

Instituto de Hematología e Inmunología

Metodología para la confección de un proyecto de investigación

Dra. Rosa María Lam Díaz

Resumen

La investigación es un proceso sistemático, organizado y objetivo destinado a responder a una pregunta problema de investigación. La unidad básica del proceso investigativo es el proyecto de investigación, documento que recoge de manera pormenorizada la organización que se ha dado a esta actividad y la forma en que se ejecutará la misma, por lo que representa una guía para el equipo de trabajo durante el desarrollo de la investigación. Cada institución se reserva el derecho de exigir el formato de proyecto que considere de acuerdo con sus intereses fundamentales, no obstante, un proyecto debe contener la siguiente información detallada: título de la investigación, lista de investigadores, institución responsable de la investigación y su dirección, resumen, definición y formulación del problema, justificación del estudio, formulación de hipótesis y objetivos, tipo de estudio, universo y muestra, operacionalización de las variables, plan de recolección de datos, plan de procesamiento de la información, consideraciones éticas, recursos, referencias bibliográficas, cronograma, forma de divulgación de los resultados y anexos.

Palabras clave: proyecto de investigación, problema de investigación, marco teórico-conceptual, hipótesis científica.

La investigación es un proceso sistemático, organizado y objetivo destinado a responder a una pregunta. La respuesta a ella lo que pretende es aclarar la incertidumbre de nuestro conocimiento. El carácter sistemático de la actividad investigativa está dado porque a partir de la formulación de una hipótesis u objetivo de trabajo se recogen datos según un plan preestablecido, los que una vez analizados e interpretados, modificarán o añadirán nuevos conocimientos a los ya existentes.¹⁻³ Investigar es algo más que recoger y almacenar datos. La investigación surge de la percepción de una situación problemática y por ello precisa de alguien curioso y sagaz, capaz de observar unos hechos sin explicación aparente e incapaz de aceptar las contradicciones de las teorías aceptadas.⁴

Toda investigación implica un conjunto de pasos, o etapas secuenciadas, enlazadas de manera lógica unas con otras. Sin embargo, no existe un único esquema de pasos a seguir, pues pueden existir mayor o menor cantidad de etapas, la cuestión es el contenido de cada una de ellas.^{5,6} En general, el desarrollo de una investigación transcurre por las siguientes etapas: planificación, ejecución, procesamiento y análisis

de los resultados, confección del informe final, publicación de los resultados e introducción de logros en la práctica social. (Horsford R. Métodos y técnicas para la investigación en atención primaria de salud. ENSAP; 1999).⁷

A manera de resumen, podemos afirmar que la investigación científica es la actividad intelectual dirigida a lograr una respuesta a una pregunta que representa un problema de investigación, por lo tanto, las preguntas de investigación son su elemento central, metodológicamente son el rector de esta y se obtienen de las necesidades del conocimiento. La unidad básica del proceso investigativo es el proyecto de investigación.^{7,8}

¿Qué es un proyecto de investigación?

El proyecto de investigación es el documento que constituye la culminación de todo el trabajo realizado en la etapa de planificación de la investigación. En este se recoge de manera pormenorizada la organización que se ha dado a esta actividad y la forma en que se ejecutará la misma, por lo que representa una guía para los investigadores durante el desarrollo del trabajo. Es un documento indispensable para la aprobación del estudio por la institución que lo auspiciará, además servirá para controlar el desarrollo del trabajo según las diferentes etapas que se establezcan.^{4,7,9} Por lo tanto, debe contener suficiente información para permitir a otros evaluar su posibilidad real de realización con los presupuestos humanos, técnicos y financieros establecidos.^{9,10}

Aunque este documento ha sido llamado protocolo por algunas instituciones y proyecto por otras, en nuestro país mediante resolución emitida por el CITMA se ha denominado proyecto, término que usaremos en este trabajo.

El proyecto cumple 3 funciones principales:

- Constituye una guía de trabajo: el investigador necesita del proyecto porque la investigación requiere de acciones sistemáticas, conscientes, uniformes, que no deben quedar sujetas a la memoria o al libre albedrío del que las realiza.
- Garantiza la continuidad de la investigación ante cualquier eventualidad: el proyecto es un documento detallado sobre qué se investiga, por qué y sobre todo cómo. De esta forma, garantiza que la investigación no se detenga si por cualquier eventualidad el investigador (o grupo de investigadores) responsable no pudiera continuar haciéndose cargo de la misma.
- Carácter organizativo o administrativo: la actividad de investigación en nuestro país se realiza en un marco institucional. Las autoridades dirigentes de la institución tienen el deber de controlar y evaluar esta actividad. Para la coordinación y regulación de las actividades científicas tanto en los hospitales como en los institutos de investigación existe el consejo o comisión científica, cuya función es la de evaluar los proyectos de investigaciones y recomendar su aprobación o

modificación.¹¹

Esquema para la elaboración de un proyecto de investigación

El diseño de un proyecto de investigación es algo habitualmente complejo, cuyas características dependen del objetivo del estudio y suele tener un componente multidisciplinario, aunque puede establecerse una serie de fases, comunes en la mayor parte de los trabajos de investigación médica. Este documento describe las hipótesis a investigar, los objetivos del trabajo, fundamentos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas, participantes, calendario de evolución, organización y supervisión.¹²

