**Formato Metodología de la Investigación**

|  |
| --- |
| **Titulo***: Debe ser coherente con la pregunta de investigación y con el objetivo general.* |
| **Investigador principal:**Aportes a la Investigación: | Contacto: Afiliación:(autor de correspondencia) |
| **Asesor Metodológico:**Aportes a la Investigación: | Contacto: Afiliación:  |
| **Estudiante pregrado 1:**Aportes a la Investigación:Especificar si es tu trabajo de grado | Contacto: Afiliación: **Universidad Icesi, Facultad de Ciencias de la Salud, Cali-Colombia****Semestre:** |
| **Estudiante posgrado 1:**Aportes a la Investigación: | Contacto: Afiliación: **Universidad Icesi, Facultad de Ciencias de la Salud, Cali-Colombia****Semestre:** |
| **Co-Investigador 1:**Aportes a la Investigación: | Contacto: Afiliación:  |
| Palabras claves | Keywords |

1. **INTRODUCCIÓN**

*Debe contener el planteamiento del problema y estado del arte. Además, debe reflejar de manera breve la magnitud de problema a nivel mundial, regional, local y en la Fundación Valle del Lili, esta magnitud se expresa con medidas epidemiológicas (incidencias, prevalencias, tasas).*

*Presentar lo que se sabe del problema a investigar. ¿Por qué el problema es un problema? Naturaleza, magnitud y contexto. Se exponen los hallazgos de otras investigaciones y la postura que tiene el investigador sobre dichos hallazgos en términos de la contribución a las brechas del conocimiento, el abordaje metodológico planteado o las limitaciones. Se expresa la caracterización de la relación que existe entre las variables que se van a estudiar y el evento de interés. La información que se incluya debe ser relevante para el problema a investigar (esto es un estado del arte breve pero contundente, que introduce el problema).*

*Mostrar la brecha del conocimiento: se describe lo que aún no se sabe según el estado del arte, esta brecha debe ser la que el estudio pretende cerrar o reducir.*

1. **MARCO TEÓRICO**

*En el marco teórico se desarrollan los conceptos claves (de manera breve) y las teorías que expliquen el problema de investigación. Debe ser breve y conciso, incluir la definición de conceptos teóricos, términos técnicos o clasificaciones necesarias para permitir una adecuada comprensión del proyecto. Se debe argumentar por qué puede presentarse la relación entre la variable de interés (enfermedad, supervivencia, etc.) y los factores de exposición o intervención, y las características particulares del problema clínico que explican decisiones respecto a criterios de selección, diseño del estudio, medición específica de algunas variables, entre otros. Así, el marco teórico va más allá de la definición de conceptos, es el sustento para hacer un planteamiento adecuado de los objetivos y el diseño del estudio.*

1. **JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**

*¿Cuál es la necesidad y pertinencia del proyecto? ¿Cuál es el aporte esperado del proyecto a la generación de nuevo conocimiento en el ámbito científico y socioeconómico a nivel institucional, local, regional, nacional y/o internacional? La justificación debe resaltar el valor de eliminar o reducir la brecha del conocimiento señalada (es diferente a la descripción de la metodología del estudio y la introducción). Explique de qué manera la propuesta tendrá un impacto en el conocimiento científico, capacidad técnica, práctica clínica o salud pública.*

1. **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

*La pregunta de investigación debe ser específica. Para esto sus componentes deben ser claramente mencionados dentro de la pregunta. Puede haber más preguntas de investigación de interés, que puede incluir como preguntas secundarias (para las que se deben escribir objetivos secundarios, diferentes a los específicos). La pregunta de investigación debe cumplir con las características de una pregunta de investigación adecuada. Recuerde el acrónimo* ***FINER****:*

