

Caracterización preliminar de los protocolos de investigación de residentes de Ciencias Médicas

Preliminary characterization of research protocols of residents in Medical Sciences

Lisette Cárdenas de Baños^{1*} <https://orcid.org/0000-0003-1084-5931>

Sergio González-García¹ <https://orcid.org/0000-0002-2359-9656>

Daysi Bencomo García¹ <https://orcid.org/0000-0003-0749-0535>

Regla Cruz Segundo¹ <https://orcid.org/0000-0002-3921-1417>

Aleida Valladares Baena¹ <https://orcid.org/0000-0002-7722-8500>

Daise Jimenez Rodriguez¹ <https://orcid.org/0000-0002-8251-5205>

¹Universidad de Ciencias Médicas de La Habana, Facultad de Ciencias Médicas Miguel Enríquez. La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia: vdifcme@infomed.sld.cu

RESUMEN

Introducción: El conocimiento científico se caracteriza por ser racional, sistemático y verificable, lo que requiere una correcta estructura del protocolo de investigación. La finalidad de un protocolo es la correcta planificación y ejecución del estudio mediante la organización del trabajo de forma lógica, enfocada y eficiente.

Objetivo: Describir los protocolos de tesis de los residentes de ciencias médicas.

Métodos: Se realizó una investigación descriptiva de corte retrospectivo para la caracterización de 61 protocolos de tesis de los estudiantes de las disciplinas de Medicina general integral y Estomatología general integral del curso 2019-2020. Se confeccionó una planilla para la recolección de los datos extraídos de los protocolos revisados y se elaboró una base de datos para su almacenamiento.

Resultados: Del total de protocolos revisados, 36 (59 %) fueron de Medicina general integral y 25 (41 %) de Estomatología general integral. El 90 % de los protocolos de Medicina general integral son estudios observacionales, de estos el 97 % estudios transversales, y de ellos casi el 90 % estudios descriptivos. Los protocolos de Estomatología general integral presentaron resultados similares: el 96 % son estudios observacionales, de estos 92 % transversales y de ellos el 95 % de tipo descriptivo. Acápites tan importantes como la operacionalización de las variables, la descripción de los métodos para la recolección de datos y las consideraciones éticas para el trabajo con humanos se consideran en menos del 25 % de todos los protocolos revisados.

Conclusiones: Se demuestra una marcada insuficiencia en la redacción de los protocolos de investigación por parte de los residentes de Medicina general integral y Estomatología general integral.

Palabras clave: protocolo de investigación; ciencias médicas; formación científica; diseño metodológico.

ABSTRACT

Introduction: Scientific knowledge is characterized by being rational, systematic and verifiable, for this an adequate initial planning of the research work is required, which is achieved through the correct structure of the research protocol. The planning of a protocol is the correct planning and execution of the study by organizing the work in a logical, focused and efficient way.

Objective: To characterize the thesis protocols of the students of the disciplines of comprehensive general medicine and comprehensive general stomatology of the 2019-2020 academic year.

Methods: A retrospective descriptive investigation was carried out for the characterization of 61 thesis protocols of the students of the integral general medicine and integral general stomatology disciplines of the 2019-2020 academic year. A spreadsheet was prepared to collect the data extracted from the revised protocols and a database was prepared for storage.

Results: Of the total protocols reviewed: 36 (59%) from integral general medicine and 25 (41%) from integral general stomatology. 90% of integral general medicine protocols are observational studies, of these 97% cross-

sectional studies, and of them almost 90% descriptive studies. Regarding the integral general stomatology protocols, the results are similar: 96% are observational studies, of these 92% are cross-sectional and 95% of them are descriptive. In all, sections as important as the operationalization of the variables, the description of the methods for data collection, and the ethical considerations for working with humans are considered in less than 25% of all the protocols reviewed.

Conclusions: A marked insufficiency in the writing of the research protocols by the residents of integral general medicine and integral general stomatology is demonstrated.

Keywords: research protocol; medical sciences; scientific training; methodological design.