Un recurso práctico para el investigador en el momento de elaborar el proyecto es la seguridad de que este responda las siguientes interrogantes:

- ¿Qué se investiga?
- ¿Por qué y para qué es necesaria la investigación?
- ¿Cómo, cuándo, dónde, con qué y con quiénes realizará el estudio?⁹

Por ello es imprescindible que el proyecto de investigación contenga la siguiente información detallada:^{7,9,10,13-19}

Título de la investigación, lista de investigadores, institución responsable de la investigación y su dirección, resumen, definición y formulación del problema, justificación del estudio, formulación de hipótesis y objetivos, tipo de estudio, universo y muestra, operacionalización de las variables, plan de recolección de datos, plan de procesamiento de la información, consideraciones éticas, recursos, referencias bibliográficas, cronograma, anexos y formas de divulgación de los resultados.

Cada institución se reserva el derecho de exigir el formato de proyecto que considere de acuerdo con sus intereses fundamentales.

El Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), como órgano rector de la actividad científica del país, establece el Sistema de Ciencia e Innovación Tecnológica (SCIT) como elemento dinamizador del desarrollo en todas las ramas, mediante el cual se implanta de manera generalizada una guía para la elaboración de proyectos de obligatorio cumplimiento para poder inscribir los mismos en el registro de investigaciones de cada institución.⁹

La guía propuesta por el CITMA para la elaboración de proyectos de investigación contiene los siguientes acápites:

Información general, resumen del proyecto, antecedentes, objetivos, material y métodos, plan de análisis estadístico, bioética, calendario general, responsabilidad de cada uno de los participantes, desarrollo de capacidades en el camino del desarrollo científico del investigador principal y del resto del equipo, recursos materiales, presupuesto para la ejecución y para la introducción de los resultados, bibliografía, impacto científico, económico y social del proyecto y de la introducción de sus resultados, forma de introducción de los resultados y requerimientos necesarios, identificación de la unidad o las unidades que introducirán los resultados e identificación del cliente como productor o usuario dispuesto a llevar a la práctica económica o social los resultados de la investigación, alternativas de acción de no realizarse este proyecto, formas de divulgación de los resultados, aval del consejo científico de la unidad que presenta el proyecto, estudio de mercado en los casos que se requiera (producción) y anexos.

A continuación describimos los aspectos que se deben detallar en los acápites de la guía, en los cuales se presentan las mayores dificultades en el momento de redactar el proyecto de investigación.

Información general. Debe contener la siguiente información: título del proyecto, su clasificación, los nombres y apellidos del investigador principal y de los otros participantes, así como las instituciones participantes.

Título del proyecto

Debe describir el contenido de forma específica, clara y concisa en unas 15 o 20 palabras, de manera que permita identificar el tema fácilmente, ejemplo: "Autotransplante de células madre hematopoyéticas adultas en pacientes con arteriosclerosis obliterante crítica".

Se deben evitar los títulos demasiado generales, así como el uso de siglas, abreviaturas y palabras ambiguas.^{7,9,10,13,15,18}

Clasificación del proyecto:

Los proyectos se clasificarán de acuerdo con los siguientes criterios:

- Según CITMA: básicos o de creación científica, aplicados o de desarrollo tecnológico, de innovación tecnológica, servicios científicos y tecnológicos, etc.
- Básicos o de creación científica: encaminado a la búsqueda de nuevos conocimientos fundamentales dentro del universo de salud, sin perseguir de antemano ninguna aplicación o uso particular del proceso.
- Aplicada o de desarrollo tecnológico: aplicación práctica de la investigación básica. Tiene un propósito definido y se dirige a la solución de una necesidad percibida o un problema de salud existente.

- Investigación y desarrollo (I+D): combinación de la investigación de creación científica y de desarrollo tecnológico, que conduce a un nuevo proceso o producto y por extensión a su realización a escala comercial.
- Evaluación de tecnología: encaminada a examinar las consecuencias sociales más amplias de la introducción de una tecnología nueva, la ampliación o extensión de una tecnología existente o la repercusión de una tecnología de uso no evaluada previamente.
- Asimilación de una tecnología: incorporación a la práctica diaria del uso de una tecnología no empleada antes en la provincia o país.²⁰
- Según tipo de estudio: exploratorios, descriptivos (transversales y longitudinales), no experimentales (observacionales y analíticos), y experimentales (ensayos clínicos).
- Según programas: nacionales, ramales, territoriales y proyectos no asociados con programas.

3. Resumen del proyecto:

Debe hacer una breve referencia al problema que se va a investigar y debe contener de manera resumida y estructurada el planteamiento del problema, los objetivos del estudio y el método que se utilizará para dar respuesta a los objetivos de investigación, por tal motivo se sugiere que se confeccione al concluir la elaboración del proyecto. No debe exceder las 250 palabras.^{8,9,21}

Antecedentes

Incluye la introducción y la justificación del estudio.

Introducción: en ella se plantea la problemática general del estudio, se explica la importancia teórica, práctica o social del problema, se determinan las aplicaciones, el alcance y los aportes de la investigación, se reflejan los antecedentes históricos del problema y la situación actual del mismo, se formula el problema de investigación y se determinan la factibilidad, utilidad y conveniencia de este. Es necesario describir resultados o hallazgos de estudios preliminares relacionados con el problema, tanto nacionales como extranjeros, por lo cual requiere una revisión actualizada y relevante de la literatura existente.^{11,22}

¿Qué es un problema de investigación?