* ***F****actible: se cuenta con recursos (económicos, temporales y de personal) y hay disponibilidad de pacientes (acceso a población de interés, cálculo del tamaño de muestra para conocer número necesario de participantes para tener un estudio conclusivo)*
* ***I****nteresante: la pregunta debe ser interesante para la comunidad científica que trabaja el tema; y sobre todo interesante para el investigador.*
* ***N****ovedosa: debe tratarse de un aporte nuevo al conocimiento. Buscar replicar los resultados de un estudio único reciente también es novedoso. Esta característica se verifica con una revisión juiciosa de la literatura sobre el tema.*
* ***É****tico: el estudio no debe incurrir en trasgresiones éticas a sus participantes (privación de acceso a cuidado en salud estándar, asignación de exposiciones dañinas, estudio de genes sin seguimiento e información a pacientes, etc.).*
* ***R****elevante: tal vez la más importante. La pregunta debe ir orientada a mejorar directa o indirectamente la atención en salud de pacientes y poblaciones, considerando el estado del arte de la disciplina de interés. La relevancia debe quedar establecida en la introducción y se desarrolla en el marco teórico. También se verifica a través de la revisión juiciosa y apreciación crítica de la literatura disponible sobre el tema.*

*Para orientarse sobre los componentes que puede tener una pregunta recuerde el acrónimo “PICOT”*

*P: definir la población de estudio.*

*I: intervención (si es un estudio experimental) o exposición de interés relacionada con el*

*evento (si es un estudio observacional analítico).*

*C: control, grupo con el cuál se hará la comparación según la intervención o exposición*

*de interés.*

*O: evento en salud de interés (desenlace).*

*T: tiempo definido que abarca el estudio; en el que ocurren tanto la intervención como el evento. (No corresponde al tiempo de ejecución del cronograma del estudio).*

1. ***HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN***

*Plantea lo que la investigación desea comprobar. Se constiuye en una respuesta previa a la pregunta que se quiere responder con la investigación, y permite determinar el enfoque y metodología del estudio. Por ejemplo:*

*“Existen diferencias en la frecuencia de exposición entre los casos y los controles”.*

*“La mortalidad en pacientes con cierta enfermedad es del 15%”.*

1. **OBJETIVOS**

*Tanto el objetivo general como los específicos deben mostrar una relación clara y consistente con la descripción del problema y, específicamente, con las preguntas o hipótesis que se quieren resolver.*

*Plantee los objetivos específicos siguiendo una secuencia lógica de ejecución y verifique que todos ellos apunten a la consecución del objetivo general.*

* 1. **General**

*El objetivo general debe plantear qué es lo que se quiere hacer en la investigación. Debe tener coherencia con la pregunta de investigación, ya que es la forma de responderla.*

* 1. **Específicos**
	2. *Describen los pasos necesarios para lograr el objetivo general. Deben dejar claro lo que se hará para cumplirlo.*
	3. *Deben ser medibles, alcanzables, realistas, con tiempos-definidos y específicos.*
	4. *En lo referente a la redacción, los objetivos deben iniciar con un verbo en infinitivo.*
	5. *Usualmente cuatro objetivos específicos o menos son suficientes para abarcar el desarrollo del estudio que permita contestar la pregunta de investigación. Por lo tanto, deben evitarse los objetivos específicos de “relleno” y evitar definir una actividad como si fuera un objetivo. Por ejemplo: “aplicar encuestas”, no es un objetivo sino una actividad. Medir variables de interés con una encuesta hace parte de cumplir el objetivo específico de “Describir las características de educación, vivienda y antecedentes para la población de estudio”.*
	6. *Deben ser coherentes con la pregunta de investigación y permiten cumplir el objetivo general.*
	7. *Puede haber objetivos secundarios, donde se debe indicar el objetivo con el que se responderá a las preguntas secundarias.*
1. **RESULTADOS ESPERADOS**

*Es necesario tener una noción clara de cuáles son los resultados esperados de la investigación para evaluar el proyecto luego de su desarrollo.*

