

Cómo elaborar un proyecto de investigación

Josep Balaguer Martínez, Edurne Ciriza Barea, Marta
Carballal Marino

Septiembre 2019

Investigación

- Oportunidad de mejora.
- Investigación en el día a día:
 - Necesario apoyo de la Administración.
 - Cambio en mentalidad del pediatra de AP.
- Dudas clínicas:
 - Pregunta estructurada.
 - Búsqueda bibliográfica.
 - Valoración crítica.
- No hay respuesta o no me convence... ¿investigo?

Proyecto de investigación

- Valorar:
 - Idea interesante, original.
 - Disponibilidad de recursos.
- Documento escrito:
 - Fundamentación.
 - Organizar y sistematizar el plan de trabajo.
 - Remitir al comité de ética.
 - Solicitar beca o subvención.
 - Facilita escritura del artículo.

Proyecto de investigación

- Claro y conciso:
 - Qué se estudiará.
 - Quién participará.
 - Por qué se opta por estudiar este tema.
 - Cómo y cuándo se realizará el estudio.
- Redacción impersonal. Frases cortas.
- Lenguaje científico: preciso, claro y breve.
- Legible. Documento estructurado y atractivo.
- Portada (título, autor principal, centro trabajo), índice, numeración páginas.
- Seguir las normas de convocatoria de la subvención.

Partes del proyecto de investigación

1. Título, resumen y palabras clave.
2. Antecedentes y bibliografía.
3. Hipótesis y objetivos.
4. Métodos.
5. Aspectos éticos.
6. Cronograma y plan de trabajo.
7. Experiencia del equipo investigador.
8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados.
9. Plan de difusión.
10. Presupuesto.

Título, resumen y palabras clave

- Título:
 - Breve (máx. 15-20 palabras), informativo, claro y atractivo.
 - Indicar objetivo principal del estudio.
- Resumen:
 - 250-300 palabras.
 - Claro, preciso, frases cortas.
 - Estructurado: introducción, objetivo, método, importancia.
 - Redactarlo al final.
 - También en inglés.
- Palabras clave: MeSH.

Resumen

- Introducción (1-2 frases):
 - Introducir tema a estudio.
 - Justificar la necesidad de una nueva investigación.
- Objetivo (1 frase).
- Método (2-3 frases):
 - Tipo de estudio.
 - Número y características de los sujetos.
 - Principales variables que se recogerán.
- Importancia (2 frases):
 - Exponer los principales resultados que se espera obtener.

Antecedentes y bibliografía

- Exponer base científica: pregunta de investigación:
 - Importancia del área a investigar.
 - Estudios principales. Limitaciones.
 - Pregunta estructurada.
- Que quede claro que la investigación es pertinente y aportará algo novedoso.
- Bibliografía:
 - Relevante.
 - Reciente (<5 años).
 - Gestores bibliográficos: Mendeley y Zotero (gratis) o RefWorks (de pago).
 - Formato Vancouver.

Hipótesis y objetivos

- Hipótesis:
 - Relación que se espera encontrar entre 2 variables (afirmativa).
 - Pregunta de investigación.
 - Factible, interesante, novedosa, ética y relevante.
- Objetivos:
 - 1 general (similar al título).
 - 4-5 específicos (otros datos).
 - Medible, observable, realizable, concreto, lógico y pertinente.
 - Redactado en infinitivo.

Métodos

- Describir qué pasos se darán para alcanzar los objetivos. Reproducible:
 - Tipo de estudio (adecuado a pregunta investigación):
 - ✓ Observacional:
 - Analítico: cohortes, casos y controles.
 - Descriptivo: transversal, ecológico, serie de casos.
 - ✓ Experimental:
 - Ensayo clínico controlado.
 - Estudio cuasiexperimental.
 - Estudios de intervención comunitaria.

Métodos

— **Ámbito:**

✓ **Lugar:**

- Características socio-demográficas.
- Centro.

✓ **Tiempo, periodo de estudio (recogida datos).**

✓ **Sujetos:**

- Muestreo aleatorio/no.
- Muestra representativa ↑ validez externa estudio.
- Criterios inclusión/exclusión.
- Tamaño muestra (estimación diferencia esperable según bibliografía), pérdidas esperables. Calculadoras *online*.