El término problema designa una dificultad que no puede resolverse automáticamente, sino que requiere de una investigación conceptual o empírica.^{9,23}

El problema a investigar es la incertidumbre que el investigador desea resolver sobre algún hecho o

fenómeno, realizando mediciones en los sujetos de estudio, pero también podemos definirlo como una interrogante que pretende obtener nueva información sobre un tema objeto de estudio. (Metodología de la investigación, Centro de la Vivienda y el Urbanismo, Departamento de Investigaciones Sociales, MICONS, [s.a.].119 p.)⁴

El problema científico forma parte de la relación problema-investigación-solución, lo cual significa que el problema se concibe porque estamos seguros de que mediante una investigación llegaremos a su solución o que a estas llegarán otros autores.⁹

Formular el problema es caracterizarlo, definirlo, enmarcarlo teóricamente, sugerir propuestas de solución para ser demostradas, todo lo cual puede resultar una tarea difícil para el investigador, por lo que se aconseja seguir los pasos que a continuación se describen.^{9,15}

1.
Precisar el área o tema de estudio. Responde a las siguientes interrogantes:

- ¿Dónde?: se refiere al lugar donde se realizará el estudio.
- ¿Cuándo?: período de tiempo que cubrirá la investigación.
- ¿En quién?: población que se investigará.

2.
Delimitar y definir el problema. Se refiere a: ¿qué deseo específicamente investigar de este tema?

3.
Conformar el marco teórico conceptual: en este sentido debemos referirnos a: ¿cuál es el problema, qué se sabe sobre él y por qué debe estudiarse? Esto implica analizar y exponer las teorías, los enfoques teóricos, las investigaciones y los antecedentes en general, para construir un marco conceptual que permita mayor profundidad y alcance en el análisis, comprensión y explicación del problema de investigación. Es una síntesis del contexto general en el cual se ubica el tema de investigación, estado actual del conocimiento del problema, brechas que existen y vacío que se quiere llenar con el proyecto, por qué y cómo la investigación propuesta, a diferencia de investigaciones previas, contribuirá a la solución o comprensión del problema planteado. Se debe hacer referencia a las investigaciones que sobre el tema ha realizado el mismo autor u otros investigadores, haciendo énfasis en los trabajos relativamente novedosos y actualizados. En la actualidad este aspecto se facilita mediante el empleo de buscadores computarizados a través de Internet, lo cual permite realizar una revisión bibliográfica exhaustiva de forma tal que el tema objeto de estudio tenga un soporte teórico, que se pueda debatir, ampliar conceptualizar y concluir. Ninguna investigación debe privarse de un marco teórico o de referencia.^{4,6,8,11,15}

4.

Formular el problema: se aconseja que se realice en forma de pregunta, ya que expresar el problema en forma de interrogante orienta y especifica aún más lo que se va a investigar, pues la pregunta ayuda al investigador a visualizar qué se necesita para dar una respuesta.^{9,15,18,24,25}

Ejemplo de problema de investigación: ¿será efectivo el trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas en el tratamiento de los pacientes con arteriosclerosis obliterante crítica?

- Justificación del estudio: justificar una investigación es exponer las razones científicas, económicas o sociales por las cuales se quiere realizar. Toda investigación debe realizarse con un propósito definido. Se deberá explicar por qué es conveniente realizar el estudio y cuáles son los beneficios que se esperan con el conocimiento obtenido. Al igual que la introducción, requiere de amplia revisión bibliográfica.^{10,13,18,25}

Objetivos

Los objetivos de una investigación expresan la dirección de esta, es decir, los fines o los propósitos que se esperan alcanzar con el estudio del problema planteado. Por tal razón, se dice que los objetivos constituyen la finalidad de la investigación.²⁶ Estos deben responder a la pregunta: ¿qué se pretende alcanzar con la investigación?, por ello es habitual que su redacción comience con un verbo en infinitivo que denote la búsqueda de un conocimiento. Entre los verbos más empleados están: determinar, identificar, describir, establecer, demostrar, comprobar, valorar, evaluar, verificar. No deben utilizarse: conocer, estudiar, comprender, entre otros, cuya acción está implícita en el mismo acto investigativo.^{7,25} Por otra parte, estos deben redactarse en la forma más específica posible, evitando unir 2 o más objetivos en uno, lo cual no significa que no se pueda plantear un objetivo general, siempre y cuando sean precisados a continuación los objetivos específicos.^{10,27}

1. Características de los objetivos: deben ser precisos, concisos, medibles y alcanzables.^{7,21,26}

- Precisos: significa que se deben expresar de forma clara, con lenguaje sencillo, evitando ambigüedades.
- Concisos: se deben formular de la manera más resumida posible, sin rodeos, utilizando solo las palabras necesarias.
- Medibles: deben expresarse de modo tal que permitan medir las cualidades o características que caracterizan el objeto de investigación.
- Alcanzables: deben existir posibilidades reales de lograr los objetivos planteados.

Los objetivos son las guías de estudio durante el proceso de la investigación, son la razón de ser y hacer

en la misma y deben mostrar una relación clara y consistente con la descripción del problema, y específicamente con las preguntas, hipótesis o ambas cuestiones, que se quieren resolver.^{25,27}

Ejemplo de formulación de objetivos partiendo del problema de investigación:

- Problema de investigación: ¿cuál será la respuesta al tratamiento con hidroxiurea de los niños con drepanocitosis?