1. **MÉTODOLOGÍA**
	1. **Diseño:** *puede ser descriptivo o analítico, este último abarca los estudios transversales analíticos, casos y controles, cohortes, entre otros. El diseño puede también ser un diseño de revisión: revisión sistemática, scoping review o síntesis amplia de la literatura. El diseño de estudio debe ser coherente con el objetivo general. Si el diseño del estudio es analítico o de intervención, deben definirse claramente las hipótesis que orientarán el análisis de los datos de acuerdo con los objetivos planteados. (Si la pregunta de investigación interroga una asociación o implica una comparación, se trata de un estudio analítico).*
	2. **Población de estudio:** *descripción de la población a estudiar, es la misma que se definió en el acrónimo PICOT. En esta parte se detallan los criterios de inclusión y exclusión, estos son mutuamente excluyentes.*
	3. **Criterios de selección**
		1. **-Inclusión:**  *las características que debe cumplir un individuo para poder participar (incluirse) en el estudio: edad; tipo y severidad de enfermedad; fase de enfermedad; exposición de interés (factores de riesgo o factores pronósticos) presente o ausente; uso de intervención, entre otros. En el caso de estudios de casos y controles debe haber una definición clara para inclusión de caso y de control*.

*En el caso de planear una revisión (sistemática o de otro tipo), aquí también se describe el tipo de estudio a incluir (diseño[s]), fechas de publicación, además de la población de interés, la intervención de interés, etc. Usualmente se acompañan de una justificación corta.*

* + 1. **-Exclusión:** *las características que no le permiten a un individuo participar en el estudio a pesar de cumplir con los criterios de inclusión (por lo que estos criterios no pueden ser la negación de criterios de inclusión). Son características que se consideran con el potencial de afectar la medición y las comparaciones adecuadas dentro del estudio. Típicamente son características que pueden introducir un efecto de confusión (al excluirse se evita este efecto pero no es posible evaluarlo), o características que logísticamente dificultan el desarrollo del estudio. Ejemplos incluyen: comorbilidades, situaciones de riesgo, exposición a intervenciones o factores de efecto conocido diferentes a las de interés. Puede ser adecuado excluir pacientes por falta de información clínica que permita caracterizarlos, pero es inadecuado excluir pacientes por no tener la información completa sobre el seguimiento o el desenlace, ya que se introduce un sesgo en el estudio.*
	1. **Tamaño de Muestra y estrategia de Muestreo.** *Se debe presentar el cálculo del tamaño de muestra, especificando valor del parámetro que espera encontrar en su estudio (proporción, media, diferencias entre grupos). Este valor debe estar soportado con literatura o estudio piloto. También debe especificar el la precisión, nivel de confianza, poder y cómo se va a recoger dicha muestra. La decisión de estudiar a “todos los pacientes elegibles” o a “los que permita el presupuesto”, no exime de la necesidad de calcular el tamaño de muestra, pues este ejercicio permite saber si el estudio será conclusivo, y por lo tanto justificado, con el número de pacientes accesibles.*

*El cálculo del tamaño de muestra para estudios descriptivos se hace con el valor estimado de frecuencia para el evento que se quiere medir (prevalencia, incidencia; de acuerdo a la literatura o basado en experiencia clínica si no hay literatura disponible) y la precisión con la que se quiere describir esta frecuencia (por ejemplo: +o- 5%).*

*El cálculo del tamaño de muestra para estudios analíticos se hace considerando la frecuencia conocida en el grupo “no-expuestos” y la diferencia que sería clínicamente relevante detectar con el estudio (expresada en reducción absoluta del riesgo, riesgo relativo, odds ratio, disminución en media, entre otras medidas que dan lugar a una frecuencia hipotética del evento de interés en los “expuestos”). En los estudios de casos y controles el cálculo del tamaño de muestra se hace a partir de la diferencia en exposición en los casos y los controles que se consideraría clínicamente relevante. Si se quieren explorar varias exposiciones, se debe tomar aquella que conduce al tamaño de muestra más grande.*

