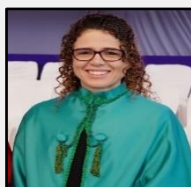


PROTOCOLOS DE REVISIÓN Y DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

REVIEW AND CLINICAL RESEARCH PROTOCOLS

PROTOCOLOS DE REVISÃO E DE PESQUISA CLÍNICA



Érica Brandão de Moraes¹
Maristela Santini Martins²

ORCID: 0000-0003-3052-158X
ORCID: 0000-0002-0730-3923

¹ Universidad Federal Fluminense, Escuela de Enfermería Aurora de Afonso Costa, Niterói, RJ, Brasil

² Universidad de São Paulo, Escuela de Enfermería, São Paulo, SP, Brasil

Cómo citar: Moraes EB, Martins MS. Review and clinical research protocols. Online Braz J Nurs. 2025;24(Suppl 1):e20256949. <https://doi.org/10.17665/1676-4285.20256949>

En los últimos años, la ciencia global ha sido testigo de una expansión exponencial del volumen de artículos científicos publicados. Este escenario, impulsado por presiones crecientes por la productividad investigadora y la publicación, también ha venido acompañado de un aumento en el número de retractaciones de artículos científicos, definidas como la retirada formal de un artículo ya publicado. Dichas retractaciones pueden ocurrir debido a la detección de errores honestos o, con mayor frecuencia, como resultado de la mala conducta de los investigadores, es decir, la violación intencional de los principios de honestidad e integridad de la investigación, que incluye la fabricación, manipulación o falsificación de datos; el plagio; la publicación duplicada y la investigación no ética. Estas situaciones socavan la credibilidad de la ciencia, la toma de decisiones clínicas y la formulación de políticas públicas⁽¹⁾.

Este escenario ha planteado desafíos crecientes para los investigadores, las organizaciones responsables de desarrollar y promover guías para los distintos tipos de estudios, y las revistas científicas comprometidas con la calidad de la publicación. El rigor metodológico, la transparencia, la reproducibilidad y la integridad científica son principios valorados a nivel mundial y que sustentan la confianza en la investigación. En este contexto, el desarrollo y la difusión previa de protocolos de investigación, ya sea de estudios de revisión o de investigación clínica, constituyen etapas esenciales que delimitan prospectivamente el plan de investigación, orientan las decisiones metodológicas, reducen los sesgos y los posibles errores, y promueven la transparencia a lo largo de todo el proceso de investigación⁽²⁻³⁾.

Los protocolos de revisión y de investigación clínica deben elaborarse en la fase inicial de la planificación de la investigación, antes de la recopilación de datos. Describen de manera sistemática una revisión amplia y actualizada de la literatura, la justificación del estudio, sus objetivos, las etapas que orientan la metodología, el análisis de los datos y las consideraciones éticas, según el tipo de estudio. Al presentar de forma prospectiva lo que se llevará a cabo, el protocolo funciona como un marco de referencia que permite que todos los miembros del equipo de investigación comprendan claramente el estudio. Otro aspecto relevante para considerar es la publicación de los protocolos de investigación en acceso abierto y sometidos a revisión por pares. Además de prevenir la duplicación y el desperdicio de investigación, la relevancia de un protocolo también se asocia con la prevención de sesgos metodológicos. Por lo tanto, el protocolo no debe entenderse únicamente como un requisito normativo de una guía, sino como un documento fundamental para la integridad científica del estudio propuesto⁽³⁻⁴⁾.

Autor correspondiente:

Érica Brandão de Moraes
Correo electrónico: ericabrandao@id.uff.br

Editora:

Escola de Enfermagem Aurora de Afonso Costa – UFF
Rua Dr. Celestino, 74 – Centro, CEP: 24020-091 – Niterói, RJ, Brasil
Correo electrónico de la revista: objn.cme@id.uff.br



Copyright © 2024 Online Brazilian Journal of Nursing

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Un protocolo sólido debe incluir elementos esenciales que garanticen claridad y consistencia metodológica. Entre estos elementos se destacan la justificación y el marco teórico del estudio, la formulación de los objetivos y la descripción detallada de la metodología, que abarca la pregunta de investigación, los criterios de elegibilidad, los participantes y las estrategias de reclutamiento, la definición de los desenlaces y las variables, las hipótesis, los procedimientos de recopilación de datos, los métodos de análisis de datos y las consideraciones éticas. Los componentes de un protocolo pueden variar según el tipo de estudio, ya sea una revisión sistemática, una revisión de alcance (scoping review) o un protocolo de investigación clínica. Por lo tanto, es fundamental seguir las directrices específicas aplicables a cada diseño de estudio^(3,5).

