

# El protocolo de investigación

En el inicio del curso se expusieron las etapas que hay que seguir en un proceso de investigación<sup>1</sup>. En cada una de ellas se efectúa una serie de tareas imprescindibles para la correcta ejecución del estudio que se desea. Por ello, una fase previa consistirá en la elaboración del protocolo de investigación. Es éste un documento que describe, con precisión y claridad, todas y cada una de las fases que tienen que realizarse.

## Recomendaciones para la elaboración del protocolo

La PAHO (Pan American Health Organization, oficina regional de la OMS) ha elaborado unas recomendaciones<sup>2</sup> para la redacción de este importantísimo documento, donde se describe un esquema básico de ese protocolo (tabla 1), lo que facilita la elaboración de cualquier proyecto de estudio en atención farmacéutica.

## Redacción del protocolo

El documento no excederá de las 20 páginas, escritas a espacio simple, y contendrá, al menos, los siguientes puntos: planteamiento del problema y justificación de la investigación, objetivos generales y específicos, metodología y plan de análisis, calendario y presupuesto. Además se incluirán, en un anexo, cuestionarios o guías para la recolección de la información.

### Título

Será breve y conciso, y dejará claro el objetivo y las variables del estudio. Como ayuda habrá unas palabras clave, mediante las que se indexará el título. Además se incluirá la población de estudio y el diseño elegido. Una buena forma es su expresión mediante un acrónimo, como en el caso del estudio RESPECT<sup>3</sup> (*Randomised Evaluation of Shared Prescribed for Elderly people in the Community over Time*).

Se indicarán los datos de los investigadores: nombre, calificación profesional, lugar de trabajo y formas de contacto (correo electrónico y postal, teléfono y fax). Es conveniente indicar la contribución que tendrá cada uno al estudio.

### Resumen

Tiene que indicar claramente la pregunta de la investigación y su justificación. Igualmente se explicitarán las hipótesis (si se aplican) y los objetivos. Se resumirán, finalmente, los métodos y los procedimientos empleados.

### Planteamiento del problema

En este apartado se justifica el por qué es preciso realizar la investigación propuesta, y se describirá lo que se conoce sobre el tema, así como los aspectos aún desconocidos del problema. Se indicará entonces la magnitud, la frecuencia y la distribución de la población con el problema, así como sus causas conocidas, con expresión de las formas propuestas previamente para su resolución y los resultados obtenidos, así como de los aspectos aún no conocidos.

### Justificación y uso de resultados

Se indicará la relación entre el estudio y las prioridades de la comunidad o el país, y se mencionará qué información se desea obtener y cuál es la aplicación que se le dará. Finalmente se mostrará cómo se utilizarán los resultados y para quiénes serán de interés.

### Fundamento teórico

Es la base sobre la que se sustenta la pregunta de la investigación. Una vez planteado el problema, se identifican y se analizan las relaciones posibles entre la intervención y el resultado, se revisan los conocimientos actuales al respecto y se evalúan las posibles respuestas. Es el momento de formular las hipótesis de trabajo, si son pertinentes.

### Objetivos

Cuando están claras tanto las preguntas de investigación como sus posibles respuestas, éstas se operacionalizarán explicitando primero qué se espera obtener del estudio y qué define el objetivo general. Luego se ampliará y se detallará en los objetivos específicos.

## Metodología

Se indicarán los procedimientos necesarios que se utilizarán para alcanzar los objetivos. Se justificará entonces la elección de un tipo u otro de estudio, así como un diseño específico, en función de los objetivos mencionados. Se tendrá especial cuidado en detallar la forma en que se controlarán las variables de confusión que disminuirían significativamente la validez interna.

Es el momento de definir operacionalmente las variables, es decir, indicar detalladamente el tipo de cada variable, así como su expresión y medición, de forma que su concepto no se preste a confusión alguna.

Hay que indicar claramente cual es el universo de estudio, así como el procedimiento para la selección de la muestra, con una clara indicación de los criterios de inclusión y exclusión. Mención especial merece la explicación del tamaño de la muestra que se estudiará, para dotarla de una validez externa adecuada.

**Tabla 1. Esquema básico de un protocolo de investigación propuesto por la PAHO**

• Título de la investigación
• Resumen
• Planteamiento del problema
• Justificación y uso de resultados
• Fundamento teórico
• Objetivos de investigación
• Metodología: <ul style="list-style-type: none"><li>• Tipo y diseño general del estudio</li><li>• Definiciones operacionales</li><li>• Universo del estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis, criterios de inclusión y exclusión</li><li>• Intervención propuesta</li><li>• Procedimientos para la recolección de información, instrumentos que hay que utilizar, métodos para el control de calidad de datos</li><li>• Procedimientos para garantizar los aspectos éticos</li></ul>
• Plan de análisis de resultados <ul style="list-style-type: none"><li>• Métodos de análisis para cada tipo de variable</li><li>• Programas informáticos utilizados</li></ul>
• Referencias bibliográficas
• Calendario
• Presupuesto
• Anexos

En el caso concreto de estudios de programas de atención farmacéutica, es imprescindible la descripción detallada de la intervención que se efectuará, con expresión de su responsable, el ámbito en que se implementará y las actividades concretas que conllevará.

Los procedimientos de recolección de la información, dada la importancia de esta fase en el estudio, se describirán con detalle, especialmente en cuanto al control de la fiabilidad de los datos recogidos. En el caso de aplicar procedimientos conocidos se hará una breve descripción, y se mencionará a continuación su referencia bibliográfica. Los documentos utilizados, como cuestionarios, guías, hojas de registro, etc., se incluirán en un anexo al protocolo.

