

Contenido del protocolo para Estudios de intervención

TÍTULO (y 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. Debe incluir:

- 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 CLÍNICO: número del registro (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.

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 al menos una citación.
- Bibliografía: debe ser relevante (se deben seguir las normas de citación Vancouver); preferentemente la mayoría de referencias deben ser los últimos 10 años.
- Forma: Se deben cuidar los aspectos formales: lenguaje científico, ortografía, orden de ideas y formación de párrafos, etc.



**Col·legi
de Fisioterapeutes**
de Catalunya

JUSTIFICACIÓ: 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 claro cuál es la innovación del estudio, que aportará a la ciencia. La justificación debe estar orientada 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 / sil' / los objetivo / s secundario / s. Los objetivos deben ser concretos, evaluables y congruentes. Para cada objetivo debería constar al menos una hipótesis.

METODOLOGÍA: Se incluirá lo siguiente:

- 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

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). Hay 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



**Col·legi
de Fisioterapeutes**
de Catalunya

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 ya 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 para asegurar el máximo impacto posible del proyecto.

IMPLEMENTACIÓN. Debe contener:

a. Plan de trabajo.

Hay que presentar un plan de trabajo, preferentemente en forma de Gantt Chart con como mínimo lo siguiente: meses, work packages (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.

b. 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



**Col·legi
de Fisioterapeutes**
de Catalunya

los riesgos más importantes y es capaz de tener una estrategia eficiente para asegurar que el proyecto pueda ser desarrollado de manera adecuada.

LISTA DE ABREVIATURAS: si se utilizan en el texto, se deben definir la primera vez que se utiliza, y se ha de proporcionar una lista de abreviaturas.

REFERENCIAS Cualquier estilo es aceptado, mientras sea correcto.

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, AW, Tetzlaff, JM, Altman, DG, Laupacis, A., Gøtzsche, PC, Krleža-Jericó, K., & Dore, CJ (2015). Declaración SPIRIT 2013: Definición de los Elementos estándares del protocolo de un ensayo clínico. Revista panamericana de salud pública = Pan American journal of public health, 38 (6), 506.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO A ENVIAR:

Formato PDF.

Dos versiones: original y versión censurada que oculte los datos que puedan identificar a los / las investigadores / as como sus nombre y apellidos, afiliaciones, nombre del centro donde se desarrollará la investigación, etc.

Límite de extensión de todo el documento (incluida portada, referencias, etc): 15 páginas. No se tendrá en cuenta para la evaluación el contenido que conste después de las 15 páginas. Las páginas deben estar numeradas en el margen inferior derecho. En su caso, los anexos (cuestionarios, consentimiento informado, etc) pueden constar en un único documento separado.

La letra debe ser Arial o Times New Roman de mínimo 11, excepto por el Gantt Chart, tablas y referencias, donde el tamaño mínimo permitido es de 8. Tipo de página A4, 1,5 de interlineado y justificado, márgenes (superior, inferior, izquierda, derecha) de al menos 15 mm.



**Col·legi
de Fisioterapeutes
de Catalunya**

De conformidad con lo establecido en el Reglamento 679/2016, se le informa que sus datos personales proporcionados son confidenciales y forman parte de un tratamiento con información de carácter personal y audiovisual, necesario para la prestación de nuestros servicios, bajo la responsabilidad del Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya, con domicilio en la calle Siglo XX, núm. 78, 08032 de Barcelona, con el fin de administrar la documentación del

Colegio en el ámbito de la Institución, sus áreas, entes colaboradores e instituciones anejas, así como la cesión de los datos de que dispone los estamentos oficiales públicos y privados oportunos para el desempeño de sus atribuciones. Puede ejercer sus derechos de información, acceso, rectificación, oposición, supresión, limitación del tratamiento y portabilidad de los datos personales mediante escrito dirigido a la sede del Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya, calle Siglo XX, núm. 78, 08032 de Barcelona.