

ARTÍCULO ESPECIAL: FORMACIÓN

Elementos nucleares para la elaboración de un proyecto de investigación con metodología cuantitativa



Nuclear elements for drafting a research project with quantitative methodology

J.L. Cobo-Sánchez (MSc, RN)^{a,b,*} e I. Blanco-Mavillard (MSc, RN)^{c,d}

^a Unidad de Apoyo a la Investigación, Área de Calidad, Formación, I+D+i de Enfermería, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Servicio Cántabro de Salud, Santander, España

^b Escuela de Enfermería Clínica Mompía, Universidad Católica de Ávila, Mompía, Cantabria, España

^c Unidad de Calidad, Formación e Investigación, Hospital de Manacor, Manacor, Islas Baleares, España

^d Departamento de Enfermería y Fisioterapia, Universidad de las Islas Baleares, Palma de Mallorca, Islas Baleares, España

Introducción

Los resultados de investigación forman el cuerpo de conocimiento de cualquier disciplina científica, bien sea para describir ámbitos poco descritos o fortalecer teorías ya conocidas. La investigación se basa en el uso del método científico, formado por un proceso sistemático para la obtención de datos que nos permita dar respuesta a una pregunta de investigación pertinente y específica. Sin embargo, esta primera parte es una de las más relevantes para la construcción de investigación clínica, siendo de un nivel de complejidad variable, en función de las habilidades y conocimientos de los investigadores. El abordaje de la pregunta de investigación se adecuará en función de sus características metodológicas, ya sea cualitativa o cuantitativa. La investigación cuantitativa permite dar respuesta al estudio de la asociación o relación entre variables cuantificadas, determinando la fuerza de esta relación, su inferencia a una población, e incluso hacer inferencia causal para explicar por qué un fenómeno sucede o no de una manera determinada.

El proyecto de investigación (PI) es un documento que recoge la propuesta del equipo investigador, expresando por escrito todos los elementos nucleares de la planificación y diseño de la investigación que se pretende llevar a cabo¹. La redacción de un PI tiene como finalidad¹:

- Guiar y orientar a todos los integrantes del equipo investigador en la ejecución del estudio.
- Uniformizar las tareas, actividades y acciones que emprenden los integrantes del equipo investigador.
- Solicitar financiación a agencias o instituciones.
- Solicitar permisos y autorización para la realización del estudio a los comités de ética de investigación clínica o instituciones donde se pretende llevar a cabo el estudio.
- Orientar la elaboración de informes y otros documentos de difusión (artículos, comunicaciones a congreso, tesis, etc.).

En definitiva, el PI además de guiar a los investigadores en la ejecución de este, constituye la carta de presentación de nuestra propuesta de investigación ante agencias e instituciones, por lo que su redacción ha de ser consensuada por todos los integrantes del equipo de investigación bajo estándares de calidad. Las instituciones y agencias suelen disponer de formularios normalizados para redactar un PI. A continuación, proponemos una estructura de PI (tabla 1) y

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: joseluis.cobo@scsalud.es
(J.L. Cobo-Sánchez).

Tabla 1 Estructura de un proyecto de investigación con metodología cuantitativa

1. Título
2. Autores
3. Resumen
4. Palabras clave
5. Antecedentes y estado actual del tema
6. Justificación del estudio
7. Bibliografía
8. Hipótesis
9. Objetivos
10. Metodología
-Diseño del estudio
-Población de referencia y de estudio
-Criterios de inclusión y exclusión
-Tamaño muestral y procedimiento de muestreo
-Variables
-Recogida de datos y fuentes de información
-Análisis de datos
11. Consideraciones éticas
12. Dificultades y limitaciones del estudio
13. Plan de trabajo
14. Experiencia del equipo investigador sobre el tema
15. Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados
16. Medios disponibles para la realización del proyecto
17. Justificación de la ayuda solicitada
18. Presupuesto solicitado
19. Anexos

lo que debe incluir cada apartado, como guía para la redacción del proyecto.