Se recomienda que los protocolos de investigación se registren en plataformas de acceso abierto. El registro prospectivo consiste en ingresar información sobre un protocolo de investigación en una plataforma de registro antes del inicio del estudio. El registro prospectivo de ensayos clínicos, así como de revisiones sistemáticas y de alcance, es esencial para la transparencia científica, ya que contribuye a prevenir la duplicación de estudios y el desperdicio de tiempo y recursos. Las plataformas de registro y las opciones disponibles varían según el tipo de estudio y deben seguir las recomendaciones específicas^(3,6).

Los registros suelen incluir únicamente conjuntos mínimos de datos; por ello, se recomienda firmemente la publicación de protocolos que contengan todos los elementos relevantes. Las investigaciones han demostrado que los estudios que cuentan tanto con registro como con un protocolo publicado tienen mayor probabilidad de culminar en la pu-

blicación del estudio completo en revistas indexadas y con mayores factores de impacto. Este hecho también se ha asociado con menores discrepancias entre los artículos publicados, los registros y los protocolos publicados en lo que respecta a la planificación metodológica. Otro aspecto relevante es la inclusión de la información del registro y la adecuada citación del protocolo publicado, ya sea cuando se utiliza como referencia metodológica o cuando se publica el artículo final, ya que la ausencia de referencia al protocolo dificulta la verificación de la consistencia metodológica⁽²⁻⁴⁾.

La publicación de protocolos de investigación en revistas indexadas y revisadas por pares, que los hacen accesibles para su consulta y citación, constituye una práctica esencial para promover la transparencia, la reproducibilidad, la reducción de sesgos y para garantizar el rigor metodológico y la integridad científica. Además, la citación de protocolos de investigación, ya sean de estudios de revisión o de investigación clínica, reconoce la contribución intelectual de los investigadores en el desarrollo metodológico de los estudios y fomenta una ciencia más abierta, colaborativa y reproducible.

En este contexto, al incentivar el desarrollo, el registro prospectivo y la publicación de protocolos de investigación, la *Online Brazilian Journal of Nursing* desempeña un papel significativo en la consolidación de prácticas orientadas por la transparencia y el rigor metodológico. Al publicar protocolos de investigación, la revista refuerza su compromiso con la ciencia abierta, el fortalecimiento de la integridad científica y la calidad de la producción académica en enfermería y salud.

REFERENCIAS

1. Alves JG, Procianoy R. Ethics and integrity in scientific publishing. *Rev. Bras. Saude Mater. Infant.* (Online). 2025;25:e20250052. <https://doi.org/10.1590/1806-9304202500000052-en>
2. Mahant S. Study protocol papers: What, why, and how. *J Hosp Med.* 2023;18(10):964-965. <https://doi.org/10.1002/jhm.13198>
3. Perry DC, Costa M. Publishing study protocols. *Bone Joint J.* 2020;102-B(9):1111-1112. <https://doi.org/10.1302/0301-620x.102b9.bjj-2020-1247>
4. Mathieu S, Bouillon-Minois JB, Renard Triché L, Coudeyre E, Ingrid DC, Thomas F, et al. Protocol publication rate and comparison between article, registry and protocol in RCTs. *BMC Med Res Methodol.* 2025;25(1):31. <https://doi.org/10.1186/s12874-025-02471-y>
5. Peters MDJ, Godfrey C, McInerney P, Khalil H, Larsen P, Marnie C, et al. Best practice guidance and reporting items for the development of scoping review protocols. *JBI Evid Synth.* 2022;20(4):953-968. <https://doi.org/10.11124/jbies-21-00242>
6. Pieper D, Rombey T. Where to prospectively register a systematic review. *Syst Rev.* 2022;11(1):8. <https://doi.org/10.1186/s13643-021-01877-1>