primero medirá el perfil de lípidos con ayuno previo, y luego, en otro tiempo de medición, repetirá la prueba en el mismo sujeto, sin ayuno previo. Ejemplos:

Estudios pragmáticos; *“Comparar HbglicA1 antes y después de la intervención educativa con el método de Zimbabwe”.* *“Comparar control glicémico antes y después de educación sobre la técnica de inyección de insulina”.* *Comparar perfil de lípidos en ayuno vs. perfil de lípidos sin ayuno previo”.*

Ensayos clínicos: *“comparar la escala de gravedad de pie diabético entre el grupo suplementado vs. no suplementado”*

Estudios de etiología: *Establecer la asociación entre la presencia de resistencia a insulina y los distintos criterios clínicos de síndrome metabólico* *“Comparar valores de presión arterial entre sujetos con baja ingesta de magnesio vs. ingesta adecuada.”*

En estudios de evaluación de pruebas diagnósticas, el objetivo #4, no aplica.

Debe evitarse objetivos vagos como *“contribuir a mejorar los niveles de asimilación en la asignatura de anatomía radiológica”*, *“contribuir a mejorar la*

calidad de vida de las personas con diabetes”, “concientizar sobre la importancia de dar educación a personas con diabetes”.

El quinto objetivo “tiempo” describe las fechas de inicio y final del estudio y el lugar de realización.

III. FUNDAMENTOS TEÓRICOS

Los antecedentes, también llamados el marco teórico o marco de referencia para el investigador, son un resumen de los conocimientos previos y actualizados del tema. Permiten integrar la teoría con el objetivo principal del estudio. Aquí se establece lo que ya se conoce sobre el tema de estudio, las cosas que ya están respondidas y le sirve al autor del proyecto para diseñar la metodología de la manera más veraz y actualizada y para evitar errores.

Realice su búsqueda usando los descriptores en salud (desc, palabras clave de su tema). Puede usar información proveniente de revisiones sistemáticas, revisiones narrativas, metaanálisis o libros de texto que tengan menos de 5 años de publicados.

Escriba un bosquejo (aparte) preliminar de los temas que va a incluir, en una secuencia lógica, y después vaya respondiendo a cada pregunta en el texto de su anteproyecto. En ejemplo de la medición del perfil de lípidos, esta sección incluirá:

- Definición y clasificación
- Prevalencia de dislipidemias en diabetes
- Pato fisiología de las dislipidemias en diabetes
- Relación de dislipidemias con la diabetes
- Tratamiento médico de dislipidemias y diabetes

- Proporción de sujetos necesitas tratamiento con hipolipemiantes
- Parámetros de laboratorio que usan
- Procedimiento para las mediciones, cuál es la técnica de laboratorio recomendada, cuál es el tiempo de ayuno previo que se solicita en el laboratorio y por qué se hace de esa manera.
- Tiempo de ayuno requerido. Por qué razones ese tiempo de ayuno es un problema en personas con diabetes. Qué se sabe sobre las diferencias entre los valores medidos con y sin ayuno previo.

Haga una lista de todas las variables a usarse durante el estudio y revise en incluya en esta sección, las definiciones y criterios específicos de su tema. Añada cualquier otro tema que sea pertinente, para dar un sustento teórico de lo que ya se conoce sobre el tema estudiado.

- No es necesario incluir la historia de la diabetes o de la dislipidemia.
- Evite escribir sobre asuntos fuera del tema. Por ejemplo, si su tema no lo amerita, no incluya información de diabetes gestacional, etc. **Sea específico** para el tema que se está tratando.
- Si va a usar una clasificación o lista de cotejo en su estudio, solamente incluya esa lista (por ejemplo, no es necesario incluir las 13 clasificaciones de lesiones de pie diabético, solamente la que va a usar en su trabajo).
- No incluya revisión de variables que son de uso común e internacionalmente estandarizadas, y clasificación innecesaria, tales como IMC, edad, etapas Kdoki, talla, peso. Puede colocar estas clasificaciones en la sección de metodología.
- Evite expresiones como “yo creo” “nosotros pensamos”, “mi opinión”, etc.
- Las citas bibliográficas del Estado del Arte y de la Fundamentación Teórica deben estar en estilo Vancouver. Use la herramienta de Word para crear las referencias, de esta manera, si cambia el orden de los párrafos o si agrega

contenidos, las referencias se ordenan automáticamente. Se recomienda reducir el uso de libros de texto como referencia, a menos de que tengan menos de dos años de publicados. Esta sección debe contener un mínimo de 10 y **un máximo de 15 páginas**

IV. METODOLOGÍA

Es un esquema global que indica cómo se alcanzarán los objetivos y como se manejarán los problemas que se encuentren. Se anota toda la información necesaria para que otras personas, que no hayan participado en el estudio, lo puedan replicar.

La metodología incluye:

- La descripción del tipo y diseño de estudio, es decir, la forma en que se analizará estadísticamente la realidad, para responder a la pregunta de estudio.
- La población y muestra de estudio, sus criterios de inclusión y exclusión.
- Las variables que se estudiarán, su definición, los indicadores que se utilizarán para observarlas, medirlas y analizarlas.
- Las comparaciones (hipótesis) que se han planteado y cómo se van a resolver.
- El plan general de análisis e interpretación de la información, usando estadística descriptiva o inferencial, o métodos cualitativos de interpretación de datos.

Al usar el método científico, la metodología es la parte central del protocolo, ya que evita improvisar y reduce sesgos en la interpretación de la realidad.