Dado que intervienen personas en la investigación, deberán asegurarse los aspectos éticos del estudio, se indicarán claramente los riesgos o inconvenientes conocidos a que se expondrán, la información que se suministrará, los incentivos que se ofrecerán, la forma de confidencialidad de la información de los participantes, el procedimiento para el consentimiento informado de participación, etc.

## Plan de análisis de resultados

Es preciso explicitar los métodos de análisis y expresar con detalle las medidas de resumen de las variables (media, desviación estándar, intervalos de confianza, mediana, etc.), la forma en que se presentarán (cuantitativas, cualitativas), los métodos analíticos que se utilizarán (test de  $\chi^2$ , t de Student, análisis de la varianza, regresión lineal, logística, etc.). Se indicarán, asimismo, los análisis de subgrupos que se consideren convenientes. Es importante aplicar, y así se indicará, que el análisis se realizará mediante intención de tratar. Finalmente, se mencionarán los programas informáticos, y sus versiones, que se utilizarán posteriormente en el análisis de los datos.

## Referencias bibliográficas

En este apartado se incluirán únicamente los estudios publicados más recientes y de mayor relevancia, y no tratarán de incluir una relación exhaustiva de los estudios existentes.

## Calendario

Se describirán en una tabla cronograma los tiempos iniciales y finales de cada una de las fases descritas en el protocolo.

**FÓRMULA.** Principios activos: 9-aminoacridina 9 mg. Hemisuccinato de hidrocortisona 36 mg. Alantoína 360 mg. Lidocaína clorhidrato 300 mg. Excipientes: Metilparaben, Aceite de oliva, Lanette N, Mentol, Dimetilpolisiloxano, Polisorbato 80 y Agua desionizada c.s.p.1 canuleta.

**INDICACIONES.** Adultos: Hemorroides internas y externas, excepto en fase trombótica. Criptitis y papilitis. Prurito anal. Rectitis agudas y crónicas. Fisuras anales. Niños: Prurito anal. Rectitis agudas y crónicas. Fisuras anales. Pólipos rectales.

**DOSIFICACIÓN.** Adultos: Una o dos canuletas diarias, preferentemente aplicada después de las deposiciones. Niños: una canuleta diaria, preferentemente aplicada después de la deposición, y en menores de 4 años aplicar sólo media canuleta.

**NORMAS PARA LA CORRECTA APLICACIÓN.** Agitar las canuletas antes de su aplicación. Una vez quitado el capuchón, introducir la cánula, en toda su longitud, en el recto; hacer presión para ir aplicando el medicamento a la vez que, lentamente, se va sacando la cánula y, finalmente, impregnar la zona externa del ano hasta terminar todo su contenido.

**CONTRAINDICACIONES.** Procesos tuberculosos o luéticos de la zona de aplicación.

**PREGAUCIONES.** Se deberá tener precaución en los tratamientos simultáneos con corticoides por vía general.

**INCOMPATIBILIDADES E INTERACCIONES.** No se han descrito.

**EFECTOS SECUNDARIOS.** El uso prolongado puede producir, en casos aislados, efectos sistémicos de corticoides.

**INTOXICACIONES Y SU TRATAMIENTO.** La intoxicación por sobredosis o administración masiva es prácticamente imposible ya que, por reflejo normal, la ampolla rectal no permitiría la retención de un gran volumen, como sería necesario administrar para que apareciese un comienzo de intoxicación. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica en el teléfono 91 562 04 20.

**ADVERTENCIA.** Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

**PRESENTACIÓN.** Gajas con 10 canuletas.

**SIN RECETA MÉDICA.** LABORATORIOS CASEN-FLEET, S. L. UTEBO (Zaragoza). LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

## Farmacia práctica

### CURSO DE METODOLOGÍA BÁSICA DE INVESTIGACIÓN EN AF

#### Presupuesto

Es muy conveniente, principalmente para la obtención de financiación externa para el estudio, la declaración completa de necesidades, y su coste, para la ejecución de la investigación, como materiales, personal, tiempo, etc.

#### Anexos

Como se ha indicado previamente, se incluirán en anexos al final; las copias de los cuestionarios, formularios, hojas de recogida de datos, etc., que se emplearán posteriormente.

#### Sugerencia

Por último, con el fin de analizar en la práctica un protocolo de investigación, se sugiere al lector, por su calidad, la lectura detenida del protocolo del estudio RESPECT<sup>3</sup>, qué investigará el impacto clínico, humanístico y económico de un programa de atención farmacéutica, en estrecha colaboración con los médicos de atención primaria, y dirigido a personas mayores de 75 años con prescripciones crónicas de 5 o más medicamentos. ■

#### Bibliografía

1. Sanz Granda A. Proceso racional de investigación. *Offarm.* 2005;24(3):128-9.
2. Pan American Health Organization. Guidelines for writing a research protocol [consultado en marzo de 2005]. Disponible en: <http://www.paho.org/english/hdp/hdr/tpg/Research-Protocol-Guides.htm>
3. Wong I, Campion P, Coulton S, Cross B, Edmondson H, Farrin A, et al. Pharmaceutical care for elderly patients shared between community pharmacists and general practitioners: a randomised evaluation. RESPECT (Randomised Evaluation of Shared Prescribed for Elderly people in the Community over Time) [ISRCTN16932128]. *BMC Health Serv Res.* 2004;4:11.