Estructura de un proyecto de investigación cuantitativa

1. Título

El título debe ser explicativo, breve (no más de 15 palabras), claro (evitar utilizar acrónimos) y preciso. Debe incluir: el tipo de estudio que se va a llevar a cabo, la población y si es posible el ámbito²⁻⁴.

2. Autores

Se considera autor del PI a aquel que ha realizado contribuciones intelectuales sustanciales al proyecto, y por lo tanto se responsabiliza de todos los aspectos redactados en el mismo, garantizando la fiabilidad e integridad en su ejecución⁴. Se distinguirá entre el investigador principal (como máximo responsable del proyecto) y el resto de miembros del equipo investigador (ordenados por orden de contribución intelectual al proyecto), incluyendo el grado académico y la filiación de cada miembro del equipo². La composición del equipo investigador viene definida por las necesidades del propio estudio. Las agencias financiadoras y los comités de ética de investigación clínica suelen requerir el currículum vitae de cada miembro, normalmente en el formato normalizado de la Fundación Española para la

Ciencia y la Tecnología (FECYT) (<https://cvn.fecyt.es/>), o bien facilitando un formulario al efecto.

3. Resumen

Se trata de un esquema estructurado, de entre 200 y 400 palabras, donde se reflejan los aspectos esenciales de la investigación a realizar¹⁻³. Se aconseja que incluya:

- Objetivos: qué se pretende conocer tras la realización del estudio.
- Metodología: incluyendo el diseño, el ámbito, los sujetos a estudio, las técnicas, procedimientos, métodos y determinaciones que se emplearán para determinar las principales variables a estudiar.
- Interés para la práctica e impacto estratégico.

Se aconseja la redacción del resumen una vez redactada la versión final del PI, para que sea lo más fidedigno a este¹. Las agencias evaluadoras suelen indicar que se incluya una versión en inglés del resumen³.

4. Palabras clave

Se trata de términos que representan conceptos clave del PI. Es recomendable utilizar términos DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud <http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>) y MeSH (Medical Subject Headings de la U.S. National Library of Medicine <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>)^{1,3}. Se aconseja incluir los términos utilizados para la formulación del problema a estudio.

5. Antecedentes y estado actual del tema

En este apartado se ha de plantear cuál es el problema a estudio, indicando la magnitud del mismo (epidemiología macro y micro), las aportaciones de investigaciones previas, incidiendo en qué se conoce y qué aspectos quedan por analizar en la literatura, siendo explícitos en la necesidad de abordar el problema a estudio. En este apartado es fundamental indicar el marco teórico o conceptual en el que se enmarca el problema, y los abordajes teóricos utilizados por otros investigadores para resolverlo, orientando las relaciones ya existentes tras las investigaciones previas. Este apartado debe orientar la justificación de realizar el PI, y por tanto los objetivos del proyecto^{1,2,4,5}.

6. Justificación del estudio

Tras el estado de la cuestión, se describirá por qué es necesario llevar a cabo el PI: qué contribución se realizará al conocimiento existente y su relevancia, indicando la inferencia a la población general de sus resultados, las posibles aplicaciones y consecuencias del conocimiento que generará, su contribución a la teoría y su potencial para mejorar la práctica^{3,5,6}.

7. Bibliografía

Los antecedentes y estado actual del tema, así como la metodología, deberán apoyarse en la síntesis de bibliografía

relevante, actualizada (a poder ser de los últimos 5 años, a no ser que haya alguna referencia fundamental en ese tema que date de más tiempo) tras un análisis crítico. Para su redacción se aconseja el uso de gestores de referencias bibliográficas y ajustarse al estilo requerido por la agencia o institución a la que se vaya a presentar.

8. Hipótesis

La hipótesis guiará el análisis de los datos. Ha de estar fundamentada en un marco teórico bien establecido³. Es una afirmación provisional que expresa la relación probable entre 2 o más variables, normalmente una causa y un supuesto efecto, que puede ser verificada empíricamente⁷. El enunciado de la hipótesis debe incluir las variables de investigación, y la relación entre las variables y la población a estudio. Después de contrastar la hipótesis explicativa, existen 2 posibilidades: la hipótesis queda confirmada, o bien la hipótesis debe ser refutada⁷. En los estudios descriptivos no se formulan hipótesis de causalidad³.

