

Cómo elaborar un proyecto de investigación



J. V. Balaguer Martínez¹, E. Ciriza Barea², M. Carballal Mariño³

¹Pediatra. CAP Sant Ildefons. Cornellà de Llobregat. Barcelona. España.

²Pediatra. CS Ansoain. Navarra. España.

³Pediatra. CS Cerceda-Culleredo. A Coruña. España.

PUNTOS CLAVE

- La investigación debería formar parte del quehacer cotidiano del pediatra de Atención Primaria.
- La redacción de un proyecto de investigación (PI) es de suma importancia, una vez se tenga clara la pregunta de investigación, antes de iniciar el estudio.
- El lenguaje utilizado deberá ser el propio de un texto científico, primando la precisión, la claridad y la brevedad.
- El PI servirá para presentar el estudio a un comité de ética, solicitar ayudas económicas o trasladar la información del estudio a otras personas.
- Uno de los elementos que debe contener un PI es la justificación de la realización del estudio que se presenta, ya que este aportará algo novedoso.
- Es importante presentar toda la información de manera estructurada para que su lectura sea fácil y quede claro el trabajo que se realizará.
- Resumidamente se explicará: qué se estudiará, quién participará, por qué se opta por estudiar este tema y cómo y cuándo se realizará el estudio.
- Los principales apartados de un PI serán: título, resumen, antecedentes, bibliografía, hipótesis, objetivos, métodos, aspectos éticos, cronograma, aplicabilidad y anexos.

RESUMEN

La investigación en Ciencias de la Salud debe ser un proceso minuciosamente pensado y preparado. Los errores que se cometan en la fase de diseño serán difícilmente subsanables una vez finalizada la recogida de datos. Para ello es de suma importancia la redacción de un proyecto de investigación (PI), que será un documento que contenga de manera pormenorizada todos los aspectos del estudio que se pretende iniciar. Mediante la elaboración del PI, el investigador justificará la necesidad de realizar el estudio que se plantea, ya que este aportará algún aspecto novedoso al conocimiento existente. El PI también expondrá todos los procedimientos y pasos a dar para realizar el estudio, demostrando que este es factible y, por tanto, podrá finalizar con éxito. Por todo ello un PI debe ser un documento con una estructura clara que permita la total comprensión del estudio que se pretende realizar.

INTRODUCCIÓN

La investigación debería formar parte de la actividad cotidiana del pediatra de Atención Primaria. Ante una demanda asistencial creciente, y a veces desbordante, la realización de otras actividades que vayan más allá de “visitar” suele quedar en el olvido. No obstante, la investigación debería ser contemplada

Cómo citar este artículo: Balaguer Martínez JV, Ciriza Barea E, Carballal Mariño M. Cómo elaborar un proyecto de investigación. Form Act Pediatr Aten Prim. 2019;12:152-7.

como una oportunidad de mejora de la atención que se ofrece a la población infantil y como un incentivo profesional para los pediatras. Por ello, la Administración debería crear las condiciones adecuadas para que investigar fuera factible y la mentalidad del pediatra de Atención Primaria debería cambiar, integrando la tarea investigadora como un elemento más del quehacer diario¹.

La práctica clínica habitual genera dudas de manera continua. La forma más adecuada para abordar una duda consiste en formularla en forma de pregunta estructurada². Esa pregunta estructurada nos facilitará la búsqueda de respuesta a través de una revisión bibliográfica de la literatura existente. Por último, una valoración crítica de los artículos que encontremos nos puede llevar al hallazgo de una respuesta convincente. En caso de que no se encuentre una respuesta o pensemos que esta no es fiable es cuando el pediatra puede plantearse investigar el tema por su cuenta mediante la realización de un estudio. La idea deberá madurarse y valorar si la realización de un estudio es factible, considerando su interés, originalidad y disponibilidad de recursos para finalizar todo el proceso con éxito^{3,4}.

