

# Ensayo “Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuente utilizados en investigación clínica”

**Materia: Diseño experimental**

**Grado: 4°**

**Grupo: “A”**

**Nombre de alumno: Fátima del Rocío Salazar Gómez**

**Nombre del profesor: Q.F.B. Alberto Maldonado**

Las investigaciones clínicas son estudios que aportan una mejora del conocimiento sobre enfermedades, tratamientos que pueden orientar a un buen progreso de la enfermedad en los pacientes, o los que resulten menos benéficos en ciertas patologías, desarrollo de métodos diagnósticos, por mencionar algunos casos, por lo tanto, resulta fundamental realizar una investigación de calidad, en dónde se tomen en cuenta todos los aspectos claves para poder llevar a cabo un buen desarrollo y resultado de ellas.

Al iniciar una investigación, es importante tener en cuenta que tipo de diseño se va a utilizar para el proceso de investigación, sin embargo, esta parte es considerada de las más difíciles, no obstante hay que tener en cuenta algunos aspectos que pueden orientarnos para poder elegir el diseño apropiado del trabajo de investigación, como lo es el tamaño de la muestra, los costos que requerirá, que tipos de diseños se han utilizado anteriormente respecto al tema de investigación.

Por lo anteriormente expuesto, se puede comprender una de las tantas divisiones que tienen los estudios de investigación, en este caso se abordarán dos de éstas, que son los estudios observacionales y estudios experimentales.

Es importante tener en cuenta una característica de los dos tipos de diseños, pues en los estudios observacionales el investigador se mantiene al margen, a diferencia de los estudios experimentales, en donde tendría que intervenir en el curso natural de los acontecimientos de la investigación.

De igual manera los estudios observacionales van a ayudar a mejorar el conocimiento sobre una enfermedad y así como también su evolución a lo largo del tiempo, en este caso este tipo de investigación se centra más en el proceso de seguimiento de los pacientes; mientras que los estudios experimentales son aquellos que van a aportar pruebas científicas sobre el desarrollo de un nuevo fármaco, o un nuevo manejo respecto a una patología e incluso sobre algún nuevo dispositivo que pueda brindar una mejor calidad de vida de los pacientes.

Por tal razón, en este trabajo se explicará sobre dos de las divisiones de las investigaciones científicas, para poder entender un poco más sobre sus diferencias y en dónde se utiliza cada una, con el objetivo de poder diferenciarlas y tener claro cual es la más apropiada de llevar a cabo dependiendo de la investigación que se va a realizar.

## **Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuente utilizados en investigación clínica**

Al iniciar una investigación clínica, el investigador deberá tener en cuenta el diseño del estudio que se va a realizar; en caso de que se opte por realizar un estudio observacional, se debe definir si la medición será única o a lo largo de un periodo de tiempo, en la primera de éstas es un estudio de corte transversal, la segunda estudio longitudinal.

Los estudios transversales son aquellos que se utilizan para investigar la prevalencia de una enfermedad o condición en una población determinada en un momento dado, en este tipo de estudio se recopila información de la presencia o ausencia de la enfermedad o condición en una muestra representativa de la población, de igual manera pueden también ser útiles para identificar los factores de riesgo para una enfermedad o condición.

Por otro lado, los estudios longitudinales consisten en el seguimiento de un grupo de individuos durante un periodo de tiempo para poder observar los cambios que puedan haber en la salud o la enfermedad de las personas a lo largo de un tiempo, con este tipo de estudios se pueden obtener datos esenciales para entender la evolución de enfermedades y la respuesta que tiene el tratamiento farmacológico, pudiendo así identificar los factores de riesgo o protección asociados con ciertas condiciones de vida.

Sin embargo, los estudios observacionales a la vez, se subdividen en descriptivos y analíticos. Los estudios analíticos tiene como objetivo poder analizar o identificar las diferencias de mayor relevancia entre los grupos de pacientes o individuos, que resulta de la comparación de diversos tratamientos o terapias que se están evaluando, para conocer la eficacia, los factores de riesgo, entre otros aspectos. Mientras que los estudios descriptivos ayudarán a recopilar, analizar y presentar información detallada y objetiva de acuerdo a un tema de interés en salud, con el objetivo de poder describir las características de manera detallada, clara y precisa cada una de ellas, se basa en las hipótesis.

Algunos de los diseños que se incluyen en los estudios observacionales pueden ser: reporte y series de casos, estudios de corte transversal, poblacionales, correlacionales. Ecológicos, de pruebas diagnósticas, de casos y controles, y de cohortes.