En este caso los objetivos pueden ser:

- Determinar si con dosis moderada de hidroxiurea, existe una disminución significativa de las manifestaciones clínicas y de las transfusiones de los niños con drepanocitosis.
- Identificar los efectos de la hidroxiurea sobre los parámetros hematológicos.
- Determinar la toxicidad de la hidroxiurea.

2. Clasificación de los objetivos:

En investigaciones médicas generalmente hacemos uso de un objetivo general y de objetivos específicos.^{5,7,8,10,11,13,20}

Se recomienda formular un solo objetivo general global, coherente con el problema planteado, y varios objetivos específicos que conducirán a lograr el objetivo general.²⁴

- Objetivo general o principal: constituye el propósito central del proyecto. En esencia abarca todo el problema e informa de conjunto para qué se hace la investigación.^{20,24}
- Objetivos específicos: son precisiones o pasos ulteriores que hay que dar para alcanzar o consolidar el objetivo general. Poseen un mayor nivel de exactitud y permiten delimitar los métodos que se emplean para conseguirlo.²⁰

Con frecuencia se cometen errores al formular los objetivos, entre los que podemos citar el confundir los objetivos con el método o incluir un procedimiento como parte de este.

Así, si escribiéramos:

-

Determinar las alteraciones del flujo sanguíneo cerebral en niños con drepanocitosis *utilizando el ultrasonido Doppler transcraneal*, la frase que sigue a drepanocitosis estaría de más, pues ella representa el procedimiento que será usado.

Independientemente de que los objetivos son la base para determinar los procedimientos que se usarán, para conseguirlos, no debe haber confusión entre método y objetivos, el mismo objetivo puede alcanzarse de diversas maneras.

3. Hipótesis:

Una vez identificado y definido el problema, y sobre la base de su experiencia y sus conocimientos, el investigador elabora una explicación provisional acerca del carácter del problema, una concepción preliminar capaz de abarcar sus diferentes aspectos. Esta aproximación preliminar se designa con el nombre de hipótesis.

La hipótesis intenta adelantar una explicación teórica del problema y con ello facilitar la solución práctica.

En sentido general, puede considerarse la hipótesis como una suposición científicamente fundamentada acerca de la situación hasta ese momento desconocida; es una especie de sospecha sobre la interrogante principal del problema a estudiar.^{5,7,27}

Una hipótesis es una proposición que enuncia una relación entre una causa y un supuesto efecto, que puede ser verificada empíricamente.⁴ Representa un puente entre lo conocido y lo desconocido y constituye una forma de desarrollo del conocimiento científico. La hipótesis no es un dato, sino una idea, una construcción lógica a partir de los datos.^{23,28} Es una tentativa de explicación de los hechos, que no necesariamente deberá ser cierta, puede ser abandonada, mantenida o reformulada.⁵ La hipótesis se debe redactar o enunciar en una frase corta y afirmativa que se demostrará o verificará experimental o clínicamente.^{17,22}

En su formulación habrá que relacionar al menos 2 de los factores sometidos a estudio, llamados también variables.⁴

Requisitos que se deben tener en cuenta para la formulación de hipótesis: ^{20,23}

- Debe ser formulada correctamente: significa que su formulación debe ser clara y precisa y que se construya sobre la base del potencial conceptual de la ciencia.
- Debe ser compatible con el conocimiento científico precedente; así, debe tener fundamento teórico. Ello explica la necesidad de vincular lo que se pretende hacer con el conjunto de

conocimientos ya existente. De ahí la importancia que tiene realizar una profunda revisión bibliográfica.

- Debe ser contrastable. Es necesario que la hipótesis sea susceptible de ser sometida a la experiencia o verificación empírica. Cuando esta se somete a contrastación pueden darse 2 situaciones: la hipótesis puede ser confirmada con hechos extraídos de la realidad o puede ser refutada.

Estructura de la hipótesis científica:

Una hipótesis está constituida por 3 partes:^{5,20}

- Las unidades de observación: representadas por todos aquellos elementos sobre los cuales va a recaer la investigación: personas, grupos, objetos, instituciones, etc.
- Las variables: son las características o elementos de carácter cualitativo o cuantitativo que serán objeto de investigación con respecto a las unidades de investigación.
- Los términos lógicos o relacionales: son los que van a sustentar las relaciones entre las unidades de observación y las variables.

1.

Ejemplo de hipótesis: el trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas es efectivo en el tratamiento de la arteriosclerosis obliterante crítica.

Existe una estrecha relación entre el planteamiento del problema, los objetivos y la hipótesis, pues en correspondencia con el análisis del problema de investigación y su delimitación, se formularán las hipótesis y los objetivos.^{20,27}

Ejemplo:

- Problema: ¿es más eficaz el Imatinib cuando se administra como droga de primera línea en el tratamiento de los pacientes con leucemia mieloide crónica, que cuando lo utilizamos como droga de segunda línea?
- Objetivo: determinar la eficacia del Imatinib como droga de primera línea en el tratamiento de los pacientes con leucemia mieloide crónica.
- Hipótesis: el tratamiento con Imatinib como droga de primera línea en los pacientes con leucemia mieloide crónica, permite obtener índices de respuesta citogenética completa y molecular más

elevados que cuando se utiliza como droga de segunda línea.