Si se ve que el estudio es factible, habrá llegado el momento de elaborar el PI. El PI es un documento escrito que recoge pormenorizadamente todos los aspectos del estudio que se realizará y su fundamentación. Es de suma importancia elaborar un buen PI, ya que los errores que se cometan durante la realización del estudio serán difícilmente subsanables *a posteriori*. El PI permitirá al investigador organizar y sistematizar el plan de trabajo, pudiendo transmitir el planteamiento del estudio antes de su realización de forma clara. La redacción del estudio en forma de PI es preceptiva a la hora de remitir el estudio a un comité de ética o a la hora de presentarlo con el fin de obtener alguna beca o subvención. Además facilitará mucho la elaboración de un posterior artículo sobre el estudio, ya que tanto la introducción como el apartado de métodos ya estará prácticamente redactado⁵.

En el presente artículo se desgranarán las diferentes partes en que debe estructurarse un PI y que se muestran de manera esquemática en la [Tabla 1](#).

GENERALIDADES

Un buen PI debe explicar con claridad y concisión **qué** se estudiará, **quién** participará, **por qué** se opta por estudiar este tema y **cómo** y **cuándo** se realizará el estudio. Una exposición correcta de estos aspectos no suele necesitar un texto largo y farragoso, aunque todos los aspectos importantes deben estar

Tabla 1. Partes de un protocolo de investigación.

Portada: título, autores, centro, contacto
Resumen y palabras clave (Tabla 2)
Antecedentes
Bibliografía
Hipótesis
Objetivo general y objetivos específicos
Métodos (Tabla 3)
Aspectos éticos
Cronograma y plan de trabajo
Experiencia del equipo investigador sobre el tema
Aplicabilidad y utilidad de los resultados
Plan de difusión
Presupuesto solicitado
Anexos

contemplados⁶. La redacción se hará de forma impersonal y con frases cortas y párrafos no demasiado extensos. El lenguaje científico debe cumplir las siguientes características: preciso, claro y breve. Obviamente, la sintaxis y la puntuación del texto deben ser exquisitas. Se deben evitar las faltas ortográficas, las abreviaturas sin explicación previa, las dobles negaciones, las frases subordinadas, los anglicismos y el lenguaje informal. El tamaño de letra utilizado debe ser fácilmente legible (normalmente 12) y el documento debe quedar visualmente atractivo y estructurado de forma clara⁷. Es una obviedad decir que si se va a optar a financiación, el primer paso para el éxito es leer y aplicar las normas que se indiquen en la convocatoria, ajustándose a la extensión y límites que se especifiquen⁸. A menudo se solicita que la primera página del PI sea una portada con el título, nombre del investigador principal y resto del equipo, centro de trabajo y datos de contacto. También suele ser recomendable incluir un índice y numerar las páginas³.

TÍTULO, RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

El **título** es lo primero que se lee de un PI, por lo que es de suma importancia que esté bien construido. El título debe ser breve (máximo 15-20 palabras), informativo, claro y atractivo⁹. Debe indicar con claridad cuál es el objetivo principal del estudio y se deben evitar las ambigüedades y las abreviaturas⁶.

El **resumen** debe ofrecer en unas 250-300 palabras una visión general del PI. Debe ser claro, preciso y redactado con frases cortas. Conviene estructurarlo de la manera que se muestra en la [Tabla 2](#). Es importante que su contenido no ofrezca información que luego no aparezca en el texto y, en caso de presentar alguna abreviatura, se debe explicar la primera vez que aparece⁹. Suele

Tabla 2. Estructura del resumen de un proyecto de investigación.

Introducción (1-2 frases):
<ul style="list-style-type: none"> • Introducir el tema del estudio • Justificar la necesidad de una nueva investigación
Objetivo (1 frase)
Método (2-3 frases):
<ul style="list-style-type: none"> • Tipo de estudio • Número y características de los sujetos • Principales variables que se recogerán
Importancia (2 frases):
<ul style="list-style-type: none"> • Exponer los principales resultados que se espera obtener

ser mejor redactarlo cuando ya tengamos elaborado todo el PI. En las convocatorias para solicitar ayudas es habitual que se pida también una versión del resumen en inglés⁸.

