



PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN. Modelo

Instrucciones:

- *Usar este modelo para desarrollar el protocolo de investigación, eliminando las explicaciones en cursiva.*
- *NO alterar la letra (tipo Arial de tamaño 11) ni configuración de página (A4, 1,5 de interlineado y justificado, márgenes de 15 mm). Para las tablas el tamaño mínimo permitido es de 8.*
- *Si procede, los anexos (cuestionarios, consentimiento informado, etc) pueden constar en un único documento separado.*

Título

Autores y afiliaciones

RESUMEN: *no debe sobrepasar las 300 palabras, desde Antecedentes a Discusión, excluyendo registro. Se debe minimizar el uso de abreviaturas y no se deben utilizar referencias.*

ANTECEDENTES: ... **OBJETIVO/S:** ... **METODOLOGÍA:** ... **DISCUSIÓN:** *justificación (aplicabilidad y relevancia del estudio); impacto (por la sociedad, Salud Pública, Fisioterapia), implicaciones para la práctica y la investigación.*

REGISTRO DEL ESTUDIO: *número del registro si procede (no es obligatorio pero puntuará)*

PALABRAS CLAVE: *de cuatro a seis palabras clave que representen el contenido principal del estudio. Principalmente se deben utilizar términos MeSH.*

PRIORIZACIÓN: *indica si el estudio se alinea con uno de los temas priorizados por la Junta de Gobierno. En caso afirmativo indica a qué tema y justifica brevemente la selección.*

TIPO DE ESTUDIO:

- a) Estudio de intervención.
- b) Estudio de diseño y/o validación de instrumentos diagnósticos o protocolos de tratamiento.
- c) Estudio observacional.
- d) Estudio cualitativo.
- e) Trabajo de revisión.



ANTECEDENTES. Aspectos a valorar:

- *Contenido:* Se deben mostrar los conocimientos sobre los antecedentes y el estado actual del tema. Los antecedentes deben estar orientados a los objetivos e hipótesis.
- *Citaciones:* Se deben citar las referencias incluidas en la bibliografía de manera adecuada. Todas las frases o párrafos deben contener como mínimo una citación.
- *Bibliografía:* debe ser relevante (se deben seguir las normas de citación Vancouver); preferentemente la mayoría de referencias serán de los últimos 10 años.
- *Forma:* Se deben cuidar los aspectos formales: lenguaje científico, ortografía, orden de ideas y formación de párrafos, etc.

JUSTIFICACIÓN: Se debe justificar la importancia de realizar el estudio basándose en la literatura científica. Los antecedentes por sí solos deben justificar la necesidad de realizar el estudio. Debe quedar clara cuál es la innovación del estudio, qué aportará a la ciencia. La justificación debe estar orientados hacia la hipótesis de investigación y objetivos.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS: Las hipótesis deben estar definidas, bien redactadas y tener relación con los antecedentes y objetivos establecidos. Las hipótesis deben permitir valorar la originalidad, factibilidad y relevancia científica, social y sanitaria del proyecto. Se pueden definir como explicación o predicción de la relación entre las variables. Se pueden formular como hipótesis conceptual (suposición directa no cuantificable ni medible), operativa (traducción de la hipótesis conceptual en términos cuantificable, medibles y analizables) y estadística. Se deben identificar el/los objetivo/s principal/s y el/los objetivo/s secundario/s. Los objetivos deben ser concretos, evaluables y congruentes. Por cada objetivo debería constar mínimo una hipótesis.

METODOLOGÍA. Se debe incluir el siguiente según el tipo de estudio:

- f) Estudios de intervención:
 - Diseño del estudio
 - Participantes (población de estudio, ámbito, criterios de inclusión/exclusión)
 - Detalles del grupo intervención y grupo control
 - Intervenciones
 - Variables
 - Cálculo muestral
 - Aleatorización
 - Enmascaramiento / ciegamente
 - Análisis estadístico
 - Aspectos éticos
 - Limitaciones del estudio



Se recomienda la lectura del documento modelo de evaluación de estudios de intervención, así como el checklist CONSORT (<http://www.consort-statement.org/>) y la "Declaración SPIRIT 2013: definición de los elementos estándares del protocolo de un ensayo clínico", que describen los contenidos para elaborar un protocolo de ensayo clínico.

