



MAPA CONCEPTUAL

LUIS ANTONIO DEL SOLAR RUIZ

ENSAYOS CONTROLADOS

SEGUNDO PARCIAL

EPIDEMIOLOGIA

DR. JULIO ANDRES BALLINAS GOMEZ

LICENCIATURA EN MEDICINA HUMANA

SEGUNDO SEMESTRE

SAN CRISTOBAL DE LAS CASAS A 24 DE MARZO 2022

ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS.

DEFINICIÓN DE ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIZADO (ECCA).

Un ensayo clínico es un experimento controlado en voluntarios humanos que se utiliza para evaluar la seguridad y eficacia de tratamientos y/o intervenciones contra enfermedades y problemas de salud de cualquier tipo; así como para determinar efectos farmacológicos, farmacocinéticos y/o farmacodinámicos de nuevos productos terapéuticos, incluyendo el estudio de sus reacciones adversas.

CARACTERÍSTICAS METODOLÓGICAS DE LOS ECCA.

La publicación de un ECCA debe transmitir al lector, de manera clara, por qué se llevó a cabo el estudio y cuáles fueron los criterios de su conducción y análisis.

CLASIFICACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS.

- Pueden agruparse en diseños paralelos, de tratamiento sucesivo y ensayos alternativos.
- En relación con el enfoque de enfermedad, adicional a los ensayos de tratamientos terapéuticos, pueden ponerse en práctica ensayos de prevención primaria y secundaria.
- En cuanto al enfoque de tratamiento, los ECCA estudian efectos de nuevos medicamentos, nuevas alternativas quirúrgicas, suplementación nutricional, entre otros tipos de intervención.
- Asimismo, por el tipo de aleatorización, pueden ser aleatorizados y no aleatorizados.

CLASIFICACIÓN SEGÚN LA ESTRUCTURA DEL TRATAMIENTO.

CONCEPTO Y MÉTODOS DE ALEATORIZACIÓN.

La asignación aleatoria define y diferencia el ECCA de los estudios observacionales, porque es la única intervención metodológica que teóricamente da lugar a una distribución equilibrada de las características de los sujetos entre los diferentes grupos de intervención o tratamiento.

- **Con diseño paralelo:** los sujetos de estudio siguen el tratamiento, al que han sido asignados aleatoriamente, durante el tiempo que dure el ensayo.
- **Con diseño de tratamiento sucesivo:** cada sujeto es asignado al azar a un grupo que sigue una secuencia de tratamiento previamente determinada, de manera que cada persona recibe más de un tratamiento.
- **Diseño de tratamiento de remplazo:** se utiliza para recolectar datos sobre los efectos de cambiar un tratamiento.
- **Diseño cruzado:** en este caso, el grupo 1 recibe el tratamiento A durante un primer periodo y el tratamiento B en el segundo.

ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS.

ANÁLISIS DE UN ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO

Todo ensayo clínico controlado comienza con una planeación cuidadosa, y pasa por un proceso detallado de ejecución y monitoreo, sin menospreciar cualquier procedimiento por simple que parezca para garantizar la comparabilidad de los datos obtenidos.

Se analizan por un método estándar llamado "intención de tratar". Este proceso consiste en analizar a todos los sujetos aleatorizados de acuerdo con la asignación original del tratamiento y todos los eventos contados contra el tratamiento asignado.

MÉTODOS ESTADÍSTICOS USADOS EN LOS ECCA.

El método estadístico usado para comparar dos medias en los diferentes grupos de tratamiento es la prueba t de Student. Esta prueba compara la media de dos grupos de variables continuas y expresa la probabilidad de que cualquier diferencia se deba al papel del azar (acepta la hipótesis nula) o que las diferencias son reales (rechaza la hipótesis nula).

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS.

Proteger los derechos y el bienestar de los que participan en investigaciones científicas constituye el propósito actual de la ética de la investigación.