En caso de que se solicite, a continuación del resumen se incluirán entre 4 y 8 palabras clave y lo más adecuado será obtenerlas del Medical Subject Headings (MeSH) del Index Medicus.

ANTECEDENTES Y BIBLIOGRAFÍA

El principal objetivo del apartado de antecedentes será exponer la base científica sobre la que se asienta la pregunta de investigación. Suele ser conveniente empezar exponiendo de manera general la importancia del área que se va a investigar. Luego se pasará a exponer de forma breve los estudios principales sobre el tema y sus limitaciones. Llegados a este punto, se introducirá brevemente la pregunta estructurada sobre la que se sustenta la idea de la investigación. A lo largo de su desarrollo debe quedar claro que la investigación es pertinente y que se aportará algún aspecto novedoso a lo ya conocido sobre el tema^{3,10}. La redacción debe ser con frases cortas y la revisión del tema debe ser concisa y detallada a la vez, fundamentándose en citas bibliográficas⁶.

No es necesario hacer una revisión exhaustiva de la bibliografía existente, pero sí deben aparecer las citas más relevantes sobre el tema. Se pueden citar unos pocos artículos históricos importantes, aunque lo principal es aportar la bibliografía más reciente (5 últimos años), lo que demuestra que el tema en estudio es de interés en la actualidad y que el investigador tiene conocimientos actualizados⁶. Aparte de fundamentar el apartado “Antecedentes”, la revisión bibliográfica también ayudará de manera importante a confeccionar el apartado “Métodos”, ya que orientará sobre la magnitud del efecto que se espera encontrar basándose en estudios previos similares (útil para el cálculo del tamaño muestral) y a definir las variables que deben ser recogidas, especialmente aquellas que puedan actuar como

factores de confusión². Actualmente el uso de gestores bibliográficos como RefWorks (de pago) o Mendeley o Zotero (libres) puede ahorrar mucho trabajo a la hora de gestionar la bibliografía. El formato de citación más comúnmente utilizado en ciencias de la salud es el Vancouver¹¹.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

La hipótesis debe enunciar de forma clara y concreta las relaciones que se esperan encontrar entre dos o más variables, es el enunciado de la pregunta de investigación que se formuló al inicio del proceso¹². Debe formularse de manera afirmativa y de forma muy resumida debe reunir las siguientes características: factible, interesante, novedosa, ética y relevante. Los estudios descriptivos no pretenden relacionar diferentes variables entre sí, por lo que carecerán de hipótesis⁶.

Los objetivos derivarán de la hipótesis y se debe formular un objetivo general, seguido de 4-5 objetivos específicos. El objetivo general será similar al título del PI y los objetivos específicos detallarán de manera más concreta las acciones que no estén descritas en el general, evitando duplicar la información. Cualquier objetivo que se enuncie debe ser medible, observable, realizable, concreto, lógico y pertinente^{5,7}. La redacción se hará en infinitivo.

MÉTODOS

En esta sección se debe describir pormenorizadamente los pasos que se darán para alcanzar los objetivos. Debe explicarse con suficiente detalle como para que cualquier otro investigador sea capaz de reproducir fidedignamente la investigación a realizar. Dada la longitud de esta sección, se sugiere que se presente estructurada en diferentes subapartados (Tabla 3).

Se debe exponer el tipo de estudio que se va a realizar y este debe ser adecuado para responder la pregunta de investigación^{4,6}.

Se indicará el lugar en que se realizará el estudio, describiendo sus principales características sociodemográficas. El periodo de estudio comprende el tiempo durante el que se obtendrá la información de la población de estudio, quedando excluido, por tanto, el tiempo dedicado a informatizar los datos, realizar la estadística, etc. Debe quedar explícito quienes serán los sujetos del estudio⁶, determinando las técnicas de muestreo que se vayan a aplicar. Hablamos de muestreo probabilístico (aleatorio) cuando se sabe la probabilidad de que un individuo pertenezca

Tabla 3. Estructura de la sección “Métodos”.