* 1. **Técnicas de recolección de la información.** *Se debe detallar cómo se realizará la recolección de la información. Se sugiere la siguiente estructura:*
		1. *Contactos institucionales.*
		2. *Equipo de investigación, selección y capacitación del personal que recolectará la información: explique quién y cómo realizará la recolección y digitación de los datos (Si se usarán cuestionarios, especifique si están validados para el grupo de pacientes en quienes se aplicarán y si se han preparado instructivos para estandarizar su aplicación en campo).*
		3. *Supervisión de la recolección de información.*
		4. *Fuente de información.*
		5. *Estrategias de control de calidad de la recolección de los datos.*
		6. *Toda información debe ser diligenciada en BDClinic.*
	2. ***Adiciones para protocolos de trabajos de revisión:***
		1. D*ebe especificar las bases de datos donde se buscarán estudios y la estrategia de búsqueda planeada para cada una de ellas.*
		2. *Debe presentarse un formato de extracción de datos (en lugar de tabla de variables), donde se indiquen las características que se recogerán de cada estudio (año, contexto, características clínicas de la población incluida, la intervención, el número de eventos para el desenlace de interés, desenlaces secundarios, etc.)*
		3. *En los protocolos de revisiones sistemáticas debe haber una sección de “Evaluación del riesgo de sesgo”, donde se indica la herramienta que se usará para esta tarea de acuerdo a los diseños de estudio que se desean incluir. También debe haber una sección de “Evaluación de la calidad de la evidencia”, donde se debe mencionar qué abordaje se usará (p.e., GRADE [recomendado]), y la forma como se presentarán los resultados. También debe indicar en qué forma se resumirán los resultados (narrativamente, o narrativa y cuantitativamente).*
	3. **Manejo de Datos y Análisis Estadístico.** *debe ser coherente con la pregunta de investigación, con los objetivos y con el diseño del estudio. Debe describir las principales mediciones o desenlaces (supervivencia, respuesta al tratamiento, etc.), variables y análisis estadísticos que se usarán para lograr el alcance de cada objetivo específico. Se recomienda que por cada objetivo específico se detalle las técnicas estadísticas que se usarán para su cumplimiento. Por ejemplo “Para cumplir el objetivo 1 se usará la prueba….; Para el objetivo dos se calculará...” Se sugiere que el plan de análisis sea detallado de la siguiente manera:*
		1. *Análisis descriptivo: describir la población bajo estudio y evaluar la posibilidad de aplicar los métodos estadísticos adecuados según la distribución de las variables. Se incluyen las medidas de tendencia central y dispersión según la distribución de las variables.*
		2. *Análisis bivariado: se evalúa la asociación entre cada una de las variables de exposición con la variable resultado. Éstos incluyen las pruebas T-Student, Mann-Whitney, Wilcoxon, Anova, Kruskal Wallis, Friedman, Chi Cuadrado, test exacto de Fisher.*
		3. *Análisis multivariado: se construye el modelo final. Estos incluyen la regresión lineal, regresión logística, regresión de Cox, principalmente.*
		4. *En el caso de las revisiones sistemáticas donde se planea un metanálisis, debe describirse el modelo de efectos a usar en el mismo y si se planean o no análisis por subgrupos, o análisis de sensibilidad de acuerdo al riesgo de sesgo de los estudios.*
	4. **Tabla de Variables.** *Las variables deben estar en coherencia con el objetivo general y el marco teórico. Cuando aplique, se debe describir la variable dependiente (desenlace o evento de interés) y las variables independientes (factores de exposición). Las variables se deben presentar en la siguiente tabla. No incluya variables que permitan la identificación del paciente (número de identificación CC, CE o TI; número de episodio; número de historia clínica; iniciales del nombre)- También evite las variables abiertas; por ejemplo, en vez de escribir la variable “comorbilidades” y dejarla abierta, la mejor opción es escribir las comorbilidades más relevantes que puedan tener implicaciones en su estudio. Ej.: Hipertensión arterial, diabetes, hipotiroidismo... etc. Esto permitirá un análisis mejor de la información que se recoja. Si el tiempo al evento del interés es importante, debe incluir la fecha de ocurrencia.*