A. TIPO Y DISEÑO GENERAL DEL ESTUDIO

El tipo de diseño de investigación que se va a realizar dependerá de la pregunta específica que se va a responder por la investigación. Entre más enfocada y específica sea la pregunta de investigación, se podrá escoger con más facilidad y mejor calidad el diseño del estudio.

1. Estudios descriptivos

La investigación descriptiva, hace observaciones y describe los resultados, define los componentes de un problema, sin hacer inferencias sobre la causalidad. no existe manipulación ni intervención por parte del investigador.

Estos estudios no tienen hipótesis, la muestra se define para obtener un grado de precisión acerca de la estimación de los datos descritos. La investigación descriptiva incluye los reportes de casos únicos o de serie de casos, o la presentación de casos “open – label”, que no hacen comparaciones y que son de un solo brazo (rama o grupo), ya que estos son series de casos.

La investigación cualitativa, por ejemplo para estudiar creencias sobre diabetes, también es investigación descriptiva. Estos estudios proveen observaciones y futuras hipótesis para investigación.

2. Estudios analíticos

Estos estudios hacen comparaciones entre grupos, plantea hipótesis específicas, que se fundamentan en estudios previos. Los conocimientos previos informan a la pregunta de investigación y el diseño es cuidadosamente planificado.

Los estudios analíticos se dividen en no experimentales (observacionales) y experimentales (3).

Los estudios analíticos – observacionales: caso – control y cohorte

Los estudios experimentales

3. Los estudios de síntesis

Estos estudios son el **meta-análisis y revisiones sistemáticas**. Los metaanálisis son revisiones sistemáticas de toda la literatura publicada sobre un tema, que permiten una estimación cuantitativa del efecto, es decir, hacen un análisis estadístico. Tienen el nivel más alto de evidencia y se pueden encontrar en la biblioteca Cochrane <https://www.cochranelibrary.com/es/> (5). En las revisiones sistemáticas, se estudian todas las publicaciones sobre un tema, sin hacer análisis estadístico.

Cada Revisión Cochrane es realizada o supervisada por un equipo editorial Cochrane de revisión. Se busca identificar, evaluar y sintetizar toda la evidencia empírica que cumpla con un estándar de elegibilidad para responder una pregunta específica de investigación. Se usan métodos sistemáticos, para reducir el riesgo de sesgo, y poder encontrar resultados fiables que permitan una buena toma de decisiones. Las Revisiones Cochrane se actualizan periódicamente, pues los resultados de estudios nuevos pueden cambiar las conclusiones de una revisión previa.

B. POBLACIÓN Y MUESTRA DE ESTUDIO

1. Población o muestra

El universo o la población se definen como la totalidad de individuos o elementos que comparten determinadas características. Pueden ser personas, familias, o un bloque de viviendas. Los términos universo y muestra, son conceptos relativos pues en un momento un conjunto de individuos puede considerarse como universo o como una muestra.

Defina dónde se va a realizar el estudio y las características de su población e incluya edad, género y otras descripciones que especifiquen quienes serán los sujetos a estudiar. Por ejemplo:

Población de estudio: personas de ambos géneros, con diabetes recién diagnosticada (menos de un año), en base a glicemia pre-prandial, que asisten a la Consulta Externa de XXX hospital.

2. Criterios de inclusión y exclusión y selección de los sujetos

Criterios de Inclusión: ambos géneros, con edad comprendida entre 18 a 55 años y valor de glicemia prepandial mayor de 125.

Criterios de exclusión: personas analfabetas, con discapacidad visual o auditiva. Enfermedad renal crónica Kdoki 2 a 5, de cualquier etiología.

Los criterios de exclusión no son los mismos criterios de inclusión expresados en forma negativa. Por ejemplo, criterios de exclusión INCORRECTOS serían:

menores de 18 años y mayores de 55 años, con glicemia prepandial menor de 125.

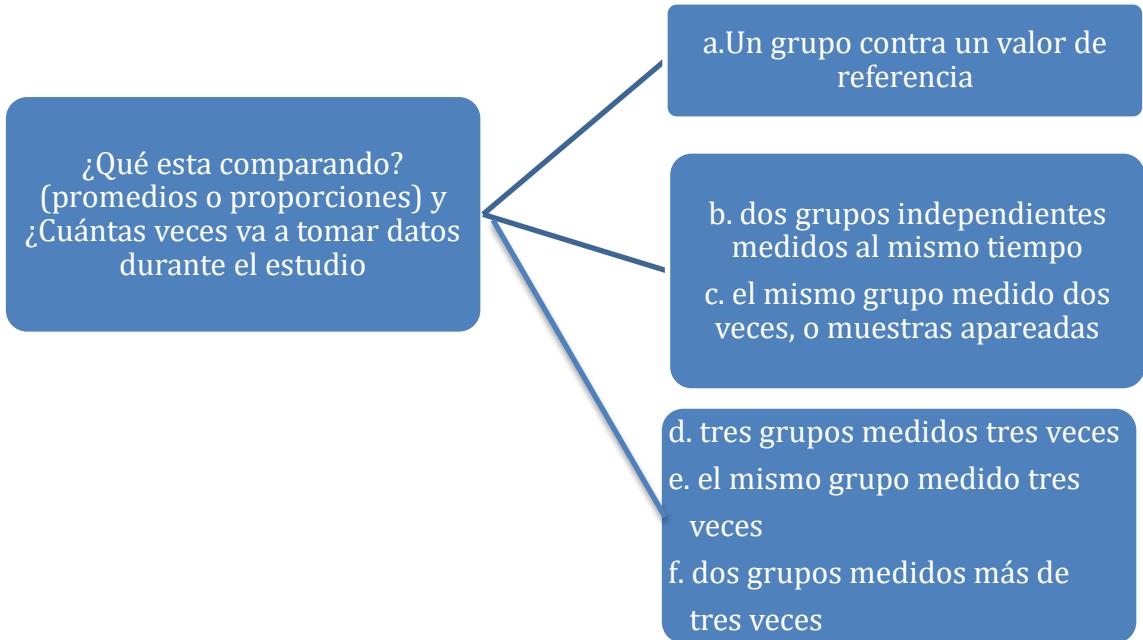
- Estos criterios se aplican a sujetos que sí llenaron los criterios de inclusión, pero además presentan alguna característica que alterará los resultados del estudio y por tanto no es conveniente su inclusión en el mismo.