Métodos

Esta sección se considera la más importante al elaborar un proyecto y una de las más difíciles, y la pregunta a responder es: ¿cómo se procederá para alcanzar los objetivos planteados? En ella se debe explicar no solo lo que se va a hacer y cómo, sino que debe convencer de que los métodos y los procedimientos seleccionados son los más adecuados. Se debe exponer con lujo de detalles cómo se realizará el estudio, pues ello garantiza su replicabilidad por cualquier interesado.⁷

En este acápite se debe escribir la definición operacional de las variables, el tipo y las formas de medirla. Asimismo, debe contemplar el diseño del estudio, las técnicas y procedimientos que se emplearán para alcanzar los objetivos propuestos.²⁹

Deben detallarse los procedimientos, las técnicas, actividades y demás estrategias metodológicas requeridas para la investigación. Deberá indicarse el proceso a seguir en la recolección de la información, así como en la organización, sistematización y análisis de los datos. El diseño metodológico es la base para planificar todas las actividades que demanda el proyecto y para determinar los recursos humanos y financieros requeridos. Una metodología vaga e imprecisa no brindará elementos para evaluar la necesidad de los recursos solicitados.²⁴

En los métodos se deben considerar los siguientes aspectos:^{11,19}

- Universo y muestra.
- Diseño general de la investigación.
- Descripción y operacionalización de todas las variables.
- Descripción de las técnicas y procedimientos más importantes.

Universo o población y muestra:

Toda pregunta de investigación se refiere a un universo de objetos que son los que se deberán beneficiar de los resultados del estudio. En este apartado se trata de describir con precisión qué es lo que vamos a estudiar y en qué cantidad. Se debe en primer termino definir la unidad de análisis es decir “quiénes van a ser medidos”. Este primer paso permite posteriormente delimitar el universo o población que son la totalidad de los individuos en los cuales se puede presentar la característica susceptible de ser estudiada y en quienes se pretende generalizar los resultados. Posteriormente se procede a delimitar la muestra, que es un subgrupo o parte de la población o universo, en la que se llevará a cabo la investigación, con el

fin de generalizar los hallazgos a esa población. La muestra a estudiar, por lo tanto, debe ser representativa de la población, siendo este un requisito fundamental para poder generalizar en forma válida los hallazgos. Se considera muestra representativa la que reúne las características principales de la población y guarda relación con la condición que se estudia. En la extracción de la muestra representativa se debe tener en cuenta el método de muestreo utilizado y el tamaño de la muestra.^{6,15}

La determinación del tamaño de la muestra tiene por objeto conocer cuál es el número mínimo de sujetos o unidades de análisis necesarias para nuestro propósito.²⁷

Además se deben definir los criterios de inclusión, de exclusión y de eliminación de los sujetos a estudiar.⁴

Criterios de inclusión: es la definición de las características que necesariamente deberán tener los sujetos de estudio.

Criterios de exclusión: es la definición de las características cuya existencia obligue a no incluir un sujeto como elemento de estudio.

Criterios de eliminación: definición de las características que al presentarse en los sujetos ya incluidos en el estudio, obliguen a prescindir de ellos.^{13,22}

Diseño general de la investigación:

El tipo de estudio y su diseño se debe seleccionar con base a los objetivos propuestos, la disponibilidad de recursos y además la aceptabilidad de tipo ético. El investigador debe enunciar con claridad el tipo de estudio que realizará (exploratorio, descriptivo, experimental, observacional, etc.) y ofrecer una explicación detallada de su diseño (cohortes, casos y controles, ensayos clínicos, etc.).^{10,22,25}

Descripción y operacionalización de todas las variables:

Variable: son atributos o características que se miden en los sujetos de estudio; puede ser cuantitativa o cualitativa. En el caso de ser cuantitativa esta asume valores numéricos, pero cuando es cualitativa de manera general no toma valores numéricos y entonces hay que realizar todo un proceso que se denomina operacionalización de variables.^{20,30}

Como ejemplos de variables podemos citar: sexo, raza, tipo de población (urbana, rural), accesibilidad a los servicios de salud, número de hijos, peso en libras o kilogramos, talla en centímetros, etc.

El proceso de definición de variables comienza desde que se define el problema de estudio y se formulan los objetivos y es uno de los pasos más difíciles de la investigación. Hay variables que no son difíciles de describir, definir o medir, como son la edad y el sexo, ya que son variables simples cuya comprensión

y la práctica de la vida diaria nos las facilitan. Otras por su composición y variación de criterios entre regiones, países, especialidades, autores, etc. son más complejas; entre ellas tenemos: calidad de la atención y accesibilidad a los servicios. Por ello es importante conceptualizar y operacionalizar las variables, ya que cada investigador puede utilizar un criterio diferente sobre las mismas y por lo tanto, puede obtener datos muy distintos.⁷

El proceso de llevar una variable de un nivel abstracto a un plano operacional de denomina operacionalización, y la función básica de dicho proceso es precisar o concretar al máximo el significado o alcance que se otorga a una variable en un determinado estudio. Dicha operacionalización se logra mediante la transformación de una variable en otras que tengan el mismo significado y que sean susceptibles de medición empírica. Para lograrlo, las variables principales se descomponen en otras más específicas llamadas dimensiones, las cuales a su vez se deben traducir a indicadores para permitir la observación directa. Algunas veces la variable puede ser operacionalizada mediante un solo indicador, en otros casos es necesario hacerlo por medio de un conjunto de indicadores.²⁰

El investigador debe dejar claro qué se está entendiendo por cada variable, de qué tipo de variable se trata y cuál sería la manera de resumir sus valores.

