

# COM ESTRUCTURAR UN PROTOCOL D'INVESTIGACIÓ

---

Es tracta d'aportar un esquema clar i senzill que us serveixi de guia a l'hora de dissenyar i presentar un estudi, ja sigui per sol·licitar finançament o no.

## 10 motius per fer un protocol ben fet:

1. Ens obliga a reflexionar amb metodologia sobre què volem fer i com fer-ho.
2. Si es fa bé facilita recollir la discussió i el treball de l'equip.
3. Permet posar en comú el coneixement del grup (per exemple la revisió bibliogràfica, o altres).
4. Assegura que el que hem dit no s'oblida.
5. És una font continua de consulta dels acords i les seves motivacions.
6. Permet que s'entenguin finançadors, investigadors, becaris, monitors, etc.
7. Pot ser un bon element de màrqueting, per exemple quan es demana consentiment a un EAP per revisar HCAP.
8. Un bon protocol es signa de serietat i genera confiança.
9. És molt útil per facilitar la difusió dels resultats (comunicacions, articles, etc).
10. Amb un bon protocol es minimitzen els errors i s'incrementen les probabilitats de fer alguna cosa interessant.

## Els deu manaments

És imprescindible formular el tema del treball correctament. En tots els casos, i principalment quan es vol sol·licitar un ajut pel seu finançament, és necessari descriure el propòsit i el mètode que es farà servir per realitzar-lo. Un **PROTOCOL D'INVESTIGACIÓ** ha d'incloure els següents continguts:

1. **PREGUNTA:** El propòsit fonamental de tota investigació hauria de ser donar resposta a una pregunta. Normalment la pregunta que motivarà l'estudi sorgeix a la consulta, o revisant bibliografia. Algunes d'aquestes qüestions poden ser: Administrar la vacuna de la grip als pacients amb anticoagulació oral per via intramuscular pot tenir efectes secundaris?; Què fa que alguns EAP derivin més pacients als especialistes que d'altres?.. Normalment la intenció de l'estudi és obtenir informació per la utilització de recursos; identificar subjectes amb el risc de contraure una malaltia; analitzar l'etiologia; avaluar intervencions; determinar el nivell de satisfacció dels usuaris o del personal; avaluar la qualitat amb la que s'ha seguit un programa de salut, determinar l'efectivitat d'un intervenció, etc... No podem negar que freqüentment coexisteixen altres motivacions, com el prestigi o la promoció personal o fins i tot la motivació per la investigació, que incentiven a l'investigador a realitzar un estudi.  
Per tant, un pas previ abans del disseny és clarificar el propòsit, és a dir, **respondre el PERQUÈ?**

És important definir el problema que es va investigar. Hi ha que especificar els següents apartats:

- **Pertinència:**
  - o La pregunta encara no ha estat contestada o hi ha estudis amb resultats contradictoris, o es requereix estudiar el problema a un àmbit nou.
  - o Importància del problema: freqüència, gravetat, interès social, beneficis dels resultats de l'estudi.
  - o La pregunta i el disseny es poden ajustar a principis ètics.
- **Viabilitat:** disponibilitat de subjectes, mesures, temps de realització, instal·lacions, recursos econòmics, experiència de l'equip investigador, consideracions ètiques.

2. **RESUM DE LA SITUACIÓ ACTUAL DEL TEMA:** És necessari, abans del disseny i en tot moment de l'estudi fins que es finalitza, revisar exhaustivament els treballs sobre el tema. Això permet centrar adequadament el treball, suggerir preguntes i confirmar que la qüestió que formulen no ha estat contestada anteriorment. La revisió de la bibliografia és fonamental per clarificar la pregunta que es vol fer i pot ajudar a generar noves idees. També ens pot ajudar a definir les variables que volem mesurar, els instruments a utilitzar, i altres qüestions metodològiques. Revisar el coneixement anterior, descriure el que ja se sap sobre el tema i explicar per què volem fer l'estudi es **coneix com a justificació de l'estudi**.
3. **OBJECTIU-HIPOTESI:** Pot constituir un únic apartat del protocol (per exemple els ajuts de la SCMFIC) o està en 2 apartats diferents (projectes FIS), aquesta segona opció és la més habitual. Una vegada que l'investigador ha determinat QUÉ vol estudiar i pot justificar aquesta decisió, ja està en condicions de formular els objectius de l'estudi i les hipòtesis de treball: QUINES PREGUNTES ha de respondre el treball i quins creiem que seran a priori els nostres resultats. Una pregunta deficientment formulada o no formulada té moltes probabilitats de que no es pugui respondre.