*En el caso de los trabajos de revisión, en lugar de contar con una tabla de variables se debe elaborar un formato de extracción de datos (ver “****Adiciones para protocolos de trabajos de revisión****”).*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre de la Variable | Definición | Tipo de variable | Nivel Operativo | Medida Resumen | Objetivo que resuelve | Fuente variable |
| 1. Fecha de consulta
 | dd/mm/aa en el cual el paciente consulta por primera vez a la FVL | dd/mm/aa |  |  | 1 | Historia clínica |
| 1. Edad
 | Tiempo en años desde la fecha de nacimiento hasta la fecha de consulta | Cuantitativa continua | Valores ≥65  | Tendencia central y dispersión | 1, 2 | Historia Clínica |
| 1. Genero
 | Genero indicado en el documento de identidad del paciente  | Cualitativa Nominal  | 0: Femenino1: Masculino | Porcentaje (%) | 1, 3,2, | Historia clínica |
| 1. Afiliación
 | Tipo de vinculación del usuario al sistema de salud  | Cualitativa Nominal | 0: Contributivo1:Subsidiado2:Particular | Porcentaje (%) | 4 | Historia clínica |
| 1. Procedente del Valle del Cauca
 | Define si el paciente es procedente de algún municipio del Valle del Cauca | Cualitativa Nominal | 0: No1: Si  | Porcentaje (%) | 4 | Historia clínica |

1. **Tablas en Blanco**

*Son las tablas que se espera aparezcan en el artículo. Estas tablas en blanco permiten ubicar las variables que se han postulado en la tabla de variables de la sección anterior de manera dirigida y orientará a la persona que realiza el análisis para hacerlo más eficiente. También le permite tener más claridad sobre lo esperado con su investigación, ya que estas deben estar acorde con cada objetivo que ja planteado.*

*A continuación, se encuentra un ejemplo de las tablas en blanco de un estudio comparativo.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Tabla Factores de riesgo para ROP** |  |
| **Variables:** | **Sin ROP, n=** | **Con ROP, n=** | **OR** | **IC 95%** |
| **Sexo masculino, n(%)** |   |   |   |  |
| **Edad gestacional, mediana (RIC)** |   |   |   |  |
| **Régimen de salud, n(%)** |   |   |   |  |
| Subsidiado |   |   |   |  |
| Contributivo |   |   |   |  |
| **Gestación múltiple, n(%)** |   |   |   |  |
| **Cesárea, n(%)** |   |   |   |  |
| **VARIABLES MATERNAS** |   |   |   |  |
| **Comorbilidades maternas, n(%)** |   |   |   |  |
| Preeclampsia |   |   |   |  |
| Hipotiroidismo |   |   |   |  |
| **Realizó controles prenatales, n(%)** |   |   |   |  |
| **Número de controles prenatales**, n(%) |   |   |   |  |
| Menores de 28 semanas |   |   |   |  |
| Entre 29 - 32 semanas |   |   |   |  |
| 33 semanas o más |   |   |   |  |
| **VARIABLES AL NACIMIENTO** |   |   |   |  |
| Recibió esteroides antenatales, n(%) |   |   |   |  |
| Sindrome de dificultad respiratoria, n(%) |   |   |   |  |
| **APGAR, mediana (RIC)** |   |   |   |  |
| 1 minuto |   |   |   |  |
| 5 minutos |   |   |   |  |
| 10 minutos |   |   |   |  |
| **Desenlaces clínicos** |   |   |   |  |
| Días de ventilación mecánica invasiva, mediana (RIC) |   |   |   |  |
| Sepsis, n(%) |   |   |   |  |
| Displasia broncopulmonar, n(%) |   |   |   |  |
| Muerte |   |   |  |  |

*\*RIC=Rango Intercuartílico*

1. **ASPECTOS OPERATIVOS**

*Son indispensables para garantizar la puesta en marcha y terminación de los proyectos. Estos incluyen aspectos administrativos, asignación de personal necesario (operativo, asistencial, administrativo o consultor), logística y aspectos financieros. Antes de aprobar cualquier proyecto, el Centro de Investigaciones Clínicas, junto con los proponentes, debe identificar si el proyecto presentado cumple con las siguientes características:*