Chan, A. W., Tetzlaff, J. M., Altman, D. G., Laupacis, A., Gøtzsche, P. C., Krolež-Jerić, K., & Dore, C. J. (2015). Declaración SPIRIT 2013: definición de los elementos estándares del protocolo de un ensayo clínico. Revista panamericana de salud publica= Pan American journal of public health, 38(6), 506.

g) Estudios de diseño y/o validación de instrumentos diagnósticos o protocolos de tratamiento:

- Diseño del estudio
- Contexto de la investigación
- Participantes (criterios elegibilidad, selección/reclutamiento...)
- Cálculo muestral
- Datos (variables e instrumentos)
- Proceso de recogida de datos
- Métodos de análisis de datos
- Aspectos éticos
- Limitaciones

Se recomienda la lectura del documento modelo de evaluación de estudios de diseño y/o validación de instrumentos diagnósticos o de tratamiento. Aunque estos tipos de estudios son diversos en cuanto a su metodología, también se puede consultar, como guía, el checklist STARD-"Standards for Reporting Diagnostic accuracy studies" (<http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard>).

h) Estudios observacionales:

- Diseño del estudio
- Población de estudio y ámbito
- Participantes (criterios de inclusión/exclusión y selección)
- Variables
- Instrumentos
- Bias
- Cálculo muestral
- Análisis estadístico
- Aspectos éticos



Se recomienda la lectura del documento modelo de evaluación de estudios observacionales, así como "Declaración de la Iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales" en la que se describe el contenido mínimo para elaborar el protocolo de un estudio observacional.

Von Elm, E., Altman, D. G., Egger, M., Pocock, S. J., Gøtzsche, P. C., & Vandenbroucke, J. P. (2008). Declaración de la Iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales. Gaceta Sanitaria, 22(2), 144-150.

i) Estudios cualitativos:

- Diseño del estudio
- Características del investigador
- Contexto de la investigación
- Estrategia de selección de la muestra
- Métodos de recogida de datos
- Instrumentos para la recogida de datos
- Métodos de proceso de datos
- Métodos de análisis de datos
- Aspectos éticos
- Limitaciones

Se recomienda la lectura del documento modelo de evaluación de estudios cualitativos, así como los "Standards for reporting qualitative research: a synthesis of recommendations" en la que se describe el contenido mínimo para elaborar el protocolo de un estudio cualitativo.

O'Brien, B. C., Harris, I. B., Beckman, T. J., Reed, D. A., & Cook, D. A. (2014). Standards for reporting qualitative research: a synthesis of recommendations. Academic Medicine, 89(9), 1245-1251.

j) Trabajos de revisión:

- Protocolo de revisión (registro)
- Criterios de elegibilidad (estudios, participantes)
- Fuentes de información
- Estrategia de búsqueda
- Selección de estudios
- Variables
- Análisis de calidad de los estudios (riesgo de sesgos)



- Proceso de extracción de datos
- Métodos de análisis previstos
- Limitaciones

Se recomienda la lectura del documento modelo de evaluación para Revisiones sistemáticas/metanálisis, así como "La extensión de la declaración PRISMA para revisiones sistemáticas que incorporan metaanálisis en red: PRISMA-NMA" en la que se describe el contenido mínimo para elaborar el protocolo de una revisión sistemática o metaanálisis.

Hutton, B., Catalá-López, F., & Moher, D. (2016). La extensión de la declaración PRISMA para revisiones sistemáticas que incorporan metaanálisis en red: PRISMA-NMA. Med Clin (Barc), 147(6), 262-6.

Shamseer L, Moher D, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, Shekelle P, Stewart L, PRISMA-P Group. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015: elaboration and explanation. BMJ. 2015 Jan 2; 349(jan02 1):g7647.

IMPACTO. *Debe contener:*

a. Impacto por la sociedad, la Salud Pública y la Fisioterapia (implicaciones para la práctica y la investigación).