Les hipòtesis de treball són els supòsits provisionals que seran sotmesos a contrastació per ser refusats o acceptats amb l'estudi. Davant d'un problema serà la solució més probable que s'ha de contrastar. Alguns exemples d'hipòtesis són: "Les taxes de mortalitat infantil de Ciutat Vella són superiors a les de la resta de Barcelona" o "La efectivitat d'una intervenció formativa activa és superior a la de una activitat formativa mínima per incrementar la capacitat resolutiva dels EAP" o "La via intramuscular incrementa el risc de presenta lesions local en la zona de la punció respecte a la via subcutània en los pacients tractats amb anticoagulants orals". Es a dir: "agafem l'objectiu, li donem la volta i li afegim un pronòstic". La predicció o "adivinació" s'hauria de basar en estudis previs, la pròpia experiència i en alguns casos, esperem que mínims, la intuïció.

Tota hipòtesi de treball ha de ser:

- Refutable.
- Verificable empíricament.
- Predictiva.

- Coherent amb els coneixements existents.

Els objectius són una part fonamental de tot projecte, haurien d'expressar amb brevetat i claredat (si ho fem bé) **què volem fer**. Els objectius no han de ser activitats a desenvolupar sinó la nostra intenció. Ha de respondre el QUÈ i no el COM. Al igual que la resta del protocol no haurien de ser modificats una vegada iniciat l'estudi, excepte que es detecti un error molt greu ja que el objectius són els vertebradors de tot el protocol (justificació, metodologia, cronograma, etc). Normalment petites modificacions en els objectius podem representar catastròfiques modificacions/dificultats insalvables en el disseny de l'estudi. Per tant, el grup d'investigació té l'obligació, abans de fer res de: seure, llegir, reflexionar, discutir i madurar els objectius abans de passar a cap altra apartat del projecte.

**Han de reunir les següents característiques:**

- Breus.
- Clars, els han d'entendre els finançadors, els investigadors, els que han de portar a terme la recollida de les dades, es a dir tothom.
- Cada un ha d'expressar una única idea.
- Han de ser coherents amb tots els altres apartats del projecte.
- Per consens o tradició s'han d'escriure en infinitiu.

Els objectius es formulen de forma jerarquizada. Inicialment seran objectius generals (1 o 2 com a màxim) molt genèrics, amb un pregunta amplia no susceptible d'investigació específica. Posteriorment l'objectiu general es desagrega amb objectius específics, més concrets, que posteriorment s'han d'operativitzar fent-los mesurables. Torno a repetir: tots els altres aspectes del disseny depenen de com s'han enunciat els objectius.

En els estudis és freqüent que existeixin també objectius secundaris. Es adequat establir a priori una pregunta com a principal, dissenyant l'estudi per donar-li resposta, i complementar-la amb altres preguntes secundàries, que venen a ser el "ya que estoy aquí...".

Els elements que ha de incloure un objectiu o una hipòtesi son els següents

- Estudi analític: Estudiar (avaluar/ valorar) la relació entre **factor d'exposició** i **criteri d'avaluació** en una **població**.
  - Estudi descriptiu: Estudiar la **prevalència / incidència/ qualitat/ cost** d'un problema de salut en una **població**
4. Una vegada ja hem concretat que es vol fer, s'ha d'establir amb l màxima precisió **COM** fer-ho. Aquest apartat s'anomena **PLANTEJAMENT METODOLOGIC, METODOLOGIA, MATERIAL I MÈTODES...** S'han d'incloure tots els detalls necessaris per a que un altre investigador competent pugui refer l'estudi (no val qualsevol). La redacció amb cura d'aquest apartat és fonamental, en tot treball científic ha d'existir la possibilitat de reproduir de forma igual o similar el treball. Pensem que els objectius són teòrics i per això a vegades formulem objectius irrealitzables, és a la metodologia on verifiquem la factibilitat de realitzar l'estudi.

Aquest apartat ha de comprendre els següents continguts, amb aquests o amb altres títols:

**Disseny:** Ha d'incloure tipus d'estudi i la seva estructuració (és molt adequat clarificar-ho amb un esquema).

El tipus de disseny condicionarà la validesa i la precisió dels resultats.

Validesa: capacitat de l'estudi per mesurar el que es proposen els objectius. Absència d'errors sistemàtics o biaixos.

Precisió: grau de similitud de diferents estudis realitzats en les mateixes circumstàncies. Absència d'error aleatori produïts per la utilització de mostres.

Classificació dels estudis segons el grau de evidència científica:

Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: A guideline developers' handbook (Section 6: Forming guideline recommendations), SIGN publication nº 50, 2001.