9. Objetivos

Un objetivo tiene que ser^{3,7}:

- Medible, observable, realizable: implica que han de expresarse de forma que permitan medir las cualidades o características del objeto de investigación.
- Concreto: expresado brevemente y con lenguaje sencillo (sin ambigüedades).
- Lógico y pertinente: serán alcanzables y coherentes con la hipótesis de estudio, dando respuesta a esta.

Se suele formular un único objetivo general, encabezado por un verbo en infinitivo que indique medición de forma específica (p. ej.: determinar, comparar, analizar, etc.). Al igual que la hipótesis ha de incluir la variable principal a estudio y la población. Estos elementos van a determinar el diseño del estudio.

Los objetivos específicos solo han de incluirse si comprenden acciones pormenorizadas que no están incluidas en el objetivo general. Se redactarán entre 4 y 6, y se ordenarán por orden cronológico o por grado de complejidad ascendente³.

10. Metodología

En este apartado se incluye el procedimiento a seguir para alcanzar los objetivos propuestos y así poder confirmar o no la hipótesis planteada⁶. Incluye distintos aspectos:

- *Diseño del estudio.* Se adecuará en función del problema o pregunta de investigación, debe describirse de forma clara y concisa (tabla 2 y fig. 1). Dependiendo del objeto de estudio se puede plantear un diseño mixto, aunque en general no se aconseja incluir diferentes diseños en un mismo PI.
- *Población de referencia y de estudio.* La población de referencia es aquella en la que queremos generalizar los resultados obtenidos en nuestro estudio, definidas sus características (sociodemográficas, clínicas, de

exposición), que pueden ser individuos, grupos u objetos susceptibles de ser estudiados. La población a estudio es el subconjunto de la población de referencia al que se tiene la intención de estudiar. Se define por los criterios de selección establecidos previamente y presenta determinadas características geográficas y temporales que la hacen accesible a los investigadores. La muestra estará constituida por el conjunto de individuos finalmente estudiados⁴.

- *Criterios de inclusión y exclusión.* Deben establecerse en términos realistas que permitan la inclusión del número deseado de sujetos en el tiempo previsto. Los criterios de inclusión describen las características que han de tener los participantes del estudio. Los criterios de exclusión describen las características que implican la no inclusión de un participante en el estudio. Suelen hacer referencia a características sociodemográficas, de la enfermedad o exposición, de accesibilidad u otras^{3,4}.
- *Tamaño muestral y procedimiento de muestreo.* El tamaño muestral hace referencia al número de pacientes necesario para alcanzar los objetivos del estudio, bien para poder estimar un parámetro determinado con el grado de confianza deseado, bien para poder realizar un contraste de hipótesis (detectar una determinada diferencia entre los grupos de estudio, si es que existe). Debe especificarse las premisas aplicadas para su cálculo: valores de prevalencia, incidencia o medias, desviaciones típicas y tipos de errores. En caso de no ser posible calcularlo, puede describirse sobre la base del número poblacional que se puede incluir en el período de estudio. Si no es posible incluir un número mínimo de casos, es aconsejable realizar un estudio multicéntrico. Se describirá el procedimiento de muestreo indicando si la selección de casos se llevará a cabo mediante un muestreo aleatorio, sistemático, consecutivo o de otra clase. Si el diseño planteado es un ensayo clínico aleatorizado, se especificará la forma de asignar a los sujetos a los distintos grupos de estudio^{3,4}.
- *Variables.* En este apartado se describirán las variables de manera que no dé lugar a ambigüedades, indicando en las categóricas todas las categorías de medida posible, y en las numéricas las escalas y unidades de medida. Ha de distinguirse entre las variables independientes (factores de exposición, factores de confusión, etc.) y las dependientes (variables de respuesta, resultado o desenlace)^{3,4,7}.
- *Recogida de datos y fuentes de información.* Se describirán las fuentes de información, los instrumentos y los procedimientos de medición (cómo se van a llevar a cabo las mediciones sobre los sujetos y quién las va a realizar, dónde y cuándo).
- *Análisis de datos.* En este apartado se indicará la estrategia de análisis estadístico a realizar: descriptivo (frecuencias y los porcentajes para las variables cualitativas, y las medias, desviaciones estándar, o típicas, valores máximos y mínimos para las mediciones cuantitativas), bivalente (técnicas utilizadas para comprobar relaciones 2 a 2 entre las variables independientes y dependientes) o multivariante (cuando se desee encontrar relaciones simultáneas entre una variable dependiente y varias variables independientes)^{3,4}.

