

UNIVERSIDAD DEL SURESTE

LIC. MEDICINA HUMANA

CAMPUS:

SAN CRISTÓBAL

ASIGNATURA:

EPIDEMIOLOGIA I

DOCENTE:

DR. JULIO ANDRES BALLINAS GOMEZ

ALUMNO:

JOSE SANCHEZ ZALAZAR

GRADO:

2DO SEMESTRE

GRUPO "A"

FECHA:

24/03/2022

CIUIDAD:

SAN CRISTOBAL DE LAS CASAS



ENSAYOS CONTROLADOS

Los ensayos controlados permiten discriminar el resultado del paciente de un resultado causado por otros factores, como la historia natural de la enfermedad o las expectativas del paciente o del investigador.

En el diseño de estos ensayos se incluye al menos un grupo de estudio que se compara con un grupo control.

Control con placebo

El placebo solo debe usarse si no se produce ningún daño permanente (muerte o morbilidad irreversible) al retrasar el tratamiento activo disponible durante la duración del ensayo, siendo preferible para un estudio de riesgo mínimo a corto plazo.

El placebo debe tener la misma apariencia y frecuencia de dosis que el fármaco activo.

Este tipo de ensayos son los más habituales en la Fase III de la investigación con medicamentos.

Una sustancia inerte o una intervención diseñada para simular la terapia médica en investigación, pero que no tienen ningún efecto sobre la patología que se investiga.

Mediante:

Control "sin tratamiento"

En el diseño de estos ensayos se incluye al menos un grupo de estudio que se compara con un grupo control.

El grupo control puede recibir placebo u otro tratamiento eficaz.

A los pacientes del grupo control no se les administra ninguna intervención o tratamiento.

Las desventajas de este diseño, son el potencial sesgo del observador por la dificultad de cegamiento y las posibles implicaciones éticas.

En el diseño de estos ensayos se incluye al menos un grupo de estudio que se compara con un grupo control.

Este diseño se puede utilizar para demostrar equivalencia, no inferioridad y superioridad de un tratamiento.

Control con tratamiento activo

Este diseño implica la comparación de un nuevo fármaco con un fármaco estándar o comparar la combinación de terapias nuevas y estándar frente a la terapia estándar sola.

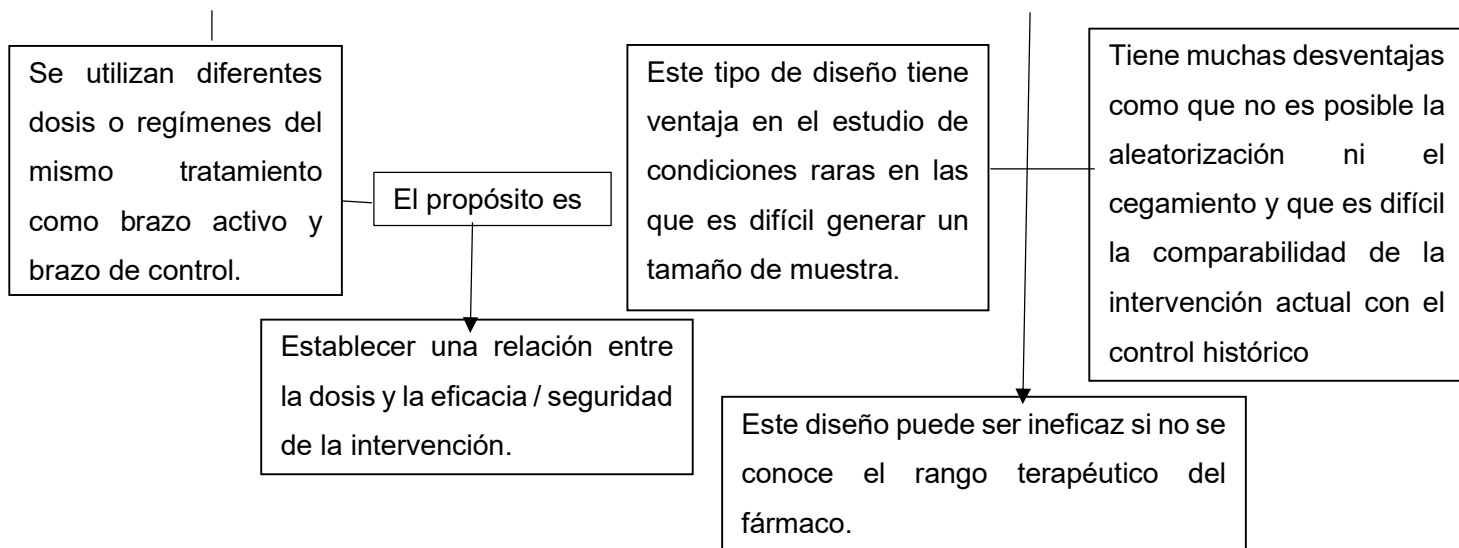
Control histórico (externo y no concurrente)

En este diseño, la información de los controles no se obtiene durante el estudio, sino que es de pacientes que se trataron en un momento anterior o en un entorno diferente

Control con comparación de dosis

Este diseño puede incluir grupos activos y placebo, además de los diferentes grupos de dosis.

Las desventajas de este diseño, son:



BIBLIOGRAFIA:

LIBRO; EPIDEMIOLOGIA Y SALUD PREVENTIVA