Selección de los sujetos: Describa el procedimiento que va a seguir para seleccionar a los sujetos: por ejemplo, va a usar el # de registro médico de todas las personas de nuevo ingreso a la institución y una lista de números aleatorios, todas las personas inscritas en el club XX, etc.

3. Tamaño de muestra (n)

La muestra es una parte de la población o subconjunto de unidades, obtenidas para estudiar las propiedades de la población y hacer inferencias. El cálculo del tamaño de muestra, es distinto según el tipo de estudio: descriptivo, caso y control, de cohorte, y si se va a demostrar una diferencia entre dos grupos (experimentales). En todos los casos se requiere definir la probabilidad aceptable de cometer errores tipo I y II y otros datos específicos para cada tipo de diseño.

Para calcular el tamaño de muestra y para seleccionar la prueba estadística a usarse, en primer lugar, se determina: qué tipo de variable se va a comparar; cuántos grupos de sujetos se van a estudiar y cuantas mediciones se van a hacer de la variable de comparación.



En el google drive “Elaboración de protocolo”, se presentan grabaciones, donde se explican las fórmulas y cálculo usado para estimar el tamaño de muestra de los diversos estudios.

La – las variables que se van a usar para el cálculo del n, son únicamente las identificadas en el objetivo PICO, **de comparación**. Para hacer el cálculo, necesita: definir el margen de error aceptado (error tipo I), nivel de confianza (error tipo II), y en el caso de comparación de medias, necesita los datos de un estudio lo más similar posible en donde se describa variabilidad de la variable dependiente (por ejemplo, promedio y desviación estándar de la ganancia de peso de un grupo determinado).

Si usa dos hipótesis con variables de comparación distintas, calcule ambos “n” y escoja el que le dio el valor más alto. Agregue un 20% extra de casos, para cubrir aquellos casos que se excluirán por algún motivo, durante el trabajo de campo.

C. VARIABLES DE ESTUDIO Y PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

1. Elaboración de lista de variables

La variable es un aspecto de la realidad que se puede medir y que puede cambiar en cada sujeto de estudio. Las variables indican lo que usted va a observar y medir en su investigación. Las variables surgen de las preguntas: qué información se va a recolectar para contestar los objetivos y qué factores pueden influenciar el problema.

En el orden dado por sus objetivos PICO, seleccione las variables correspondientes, y elabore una lista de ellas.

P – población. Primero haga una lista de todas las variables que describirán demográficamente a su población de interés y que son relevantes para su estudio: edad, género y condición fisiopatológica principal.

I – intervención: las variables que describen su intervención, medición o determinación de la supuesta causa. Ejemplos: número de horas de ayuno de cada participante; hora de la última comida, resultados de colesterol total, LDL; HDL y triglicéridos (cada uno en su propia celda y definidos individualmente). Medidas antropométricas que se van a tomar, estimación de ingesta de energía, etc. Póngalas en el orden en que las va a recolectar o ingresar en su hoja de recolección de datos.

En ensayos clínicos, la intervención, es el tratamiento que se evaluará al compararlo con placebo.

Si va a realizar una intervención que está descrita en un cuestionario o en una escala internacional y previamente validada, asegúrese de utilizar exactamente las mismas variables y todas las variables del instrumento, sin agregar o quitar ninguna. Por ejemplo, si va a utilizar una lista de cotejo ya estandarizada para evaluar la técnica de inyección de insulina, debe usarla tal y como está en el original, sin ninguna modificación.

C - Outcomes, endpoints o variable de resultado:

En estudios pragmáticos, incluya la variable obtenidas después de la intervención.

En estudios de causalidad, es la variable que mide el efecto o consecuencia. Si están mencionadas en las variables de “Medición”, no es necesario repetirlas en la tabla. Tampoco es necesario hacer una lista aparte con esta variable.