Los reportes y serie de casos consisten en la descripción cuidadosa y detallada de los casos clínicos, con la única diferencia entre ambos, el número de sujetos o individuos estudiados.

Estudios poblacionales, en ellos se miden dos o más variables, y se pretende establecer si están o no relacionadas, al mismo tiempo que miden el grado de relación que existen entre ellas.

Estudios de casos y controles, se basan en la recopilación de datos ya generados, permitiendo el análisis comparativo de un grupo de sujetos que han desarrollado una enfermedad o un grupo de individuos que no la presentan.

Estudios de cohortes, son estudios en los que se sigue a un grupo de pacientes a lo largo de un tiempo para poder establecer o evaluar el efecto de un factor de riesgo o de un tratamiento de acuerdo a la incidencia de una enfermedad, incluso en la mortalidad.

Luego de explicar un poco sobre los estudios observacionales, se expondrá información acerca de los estudios experimentales; primeramente hay que entender que este tipo de estudios deben realizarse de manera ética y con el consentimiento informado de los pacientes, por otro lado éstos se llevan a cabo para poder evaluar la eficacia y la seguridad que tiene un tratamiento o alguna intervención médica, obteniendo pruebas científicas consistentes para tomar decisiones correctas sobre el uso de un nuevo tratamiento o terapias médicas.

En este estudio se valora fundamentalmente el efecto de una o más intervenciones, habitualmente de forma comparativa con otra intervención, o con un placebo. Los diseños que se incluyen en este tipo de investigación son los ensayos clínicos, estudios cuasiexperimentales y experimentos naturales.

Los ensayos clínicos, son un diseño de investigación de gran poder para la evaluación de la efectividad de una intervención; estudiar la equivalencia terapéutica, bioequivalencia, biodisponibilidad; permite controlar sesgos mediante la asignación aleatoria y el enmascaramiento; al igual que permite conocer el tamaño del efecto de las intervenciones en estudio.

Los estudios cuasi experimentales, este tipo de diseño a diferencia de los ensayos clínicos los participantes no se asignan de manera aleatoria, por lo tanto pueden presentar sesgos, lo que conlleva a realizar estudios en donde no es factible la aleatorización, como en el cambio de comportamientos de los individuos en estudio o estudios que comparan diferentes prácticas clínicas en una población determinada, por mencionar algunos casos.

Por otro lado, los experimentos naturales, se basan en la observación de algún fenómeno que se presente en una población determinada, sin que el investigador intervenga o manipule este tipo de situación, el investigador debe ser cuidadosos a la hora de interpretar los resultados.

Este tipo de estudios son importantes en la investigación clínica ya que permiten evaluar la eficacia y la seguridad de los tratamientos o terapias, con la finalidad de poder tomar decisiones clínicas importantes para los pacientes, por tal motivo como se menciona anteriormente, este tipo de estudios se deben realizar de manera ética en todo momento.

En conclusión, las investigaciones tanto experimentales como observacionales se basan en los resultados obtenidos después de llevar a cabo el estudio y el análisis de los datos obtenidos.

En un estudio observacional, los investigadores observan a los participantes en un entorno natural, lo que permite no intervenir en su tratamiento, de tal forma que los resultados que se obtienen se analizan estadísticamente para poder identificar diversas variables. Por lo tanto este tipo de investigaciones debe realizarse de manera minuciosa.

Los estudios experimentales, a diferencia de los observacionales, en ellos los investigadores pueden controlar y manipular varias variables para poder establecer alguna relación entre la causa y el efecto, por lo que la hace más sólida, permiten evaluar la eficacia y seguridad de los tratamientos, pero deben realizarse con el consentimiento informado de los pacientes o individuos a estudiar.

Es importante mencionar que los investigadores deberán interpretar los resultados de manera crítica y asegurándose de que los datos obtenidos sean válidos y confiables en cualquier tipo de estudios que se decida realizar, presentando sus conclusiones de manera clara y concisa.

Tanto el diseño observacional como el experimental son útiles en las investigaciones clínicas, pero es importante que los investigadores tengan en cuenta las fortalezas y amenazas o limitaciones que cada uno pueda tener al momento de interpretar los resultados y presentarlos, por eso debe tener en consideración cada uno de ellos y elegir de manera adecuada el que mejor se acomode al tipo de investigación que va a realizar.

## Bibliografía

Manterola, C., Quiroz, G., Salazar, P., & García, N. A. H. (2019). *Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica*. Revista Médica Clínica Las Condes, 30(1), 36-49. Consultado el 26 de abril de 2023, obtenido del sitio web:

<https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2018.11.005>