

COLEGIO MEDICO DE ORTOPEdia Y TRAUMATOLOGIA A.C.

DIRECCION DE ENSEÑANZA

TITULO DEL PROTOCOLO.



Datos de los Investigadores:

Alumno Matrícula

Director

Dr.



I.II. NOMBRE Y ADSCRIPCIÓN DEL ALUMNO

I.III. NOMBRE Y ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO

**I.IV. NOMBRE DE LOS ASESORES
ASESORES METODOLÓGICOS**

I.V. NOMBRE DE LOS DEPARTAMENTOS Y/O UNIDADES DONDE SE DESARROLLARÁ EL PROYECTO

I.VI. DOMICILIO Y TELÉFONO DEL ALUMNO



II. ÍNDICE

I. HOJA DE PRESENTACIÓN

- I.I. Título
- I.II. Nombre y adscripción del alumno
- I.III. Nombre y adscripción del investigador responsable del proyecto
- I.IV. Nombre de los asesores
- I.V. Nombre de los departamentos y/o unidades donde se desarrollará el proyecto
- I.VI. Domicilio y teléfono del alumno

II. ÍNDICE

III. INTRODUCCIÓN

IV. MARCO TEÓRICO

- IV.I.
- IV.II.
- IV.III.
- IV.IV.
- IV.V. Epidemiología
- IV.VI. Morbilidad
- IV.VII. Modelos experimentales
- IV.VIII. Escalas de medición / clasificación
- IV.IX. Estrategias de prevención
 - Recursos actualmente disponibles
- IV.X. Medicamentos a utilizar en este proyecto

V. JUSTIFICACIÓN

- V.I. Magnitud
- V.II. Trascendencia
- V.III. Vulnerabilidad
- V.IV. Factibilidad y viabilidad

VI. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

- VI.I. Pregunta de investigación

VII. HIPÓTESIS

- VII.I. Hipótesis nula (H0)
-



VII.II. Hipótesis alterna (AH)

VIII. OBJETIVOS

VIII.I. General

VIII.II. Específicos

IX. MATERIALES Y MÉTODOS

IX.I. Diseño de estudio (Tipo de estudio)

IX.II. Criterios de inclusión

IX.III. Criterios de exclusión (No inclusión)

IX.IV. Criterios de eliminación

IX.V. Definición del Universo de estudio (Grupo de estudio)

 Universo:

 Técnica quirúrgica

 Aleatorización ó selección

IX.VI. Tamaño de la muestra

 Fórmula para el cálculo del tamaño de la muestra

IX.VII. Reposición por pérdidas

IX.VIII. Lugar de realización

X. DEFINICIÓN y OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

X.I. Variables independientes

X.II. Variables dependientes

XI. DEFINICIÓN DEL PLAN DE PROCESAMIENTO Y PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

XI.I. Análisis estadístico

XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

XIII. RECURSOS Y FINANCIAMIENTO

XIII.I. Recursos humanos

XIII.II. Espacios físicos

XIII.III. Materiales e insumos

XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES



XV. BIBLIOGRAFÍA

XVI. ANEXOS



III. INTRODUCCIÓN

IV. MARCO TEÓRICO

IV.I. Capítulos

IV.II. Capítulos

IV.III. Capítulos

IV.IV. Capítulos

IV.V. Epidemiología

IV.VI. Morbilidad

IV.VII. Modelos experimentales

IV.VIII. Escalas de medición / clasificación

IV.IX. Estrategias de prevención

Recursos actualmente disponibles

IV.X. Medicamentos o insumos a utilizar en este proyecto

A continuación se presentan las características químicas, usos y papel que desempeñan

Descripción			
Nombre			

V. JUSTIFICACIÓN

V.I. Magnitud

V.II. Trascendencia

V.III. Vulnerabilidad

V.IV. Factibilidad y viabilidad



VI. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

VI.I. Pregunta de investigación

VII. HIPÓTESIS

VII.I. Hipótesis nula (H0)

VII.II. Hipótesis alterna (AH)

VIII. OBJETIVOS

VIII.I. General

VIII.II. Específicos

IX. MATERIALES Y MÉTODOS

IX.I. Diseño de estudio (Tipo de estudio)

IX.II. Criterios de inclusión

IX.III. Criterios de exclusión

IX.IV. Criterios de eliminación (o de no inclusión)

IX.V. Definición del Universo de estudio (Grupo de estudio)

Universo:

Técnica quirúrgica

Aleatorización

IX.VI. Tamaño de la muestra

Fórmula para el cálculo del tamaño de la muestra

Tamaño de la muestra para estimar la diferencia de 2 proporciones:



$$n = \frac{p_1q_1 + p_2q_2}{(p_2 - p_1)} f(\alpha\beta)$$

$p_1 = 50\%$ de éxito esperado en el grupo

$q_1 = 1 - p = 50\%$

$p_2 = 90\%$ de probabilidad de que se presenten las adherencias en el grupo control

$q_2 = 1 - q = 10\%$

$f(\alpha\beta) = 10.5$

Sustituyendo los valores queda de la siguiente forma:

$$n = \frac{0.50 (0.50) + 0.90 (0.10)}{(0.50 - 0.10)} f(\alpha\beta)$$

$$n = \frac{0.25 + 0.09}{0.40} (10.5)$$

$$n = \frac{0.34}{0.40} (10.5)$$

$$n = 0.85 (10.5) = 8.925$$

Un total de 8.925 por grupo, **por conveniencia** se aumenta a 10 por grupo.

IX.VII. Reposición por pérdidas

Habrá reposición de pérdidas en caso de muerte en cada grupo sólo si se demuestra por medio de autopsia que la causa de la muerte fue ajena a la manipulación. Si la causa fue secundaria al evento quirúrgico no se repondrán, pero se contabilizarán para el análisis final del estudio.

IX.VIII. Lugar de realización



Belisario Domínguez No. 1000, esquina calle Sierra Morena, colonia Oblatos, Guadalajara, Jalisco, México. Teléfono: (0133) 3617 0060 ext

X. DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

X.I. Variables independientes

X.II. Variables dependientes

Proceso de Operacionalización de las variables

VARIABLE	NATURALEZA	TIPO	TÉCNICA DE MEDICIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN	ANÁLISIS ESTADÍSTICO
	Dependiente	Cualitativa ordinal	Visual macroscópica	Escalas de evaluación (véase anexos)	Frecuencias y porcentajes; Chi^2 , test exacto de Fisher
	Dependiente	Cualitativa ordinal	Visual microscópica	Escalas de evaluación (véase anexos)	Frecuencias y porcentajes; Chi^2 , test exacto de Fisher
	Dependiente	Cualitativa ordinal	Visual microscópica	Escalas de evaluación (véase anexos)	Frecuencias y porcentajes; Chi^2 , test exacto de Fisher
	Dependiente	Cualitativa ordinal	Visual microscópica		Frecuencias y porcentajes; Chi^2 , test exacto de Fisher
	Dependiente	Cuantitativa	Visual macroscópica		Media y desviación estándar; Prueba t de Student, U de Mann-Whitney
	Dependiente	Cualitativa	Visual macroscópica	Presencia / Ausencia	Frecuencias y porcentajes; Chi^2 , test exacto de Fisher
	Dependiente	Cualitativa	Visual macroscópica	Presencia / Ausencia	Frecuencias y porcentajes; Chi^2 , test exacto de Fisher

Tabla 1. Operacionalización de las variables.