Ejemplo de operacionalización de variables:

- Variable: respuesta al tratamiento.
- Definición del concepto: normalización o no de determinados parámetros hematológicos, citogenéticos y moleculares después de recibir un tratamiento.

Dimensiones:

Remisión completa: se define como la obtención de una médula con celularidad normal, menos del 5 % de células blásticas y ausencia de promielocitos anormales, neutrófilos $> 1,5 \times 10^9/L$ y plaquetas $> 100 \times 10^9/L$. No se tendrán en cuenta la cifra de hemoglobina o hematócrito, pero el paciente debe mantenerse sin requerimientos transfusionales.

- Remisión citogenética: corresponde a la desaparición de la translocación t(15,17) en aquellos casos que la presenten.
- Remisión molecular: se define como la desaparición del reordenamiento del gen PML /RARA.
- Muerte temprana: es la que ocurre en los primeros 21 días de iniciado el tratamiento de inducción.
- Recaída molecular: se define como la reaparición de un estudio molecular positivo en 2 muestras

consecutivas de médula ósea, separadas entre sí de 15 a 30 días en cualquier momento después de concluido el tratamiento.

Indicadores:

- Porcentaje de pacientes que obtienen la remisión completa.
- Porcentaje de pacientes que obtienen la remisión citogenética.
- Porcentaje de pacientes que obtienen la remisión molecular.
- Porcentaje de pacientes en los que ocurrió la muerte temprana.
- Porcentaje de pacientes que presentaron recaída molecular.

Descripción de las técnicas y procedimientos más importantes:

El investigador debe describir los procedimientos que utilizará (encuesta a población, entrevista a profundidad, observación, dinámica de grupos focales, etc.), cómo y cuándo los aplicará y los instrumentos que utilizará para recopilar la información (cuestionario, guía de entrevista, hoja de registro de observaciones, guía de moderador de grupo focal, etc). Cuando se apliquen procedimientos o técnicas estandarizadas, documentos en la literatura, o ambos medios, se puede hacer una breve descripción e indicar la bibliografía donde se brindan los detalles de dichos procedimientos y técnicas.^{11,29}

En ocasiones puede ser muy útil describir el método por cada uno de los objetivos que se plantean.¹¹

Plan de análisis estadístico

De acuerdo con los objetivos propuestos y el tipo de variable, se detallarán las medidas de resumen para cada variable, y se explicarán las pruebas estadísticas y los niveles de significación que se emplearán. Se deben mencionar los programas que se utilizarán para analizar los datos.^{7,17,29}

Bioética

Se tendrán en cuenta aspectos éticos que estarán presentes durante el estudio en relación con humanos, animales o medio ambiente.⁹

Toda investigación que incluya sujetos humanos debe ser realizada de acuerdo con los 4 principios éticos básicos: el respecto a las personas, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia. El primero se refiere en primer lugar a la autonomía, que es el respeto a la autodeterminación de todo aquel capaz de

hacerlo, y en segundo lugar a la protección de personas con autonomía disminuida o afectada. La beneficencia es la obligación ética de maximizar los posibles beneficios y minimizar los posibles daños o equivocaciones. El principio de no maleficencia -no hacer daño- se explica por sí solo, y es un elemento fundamental representado desde la antigüedad en la expresión *primum non nocere* (lo primero es no perjudicar). El cuarto de los preceptos establece que las personas que compartan una característica deben ser tratadas de forma semejante y de forma diferente a otras que no sean partícipes del rasgo en cuestión: no se pueden considerar ni tratar a todos por igual.

En cualquier tipo de investigación se tendrán en cuenta estos aspectos éticos y se deberán describir:^{13,29,31}

- Los beneficios y los riesgos conocidos para los sujetos involucrados en el estudio.
- La descripción precisa de la información a ser entregada a los sujetos de estudio, la cual debe ser comunicada por escrito. Ejemplo de dicha información: objetivos del estudio, cualquier procedimiento experimental, cualquier riesgo conocido, posible molestias, beneficios de los procedimientos aplicados, duración del estudio, métodos alternativos disponibles para tratamiento si el estudio es la prueba de un tratamiento, la suspensión del estudio cuando se encuentren efectos negativos y la libertad que tienen los sujetos de retirarse de la investigación en cualquier momento que lo deseen. Todos estos datos deben estar incluidos en el consentimiento que se solicita a los pacientes para ser incluidos en el estudio y que es un documento esencial para poder comenzar la investigación.
- Indicar cómo se mantendrá la confidencialidad de la información de los participantes en la investigación.
- En el caso de estudios experimentales, se deberá obtener el consentimiento informado de los sujetos que participan en la investigación, el cual debe ser firmado por el individuo o por un representante legal de este en caso de incapacidad del sujeto objeto de estudio.
- Breve reseña de cómo los hallazgos de la investigación serán reportados a los individuos incluidos en el estudio.