Tabla 2 Clasificación de los tipos de estudio epidemiológicos

Eje	Clasificación
Asignación de los factores de estudio	<p>1. Experimental. El investigador va a asignar el factor de estudio (terapia o diagnóstico) de forma aleatorizada o no, en función de lo cual tendremos: <i>Ensayo clínico (EC)</i>, si se desea comparar el factor de estudio entre 2 o más grupos aleatorizando dicha medida. Se aconseja utilizar la guía CONSORT (<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>) para su redacción (disponible en http://www.consort-statement.org/downloads/translations) <i>Estudio cuasiexperimental</i>, no existe asignación aleatoria individual, sino aleatorización por grupos. Es el grupo el que recibe una intervención determinada. Para su redacción se aconseja utilizar las directrices de la declaración TREND (<i>Transparent Reporting of Evaluations with Non-Randomized Designs</i>)⁸, disponible en https://www.cdc.gov/trendstatement/index.html <i>Estudios de intervención comunitaria</i>, similar al cuasiexperimental, salvo que no hay aleatorización en la asignación de grupo</p> <p>2. Observacional. El investigador no asigna ningún factor de estudio. Según la finalidad del estudio se clasifican en:</p> <p>2.1. Descriptivo, no se pretende establecer una hipótesis causal, su finalidad es puramente descriptiva. Tipos:</p> <p>a) <i>Informes de casos o serie de casos</i>: descripción de observaciones clínicas de casos aislados o grupos de pacientes con un mismo diagnóstico b) <i>Estudio ecológico</i>: mediante datos agrupados, relaciona a nivel poblacional 2 variables determinadas en ámbitos geográfico o temporal c) <i>Estudio de prevalencia o transversal</i>: determinan la proporción de individuos que presentan una característica o problema en un momento dado</p> <p>Para la elaboración de estudios observacionales y sus subtipos se aconseja utilizar la guía STROBE (<i>The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology</i>)⁹, disponible en https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/strobe/</p> <p>2.2. Analítico, cuando su finalidad es evaluar una presunta relación causal entre un factor y un efecto, respuesta o resultado. Tipos:</p> <p>a) <i>Estudio de cohortes</i>: se parte de individuos expuestos y no expuestos a un factor de riesgo. Tras el seguimiento se compara la frecuencia de casos nuevos en expuestos y no expuestos b) <i>Estudio de casos y controles</i>: partiendo de un grupo de pacientes (casos) y otro grupo de personas sanas (controles) se determina la exposición a un factor de riesgo</p>
Secuencia temporal	<p>1. Longitudinal. Existe un lapso de tiempo entre las distintas variables que se evalúan, de forma que puede establecerse una secuencia temporal entre ellas. Se definirá como prospectivo si el sentido de la relación es hacia adelante y retrospectivo si el sentido es hacia atrás. En los estudios analíticos se tendrá en cuenta la dirección del tiempo: que puede ir de la causa hacia el desenlace (estudios experimentales y estudios de cohortes) o bien desde el desenlace hacia la causa (estudios de casos y controles)</p> <p>2. Transversal. Describe la relación entre la presencia, ausencia o diferentes grados de una característica o enfermedad y una serie de variables en un momento puntual (o intervalo breve). Los estudios transversales son por definición descriptivos</p>

Fuente: Rodríguez del Águila et al.³; Argimón Pallás y Jiménez Villa⁴, y Lucas Domínguez et al.⁷.

11. Consideraciones éticas

Se deberán explicitar, acorde a la legislación vigente, los siguientes aspectos⁷:

- 1) Los beneficios y riesgos conocidos para los sujetos participantes en el estudio.
- 2) La descripción precisa de la información que se va a proporcionar a los sujetos participantes y cuándo será comunicada oralmente o por escrito.
- 3) Cómo se preservará la confidencialidad de la información de los participantes.
- 4) El requerimiento del consentimiento informado.

