

EPIDEMIOLOGÍA

“ENSAYOS CLINICOS CONTROLADOS”

CATEDRADITO:

Dr. MANUEL EDUARDO LÓPEZ GÓMEZ

ALUNMA:

ANDREA CITLALI MAZA LÓPEZ

ESPECIALIDAD:

MEDICINA HUMANA I

SEMESTRE:

SEGUNDO

ABRIL DE 2021

INTRODUCCIÓN.

Los ensayos clínicos controlados representan una herramienta básica para la obtención del conocimiento científico. En epidemiología este tipo de estudios nos sirven para describir la distribución de las enfermedades y eventos de salud en poblaciones humanas, por lo que es importante conocer sus características, para así poder analizar y comprender de manera más eficiente lo que nos quiere dar a conocer los datos resultantes del estudio, además de así poder inferir en que y como aplicarlos.

ENSAYOS CLINICOS CONTROLADOS.

El ensayo clínico controlado es aquel en el cual el investigador dispone de un grupo de interés, sobre el que se interviene de alguna manera, y otro grupo de referencia, de control, este tipo de modelos generalmente se aplica cuando ha sido identificada alguna alternativa para la prevención o el tratamiento de una enfermedad, también cuando se tienen evidencias de que una simplificación de la atención médica que es aplicada no presentaría perjuicios al individuo y en cambio, permitiría un ahorro de los recursos del sistema de salud.

FINALIDAD.

Este estudio tiene como finalidad de comparar el efecto o impacto de dos o más intervenciones administradas de forma aleatoria a los diferentes grupos de estudio y de forma controlada por el equipo investigador en un tiempo definido que puede durar de días, semanas, meses o años.

El ensayo clínico controlado más sencillo está formado por dos grupos y en este los sujetos del grupo intervención de estudio reciben el 'tratamiento' cuyo efecto se desea valorar, mientras que los sujetos del grupo control no son tratados o pueden recibir un placebo o un tratamiento estándar.

CARACTERISTICAS.

Este estudio tiene como principal característica la formación de grupos que están sujetos a:

- I. Aleatorización: asignación aleatoria de los individuos a estudiar en cada grupo y que permite que cada sujeto tenga igual probabilidad de ser asignado a uno u otro grupo y así igualar a los grupos en todas las variables.
- II. Placebo: que puede ir desde intervenciones en blanco, sin hacer nada más que abrir y cerrar o incluso una alternativa terapéutica anterior, conocida y aprobada.
- III. Enmascaramiento: en que el sujeto participante, el investigador y el analista de los datos deben ignorar a qué grupo pertenece cada sujeto (simple ciego, doble ciego, triple ciego)

CRITERIOS.

En el ensayo clínico controlado tenemos que tomar en cuenta ciertos criterios para poder validar en estudio, por lo que debe de especificar fuente de la que se van a reclutar los participantes, así como los criterios de inclusión y exclusión del estudio, el tamaño de la muestra, además de la capacitación de los diferentes grupos.

CLASIFICACIÓN DE LOS ENSAYOS CLINICOS CONTROLADOS.

Los ECCs pueden clasificarse por

1. Por su rol en el desarrollo clínico (fase I a fase V)
2. Por su diseño: Aleatorización, Ceguedad, Grupo Control, Placebo, Distribución Estadística.
3. Por su logística en la ejecución: Internacional/Nacional, Multicéntrico/Un solo centro, Multinstitucional/Una sola institución.
4. Por su financiamiento: Vinculado o no con la Industria farmacéutica.

TIPOS DE ECCs MAS UTILIZADOS.

- En paralelo: Cada grupo recibe un tratamiento diferente desde el día cero hasta el final del estudio.
- Cruzado: Cada grupo recibe tanto la intervención activa como el control (de manera aleatoria) debidamente separados por un período de lavado.
- Factorial: Los grupos reciben tratamiento activo o placebo de tal manera que se puede analizar el efecto de más de una variable independiente sobre el resultado final, por separado o combinados.

CONCLUSIÓN.

El ensayo clínico controlado por sus características y al ser un estudio con una evaluación rigurosa nos ayuda a reducir la gran mayoría de potenciales sesgos, los cuales nos permiten validar datos con un mayor rango de asertividad cercana al 100%.

Aunque también por su metodología puede ser complejo en su implementación por el tiempo, el costo y la poca aplicabilidad práctica que tiene.

BIBLIOGRAFÍA.

- <https://www.slideshare.net/JoseLuisViramontes/tipos-de-ensayos-clnicos-controlados>.
- <https://www.scientific-european-federation-osteopaths.org/wp-content/uploads/2019/01/ESTUDIO-CLINICO-CONTROLADO.pdf>
- http://www.utm.mx/edi_anteriores/temas45/2NOTAS_45_2.pdf
- http://publicaciones.san.gva.es/publicaciones/documentos/Quaderns_29V.3155-2016.pdf
- http://cv.uoc.edu/UOC/a/moduls/90/90_166d/web/main/m4/22a.html