Subapartados		Elementos que hay que incluir
Diseño del estudio		Tipo de estudio epidemiológico
Ámbito	Lugar	Descripción del servicio o centro Descripción del área geográfica
	Tiempo	Periodo de estudio
	Sujetos	Descripción de la población diana Métodos de muestreo o selección Criterios de inclusión y exclusión Métodos de aleatorización (si la ha habido) Cálculo del tamaño muestral
Recogida de datos	Variables	Definición y descripción de las variables principales (exposición y resultado) Definición y descripción del resto de variables
	Intervenciones y medidas	Descripción de las intervenciones realizadas (si las ha habido) Descripción de las herramientas de medida utilizadas: pruebas diagnósticas, cuestionarios... Control de sesgos
Análisis estadístico		Descripción y criterios del análisis estadístico

a la muestra y es el método de elección. Por otro lado tenemos el muestreo no probabilístico (no aleatorio) que, en general, no es un tipo de muestreo científicamente riguroso¹³. La finalidad de cualquier muestra es que sea lo más representativa posible de la población, lo que dota de validez externa al estudio. Los **criterios de inclusión** son las características que, necesariamente, deberán tener los sujetos participantes en el estudio. Deben ser explícitos y bien definidos. Los **criterios de exclusión** son las características cuya presencia obliga a descartar un sujeto que cumpla los criterios de inclusión del estudio; no son lo contrario de los criterios de inclusión¹⁴. Es preceptivo el cálculo aproximado del **tamaño de muestra** que será necesario para que el estudio tenga la potencia estadística suficiente, para ello es importante tener una estimación sobre la frecuencia del fenómeno, la diferencia esperable entre los grupos y la confianza de la estimación que se realizará. También se debe prever la pérdida aproximada de pacientes que habrá en los estudios con seguimiento^{5,8}. La existencia de calculadoras *online* facilita actualmente mucho esta tarea¹⁵.

Las **variables** deben definirse con claridad y explicar cómo se medirán cada una de ellas. Se enumerarán las variables dependientes que serán aquellas variables principales para el resultado del estudio. También se enumerarán las variables independientes que serán las variables secundarias del estudio que puedan tener influencia sobre el efecto estudiado. Las variables de confusión son aquellas variables independientes que se relacionan tanto con la exposición como con el efecto, pudiendo distorsionar la relación entre ellos y es muy importante tenerlas

localizadas para controlarlas⁵. Las variables categóricas deben describir todas las categorías posibles (que además deben ser mutuamente excluyentes) y las continuas deben señalar las unidades de medida (Tabla 4). Se explicarán las **intervenciones o medidas** que se realizarán, detallando las técnicas e instrumentos de medida y describiendo minuciosamente la organización del trabajo que se realizará. Debe quedar claro cómo se van a llevar a cabo las mediciones o intervenciones sobre los pacientes, quién las realizará, dónde y cuándo. Conviene adjuntar en un anexo la hoja de recogida de información⁷. El proceso de recogida de la información debe describirse con total claridad, indicando las fuentes de procedencia de la información y cómo se extraerán los datos, exponiendo cómo se organizarán y codificarán todos los datos. Se explicará cómo se piensa **controlar los sesgos** principales que pudieran aparecer durante este proceso⁸. Los sesgos son errores sistemáticos en el diseño o análisis del estudio que no son debidos al azar. A grandes rasgos existen tres tipos de sesgos^{2,16}:

- Sesgo de selección de los participantes: cuando la muestra elegida no es representativa de la población, normalmente por mala definición de los criterios de selección o por un proceso de reclutamiento defectuoso.
- Sesgo de información: aparece cuando los datos recogidos no corresponden a la realidad. Suele deberse a que el instrumento utilizado para realizar las mediciones es poco sensible o específico o por mala definición de las variables.
- Sesgo de confusión: se produce cuando hay alguna variable que es factor de riesgo para el efecto estudiado y que, además, se relaciona con la exposición. Su presencia puede alterar la valoración de la relación entre el factor de exposición y el efecto. Se puede controlar en la fase de diseño (como todos los otros sesgos) pero la presencia de un factor de confusión también puede controlarse en la fase de análisis con diferentes técnicas estadísticas.