Cuando se trate de investigaciones donde participen humanos, el comité de ética institucional deberá evaluar y avalar el estudio.^{19,29,30}

Calendario general

Debe reflejar la duración de la investigación, su fecha de inicio y de terminación. Este se dividirá en una serie de etapas que siguen un orden cronológico y para las que también se precisará su fecha de inicio y de terminación.^{4,7,9} Las etapas que comúnmente se establecen son: revisión bibliográfica, planificación

del estudio y preparación del proyecto, ejecución, procesamiento y análisis de la información, análisis de los resultados, redacción del informe final, divulgación de los resultados, e introducción de estos.^{9,10} En el caso que por determinadas situaciones no se puedan precisar las fechas exactas de inicio y terminación, debe exponerse el período que tomará cada etapa, por ejemplo: 2 meses, 1 año, etc.

Responsabilidad de cada uno de los participantes

Se refiere a quiénes serán los encargados de realizar las tareas en cada una de las etapas que abarca el calendario general.⁷ El responsable de la investigación debe ser un profesional de la salud con formación y experiencia adecuadas, cuyas funciones serán: elaboración del proyecto, selección y adiestramiento del personal, vigilancia de cada procedimiento planeado, el registro de todos los datos generados y la elaboración de todos los informes parciales y final, incluso su presentación.

En el proyecto deberá especificarse la función del resto de los investigadores, en la recolección de datos, análisis o redacción de los resultados, etc.^{30,31}

Desarrollo de capacidades

Se describirán las habilidades que en el camino del desarrollo científico, se van a fomentar en el equipo de investigadores. Además se reflejará si el proyecto formará parte de maestrías, trabajo de terminación de la especialidad, así como para la obtención del grado científico.

Recursos materiales

Se debe realizar una lista de los recursos materiales necesarios para las diferentes etapas del proyecto. Se especificarán los existentes y los que hay que adquirir. En este acápite se agregan los medios básicos e informáticos necesarios.

Presupuesto para la ejecución y para la introducción de los resultados

Tan importante es en el proyecto identificar el problema, plantear los objetivos, definir una metodología, como estimar el costo del proyecto e identificar las fuentes de financiamiento para poder hacerlo.^{8,15}

Se incluirán los recursos financieros necesarios en moneda nacional y en divisas para la ejecución del proyecto, así como para la introducción de los resultados. En el cálculo financiero debe aparecer el total del presupuesto solicitado para el proyecto y distribuido para los años planificados para su ejecución.

La preparación del presupuesto incluirá entre otros los siguientes gastos:²⁰

- Gastos directos: salario del personal, materiales gastables, equipamiento, viáticos y otros gastos.

Gastos indirectos: corresponden a los servicios complementarios que se originan como resultado de la ejecución del proyecto, por ejemplo, gastos de impresión de planillas de recolección de información, etc.

Bibliografía

Es todo el material que de una forma u otra ha sido consultado por parte del investigador durante el desarrollo de su investigación y debe quedar reflejado en esta. A tal efecto se hará una lista, según el orden en que la bibliografía consultada ha sido utilizada o citada en el documento, y en concordancia con las normas que se utilicen para el asentamiento bibliográfico, de las cuales las más empleadas en la actualidad son las de Vancouver.^{7,9,15,19,20}

Anexos

En esta sección se adjuntan los documentos (encuestas, guías, tablas, diseños, gráficos, consentimiento informado, etc.) que el investigador adiciona al cuerpo del proyecto y que son necesarios para la ejecución de la investigación. Los anexos deben enumerarse para poder citarlos en el cuerpo principal del documento, según su orden de aparición. Se trata de que en esta parte del proyecto solo estén los anexos imprescindibles. Aquí se incluyen además los documentos necesarios para la correcta evaluación y control del proyecto, entre ellos: *curriculum vitae*, aval del consejo científico, aprobación del comité de ética de la investigación, aval del cliente y otros.^{7,8,10,11,21}

Aunque puede parecer un proceder extenso, la preparación de un buen proyecto de acuerdo con todos los parámetros antes indicados, es un paso fundamental en la planificación de una investigación y que puede influir de forma decisiva en los resultados.

Summary

Methodology for making a research project

Research is a systematic, organized and objective process directed to answer a question that is a research problem. The basic unit of the research process is the research project that contains in detail the organization given to this activity and the way it will be carried out. That`s why, it represents a guide for the working team during the development of the research. Every institution reserves itself the right to demand the project format it considers necessary according to its main interests. However, a project should have the following accurate information: title of the research, list of researchers, institution responsible for the research and its management, summary, definition and formulation of the problem, justification of the study, formulation of the hypothesis and objectives, type of study, universe and sample, operationalization of the variables, data collection plan, information processing plan, ethical considerations, resources, bibliographic references, schedule, form of dissemination of the results and annexes.

Key words: Research project, research problem, theoretical and conceptual framework, scientific hypothesis.