Recibido: 25/11/2020

Aprobado: 11/01/2021

Introducción

La promoción y el desarrollo de las investigaciones en una facultad de ciencias médicas no es tarea fácil y requiere de la dedicación y la perseverancia de los profesionales de la salud.^(1,2) La investigación científica comienza con una adecuada planificación inicial, lo que se logra mediante la correcta estructura del protocolo de la investigación. La finalidad de un protocolo es la correcta planificación y ejecución del estudio mediante la organización del trabajo de forma lógica, enfocada y eficiente.^(3,4,5)

Los protocolos de tesis de los residentes de ciencias médicas forman parte de los procesos de formación docente e investigativa de nuestros futuros especialistas, y representan una de las actividades fundamentales en su desarrollo científico.⁽⁶⁾ La confección de los protocolos impulsa en los estudiantes el pensamiento científico, la capacidad de crítica y fomenta el desarrollo de habilidades en la resolución de problemas.⁽⁷⁾ Además, en este proceso de desarrollo científico de los residentes es fundamental una correcta

aplicación del método científico,⁽⁸⁾ cuyo cumplimiento se puede visualizar a través de la adecuada confección de los protocolos de tesis.

En los últimos años la productividad científica, referente a proyectos de investigación y publicaciones científicas, ha sido muy baja, lo que nos condujo a realizar una revisión de los protocolos de tesis en las disciplinas de Medicina general integral (MGI) y Estomatología general integral (EGI) en la Facultad de Ciencias Médicas Miguel Enríquez (FCM-ME). El objetivo de este trabajo es describir preliminarmente los protocolos de tesis de los residentes de ciencias médicas.

Métodos

Se realizó una investigación descriptiva de corte retrospectivo para la caracterización de los protocolos de tesis de los estudiantes de las disciplinas de MGI y EGI del curso 2019-2020. Para esto se revisó un total de 61 protocolos provenientes de los escenarios docentes de los municipios adjuntos a la FCM-ME.

Se confeccionó una planilla para la recolección de los datos extraídos de los protocolos revisados y se elaboró una base de datos para su almacenamiento.

Se empleó el programa Statistic en soporte Window versión 10.0. Las variables categóricas se expresaron en números y porcentajes, y las variables continuas como mediana (10-90th). Para la comparación entre grupos se aplicó un test χ^2 . Se utilizó un nivel de confianza de un 95 % para las comparaciones realizadas.

Resultados

En este análisis preliminar se evaluaron 61 protocolos de residentes de Ciencias Médicas del curso 2019-2020: 36 (59 %) de la especialidad de MGI y 25 (41 %) de la especialidad de EGI. Los estudiantes provenían de los municipios siguientes: 13 (21 %) del Cotorro, 27 (44 %) de Guanabacoa, 8 (14 %) de San Miguel del Padrón y 13 (21 %) de Regla. Existió representación de los cuatro municipios donde se encuentran los escenarios docentes de la FCM-ME. En la

tabla 1 se muestra los temas estudiados y la población objeto de análisis en los protocolos según la disciplina.

Como se muestra casi la mitad de los temas propuestos en los protocolos de tesis de MGI se corresponden con estrategias educativas en salud (8; 22,2 %) y con investigaciones en enfermedades crónicas no transmisibles (10; 27,7 %). Respecto a la población de estudio en los protocolos de MGI predominan los adultos mayores 13 (36,2 %), y en los de EGI los adultos mayores y los niños (36,0 % y 32,0 %, respectivamente).

Tabla 1 - Temas estudiados y población evaluada en las disciplinas de MGI y EGI

| Variable analizada | | MGI No. (%) | EGI No. (%) |
|--------------------|----------------------|----------------|----------------|
| Tema de estudio | Estrategia educativa | 8 (22,2) | - |
| | Salud bucal | - | 25 (100) |
| | Urgencia y trauma | 2 (5,5) | - |
| | ECNT | 10 (27,7) | - |
| | Infecciones | 7 (19,4) | - |
| | Otras | 9 (25,0) | - |
| Sujetos estudiados | Adolescentes | 8 (22,2) | 2 (8,0) |
| | Adultos mayores | 13 (36,2) | 9 (36,0) |
| | Diabéticos | 3 (8,3) | 4 (16,0) |
| | Embarazadas | 5 (13,9) | 2 (8,0) |
| | Hipertensos | 4 (11,1) | - |
| | Niños | 3 (8,3) | 8 (32,0) |

Leyenda: MGI: Medicina general integral; EGI: Estomatología general integral; ECNT: enfermedades crónicas no transmisibles.

Fuente: Base de datos.