Se debe explicar el impacto que el proyecto tendrá en la sociedad en general, su relevancia socioeconómica, impacto en la calidad de vida, etc. Es necesario también hacer constar el impacto clínico en el ámbito de la Fisioterapia, la utilidad práctica de los resultados en relación con la Salud Pública

(destinatarios concretos o potenciales que pueden beneficiarse de los resultados de esta intervención). Debe quedar clara la relevancia científica (por la investigación): originalidad, capacidad de mejorar problemas específicos, posibilidad de producir avances significativos.

b. Plan de divulgación, comunicación y explotación de resultados.

Debe constar una estrategia específica para divulgar los resultados a la comunidad científica; hay que concretar cuántos artículos, trabajos en congresos, etc, el equipo pretende producir y a qué tipo de revista, congreso, etc, aportando ejemplos si es posible. También hay que concretar cómo se comunicarán los resultados a la comunidad no científica, a la sociedad en general. Si los resultados son susceptibles de ser explotados (patente, registro, etc), se debería concretar también el plan de explotación. Este plan de divulgación, comunicación y explotación de resultados debe ser completo y estar en línea con el apartado anterior con el fin de asegurar el máximo impacto posible del proyecto.

IMPLEMENTACIÓN. *Debe contener:*

a. Equipo de investigación.

Hay que explicar brevemente la experiencia del equipo de investigación y su adecuación para alcanzar los objetivos del proyecto. Además llenar la siguiente tabla:

| Indicador | | Número |
|---|---|---------------|
| <i>Proyectos de investigación financiados</i> | <i>Totales del equipo de investigación</i> | |
| | <i>Del Investigador Principal (IP)</i> | |
| <i>Artículos científicos</i> | <i>Totales del equipo de investigación</i> | |
| | <i>Totales del equipo de investigación publicados en revistas indexadas en JCR durante los últimos 5 años</i> | |
| | <i>Totales del Investigador Principal (IP)</i> | |
| | <i>Del Investigador Principal (IP) publicados en los últimos 5 años</i> | |

b. Plan de trabajo.

Hay que presentar un plan de trabajo, preferentemente en forma de Gantt Chart con como mínimo el siguiente: meses, workpackages (bloques de trabajo) y las tareas correspondientes, deliverables (como mínimo, el informe intermedio y final a presentar al CFC) y milestones (hitos importantes a alcanzar durante la ejecución del proyecto). Este Gantt Chart (se facilita ejemplo a la convocatoria) puede constar como imagen y debe estar acompañado de texto o tabla explicativa de los diferentes elementos. Además de estos elementos formales, el plan de trabajo debe ser adecuado y coherente con la metodología y el plan de divulgación, comunicación y explotación.

c. Plan de riesgos.

Debe constar una tabla con los posibles riesgos en la implementación del proyecto, su potencial impacto (menor, medio o mayor) y el mecanismo de mitigación para controlarlos. Debe quedar claro que el equipo investigador conoce los riesgos más importantes y es capaz de tener una estrategia eficiente para asegurar que el proyecto pueda ser desarrollado de manera adecuada. Este apartado no se refiere específicamente a los riesgos para los pacientes (o no sólo), sino a los posibles riesgos para la implementación del proyecto.



ASPECTOS TRANSVERSALES. *Se trata de un breve texto explicativo que debe contener información referente a aspectos de género, multidisciplinariedad, inclusión social, participación ciudadana y ciencia abierta. Más detalles sobre la evaluación de este apartado se pueden encontrar en los modelos o rúbricas de evaluación.*

Para más información sobre aspectos de género: https://www.uvic.cat/sites/default/files/guia_genererecerca.pdf

Por información sobre la política de Ciencia Abierta: <https://www.youtube.com/watch?v=Nrn4wq9Cc04>
https://www.uab.cat/doc/HoritzoEuropa_CienciaOberta

Para más información sobre inclusión social en la investigación:
https://ec.europa.eu/regional_policy/en/policy/themes/social-inclusion/

Para más información sobre participación ciudadana en la investigación y cómo incluir a los usuarios finales en la investigación:
<https://www.participatorymethods.org/task/research-and-analyse>

REFERENCIAS. *Normas de citación Vancouver.*

----- Límite de extensión de todo el documento: 15 páginas -----

(No se tendrá en cuenta para la evaluación el contenido que conste después de las 15 páginas)