Tabla 4. Tipos de variables.

Cualitativas o categóricas
Nominales. Información cualitativa pura. Ejemplo: sexo, grupo sanguíneo, tipo de lactancia, etc.
Ordinales. Información cualitativa cuyas categorías guardan un orden. Ejemplo: grados de un soplo cardiaco, nivel de estudios, etc.
Cuantitativas
Continuas. Información cuantitativa continua. Ejemplo: talla, nivel de colesterol, tensión arterial, etc.
Discretas. Información cuantitativa procedente de recuentos. Ejemplo: número de hijos, número de episodios de OMA en un año, etc.

En el PI debe figurar como se hará el **análisis estadístico** de los datos recogidos, que pruebas se aplicarán y cómo se piensa sintetizar la información obtenida. Lo más correcto es señalar qué análisis estadístico se va a realizar para cada uno de los objetivos del PI⁵. En las direcciones territoriales de Atención Primaria suele haber unidades de apoyo a la investigación que pueden ayudar en el desarrollo de todos estos aspectos.

ASPECTOS ÉTICOS

Cualquier PI debe tener en cuenta las consideraciones éticas y legales. Obviamente las exigencias serán superiores en un estudio experimental que en uno descriptivo, pero se recomienda que cualquier estudio sea enviado a un comité de ética para su valoración. Hay que explicar claramente los beneficios o riesgos que puedan tener los participantes en el estudio y cómo se va a preservar la confidencialidad de la información⁵. Conviene elaborar una hoja de información para los pacientes y una hoja de consentimiento informado que se adjuntarán como anexos al final del PI (sobre todo en estudios analíticos). En el PI se debe hacer constar el informe del comité con su número de expediente o, en su defecto, indicar que el estudio se remitirá al Comité antes de iniciar la recogida de datos⁶.

CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

Debe quedar reflejado qué hará cada investigador y cuándo lo hará. Se debe mostrar claramente cómo se irá desarrollando el PI a lo largo del tiempo. La presentación de esta información suele hacerse en forma de un cronograma del que se muestra un hipotético ejemplo en la [Tabla 5](#).

EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR SOBRE EL TEMA

En caso de que se vaya a solicitar alguna ayuda económica, se debe exponer brevemente la experiencia previa, tanto del

investigador principal como del resto del equipo, haciendo hincapié en las publicaciones de los últimos años y en las investigaciones relacionadas con el PI. En algunas convocatorias se solicita un *curriculum vitae* más extenso⁶.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Este apartado debe reflejar la relevancia de la investigación que se realizará, así como la magnitud que se espera que tenga su aplicabilidad. Se debe redactar de manera realista y delimitar los pasos necesarios antes de que los resultados obtenidos sean aplicables.

PLAN DE DIFUSIÓN

Se debe hacer constar el plan de divulgación que se piensa realizar con los resultados del PI y las revistas en las que es susceptible de ser publicado⁵.

PRESUPUESTO SOLICITADO

Si se va a solicitar una ayuda, se elaborará un presupuesto detallado con todos los gastos que vaya a generar el PI. Los gastos que se suelen incluir son: material inventariable (aparatos de laboratorio, equipos informáticos, instrumentos de medida, etc.), material fungible (reactivos de laboratorio, fotocopias, sobres, etc.), viajes/dietas (viajes para coordinar el estudio, inscripciones y viajes a congresos para presentar resultados, etc.) y contratación de servicios (traductor al inglés, estadístico, becario, técnicos de apoyo, etc.). Se debe exponer en forma de tabla y, evidentemente, todos los gastos deben estar justificados⁸.

ANEXOS

Al final del PI se pueden añadir los anexos que se estime oportuno. Es el lugar donde incluir el consentimiento informado, la

Tabla 5. Ejemplo de cronograma de un proyecto de investigación.