La descripción de los distintos acápites de una tesis y su presentación en los protocolos estudiados para ambas disciplinas se muestra en la tabla 2. El acápite de diseño metodológico no está incluido en este análisis. Como se observa en la tabla, la hipótesis, el marco teórico, las consideraciones éticas, el cronograma de trabajo y los resultados esperados, se muestran en menos del 20 % de todos los protocolos de investigación presentados en ambas disciplinas.

Tabla 2 - Porcentaje de aparición de los acápites de una tesis en los protocolos analizados

| Acápites del protocolo | MGI No. (%) | EGI No. (%) |
|------------------------|----------------|----------------|
| Problema científico | 23 (63,9) | 11 (44,0) |
| Hipótesis | 5 (13,9) | 2 (8,0) |
| Marco teórico | 4 (11,1) | 3 (12,0) |
| Consideraciones éticas | 2 (6,7) | 5 (20,0) |
| Cronograma | 1 (2,8) | 1 (4,0) |
| Resultados esperados | 1 (2,8) | 1 (4,0) |

Leyenda: MGI: Medicina general integral; EGI: Estomatología general integral.

Fuente: Base de datos.

Los *objetivos* es el único acápite que se cumple en el 100 % de los protocolos presentados. Como se observa en la tabla, en ambas disciplinas el formato de un protocolo de tesis se incumple en la totalidad de los trabajos presentados. Acápites tan importantes como el cronograma de trabajo y los resultados esperados con la investigación aparecen solo en 1 protocolo de todos los revisados por los autores.

Un análisis de los distintos diseños metodológicos planteados por los residentes en sus protocolos de tesis se muestra en la tabla 3.

Tabla 3 - Análisis del acápite de diseño metodológico en los protocolos revisados

| Diseño metodológico | | MGI No. (%) | EGI No. (%) |
|---------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|----------------|
| Tipo de estudio | Observacionales/no experimental | 31 (86,1) | 24 (96,0) |
| | Cuasiexperimental | 2 (5,5) | - |
| | No refiere | 3 (8,3) | 1 (4,0) |
| Diseño observacional | Tranversales | 30 (97,0) | 22 (92,0) |
| | Longitudinales | 1 (3,0) | 2 (8,0) |
| Estudio transversal | Descriptivo | 26 (86,7) | 21 (95,0) |
| | Analítico/correlacional | - | 1 (5,0) |
| | No refiere | 4 (13,3) | - |
| Operacionalización de las variables | | 3 (8,3) | 8 (24,0) |
| Descripción del universo y muestra | | 25 (69,4) | 11 (44,0) |
| Descripción de criterios de inclusión y exclusión | | 21 (58,3) | 10 (40,0) |
| Métodos de recolección de datos | | 9 (25,0) | 7 (28,0) |
| Consideraciones éticas | | 2 (6,7) | 5 (20,0) |

Fuente: Base de datos.

Casi el 90 % de los protocolos de MGI son estudios observacionales, de estos el 97 % estudios transversales, y de ellos casi el 90 % estudios descriptivos. Respecto a los protocolos de EGI los resultados son similares: el 96 % son estudios observacionales, de estos 92 % transversales y de ellos el 95 % de tipo descriptivo. También de la tabla se deduce que tareas tan importantes en un protocolo como la operacionalización de las variables, la descripción de los métodos para la recolección de datos y las consideraciones éticas para el trabajo con humanos son tomadas en cuenta de forma general en menos del 25 % de todos los protocolos revisados.

Por último, en el análisis de los protocolos se encontró que de forma general tenían un número aproximado de páginas de 5 (4-11) y el número de citas bibliográficas empleadas fue de 8 (4-20) [mediana (10-90th)]. No hubo diferencias para estos datos entre ambas disciplinas. Tampoco se encontraron asociaciones significativas entre las disciplinas y los municipios con los diferentes acápite de los protocolos de tesis.

Discusión

Un principio básico bien conocido plantea que una atención médica de calidad solo puede lograrse a partir del conocimiento científico.⁽⁹⁾ Este conocimiento científico requiere una adecuada planificación inicial del trabajo de investigación. Si un estudio no ha sido bien planeado durante la fase de confección del protocolo, podrán ocurrir errores y resultados erróneos o no fiables que serán imposibles de corregir, lo que se traduce en una pérdida de recursos y tiempo para el grupo de investigación y la institución que lo patrocina.