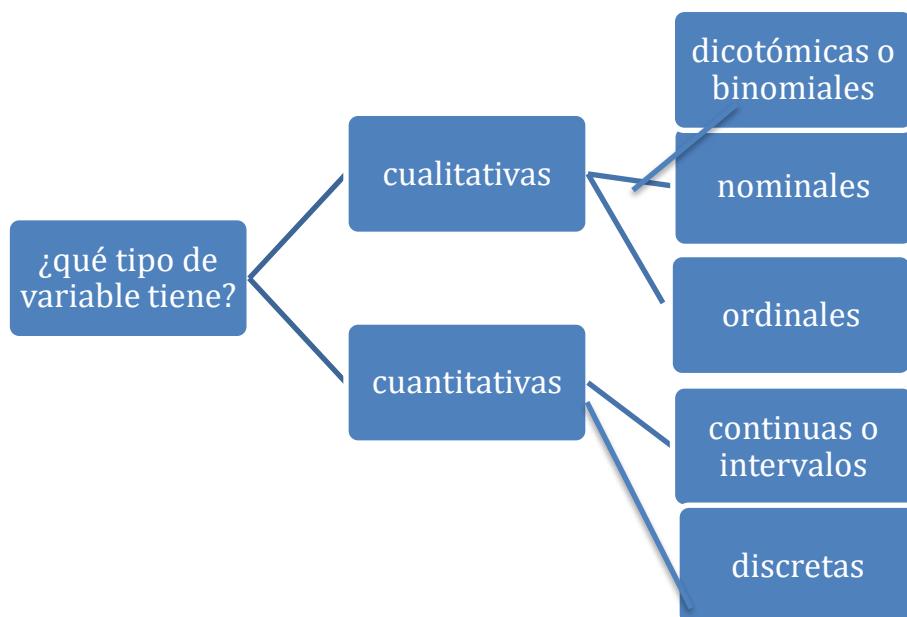
D – comparación: las variables que se van a comparar. De ellas se deriva la hipótesis de investigación. Por ejemplo: se compara la mortalidad, la calidad de vida, el control glucémico, la pérdida de peso, etc., entre el grupo control y en el grupo de intervención. Se compara el valor de Hbglic A1c antes y después de la intervención. Se compara el perfil de lípidos en ayunas vs no ayuno.

Con estas variables (de comparación) se calcula el tamaño de muestra, se formula las hipótesis y se selecciona la prueba estadística a usar.

Una vez elaborada su lista de variables, debe especificar su nivel de medición.

2. Niveles de medición de las variables

Debido a que la investigación va a responder a la pregunta central y a que todo el proceso de respuesta lleva la misma secuencia, las variables deben aparecer en la tabla de operacionalización, en el mismo orden que tienen sus objetivos (PICOT) de investigación. En general, las variables pueden clasificarse en:



Cualitativas: agrupan categorías y tienen un número finito de valores en su intervalo de medidas. Pueden ser:

Cuantitativas: consisten en un continuo de medidas. Sus valores se observan entre un número infinito de valores regularmente espaciados entre dos puntos o intervalos (estos son el límite superior e inferior). A su vez pueden ser:

- i. *Discretas: tienen saltos o interrupciones en cada valor y son representadas por números enteros (por ejemplo, número de deposiciones diarreicas)*
- ii. *Continuas: tienen números decimales (ej.: 55.3 kilos, 11.7 g de Hb).*

Ejemplos de Niveles de medición de las variables		
Tipo de variable	Descripción del tipo de variable	Ejemplos
Continua (intervalo o razón)	La escala tiene intervalos equivalentes entre las mediciones. El valor tiene puntos decimales	Edad del sujeto Peso en kg
Discreta	Están representadas por números enteros	# de Re consultas realizadas # punciones efectuadas
Ordinal (rangos)	Los datos se ordenan de mayor a menor o viceversa, pero los intervalos entre ellos pueden ser diferentes	IMC Estadio Kdoki de enfermedad renal
Nominal o categórico	Nombres de grupos o categorías, no implican magnitudes	Categoría diagnóstica Etnicidad Código postal de residencia
Dicotómicas o binomial	Solo hay dos posibles valores	Género Supervivencia Respuesta (sí – No)

Definir sus variables le servirá para:

- Determinar las variables que comparará
- Generar su boleta de recolección de datos de investigación y su hoja Excel para tabulación de resultados
- Hacer su plan de análisis estadístico para comprobar su hipótesis de trabajo.
- Responder a su pregunta y objetivos de estudio.

3. Construcción de la tabla de variables

Seleccione las variables, en el orden en que aparecen en sus objetivos.

Construya la lista de variables en el orden que va a seguir al estar frente a los sujetos de estudio.

Defina la variable: sólo cuando amerite, p. ejemplo no es necesario definir género.

Clasifique el tipo de cada variable (cualitativa, continua, ordinal etc.).

Especifique el **nivel de análisis o escala de medición**, Esto es, las unidades con que va a registrar y codificar la variable o bien, si va a usar intervalos, cómo los va a categorizar.

Cuando ya tenga la tabla elaborada, coteje cada paso con sus objetivos y verifique si, con las variables de su tabla, puede responder a lo que ha planteado en su pregunta y en sus objetivos. Por ejemplo, si va a registrar el lugar de procedencia, debe ser en respuesta a un objetivo. Si Ud. Va a evaluar si el lugar de procedencia se relaciona con nefropatía, entonces sí es pertinente registrarlo. No incluya datos que no estén justificados y, por otro lado, si falta algo, es el momento de completarlo. Cada variable de los objetivos, cuestionarios o instrumentos de recolección de datos que se van a usar en el análisis, debe incluirse en la siguiente tabla:

Variables de descripción de Población, mediciones, Intervención o supuesto factor “causal”, variable de resultados u Outcomes:

Nombre de la variable	Tipo de Variable	Indicador: es la definición de la variable (sólo cuando amerita)	Escala de Medición: con qué unidades se va a registrar, o codificar intervalos en los que se va categorizar	Objetivo a cumplir # de objetivo que se analizará con esta variable
Género	Cualitativa dicotómica o binomial		Masculino =1 Femenino =2	# 1(describir la muestra de estudio)
Peso	Cuantitativa continua	Peso corporal en Kg	Peso en Kg con dos decimales(x/12)	
Nivel de actividad física	Cualitativa ordinal	Gasto diario de energía expresado como múltiplo de la tasa metabólica basal	NA 3 ≥ 1.75 NAF2 1.41-1.74 NAF1 ≤ 1.4	
Edad	Cuantitativa discreta		Edad cumplida en años, sin decimales	
HBglic A1c	Cuantitativa continua	Concentración de hemoglobina ligada a glucosa	% con dos decimales	#2 (mediciones)
Resistencia a insulina	Binomial	Según la fórmula HOMA IR: $\text{Ins0 X GI0} = > 2$ Se define como resistencia a insulina	Presencia de resistencia a la insulina 1.si 2.no	# 2 (factor causal a evaluar)
Control glicémico	Cualitativa dicotómica	Valor de hemoglobina glicosilada	1. adecuado control: 7 – 7.9% 2. control no adecuado $> 8\%$	#2 (factor causal)
Burn out	Cualitativa dicotómica	Estado glicémico bien controlado sin uso de fármacos hipoglicemiantes	1. sí 2. no	#3 (efecto o resultado)

Variables de objetivo #4 (Comparación de: Outcomes, resultados o efecto y prueba estadística a usar para probar la hipótesis)

De las variables ya construidas, seleccione las que analizará para responder a la hipótesis y escriba la prueba estadística a usar. Deben existir dos variables por hipótesis. Estas variables ya fueron operacionalizadas arriba, no necesita volver a definirlas. **Ejemplo: síndrome Metabólico y Resistencia a la Insulina**

Nombre de Variable	Tipo de variable	Prueba estadística
Síndrome Metabólico	Binomial	OR, Estadística de Riesgo
Resistencia a la Insulina	Binomial	OR, Estadística de Riesgo

→ 4. Prueba de hipótesis

Todo estudio cuya pregunta de investigación responde a los criterios PICOT hará una comparación. Las comparaciones plantean relaciones entre dos variables o factores y se plantean como “hipótesis”.

Planteamiento de la hipótesis

Selección de la prueba estadística para comprobar o descartar la hipótesis nula

El nivel de medición de la variable, determina la prueba estadística a usar para comprobar la hipótesis. En general, cuando son variables dicotómicas y nominales, se usan pruebas estadísticas que comparan proporciones. Cuando es una variable ordinal, se usa comparación de medianas (estadística no paramétrica). Al comparar variables continuas y discretas, se usan promedios, (estadística paramétrica) siempre y cuando la

distribución de las variables sea normal. Si es “no normal”, se usa estadística no paramétrica.

- i. *Pruebas para comparar el valor (promedio, mediana o proporción) de un grupo o población, contra un valor de referencia conocido*

Variable de comparación	Prueba a escoger
Continua con distribución normal (paramétrica)	T –student para una muestra
Ordinal (distribución no normal)	Prueba del signo, prueba F
Binomial (2 categorías, p. ej. genero)	Test binomial, Chi cuadrado
Multinomial (más de 2 categorías)	Chi cuadrado con bondad de ajuste

- ii. *Pruebas para comparar el valor (promedio, mediana o proporción) de un grupo o población, contra otro grupo o población distinta, o sea poblaciones independientes.*

Variable de comparación	Prueba a escoger
Continua con distribución normal (paramétrica) o intervalos	t–student para 2 muestras independientes
Ordinal (distribución no paramétrica)	Prueba de la mediana
Binomial (2 categorías)	Chi cuadrado o test exacto de Fisher

*iii. Pruebas para comparar el valor (promedio, mediana o proporción) de una población o muestra **medida dos veces** a lo largo del tiempo, o de dos poblaciones apareadas entre sí, o sea poblaciones dependientes*

Variable de comparación	Prueba a escoger
Continua con distribución normal (paramétrica) o intervalos	t-student pareada
Ordinal (distribución no paramétrica)	Prueba de los signos de Wilcoxon, Mann Whitney
Categórica	Mc Nemar

*iv. Pruebas para comparar el valor (promedio, mediana o proporción) **entre más de dos grupos** o poblaciones independientes entre sí*

Variable de comparación	Prueba a escoger
Continua con distribución normal (paramétrica) o intervalos	ANOVA de una vía
Ordinal (distribución no paramétrica)	Kruskal Wallis
Categórica	Chi cuadrado

v. *Pruebas para comparar el valor (promedio, mediana o proporción) de una misma población o muestra medida más de dos veces a lo largo del tiempo*

Variable de comparación	Prueba a escoger
Continua con distribución normal (paramétrica) o intervalos	ANOVA de medidas repetidas
Ordinal (distribución no paramétrica)	Test de Friedman
Categórica (2 categorías)	Regresión logística de medidas repetidas

vi. *Pruebas para comparar el valor (promedio, mediana o proporción) de poblaciones o muestras distintas, medidas más de dos veces a lo largo del tiempo*

Variable de comparación	Prueba a escoger
Continua con distribución normal (paramétrica) o intervalos	ANOVA factorial
Ordinal (distribución no paramétrica)	Regresión logística ordenada
Categórica (2 categorías)	Regresión logística factorial

(7) (8)

D. PROCEDIMIENTOS

Es una descripción detallada la secuencia del proceso que se hará para realizar el trabajo. Es un plan detallado de todos los pasos a seguir en el trabajo de campo:

1. Proceso de selección de la muestra: Cómo se van a reclutar, seleccionar o tamizar los sujetos u objetos de estudio.
2. Proceso de obtención del Consentimiento escrito y verbal por parte del sujeto.
3. Descripción de los métodos de medición, validación y estandarización. Acá se incluye una prueba piloto, para detectar errores y hacer los ajustes necesarios en los instrumentos, la toma de medidas y la secuencia en que se va a proceder.
 - a. Descripción y prueba del instrumento de recolección de datos.
 - b. Enliste los cuestionarios o instrumentos de recolección de datos a usar y adjúntelos en anexos.
 - c. Describa el proceso de estandarización para la aplicación de cuestionarios, antropometría, interpretación de signos clínicos, según sea el caso.
 - d. Describa las mediciones basales que va a hacer, en su respectivo orden (antropometría, cuestionarios, entrevistas, exámenes especiales).
 - e. Medidas biológicas: Explique cómo se van a manejar las muestras biológicas tomadas y qué método análisis de laboratorio se van a usar, p.ej. proteínas totales se van a determinar por el método de X (*). Describa detalladamente los aparatos a usarse (tipo, marca, ciudad de fabricación).
 - f. Todo lo que va a hacer en su intervención (por ejemplo, va a formar grupos con sujetos que tengan XXX horas de ayuno previo, o que

tengan XXX horas desde la última comida, y va a medir xxxx laboratorios con XXX método.

E. ASPECTOS ÉTICOS

En un estudio observacional, esta sección señala que no habrá ninguna intervención y considera aspectos que pueden aclarar dudas al respecto. En estudios experimentales, esta parte es muy importante pues puede traer problemas legales al investigador.

Si el trabajo de campo se hace en una empresa o institución, en este párrafo se especifica que las personas serán invitadas a participar y si no lo desean, no serán coaccionados o se verán afectados en su trabajo. Describir el plan para entregar el informe de los resultados obtenidos y describir cómo se manejarán los datos de las y los participantes confidencialmente. Además, se deberá incluir en la boleta de datos un espacio para identificar a los participantes, recordando el manejo de la confidencialidad.

La hoja de consentimiento se brinda a las personas que participarán en un estudio para asegurar que las mismas estén informadas de los objetivos e importancia del estudio, lo que se espera de ellos y sus derechos. Debe redactarse en un lenguaje sencillo, comprensible para las personas a quienes se dirige. Se recomienda explicar previamente el contenido, luego leerlo en voz alta y preguntar sobre dudas, para asegurarse que la persona entendió el mensaje y no se está abusando de ella. La presencia y la firma de un testigo (ajeno al investigador) previenen problemas. Incluir los siguientes contenidos:

Objetivo del estudio.

Qué se espera que haga el sujeto (tiempo que dedicará, tareas).

Posibles riesgos o incomodidades

¿Cuáles son los beneficios posibles del estudio?

Si es un ensayo clínico, ¿explicar si existen tratamientos alternativos?

Si aplica, quien está pagando por este estudio

Pago a dar o a recibir, por participar en el estudio (ninguno)

Especificar que la participación en este estudio es voluntaria y que, si se niega a participar, no recibirá falta de atención médica, coacción o consecuencias negativas

El sujeto puede ser retirado del estudio si hubiera un posible daño

Si hubiera algún daño al sujeto durante el estudio, que ocurrirá.

Quien le resolverá sus preguntas, explicar cómo se dará retroalimentación de los hallazgos a los participantes

Confidencialidad de los datos personales

Firma de acuerdo para participar en el estudio.

En el anexo 2, se presenta la hoja de consentimiento: debe hacerse exactamente igual al ejemplo, para que sea aceptada por el Comité de Ética.

IV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Un mínimo de 25 referencias bibliográficas de acuerdo con requerimientos del curso de TIC. Las referencias se deberán hacer por medio de automatizado de Word en estilo Vancouver. Se pedirán algunas de las referencias para revisión.

V. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Incluya una tabla de Gantt para su programación de actividades. La tabla incluye una lista de actividades y períodos de tiempo

Actividades	Enero				Febrero				Marzo			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
X	X	X										
		X	X									
					X	X	X					
								X	X	X	X	X

VI. PRESUPUESTO

Incluya una lista de materiales necesarios (si aplica) y una estimación del costo.

VII. ANEXOS

A. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Investigador Principal:

Número de comité UFM:

Fecha de la versión:

Título del estudio:

Se le está invitando a ser parte de un estudio de investigación. Este formulario le provee a usted la información acerca del estudio. Un miembro del equipo de investigación le describirá el estudio y responderá a todas sus preguntas. Por favor lea la información abajo y haga cualquier pregunta antes de decidir si quiere participar.

¿Porque se está haciendo este estudio? *[Por favor describa el propósito del estudio y por qué se está invitando a participar.]*

Este estudio quiere conocer más acerca de...

Se le está invitando a participar porque...

[Indique el número de participantes en el estudio.]

Hasta <indique número> personas de su región participarán en el estudio.

Hasta <indique número> personas alrededor del mundo participarán en el estudio.

¿Qué pasa si deseo participar en el estudio? *[Inicie completando la siguiente oración]*

Si usted participa en el estudio, usted...

[Identifique los procedimientos que son experimentales, si aplica]

[Indique cuánto tiempo durará la participación en el estudio.]

¿Cuáles son los posibles riesgos o incomodidades?

Algunas incomodidades que puedan surgir por su participación en el estudio incluyen...

Otros posibles riesgos incluyen...