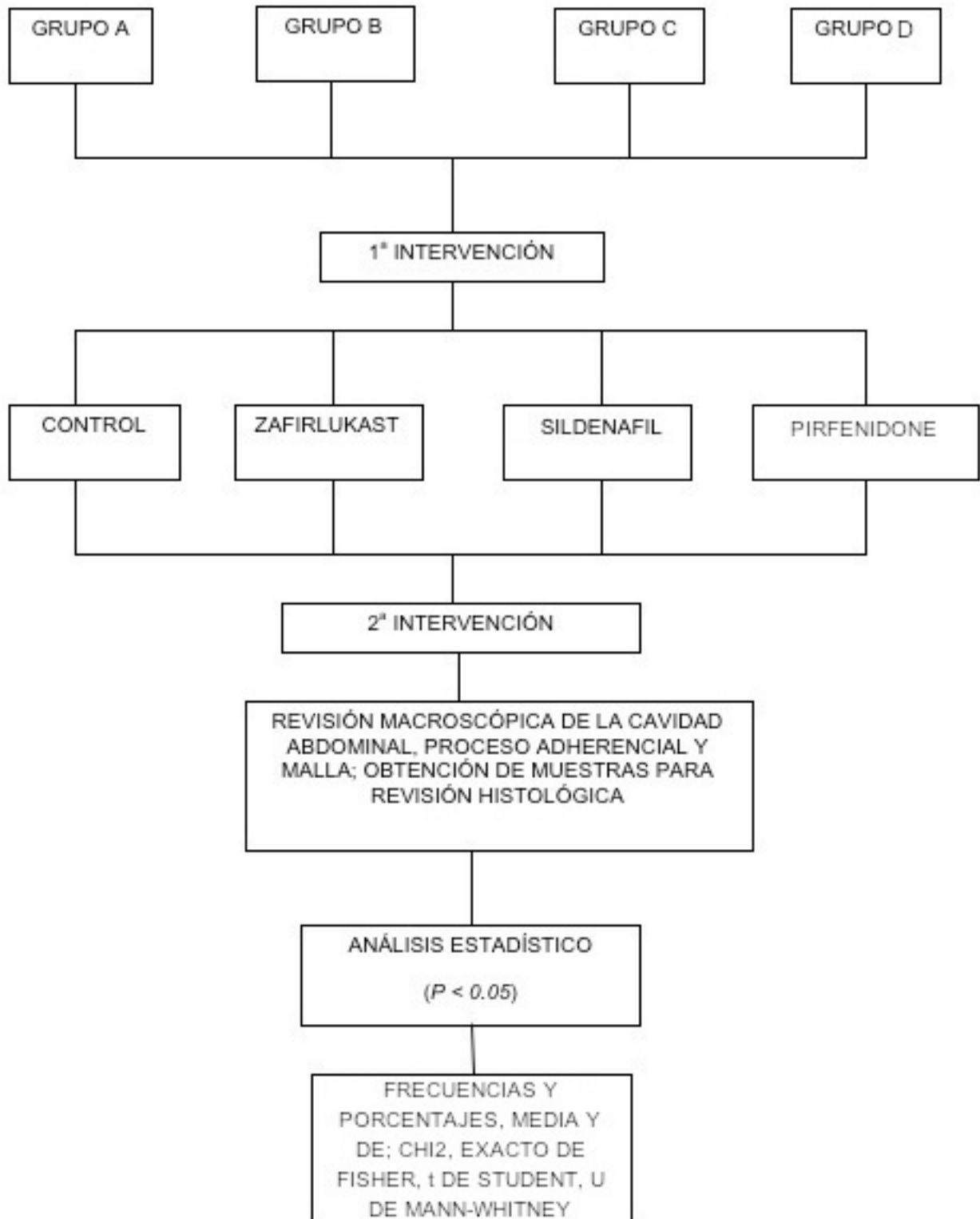


Figura 1. Ejemplo del Flujograma del proyecto.



XI. DEFINICIÓN DEL PLAN DE PROCESAMIENTO Y PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

XI.I. Análisis estadístico

Estadística descriptiva

Para variables cualitativas se utilizarán frecuencias y porcentajes.

Para variables cuantitativas se utilizarán medias y desviaciones estándar (DE).

Estadística inferencial

Para variables cualitativas utilizaremos prueba Chi^2 y cuando los valores en cada casilla sean menores de 5 utilizaremos prueba exacta de Fisher.

Para variables cuantitativas emplearemos la Prueba t de Student y/o U de Mann-Whitney.

Todo valor de $P < 0.05$ se considerará estadísticamente significativo

Para el análisis estadístico se empleará el programa SPSS para Windows versión 15.0.

XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud^[114].

XIII. RECURSOS Y FINANCIAMIENTO

XIII.I. Recursos humanos

FUNCIÓN EN EL PROYECTO	CATEGORÍA LABORAL	CANTIDAD
Autor del Proyecto	Alumno de la Facultad de Medicina TEC de Monterrey	1
Investigador Responsable del Proyecto	Médico Ortopedista, TEC de Monterrey, adscrito al Servicio de Ortopedia y Traumatología, Clínica de Columna Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional de Occidente, IMSS	1
Asesor Metodológico		1
		1
Asesor Clínico		1
Colaborador Operativo		1
		2
Coordinador de Informática		2



XV. BIBLIOGRAFÍA

Ejemplo: Apegarse al formato tipo VANCUVER

1. Ocampo RI, Jiménez Avila JM. Instrumentación de la vértebra fracturada. Una opción válida de tratamiento en fracturas de la unión toraco-lumbar. 2011. Columna1;3-9.
2. Mahar A, Kim C, Wedemeyer M, Mitsunaga L, Odell T, Johnson B, et al Short-segment fixation of lumbar burst fractures using pedicle fixation at the level of the fracture. Spine. 2007. 32(14):1503-7.

XVI. ANEXOS

Hoja de captura, clasificaciones,