En nuestro sistema de salud es vital considerar la eficacia y la equidad de los tratamientos médicos, por lo que es necesario aplicar medidas que estén basadas en la mejor evidencia científica disponible, que conduzcan a un ejercicio de la racionalidad. Por tanto, se debe conjugar la atención al paciente con la generación de conocimiento, pues la segunda regirá la calidad de la primera;⁽¹⁰⁾ y este conocimiento se logra mediante la correcta planificación y ejecución del protocolo de investigación.

El estudio preliminar de los protocolos de tesis de los estudiantes de Ciencias Médicas nos demuestra que no se está fomentando de forma adecuada el pensamiento científico en nuestros estudiantes y, por tanto, no se está promoviendo y desarrollando la investigación entre nuestros profesionales médicos. Como se deduce del análisis de los protocolos de tesis, los temas escogidos para su desarrollo han sido variados y están asociados a importantes problemas de salud en nuestra comunidad como son las enfermedades crónicas no transmisibles, infecciones, traumas y otros. Los sujetos de estudio implicados son muy heterogéneos y abarcan desde niños, adolescentes, embarazadas, ancianos, hasta individuos con comorbilidades vasculares. Sin embargo, a criterio de estos autores, las dificultades están asociadas con la confección de los protocolos, especialmente con el diseño de las investigaciones propuestas.

De forma general, el diseño de un protocolo de investigación debe contener introducción, problema científico, hipótesis, objetivos, marco teórico, métodos (diseño del estudio), cronograma y resultados esperados. Esta estructura ayuda a los estudiantes a organizar las ideas y facilita el trabajo; su cumplimiento se asocia a la calidad de la investigación realizada. Del análisis crítico de los protocolos, en relación con el diseño experimental, exceptuando 2 estudios de tipo cuasiexperimental, y 4 protocolos que no refieren diseño, los otros 55 (90,0 %) del total de protocolos son estudios de tipo observacional. Del total de estos estudios observacionales, el 94,5 % son de corte transversal y de estos el 90,3 % son de tipo descriptivo; y este comportamiento es muy semejante entre las dos disciplinas evaluadas. Es importante recordar que las investigaciones transversales de tipo exploratorias o descriptivas son las más básicas y las que menos nivel de evidencia aportan a los resultados científicos. Es necesario que nuestros estudiantes y profesionales valoren la importancia de los estudios longitudinales de cohorte, de tendencia, estudios de caso y control, así como estudios experimentales, fundamentalmente ensayos clínicos.

De este análisis preliminar también se extrae el insuficiente conocimiento de los residentes de MGI y EGI respecto a la operacionalización de las variables, la descripción del universo y la muestra de estudio, los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos a participar, así como las consideraciones éticas a

tener en cuenta. Todo este conocimiento para una adecuada confección de su protocolo de tesis forma parte de la asignatura Metodología de la investigación, por lo que consideramos que sería muy oportuna la revisión de ese programa docente. Además, planteamos la necesidad de un entrenamiento sistemático de los profesores de las residencias en métodos de investigación científica y análisis estadístico, con la finalidad de actualizar sus conocimientos en este campo. Otros autores han señalado con anterioridad la importancia de la actualización sistemática del método científico de los docentes.⁽¹¹⁾

La confección adecuada del diseño es vital para que los resultados puedan ser reproducibles y verificables. Se debe plantear de forma explícita los sujetos de estudio, los criterios considerados para su inclusión o exclusión, así como las variables a evaluar que darán respuesta a los objetivos planteados. También es importante que se definan los métodos de recogida de datos y las herramientas estadísticas empleadas para el análisis. Se debe considerar describir las limitaciones del estudio y los posibles sesgos que pueden afectar la validez interna del diseño. Siempre que un investigador transforma una pregunta científica en un protocolo de investigación, debe considerar cuáles son los posibles sesgos de la investigación que pueden afectar los posibles resultados.