12. Dificultades y limitaciones del estudio

Se expondrán los problemas que pueden surgir al llevar a cabo la investigación, explicando así mismo los mecanismos que utilizarán los investigadores para garantizar la calidad del proyecto, y/o justificar en qué medida estos no tienen por qué modificar lo que se quiere medir o resaltar que es inevitable que ocurran^{3,4}.

13. Plan de trabajo

Se detallará el plan de ejecución del PI pormenorizado, mediante la elaboración de un cronograma, con la distribución de tareas para cada uno de los investigadores participantes y períodos de tiempo (fig. 2).

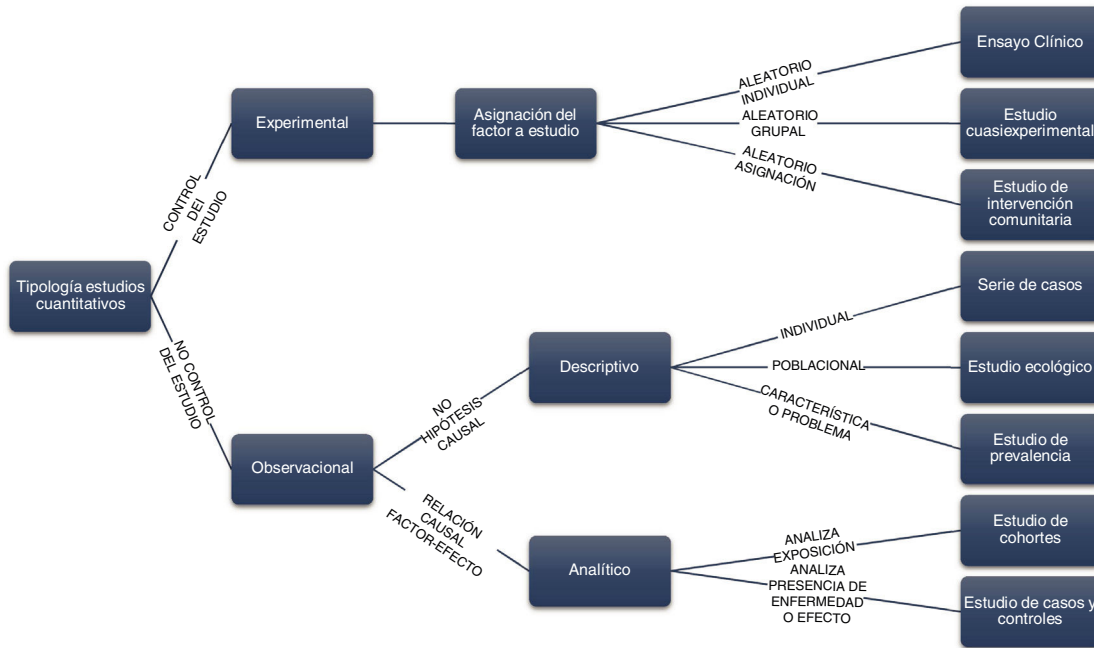


Figura 1 Esquema de los diferentes tipos de estudio epidemiológicos cuantitativos según el control del investigador del factor a estudio^{3,4,7}.

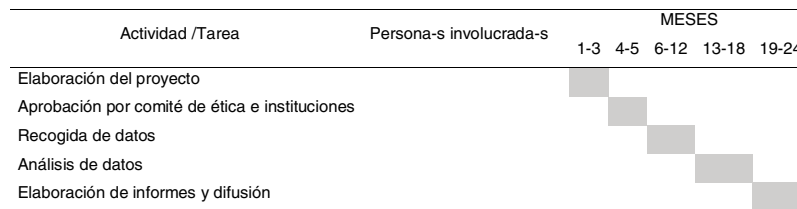


Figura 2 Modelo de cronograma para guiar el plan de trabajo.