Métodos

- Recogida de datos:
 - ✓ Variables: definición y descripción:
 - Dependientes (principales): exposición y resultado.
 - Independientes (secundarias/de confusión).
 - Cualitativas (categóricas): nominales (ej. sexo)/ordinales (ej. nivel de estudios).
 - Cuantitativas: continuas (ej. peso)/discretas (ej. número de hijos).
 - ✓ Intervenciones/medidas:
 - Descripción intervenciones: organización (quién, dónde y cuándo). Hoja de recogida de información.
 - Herramientas de medida: técnicas, instrumentos de medida, extracción y codificación datos.
 - Control de sesgos (errores sistemáticos): explicar cómo se van a controlar.

Tipos de sesgos

- Selección:
 - Muestra no representativa.
 - Mala definición criterios selección.
 - Reclutamiento defectuoso.
- Información:
 - Datos recogidos no reales.
 - Forma medición poco sensible/específica.
 - Mala definición variables.
- Confusión:
 - Variable que es factor de riesgo y se relaciona con exposición.
 - Se puede controlar en fase de diseño o análisis.

Análisis estadístico

- Base de datos.
- Pruebas estadísticas: para cada objetivo.
 - Bivariadas/multivariadas .
 - Nivel de confianza establecido: IC 95, $p < 0,05$.
 - Error α : 0,05 y β : 0,20.
- Síntesis de la información.
- Pedir ayuda a la unidad de apoyo a la investigación en dirección territorial de Atención Primaria.

Métodos

Subapartados		Elementos a incluir
Diseño del estudio		Tipo estudio epidemiológico
Ámbito	Lugar	Servicio o centro Área geográfica
	Tiempo	Periodo de estudio
	Sujetos	Población diana Muestreo o selección Criterios inclusión/exclusión Aleatorización (si hay) Cálculo tamaño muestral
Recogida de datos	Variables	Principales: exposición y resultado Secundarias
	Intervenciones y medidas	Intervenciones realizadas (si hay) Herramientas medida: pruebas, cuestionarios... Control de sesgos
Análisis estadístico		Descripción y criterios del análisis estadístico

Aspectos éticos

- Más exigencias en estudio experimental que en descriptivo.
- Comité de ética (recomendado siempre):
 - Explicar:
 - ✓ Beneficios/riesgos participantes.
 - ✓ Confidencialidad: cómo se va a asegurar.
 - Adjuntar:
 - ✓ Hoja información a los pacientes.
 - ✓ Consentimiento informado.
- Informe (n.º de expediente):
 - En su defecto indicar “Se remitirá a comité de ética antes de iniciar la recogida de datos”.

Cronograma y plan de trabajo

	Mes 1 al 6	Mes 7 y 8	Mes 9 al 18	Mes 19 al 22	Mes 22 al 24
Validación escala de medida	Dr.X, Dra.Y y Dra.Z				
Prueba piloto		Todo el equipo			
Reclutamiento de pacientes			Todo el equipo		
Análisis de los datos				Dra. Y con soporte informático	
Preparación manuscrito					Todo el equipo

Proyecto de investigación

- Experiencia del equipo investigador:
 - Publicaciones, investigaciones de los últimos años.
 - *Curriculum vitae* (según convocatoria).
- Aplicabilidad y utilidad de los resultados (realista):
 - Relevancia de la investigación.
 - Magnitud de la aplicabilidad.
- Plan de difusión:
 - Divulgación, qué se piensa hacer con los resultados.
 - Posibles revistas para publicar.

Proyecto de investigación

- Presupuesto solicitado:
 - Material inventariable: laboratorio, equipos informáticos, instrumentos medida...
 - Material fungible: reactivos laboratorio, fotocopias, sobres...
 - Viajes/dietas: para coordinar estudio, inscripciones/viajes a congresos para presentar resultados...
 - Contratación servicios: traducción, estadístico, becario, técnicos de apoyo...
 - Gastos justificados. Formato tabla.

Proyecto de investigación

- Anexos:
 - Hoja recogida datos.
 - Escalas/test que vayamos a pasar.
 - Hoja información a pacientes.
 - Consentimiento informado.

Resumen de las fases del proyecto de investigación

- Preliminar:
 - Identificación del problema.
 - Antecedentes y justificación.
 - Hipótesis y objetivos.
- Elección del diseño: tipo de estudio.
- Planificación:
 - Ámbito: población, criterios selección, tamaño muestra, muestreo, aleatorización.
 - Variables: selección, definición de la escala de medida.
 - Recogida datos: instrumentos de medida, organización, calidad.
 - Estrategia de análisis.
 - Dificultades y limitaciones.
 - Organización: cronograma, presupuestos.
 - Aspectos éticos.