Es de trascendental importancia que desde los primeros días de la formación de los residentes de MGI y EGI, involucremos a los estudiantes en la búsqueda de soluciones a los problemas de salud de nuestra comunidad; incentivarlos para generar ideas, buscar soluciones, estimularles la curiosidad intelectual y el pensamiento crítico. En fin, enseñarlos a investigar y tener un pensamiento científico. El médico que ha investigado y conoce el método y la estrategia de la investigación, tiene más probabilidad de ofrecer una mejor asistencia clínica. Pero para esto tenemos que enseñarlos, y la revisión preliminar y descripción crítica de los protocolos de tesis de los estudiantes de ciencias médicas nos demuestra que la investigación en salud sigue siendo una asignatura pendiente para estudiantes y profesores.

Referencias bibliográficas

1. Font D, Trilla A, Bigorra J, Piqué JM, Rodés J. Organización y modelo de funcionamiento de las estructuras de investigación biomédica. Situación y retos de futuro. *Med Clin (Barc)*. 2008;130:510-6.
2. Soriguer F. El fracaso de la investigación clínica en España. *Med Clin*. 2009;132:219-21.
3. Rivas-Ruiz F. Redacción de un protocolo de investigación en Ciencias de la Salud. *RAPD Online*. 2010 May [Acceso 27/08/2020];33(3). Disponible en: <file:///C:/Users/REVIST-1/AppData/Local/Temp/RAPD%20Online%202010%20V33%20N3%2005.pdf>
4. Haby MM, Chapman E, Clark R, Barreto J, Reveiz L, Lavis JN. What are the best methodologies for rapid reviews of the research evidence for evidence-informed decision making in health policy and practice: A rapid review. *Health Res Policy Syst*. 2016 Nov 25;14(1):83. Doi: <https://doi.org/10.1186/s12961-016-0155-7>
5. Ha TC, Ng S, Chen C, Yong SK, Koh GCH, Tan SB, *et al*. Inclination towards research and the pursuit of a research career among medical students: An international cohort study. *BMC Med Educ*. 2018;18(1):86. Doi: <https://doi.org/10.1186/s12909-018-1202-6>
6. Ogunyemi D, Bazargan M, Norris K, Jones-Quaidoo S, Wolf K, Edelstein R, *et al*. The development of a mandatory medical thesis in an urban medical school. *Teach Learn Med*. 2005;17(4):363-9.
7. Dhaliwal U, Singh N, Bhatia A. Masters theses from a university medical college: publication in indexed scientific journals. *Indian J Ophthalmol*. 2010;58(2):101-4.
8. Trinchet Varela C, Trinchet Soler R. Algunas consideraciones sobre las particularidades de la investigación científica en medicina. *Acimed*. 2015;15(5).
9. Rodés J. ¿Hospitales universitarios o centros de investigación? *El Mundo.es*, 26 de enero de 2009. [Acceso 27/08/2020]. Disponible en: <https://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/01/26/investigacion/1232967329.html>
10. Castell JV, Monzó A. La investigación clínica en el entorno hospitalario universitario, una necesidad. *FEM*. 2013;16(Supl 3):S1-S70.

11. Gill S, Levin A, Djurdjev O, Yoshida EM. Obstacles to residents' conducting research and predictors of publication. Acad Med. 2001;76:477.

Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen conflictos de interés.

Contribución de los autores

Lisette Cárdenas de Baños: Contribución importante a la idea y diseño del estudio, análisis e interpretación de los datos. Redacción del borrador del artículo. Participó en la revisión crítica del borrador del artículo y de su versión final. Aprobación de la versión final que se envió para publicar.

Sergio González-García: Contribución importante a la idea y diseño del estudio, la recogida de datos, su análisis e interpretación. Redacción del borrador del artículo y de su versión final. Aprobación de la versión final que se envió para publicar.

Daysi Bencomo García: Recopilación de información y confección del cuestionario. Creación de la base de datos. Participó en la revisión crítica del borrador del artículo y de su versión final. Aprobación de la versión final que se envió para publicar.

Regla Cruz Segundo: Recopilación de información y confección del cuestionario. Creación de la base de datos. Participó en la revisión crítica del borrador del artículo y de su versión final. Aprobación de la versión final que se envió para publicar.

Aleida Valladares Baena: Recopilación y confección de las referencias bibliográficas. Participó en la revisión crítica del borrador del artículo y de su versión final. Aprobación de la versión final que se envió para publicar.

Daise Jiménez Rodríguez: Recopilación y confección de las referencias bibliográficas. Participó en la revisión crítica del borrador del artículo y de su versión final. Aprobación de la versión final que se envió para publicar.