14. *Experiencia del equipo investigador sobre el ámbito de estudio*

En este apartado se ha de destacar la experiencia de los investigadores sobre el tema, indicando las líneas de investigación en que han trabajado los solicitantes del proyecto dentro del tema que se desea investigar, ya que respalda la factibilidad del proyecto y es un punto fuerte a la hora de obtener financiación en una convocatoria competitiva. Si se trata de un estudio que no está dentro de la línea de investigación de los componentes del equipo, se pueden expresar otras fortalezas, por ejemplo: experiencia previa de los miembros del equipo participando en otros estudios, experiencia clínica en el tema a estudio, líneas previas afines a la temática actual, etc., y que se ha creado para la realización del proyecto. No es necesario describir pormenorizadamente el currículum investigador ya que normalmente se adjunta al PI el currículum completo de cada miembro del equipo que lo compone.

15. *Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados*

Este apartado es de vital importancia, ya que en él se especifica la relevancia de la investigación y la magnitud de

su aplicabilidad. En este apartado también se recogerá el impacto del proyecto (tanto a nivel clínico como económico y social), su capacidad para la transferencia e innovación y alineación con líneas estratégicas institucionales.

16. *Medios disponibles para la realización del proyecto*

Se detallarán tanto los recursos materiales como humanos de que se dispone para los que no se necesitará solicitar financiación (monitores multiparamétricos, ordenadores, biblioteca digital, etc.)³.

17. *Justificación de la ayuda solicitada*

Se indicarán los recursos necesarios no disponibles para la ejecución del PI y su justificación detallada.

18. *Presupuesto solicitado*

Se suele representar mediante una tabla con el desglose del presupuesto en partidas^{3,7}:

- Gastos de personal: salario de becarios, personal investigador o administrativo.

- Gastos de ejecución: material inventariable (infraestructuras y equipamiento), material fungible (papelería, etc.).
- Contratación de servicios: estadístico, traductor y gastos de publicaciones.
- Viajes/dietas: desplazamientos, inscripciones y dietas para reuniones, conferencias o congresos científicos.

19. Anexos

Se incluirá en este apartado aquellos documentos que complementen de manera relevante el PI: cuaderno de recogida de datos, instrumentos de medida, aprobación del comité de ética, etc.

Conclusiones

Con esta guía de elementos nucleares de un PI se pretende orientar la redacción científica a investigadores noveles y emergentes. De tal forma, la redacción completa de estos elementos puede ayudar a mejorar la calidad científica de todo el contenido y poder adecuarse en función de la convocatoria a la que se presente la solicitud del PI.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Icart Isern MT, Pulpón Segura AM. Cómo cumplimentar una solicitud de un proyecto de investigación en ciencias de la salud. *Aten Primaria*. 2000;25:576–83.
2. Pulido A, Palomino P, Frías A. Elaboración del protocolo de investigación. *Matronas Prof*. 2004;5:23–9.
3. Rodríguez del Águila MM, Vicente SP, del Castillo LS, Sierra MAF. Cómo elaborar un protocolo de investigación en salud. *Med Clin (Barc)*. 2007;129:299–302.
4. Argimón Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 5.ª ed. Barcelona: Elsevier España S.L.U.; 2019. p. 1–416.
5. Annersten M, Wredling R. How to write a research proposal. *Eur Diabetes Nurs*. 2006;3:102–5.
6. Lumberras B, Ronda E, Ruiz-Cantero MT. Cómo elaborar un proyecto en Ciencias de la Salud. Barcelona: Fundación Dr. Antoni Esteve; 2018. p. 1–76.
7. Lucas Domínguez R, Vidal-Infer A, González de Dios J, Aleixandre-Benavent R. Comunicación científica (XXX). Cómo hacer un protocolo de investigación. *Acta Pediatr Esp*. 2016;74:35–40.
8. González de Dios J, Buñuel Álvarez J, González Rodríguez M. Listas guía de comprobación de intervenciones no aleatorizadas: declaración TREND. *Evid Pediatr*. 2013;9:14.
9. González de Dios J, Buñuel Álvarez J, González Rodríguez P. Listas guía de comprobación de estudios observacionales: declaración STROBE. *Evid Pediatr*. 2012;8:65.