Referencias bibliográficas

1. Pita Fernández S. Elementos básicos en el diseño de un estudio.[citado en 2001]. Disponible en URL: <http://www.fisterra.com/mbe/investiga/1diseno/1diseno2.pdf>
2. Contandriopoulos AP, Champagne F, Potvin L, Denis JL, Boyle P. Preparar un proyecto de investigación. Barcelona: SG ed; 1991.
3. Stephen B, Hulley, Steven R. Cummings. Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico. Barcelona: Doyma; 1993.
4. Amezcua M. El protocolo de investigación. En: Frías Osuna A. Salud Pública y educación para la salud. Barcelona: Masson;2001. p.189-99.
5. Raminger L. Metodología de la investigación. [citado en 2002]. Disponible en URL: <http://www.bioetica.bioetica.org/investigando2.htm>
6. Henriquez E , Zepeda MI. Preparación de un proyecto de investigación. Cienc Enferm 2003;9:23-8.
7. Metodología de la investigación en la APS . Disponible en URL: http://bvs.sld.cu/libros_texto/mgi_tomoi/capitulo11.htm
8. Guía 1. Formulación y presentación del proyecto de investigación. [citado en 2002]. Disponible en URL: <http://www.ut.edu.co/investigacion/seriados/3/guia1.htm>
9. Elaboración del protocolo o proyecto de investigación. Disponible en URL:<http://aps.sld.cu/bvs/materiales/meto-investigacion/bibliografia.htm>
10. Guía para la confección de un proyecto de investigación. [citado en 1999]. Disponible en URL: <http://jagua.cfg.sld.cu/~celorio/Proyecto.htm>
11. Jiménez R. Metodología de la Investigación. Elementos básicos para la investigación clínica. La Habana: ECIMED; 1998.
12. Morero LM. Algunas consideraciones sobre el diseño del protocolo de investigación. [citado en 2002]. Disponible en URL : <http://www.seh-lelha.org/protocolo.htm>
- 13.

- Estructura general de un proyecto de investigación. [citado en 2000]. Disponible en URL: <http://www.saludtab.gob.mx/binarios/investigacion/estructura.doc+Proyecto+de+investigaci%C3%B3n,+metodolog%C3%ADa&hl=es&ie=UTF-8>
14. Boulvain, M. Research Protocol. [citado en 2003]. Disponible en URL: http://www.gfmer.ch/Endo/Lectures_10/Reseau.htm
 15. Guerrero N. La elaboración de los proyectos de investigación. [citado en 2001]. Disponible en URL: <http://www.monografias.com/trabajos/elabproyec/elabproyec.shtml>LA
 16. Guía para la elaboración de un protocolo de investigación. Disponible en URL: <http://www.segg.es/segg/pdf/loUltimo/unidadSEGGApooyo/guiaElaboracionProtocoloInvestigacion.pdf>
 17. Guía para escribir un protocolo de investigación.[citado en 2002]. Disponible en URL: <http://www.paho.org/Spanish/HDP/HDR/RPG/Guia-Protocolo-Investigacion.htm>
 18. El proyecto de investigación. [citado en 2002]. Disponible en URL URL:<http://www.universi.net/CatalogaXXI/pub/ir.asp?IdURL=126435&IDC=1001&IDP=ES&IDI>
 19. Estructura del un proyecto de investigación. Disponible en URL: <http://galeon.com.finanzas/estructura%20del%20proyecto%20albreto.htm>
 20. Farrell GE, Egaña E, Fernández F. Investigación científica y nuevas tecnologías. La Habana: Científico Técnica; 2003.
 21. Instruction for preparing a research protocol. [citado en 2000]. Disponible en URL: <http://www.chsd.org/documents/IBR%20Forms/INSTRUCTION%20FOR%20PREPRING%20%20RESEARCH%/20PROTOCOL.doc>
 22. Manual de presentación de protocolos. Disponible en URL: <http://www.salud.gob.mx/unidades/dgces/doctosFuente/lineamientos/protocolo.html>
 23. Eng A, Cantero M, Vergara D.
 24. Armigón JM, Jiménez J. Métodos de investigación aplicados a la atención primaria de salud. Barcelona: Ediciones Doyma; 1991.
 25. Pérez JG. Normatividad para la elaboración de una propuesta de proyecto de investigación. Disponible en URL: <http://www.monografias.com/trabajos11/norma/norma.htm>
 26. Cazau P. Guía de metodología de la investigación. [citado en 2002]. Disponible en URL:http://www.galeon.com/pczau/guia_met_01.htm
 - 27.

- Sierra E, Nieto I. Introducción a la metodología de la investigación. La Habana: Ciencias Médicas; 1999.
28. Velázquez M. Metodológico para elaborar un proyecto de investigación. Parte I. Rev Mex Neuroci 2000;1(3):43-5.
29. Almaguer B. La hipótesis, las ideas a defender y las preguntas científicas. [citado en 1999]. Disponible en URL:<http://www.cied.rimed.cu/revistaselec/ciencias/ano4/articulos/html/articulo3.htm>
30. Guía para escribir un protocolo de investigación. Disponible en URL:<http://paho.org/Spanish/HDP/HDR/RPG/Guia-Protocolo-Investigacion.htm>
31. Velázquez M. Metodológico para elaborar un proyecto de investigación. Parte II. Rev Mex Neuroci 2001;2(1):51-5.

Recibido: 29 de julio de 2005. Aprobado: 18 de agosto de 2005

Dra. *Rosa María Lam Díaz*. Instituto de Hematología e Inmunología. Apartado 8070, Ciudad de La Habana, CP 10800, Cuba. Tel (537) 578268, 578695, 544214. Fax (537) 442334. e-mail: ihidir@hemato.sld.cu