

SOCIEDAD ARGENTINA DE CARDIOLOGÍA
ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Modelo de protocolo de investigación

El formato a enviar debe contar con las hojas numeradas y con el modelo de versión enviado, ejemplo: Versión 1.0 (esto permite trazar las correcciones realizadas en las siguientes versiones)

Título

Debe ser preciso y conciso.

Le debe dejar claro al lector (revisor) los objetivos centrales del estudio. Debe mostrar en el título el contenido esencial del problema.

No usar abreviaturas, fórmulas o expresiones no claras .

Resumen del estudio

El resumen debe dar una idea clara al lector, sobre cuál es la pregunta central que la investigación pretende responder y su justificación. Debe *explicitar* las hipótesis (si aplica) y los objetivos de la investigación. Asimismo, el resumen debe contener un breve recuento de los métodos y procedimientos contenidos en el capítulo metodología.

Introducción

Debe suministrar suficiente información relativa al tema, para que se pueda comprender y evaluar los resultados del estudio, sin necesidad de consultar publicaciones anteriores sobre el tema, debe abordar con claridad los siguientes puntos.

Planteamiento del Problema donde debe constar la justificación científica, se debe fundamentar la necesidad de realizar una investigación para que brinde un aporte al conocimiento científico

Justificación: la justificación debe convencer al lector principalmente de tres cuestiones: que se abordará una investigación significativa; la importancia y pertinencia del tema; objeto de estudio y la utilidad de los resultados esperados.

Hipótesis: definir claramente la hipótesis, explicar el hecho que se intenta comprobar o rechazar mediante una observación o experimento.

Objetivos de la investigación

Describir qué conocimiento es el que se quiere obtener del estudio. La descripción de los objetivos debe ser concisa, y deben usarse verbos que describan la acción que se pretende lograr (por ej., conocer, evaluar, comparar, determinar, identificar, etc.)

Se deben jerarquizar los objetivos, evitando la vaguedad o la ambigüedad.

Objetivos específicos

• **Objetivo Primario:**

Debe *explicitar de forma clara* la variable o conjunto de variables que se medirán para lograr responder la hipótesis del estudio.

Ejemplo: Determinar los factores de riesgo asociados a Muerte por Neumonía en pacientes con

covid-19 después de los 60 años en CABA.

• **Objetivo Secundario:**

Son la descomposición y secuencia lógica del objetivo general.

Ejemplo:

- (1) Determinar las características nutricionales de los pacientes fallecidos y no fallecidos.
- (2) Determinar las características antropométricas de los pacientes fallecidos y no fallecidos.
- (3) Determinar el nivel de educación de los padres de los pacientes fallecidos y no fallecidos.

Metodología

Debe contemplar los siguientes:

Tipo y diseño general del estudio: el investigador debe enunciar con claridad el tipo de estudio que realizará y una explicación detallada de su diseño.

Ejemplo: Se realizará un estudio controlado con dos grupos de pacientes, las que reciben 1 sola vacuna covid-19 y las que no recibieron vacuna.

Población de estudio: selección, tiempo y tamaño de muestra.

Expresar cómo será el muestreo (si es probabilísticos o no).

Expresar cómo y quién se realizará el reclutamiento del paciente

Expresar si el estudio será simple ciego, doble ciego, o triple ciego, o será un estudio abierto para pacientes e investigadores en caso de corresponder.

Describir con claridad la población a estudiar (**POBLACIÓN DIANA**), que se tiene interés en estudiar y que se halla definida en términos de lugar, tiempo y criterios de selección.

Deben describirse los criterios de inclusión y exclusión, recordar que estos con complementarios y no recíprocos (ej. Si en un criterios de inclusión es ser mayor de 18 años en exclusión no debe aclararse que serán excluidos los menores de 18 años).

Recolección de datos

Describir los procedimientos para la recolección de datos e instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos (determinar la plataforma de recolección, en el caso de trabajos SAC será REDCap y quienes tendrán acceso a los datos)

Análisis estadístico

En este apartado se debe ser claro sobre cómo se procesarán los datos desde el punto de vista estadístico para poder responder la pregunta de investigación. Ejemplos: si en la pregunta de investigación se plantea buscar predictores entonces se construirá un modelo de regresión multivariable logístico o lineal según la variable a medir. Si la pregunta es evaluar el seguimiento de pacientes entonces se construirá un modelo de regresión longitudinal de tiempo al evento (Ej. Regresión de Cox).

Se deberá expresar que al describir las variables y al tener en cuenta su distribución ya sea normal o paramétrica (también llamada Gaussiana) o no normal o no paramétrica y determinar qué tipo de test se utilizarán de acuerdo a los hallazgos. Se deberá indicar también el nivel de significación (error tipo I), cual es la potencia o poder estadístico (1- error II) y el número esperado de pacientes a enrolar en el estudio en caso de realizar un muestreo.

Aspectos éticos

Describir los procedimientos que garanticen todos los aspectos éticos en las investigaciones.

Recomendamos enunciar cuales son los principios éticos en los que se basa el estudio

(Helsinki, Núremberg. CIOMS, Informe Belmont. Como a su vez las leyes y recomendaciones en que se va a enmarcar la investigación. Ej.: ley 11044 de la Pcia. De Buenos Aires, con su modificación actual, ley 15462 (2023). Se debe indicar salvo excepciones la firma del consentimiento informado y este debe figurar siempre en un anexo al protocolo. También mencionar la Protección de datos personales de acuerdo a la ley 25326.

Declaración de intereses

Se debe dejar una breve aclaración si el estudio tiene sponsors o no y si se persigue algún fin económico.

Política de publicación

Los análisis que resulten se comunicarán en reuniones y publicaciones científicas, con el fin de contribuir al conocimiento científico y a la búsqueda de herramientas para mejorar la salud cardiovascular.

En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en páginas web médicas (clinicaltrials.gov, etc.), revistas médicas o presentados en congresos médicos, la identidad del paciente no será revelada

Anexo

En este apartado se puede adjuntar la lista de variables a recolectar en el estudio y la definición de las mismas que puede ser entregada como el documento del Consentimiento Informado el CRF (Formulario de Registro de Casos) que se utilizará en el estudio y otra documentación que considere importante el investigador principal.