¿Cuáles son los beneficios posibles del estudio? *[El reembolso por participación no se considera un beneficio. Puede no haber ningún beneficio por participación; esto debe ser indicado.]*

Este estudio está diseñado para que el equipo de investigación conozca más acerca de.... _____.

Este estudio no está diseñado para tratar cualquier enfermedad ni para mejorar su salud. También, pueden haber riesgos, como discutido en la sección que describe los riesgos o incomodidades.

¿Existen tratamientos alternativos? (si aplica)

[Para investigación basada en tratamientos terapéuticos, mencione los procedimientos alternativos apropiados o tipos de tratamiento, si existen, que podrían ser ventajosos para el participante]

¿Quién está pagando por este estudio? (si aplica)

[Para investigaciones que están siendo financiadas por una agencia financiera o patrocinador.]

Si esto es aplicable, mencione: Esta investigación está siendo pagada por <insertar nombre >

¿Me pagarán por estar en este estudio? A usted no se le pagará por participar en este estudio.

¿Yo tendré que pagar algo por estar en este estudio? Usted no tendrá que pagar por participar en este estudio.

¿Mi participación en este estudio es voluntaria? El tomar parte en este estudio es voluntario. Usted tiene derecho a escoger no estar en este estudio. Si usted desea tomar parte en el estudio, tiene derecho de parar en cualquier momento. Si usted no quiere participar o si decide retirarse después, usted no perderá ningún beneficio al cual tiene derecho.

Si aplica: Si usted decide retirarse del estudio, usted seguirá recibiendo los cuidados médicos usuales a los cuales tiene derecho.

¿Puedo ser retirado del estudio? El médico del estudio puede decidir suspender su participación sin su permiso, si considera que estar en el estudio puede causarle daño a usted o por cualquier otra razón. Además, el patrocinador del estudio puede parar el estudio en cualquier momento. [*Si aplica*].

¿Qué pasa si soy herido(a) durante el estudio? (*incluya esta sección, si aplica*)
[Se deben presentar los planes por daños y compensación para todo estudio que incluya más que un riesgo mínimo]

Si aplica: Si usted sufre un daño durante su participación en el estudio, usted debe llamar a *<insertar nombre>* inmediatamente, al teléfono *<insertar número de teléfono>*.

[*Escoja una de las siguientes dos opciones, dependiendo del protocolo*]

1. Nosotros nos encargaremos de que usted obtenga los cuidados médicos que necesita si usted sufre una herida relacionada a su participación en esta investigación. Sin embargo, usted o su seguro tendrán que pagar por este servicio.
2. Si usted sufre una lesión por esta investigación, nosotros le daremos cuidados médicos. El patrocinador y el investigador determinaremos si su herida es relacionada a la investigación. El término “lesión relacionada a la investigación” significa lesiones físicas causadas por drogas o procedimientos requeridos por el estudio aparte de los cuidados médicos usuales que usted hubiera recibido si no hubiera participado en este estudio.

¿A quién llamo si tengo preguntas?

El investigador que realiza esta investigación es *<insertar el nombre del investigador>*. Usted puede hacer cualquier pregunta que tenga ahora. Si tiene preguntas, preocupaciones o quejas más tarde, usted puede llamar a *<nombre del investigador>* al número *<insertar número del investigador>*. Se le dará una copia de este formulario.

Usted podría tener preguntas acerca de sus derechos como participante. Puede llamar a *<nombre del investigador>* para hacerle cualquier pregunta. También puede llamar al comité de ética de la Universidad Francisco Marroquín al 502 233xxxx.

¿Quién verá mis datos de la investigación? Nosotros haremos todo lo posible por mantener sus registros confidenciales, pero no se lo podemos garantizar. Los registros que lo identifican a usted y el formulario de consentimiento informado que usted ha firmado podrían ser vistos por otras personas, que trabajan en la investigación. Además, los resultados de esta investigación podrán ser compartidos en reuniones o publicados en artículos. Su nombre será mantenido en secreto cuando esto suceda.

Acuerdo para participar en el estudio

He leído (o se me ha leído) este formulario. Entiendo los riesgos y beneficios de participación. Entiendo que estar en este estudio es voluntario. **Elijo** estar en este estudio. Se me dará una copia de este formulario.

[Si aplica, debe solicitarse firma de participante para mayores de edad]

Nombre: Fecha:

Firma:

Formulario explicado por: Fecha:

Firma:

Investigador (firma): Fecha:

[Si aplica, debe solicitarse firma de testigo si el participante es analfabeto (no supiera leer ni escribir ¿?)

Nombre de testigo: _____

Fecha: _____

Firma de testigo: _____

[Si aplica, debe solicitarse firma de responsable (padre/madre/tutor legal) para participantes menores de edad]

Nombre de responsable: _____

Fecha: _____

Firma de testigo: _____

Relación con participante: _____

B. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE INVESTIGACIÓN

Para crear su formulario de recolección de datos, siga estos pasos

1. Seleccione la columna de “Nombre de la variable” en la tabla de definición operacional de variables y plan de análisis estadístico, creada en el paso anterior de la guía de elaboración del protocolo.
2. En ese mismo orden, copie sus variables en una hoja de Excel, en la vista de “diseño de página”. Para llevar una secuencia y evitar olvidos, recolecte los datos siempre en el mismo orden en el que los colocó en la boleta, que será el mismo orden en que los creará en su hoja de tabulación de datos. Puede hacer su boleta de recolección más visual, agregando espacios, colores, recordatorios, etc.
3. Imprima una copia para presentarla con su protocolo. Al realizar su trabajo de campo, deberá contar con esta(s) boleta(s) de recolección de datos en físico (impresa y llenada a mano) para cada sujeto de investigación. La legislación nacional e internacional requiere que esta información en físico se guarde por lo menos cinco (5) años después de publicada la investigación.

