



*Nombre del Alumno: **Rebeca María Henríquez Villafuerte***

*Nombre del tema: **Ensayos controlados***

*Parcial: **2°***

*Nombre de la Materia: **Epidemiología***

*Nombre del profesora: **Dr. Julio Andrés Ballinas Gómez***

*Nombre de la Licenciatura: **Medicina Humana***

*Semestre: **2°***

San Cristóbal de las Casas, Chiapas, a 24 de Marzo de 2022.

ENSAYOS CONTROLADOS

Se distinguen de los observacionales (no experimentales) porque el investigador tiene control sobre la asignación de la exposición y porque ésta se lleva a cabo mediante un proceso de aleatorización.

Son estudios experimentales que, cuando se llevan a cabo de manera adecuada, proporcionan el máximo grado de evidencia para confirmar la relación causa-efecto entre la exposición o intervención y el evento en estudio.

En este tipo de trabajos es posible minimizar la ocurrencia de sesgos mediante una serie de procedimientos que tienen como propósito garantizar la comparabilidad: a) de las intervenciones (considerando que ambos grupos reciben una misma intervención, sólo que el grupo de intervención recibe la que tiene el principio activo que se evalúa), b) de los grupos en estudio, y c) de la información obtenida en la población en estudio.

El concepto de comparabilidad de las intervenciones puede entenderse como una extensión del concepto de efecto placebo.

Este concepto se deriva del hecho de que el efecto de un medicamento es el resultado de la suma de dos componentes: uno, causado por la sustancia activa del medicamento y, otro, producido por el componente psicológico o social asociado con la idea de recibir un medicamento o con los cambios asociados a la intervención.

El propósito de simular una intervención exactamente igual a la que se pretende probar, pero sin la sustancia activa, es precisamente eliminar de la comparación el efecto atribuido al placebo y, de esta manera, estimar únicamente la diferencia atribuible a la sustancia activa o intervención en cuestión.

Dado que los individuos se reparten al azar, siempre será necesario verificar el resultado de la aleatorización, debido a que existe la posibilidad de que no funcione adecuadamente. Esto puede llevarse a cabo mediante el cotejo de la distribución de las variables medibles en los individuos que componen los diferentes grupos experimentales: una distribución homogénea entre grupos sería indicativa del éxito de la aleatorización.

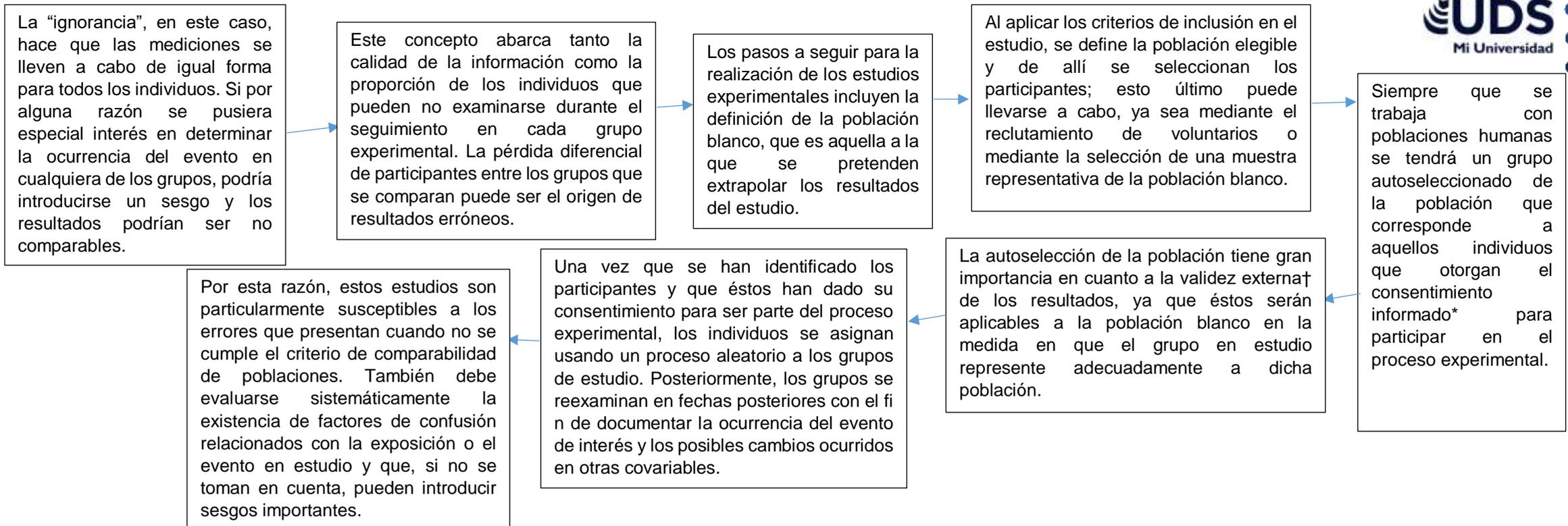
La comparabilidad que se obtiene con la asignación aleatoria de los sujetos en los grupos experimentales depende del tamaño muestral, y que la simple aleatorización no garantiza completamente que los individuos se distribuyan homogéneamente en los distintos grupos de intervención.

Mediante este proceso se deja al azar la distribución de los sujetos en los diferentes grupos experimentales y se espera que, en promedio, los grupos tengan características comparables, de manera que pueda asegurarse que si se invirtiera la condición de exposición entre los grupos de estudio, los resultados serían equivalentes.

Este concepto indica la ausencia de factores de confusión o de modificadores del efecto. En una situación ideal, la comparabilidad de poblaciones podría obtenerse mediante la observación de los mismos sujetos en condiciones experimentales diferentes con y sin la exposición de interés

Por último, la comparabilidad de la información se logra cuando se utilizan exactamente los mismos métodos de seguimiento y medición de todos los participantes en el estudio.

Este procedimiento, conocido como enmascaramiento, es simple cuando sólo se lleva a cabo con los pacientes y doble cuando incluye al personal técnico del estudio. Si el evaluador se encuentra enmascarado, es probable que la medición no se vea afectada por esta información.



BIBLIOGRAFÍA:

EPIDEMIOLOGÍA

DISEÑO Y ANÁLISIS DE ESTUDIOS

MAURICIO HERNÁNDEZ ÁVILA

EDITORIAL PANAMERICANA

PÁGS. 20-23

CAP. 2