	Meses 1 al 6	Meses 7 y 8	Meses 9 al 18	Meses 19 al 22	Meses 22 al 24
Validación de la 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 del informático	
Preparación de manuscrito					Todo el equipo

hoja de información a los pacientes, la hoja de recogida de datos, escalas o test que vayamos a pasar a los pacientes, o cualquier otro documento cuya extensión sea importante⁶.

BIBLIOGRAFÍA

1. Díez Domingo J. Investigación en Pediatría de Atención Primaria: la asignatura pendiente. *An Pediatr (Barc)*. 2004;61:289-91.
2. Pita Fernández S. Elementos básicos en el diseño de un estudio. En: *Fisterra* [en línea] [consultado el 19/09/2019]. Disponible en: www.fisterra.com/mbe/investiga/1diseño/1diseño.asp
3. Sociedad Argentina de Pediatría. Guía para elaborar un proyecto de investigación. *Arch Argent Pediatr*. 2011;109:371-6.
4. Gallego Iborra A, del Castillo Aguas G, Moreno Molina JA. Fundamentos de investigación para el pediatra de Atención Primaria. La pregunta de investigación. *Form Act Pediatr Aten Prim*. 2011;4:31-5.
5. Rivas-Ruiz F. Redacción de un protocolo de investigación en ciencias de la salud. *RAPD Online*. 2010;33:232-8.
6. Llorca Díaz J, Delgado Rodríguez M. Elaboración de proyectos de investigación sanitaria. 2.ª edición. Barcelona: Signo; 2015.
7. Rodríguez del Águila MM, Pérez Vicente S, Sordo del Castillo L, Fernández Sierra MA. Cómo elaborar un protocolo de investigación en salud. *Med Clin Barc*. 2007;129:299-302.
8. Martínez Suárez V, Rodríguez Suárez J. Elaboración de un proyecto de investigación. *Pediatr Integral*. 2012;16:663.e1-663.e7.
9. González de Dios J, González-Muñoz M, Alonso-Arroyo A, Aleixandre-Benavent R. Comunicación científica (XV). Conocimientos básicos para leer (y escribir) un artículo científico (2): título, resumen e introducción. *Acta Pediatr Esp*. 2014;72:169-75.
10. Gil Latorre F. Fase preliminar de un proyecto de investigación. *Rev Clin Med Fam*. 2010;3:46-50.

11. Estilo Vancouver. En: Universidad Nacional de Rosario [en línea] [citado 15 de julio de 2018]. Disponible en: www.fbioyf.unr.edu.ar/evirtual/pluginfile.php/5052/mod_resource/content/0/Vancouver_-_Referencias_bibliograficas.pdf

12. Henríquez Fierro E, Zepeda González MI. Preparación de un proyecto de investigación. *Cienc Enferm*. 2003;9:23-8.

13. Molina Arias M, Ochoa Sangrador C. Estudios observacionales (I). Estudios transversales. Medidas de frecuencia. Técnicas de muestreo. *Evid Pediatr*. 2013;9:72.

14. Maldonado J. Criterios de inclusión y de exclusión. En: *Prezi* [en línea] [consultado el 19/09/2019]. Disponible en: <https://prezi.com/x5zskmh1r6yh/criterios-de-inclusion-y-de-exclusion/>

15. Calculadora de tamaño muestral GRANMO. En: Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM) [en línea] [consultado el 19/09/2019]. Disponible en: www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/

16. Molina Arias M, Ochoa Sangrador C. Errores en epidemiología. Errores sistemáticos. Factores de confusión y modificación del efecto. *Evid Pediatr*. 2016;12:16.

LECTURAS RECOMENDADAS

- Grasso LTP. Dificultades frecuentes en la elaboración de proyectos de trabajos de investigación y trabajos finales. *Rev Tesis*. 2012;1:136-56.
- Manual de iniciación a la investigación en Pediatría de Atención Primaria. En: Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria [en línea] [consultado el 19/09/2019]. Disponible en: <https://www.sepeap.org/wp-content/uploads/2014/02/Manual-de-iniciaci%C3%B3n-a-la-investigaci%C3%B3n-en-Pediatr%C3%ADa-de-Atenci%C3%B3n-Primaria.pdf>