C. BOLETA DE ENTREGA DE RESULTADOS A SUJETOS PARTICIPANTES

D. HOJA ELECTRÓNICA DE TABULACIÓN DE RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN (DIGITAL). ESTA HOJA SERÁ ENTREGADA CON SU INFORME FINAL

1. Utilice la columna de “Nombre de la variable” en la tabla de definición operacional de variables y plan de análisis estadístico, creada en el paso anterior de la guía de elaboración del protocolo y copie todas las celdas en una tabla, en una hoja en blanco de Excel
2. Para cada nombre de variable, elimine los espacios entre palabras, para asegurarse de que hay una sola palabra, sin espacios, en cada celda. De esta forma, se asegura que el programa de análisis estadístico de datos reconocerá la información a la hora de realizar en análisis. Puede usar letras en mayúsculas o minúsculas para facilitar la lectura. Por ejemplo: si el nombre de la variable es “Porcentaje de energía proveniente de carbohidratos”, puede poner una frase más resumida como “PorcentEnerCHO”. Si su variable es glucemia postprandial, el nombre puede ser “GLUCEMIAPost”
3. Seleccione cada una de las celdas que contienen el nombre de las variables, sin espacios entre las palabras, y “control+copy”
4. En una hoja en blanco de Excel, colóquese en la primera celda. Con click derecho, seleccione “pegar ➔ pegado especial ➔ transponer”. Cada una de las celdas de los nombres de las variables se convertirá en el título de cada una de las columnas en su hoja Excel.

5. Agregue dos columnas en las columnas A y B, una para el código de caso y otra para las iniciales del sujeto, con el fin de poder identificar posteriormente cada caso.
6. Posteriormente puede dar formato a su tabla. Seleccione el tipo de letra, color, tamaño, sombreado, etc. Para las columnas que contienen datos numéricos, asegúrese de no tener más de dos decimales (o ninguno si solo maneja números enteros).
7. Identifique su hoja de recolección de datos de investigación con un nombre claro y archívela junto con el resto de sus documentos de investigación. Imprima una copia para presentarla con su protocolo.

Una vez aprobado el protocolo por escrito, el siguiente paso es su revisión del Comité de Investigación de Maestrías de Nutrición y del Comité de Ética de la Facultad de Medicina. Encontrará la lista de requisitos, en el curso “Elaboración de protocolo”. Dicho curso está en la plataforma y no tiene costo alguno.

VIII. REFERENCIAS

1. The Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes (ACCORD) Study Group. Effects of intensive glucose lowering in Type 2 Diabetes. *N Eng J Med.* 2008 June 12; 358: p. 2545-2559.
2. The Pennsylvania State University. Lesson 5: Objectives and Endpoints. [Online].; 2018 [cited 2019 October 19. Available from: <https://newonlinecourses.science.psu.edu/stat509/node/31/>.
3. Powers JH. Chapter 52. Designing and Interpreting Clinical Studies in Infectious Diseases. In Bennett JE, Dolin R, Blaser MJ. Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases, 8th Edition.: Elsevier Inc.; 2015. p. 612-624.e2.
4. Powers JH. Designing and Interpreting clinical studies in infectious diseases. In Bennett JE, Dolin R, Blaser MJ. Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases, 9th Edition.: Elsevier Inc.; 2020. p. 668-684.
5. Cochrane Injuries. La Biblioteca Cochrane en Español. [Online]. [cited 2019 Octubre 19. Available from: <https://injuries.cochrane.org/la-biblioteca-cochrane-en-espa%C3%B1ol>.
6. The Pennsylvania State University. 5.5 - Summary. [Online].; 2018 [cited 2019 October 19. Available from: <https://newonlinecourses.science.psu.edu/stat509/node/36/>.
7. Regents of the University of Minnesota. Types of Statistical Tests. [Online].; 2020 [cited 2020 April 08. Available from: <https://cyfar.org/types-statistical-tests>.
8. Institute for Digital Research & Education. Statistical Consulting. Choosing The Correct Statistical Test in SAS, STATA, SPSS and R. [Online].; 2020 [cited 2020 April 08. Available from: <https://stats.idre.ucla.edu/other/mult-pkg/whatstat/>.

9. The Look AHEAD Research Group. Cardiovascular effects of intensive lifestyle intervention in type 2 diabetes. *N Eng J Med.* 2013 July 11; 369: p. 145-154.
10. Wanden-Berghe C, Sanz-Valero J, Gil Á. *Curso de revisión sistemática e introducción al metaanálisis.* [Online].; 2019 [cited 2019 Octubre 19. Available from: <https://www.finut.org/cursos/curso-de-revision-sistematica-e-introduccion-al-metanalisis/>.
11. PHRP Online Training, LLC. *Human Subjects Research Online Training.* [Online].; 2019 [cited 2019 October 19. Available from: <https://phrp.nihtraining.com/users/login.php>.
12. Londoño F JL. *Metodología de la investigación epidemiológica.* 4th ed.: Manual Moderno; 2010.
13. Wayne D. *Bioestadística. Base para el análisis de las ciencias de salud.* 4th ed.: Limusa Wiley; 2006.