#### **Niveles de evidencia**

**1++** Meta-análisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de de ensayos controlados y aleatorizados (ECA) o ECA con riesgo de sesgos muy bajo.

**1+** Meta-análisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ECA, o ECA con riesgo de sesgos bajo.

**1-** Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ECA, o ECA con riesgo de sesgos alto.

**2++** Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o casos-controles. Estudios de cohortes o casos-controles con riesgo de sesgos muy bajo y alta probabilidad de que la relación sea causal.

**2+** Estudios de cohortes y casos-controles bien realizados y con riesgo de sesgos bajo y probabilidad moderada de que la relación sea causal.

**2-** Estudios de cohortes y casos-controles con riesgo de sesgos alto y riesgo significativo de que la relación no sea causal.

**3** Estudios no analíticos (Ej. Serie de casos).

**4** Opinión de expertos.

#### **Fuerza de las recomendaciones**

**A** Al menos un meta-análisis, revisión sistemática de ECA, o ECA de nivel 1++, directamente aplicables a la población diana, o evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 1+, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados.

**B** Evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 2++, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 1++ o 1+.

**C** Evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 2+, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 2++.

**D** Evidencia de nivel 3 ó 4. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 2+.

Hi ha que definir el disseny elegit, i considerar que els diferents tipus de classificació dels estudis són:

- Estudis descriptius /analítics
- Estudis transversals/longitudinals
- Estudis observacionals/ d'intervenció.

**Àmbit:** Seria l'entorn, medi o context en que es realitza l'estudi (per exemple Atenció Primària de Salut de la ciutat de Barcelona).

**Subjectes d'estudi:** Inclou la definició de la població d'estudi i dels seus criteris d'inclusió i exclusió i, si és necessari agafar una mostra, l'estimació del seu tamany i la tècnica per seleccionar-la. Aquest fase respon a les qüestions: **Quina és la població d'estudi?, Es farà servir una mostra?, i si és així, quina és la grandària de la mostra? i com es selecciona?**. Moltes vegades la grandària i la selecció de la mostra són un apartats propis.

En el moment en que definim els subjectes d'estudi haurien de expressar amb claredat el període d'estudi, en algunes ocasions és un apartat propi dintre el protocol.

**Variables:** Normalment s'entén per variable tota característica mesurada a cada un dels subjectes de l'estudi, la seva mesura pot ser en quantitativa (per exemple l'edat en anys) o qualitativa (per exemple el sexe). És molt important incloure, amb la màxima precisió possible i de forma clara i explícita, la **definició conceptual i operativa, l'escala i les categories o valors** que pot prendre cada variable. A vegades pot ser convenient agrupar les variables en grups diferenciats en funció de l'anàlisi (variables dependents i independents) o de la informació que recull (variables clíniques i sociodemogràfiques).

**Instruments de mesura:** qüestionaris, entrevistes, exploracions, exàmens complementaris. Hi ha que detallar com es realitza la seva mesura, la validesa i fiabilitat del instrument (capacitat per reproduir un resultat de forma consistent, en els temps i espai, o quan es utilitza per dos observadors diferents).

**Font i recollida de les dades:** S'ha de recollir informació sobre totes les variables considerades d'interès a l'estudi. Aquest procés s'ha de portar a terme amb fiabilitat i validesa. La recopilació de dades s'ha de realitzar de forma homogènia per tots els investigadors, subjectes i al llarg de tot el treball. Per això és imprescindible la definició clara de les variables, de la font de les dades, dels instruments de mesura i de la codificació utilitzada. També s'ha de dissenyar un document que faciliti la recollida de dades, la seva codificació i processament posterior (manual de l'investigador). Finalment, és necessari incloure els mecanismes previstos per avaluar i garantir la qualitat de les dades. Aquest apartat juntament amb l'anterior hauria de respondre a les qüestions següents: **Com mesurar?, d'on recollir la informació?, En quin suport?, Amb quina qualitat estem mesurant?**

**Pla d'anàlisi:** Indica l'estratègia estadística que hem dissenyat per donar resposta a les preguntes plantejades a l'estudi, fent servir les dades que s'han recollit. Els objectius i el disseny de l'estudi determina l'anàlisi i el tipus de variable marca els estadístics que utilitzarem. Recordeu que els que podem fer a l'anàlisi dependrà totalment del tipus d'estudi i de com s'ha dissenyat (per exemple amb un estudi transversal no podem mai calcular RR). També és interessant indicar en aquest apartat el suport informàtic que s'ha fet servir.