1. *Ejecutable en la FVL.*
2. *Aprobado por el jefe del departamento respectivo.*
3. *Identificación de problemas potenciales y estrategias alternativas*
4. **SOCIALIZACION DE RESULTADOS**

*Indique cómo se planea socializar los resultados: Publicación, presentación en congresos, eventos académicos, foros, coloquios, y otros certámenes de interés científico. Señale, de ser posible, a qué tipo de revista científica enviarán los artículos respectivos. Se sugiere una revista indexada en los índices y base de datos ISI, Web of Science y Scopus.*

*• ¿Cuál es la audiencia? ¿A quién le interesan los resultados? De ser posible incluya los criterios editoriales de las revistas respectivas y ejemplos de los artículos publicados*.

1. **CONSIDERACIONES ÉTICAS**
* *Para la ejecución del estudio los autores se adhieren a la declaración de Helsinki de 2013 y a las pautas CIOMS de 2016*
* *Definición de tipo de riesgo del estudio según el artículo 11 de la Resolución 8430. Dado que se trata de una clasificación y no a una apreciación de los investigadores, esta siempre debe ir entre comillas: “sin riesgo”; “riesgo mínimo”; “riesgo mayor que el mínimo”. • • Tener en cuenta que, si clasificación del estudio es de “riesgo mínimo” o “riesgo mayor que el mínimo”, se debe anexar el formato de consentimiento informado que cumpla con las pautas descritas en el artículo 15 de la Resolución 8430*
* *Los investigadores se comprometen a cumplir con los principios y responsabilidades definidos en la Declaración de Singapur 2010 sobre integridad en la investigación.*

*Para la evaluación del protocolo por parte del Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Fundación Valle del Lili es necesario que todos los investigadores de la propuesta cuenten con el certificado de Buenas Prácticas Clínicas vigente, el cual debe ser enviado al Comité.*

* **AUTORÍA:** *Debe señalarse que los productos del proyecto propuesto que quieran publicarse se acogerán a las normas institucionales de autoría, que a su vez se acogen a las recomendaciones del ICMJE. Los autores deben conocer estas normas y aplicarlas adecuadamente*.
1. **CRONOGRAMA**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Actividad/ Año/ Nombre del mes | 2020Dic | 2021Ene | 2021Feb | 2021Mar | 2021 Abr | 2021May | 2021Jun | 2021Jul |
| 1. Escritura del Protocolo
 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  Aprobaciones |
| 1. Presentación del Protcolo
 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. Evaluación Metodológica
 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. Evaluación Ética FVL
 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. Evaluación Ética Icesi
 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  Ejecución |
| 1. Recolección de la Información
 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. Análisis de la Información
 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  Socialización de Resultados e Informes |
| 1. Escritura de Productos
 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. Presentación de Poster. Si aplica
 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. Sometimiento de Articulo
 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. Informes Comité Ética (Anual-Renovación)
 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. Informes de Avance Universidad Icesi (C/6 meses). Si aplica
 |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. **PRESUPUESTO**

*Una vez realice todos los pasos necesarios para completar el protocolo debe agendar una cita con el área financiera del centro de investigaciones clínicas (Ext. 4022) para realizar el presupuesto.*

|  |
| --- |
| **PRESUPUESTO ESTIMADO** |
| **Ítem** | **Valor Solicitado** | **Contrapartida Externa** | **Total** |
| Personal |  |  | $ |
| Equipos, Insumos y Materiales |  |  | $ |
| Viajes (locales, nacionales e internacionales) |  |  | $ |
| Publicaciones |  |  | $ |
| Gasto de impuestos, tasas o contribuciones y gastos notariales |  |  |  |
| **Valor Total**  | $ |  | $ |

1. **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

*Desde las primeras etapas del desarrollo del proyecto. Estos deben ir acompañados de las referencias bibliográficas respectivas, las cuales deben ser presentadas de la manera exigida internacionalmente (Normas de Vancouver). Use sistemas de administración de referencias bibliográficas, como Mendeley, Zotero, RefWorks, etc.*

1. **ANEXOS**

*Incluya acá los formatos de cuestionarios y escalas que vayan a ser usados en el estudio.*