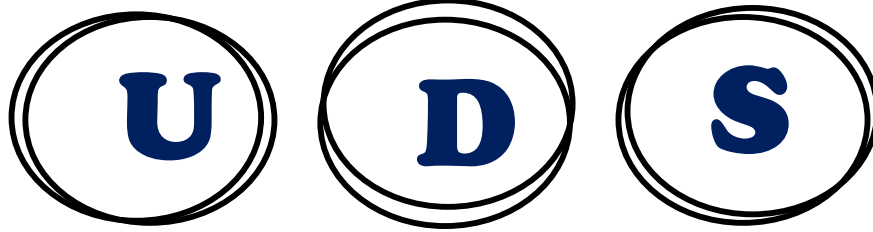


EPIDEMIOLOGIA



MAPA CONCEPTUAL DE ENSAYOS CONTROLADOS

*ALUMNA: OLGA MARIA MARTINEZ
ALBORES.*

DR. JULIO ANDRES BALLINAS GOMEZ.

2DO SEMESTRE

LIC. EN MEDICINA HUMANA

SAN CRISTOBAL DE LAS CASAS, CHIAPAS.

Ensayos de control

El grupo control puede recibir placebo u otro tratamiento eficaz. Ambos grupos se estudian simultáneamente, excepto cuando como control se utilizan datos históricos. Este tipo de ensayos son los más habituales en la Fase III de la investigación con medicamentos. 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.

Tipos

Control con placebo

mediante 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. El placebo debe tener la misma apariencia y frecuencia de dosis que el fármaco activo. Este diseño se utiliza para demostrar la superioridad o equivalencia y únicamente se debe emplear cuando no exista un tratamiento eficaz.

Control “sin tratamiento”

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.

```
graph TD; A[ ] --> B[Control con tratamiento activo]; A --> C[Control con comparación de dosis]; B --> D[Control histórico (externo y no concurrente)];
```

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. Este diseño se puede utilizar para demostrar equivalencia, no inferioridad y superioridad de un tratamiento. Este diseño es más ético, siempre que se disponga de medicamentos aprobados para la enfermedad en estudio.

Control con comparación de dosis

se utilizan diferentes dosis o regímenes del mismo tratamiento como brazo activo y brazo de control. El propósito es establecer una relación entre la dosis y la eficacia así como la seguridad de la intervención, este diseño puede incluir grupos activos y placebo, además de los diferentes grupos de dosis, este diseño puede ser ineficaz si no se conoce el rango terapéutico del fármaco.

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. Este tipo de diseño tiene ventaja en el estudio de condiciones raras en las que es difícil generar un tamaño de muestra.