Els apartats del pla es poden estructurar de la següent manera:

- Descripció de la mostra
- Avaluació de la similitud dels grups d'estudi
- Estimació de la freqüència del problema de salut i càlcul dels intervals de confiança
- Estimació de la magnitud i càlcul dels intervals de confiança
- Anàlisi bivariant.
- Anàlisis estratificat, per subgrups, multivariant.

**Dificultats i limitacions:** Descriu els problemes de qualsevol tipus que ens poden trobar al portar a terme l'estudi i que no invaliden els seus resultats. És fonamental conèixer les limitacions de l'estudi per interpretar correctament els resultats.

5. Una vegada ja sabem que volem fer i com fer-ho només falta concretar **L'ORGANITZACIÓ** que resumiria totes les condicions necessàries per portar a bon termini l'estudi. Respon a la pregunta **Que necessito?**. Aquest apartat comprèn :

**Recursos:** La relació i descripció de les instal·lacions, instruments i tècniques disponibles per a la realització del projecte, així com la relació d'altres mitjans necessaris i no disponibles.

**Pressupost:** Inclou una previsió acurada de les despeses previstes per a la realització de l'estudi. Tindrà en compte els apartats de personal, material inventariable (instal·lacions i equips), material fungible i viatges i dietes. No s'han d'oblidar les desplaçaments, proves complementàries, cursos de formació, finançament de reunions, cerca i obtenció de la bibliografia, anàlisi estadístic,...

**Etapas del desenvolupament (cronograma):** Descriu detalladament les **activitat** que s'han de realitzar, quan, on s'ha de portar a terme i la distribució de les responsabilitats dintre del grup de treball. Ha de respondre a les preguntes: **Que s'ha de fer?, quan?, on?, i qui són els responsables?**.

6. **APLICABILITAT PRÀCTICA:** Tot i que, l'estudi pot tenir un interès científic més ampli, normalment els treballs es realitzen per donar resposta a un problema de l'àmbit proper a l'investigador. Aquest apartat justifica l'interès del treball pel lloc on es realitza i per fora d'aquest entorn.
7. Probablement aquest hauria de ser el primer apartat, triar de forma adequada el **GRUP DE TREBALL** és una de les parts més importants i a la vegada més descuidades i que es fa en moltes ocasions de forma oportunista. A l'escollir l'equip no podem oblidar la formació dels investigadors, la incorporació voluntària al treball, la motivació per portar-lo a terme, la representació al grup de totes les parts implicades i una bona relació entre els membres.

Tota la informació anterior es podria estructurar en un **PROTOCOL amb els següents apartats**, seguint les indicacions del *Fondo de Investigación Sanitaria del Instituto Carlos III* (tot i que pot variar):

1. TÍTOL DEL PROJECTE.
2. GRUP INVESTIGADOR amb el responsable del projecte (investigador principal i els investigadors col·laboradors).
3. RESUM:
  - Objectiu
  - Disseny
  - Àmbit de l'estudi
  - Subjectes
  - Mesures
  - Intervencions
4. ANTECEDENTS I ESTAT ACTUAL del tema.
5. BIBLIOGRAFIA més rellevant comentada o no.
6. HIPÒTESIS.
7. OBJECTIUS.
8. PLANTEJAMENT METODOLOGIC:
  - Subjectes d'estudi
  - Disseny
  - Variables
  - Font i recollida de les dades
  - Pla d'anàlisi
  - Dificultats i limitacions
9. ORGANITZACIÓ
  - Recursos
  - Pressupost
  - Etapes del desenvolupament
  - Equip i responsabilitats
10. APLICABILITAT I UTILITAT pràctica dels resultats.
11. CURRÍCULUM VITAE dels investigadors.

Segons el tema d'estudi no sempre són imprescindibles tots els apartats.

*Taula 1. Diferències entre un articles i un protocol d'investigació:*

Contingut d'un article Científic	Contingut d'un protocol d'investigació	Al finalitzar el protocol es disposa de:
Títol	Títol	Títol
Autors	Autors	Autors
Resum	Resum	Resum
Introducció	Antecedents	Introducció
Material i mètodes	Hipòtesi – Objectius	Material i mètodes
Resultats	Plantejament	
Discussió	metodològic:	
Conclusions	• Subjectes	
Referències	• Disseny	Referències
	• Variables	
	• Fonts	
	• Recollida	
	• Anàlisi	
	Limitacions	
	• Organització:	
	• Recursos	
	• Pressupost	
	• Etapes	
	• Equip	
	• Aplicabilitat	
	• Referències	