



Universidad del sureste

Campus Comitán

Licenciatura en medicina



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

**Nombre del alumno: cesar enrique Utrilla Domínguez**

**Grado: 4**

**Grupo: A**

**Diseño experimental**

**Nombre del docente:**

**Q.F.B. Alberto Alejandro Maldonado López**

En el presente trabajo se dará a conocer los diferentes métodos que se emplean en las investigaciones clínicas que se llevan a cabo, teniendo así en cuenta que puntos son los que se relacionan, que se toma de los puntos mencionados para que pueda ser de utilidad la información obtenida, así como cumplir con algunos requerimientos para que se pueda llevar a cabo como la información no tenga error alguno o que no pueda ser de utilidad para el proyecto de investigación que se esté llevando a cabo en cierto momento.

Para la elección del diseño de algún estudio de las etapas más complejas en el proceso de investigación; ya que en este, se han de tomar en consideración una serie de hechos como la información previa que existe respecto al tema; diseños utilizados previamente, factibilidad de conducir la investigación, tamaño de la muestra de necesario.

Hay que tener en cuenta el margen que este va a ser observacional, y la de intervención es la parte experimental.

Tomando por otro lado, los EO estas se pueden subdividir en descriptivos y analíticos. Los descriptivos tienen como objetivo la descripción de variables en un grupo de sujetos por un periodo de tiempo que por lo que habitualmente es corto, estos no incluyen grupos de control, y de los estudios analíticos, están destinados a analizar de manera comparativamente con grupos de sujetos.

Los diseños que son incluidos en el concepto del EO son: reportes y series de casos (retrospectivas o prospectivas), estudios de corte transversal, poblacionales, correlacionales, ecológicos, de pruebas diagnósticas, de los casos y controles; y de cohortes. A los que hay que agregar las revisiones sistémicas.

Teniendo en cuenta otra parte la cual se le entiende como EE a aquellos que se caracterizan porque su metodología lleva implícito la "intervención en el curso normal de los acontecimientos"; y el carácter prospectivo, es decir la recolección de datos y seguimiento se desplaza por el eje longitudinal del tiempo hacia el futuro.

En esta maniobra, se puede dejar de manera azar y de una forma aleatoria, así los participantes se agrupan en dos o más grupos, el experimental es el que aplicara la intervención en estudio, y el de los otros grupos control, al o a los que se les aplicara un placebo o una intervención, cuyo efecto es/son conocidos/no conocidos.

Los diseños incluidos en este concepto de la EE son de un ensayo clínico con todas las variantes, los estudios cuasi-experimentales y de los experimentos naturales.

Se tiene un punto que es el de reportes de casos y serie de casos, el cual consiste en la descripción cuidadosa y detallada de casos clínicos, así constituyendo la única diferencia entre ambos, el número de sujetos estudiados. De tal forma que cuando el número de casos en un estudio es superior a 10, se considera na serie de casos. Estos son los

diseños más comunes que se encuentran en las revistas científicas y en este tipo de estudios no existe un grupo de comparación.

Los estudios con corte transversal, tiene una característica fundamental es que todas la mediciones se hacen en una sola ocasión, por lo que no existen o tienen periodos de seguimiento. Con este diseño se puede efectuar el estudio en un momento determinado de la evolución de la enfermedad o evento de interés.

Y así para algunos factores que permanecen inalterables en el tiempo como lo es el sexo o el grupo sanguíneo, este tipo de estudios proveen evidencias de asociación estadística validas, sin embargo para variables generales no permiten plantear asociación.

Con los estudios poblacionales, este tipo de estudios se miden de dos o más variables, y se pretende establecer si estas están o no relacionadas, además de medir también el grado de relación que existe entre ellas. Estos utilizan datos de la población general para poder comparar frecuencias de enfermedad o el el entre diferentes periodos de tiempo.

Los estudios de los casos y de los controles, estos son estudios que se basan en la recopilación de datos ya generados, por ende, de caractes retrospectivo, por el cual esto permite el análisis de manera comparativa de un grupo de sujetos que han desarrollado alguna enfermedad, con un grupo de individuos que no la presentan denominados “controles”.

En las características propias que tiene este diseño, es relevante una mención de que algunas consideraciones fundamentales: uno de ellos se refiere a la definición y a la selección de los casos, para este aspecto suma la importancia, dado que la selección de los casos permitirá establecer cuáles serán los límites para la generalización de los resultados; así de este modo los “casos” se pueden obtener a partir de hospitales, de las clínicas y de los consultorios, en los registros o sistemas de vigilancia, los certificados de defunción, entre otros más.

Para los estudios de cohortes, este es un grupo de sujetos que son los que están en el tiempo de espera a que aparezca una enfermedad, y por lo consiguiente algún factor de exposición, que es el que puede predecir la variable del resultado.

En las cohortes estas pueden ser simples o dobles, retrospectivas o históricas, prospectivas o concurrentes, y se tiene a los cohortes especiales los cuales estos pueden ser bidireccionales, casos y controles anidados en una cohorte, así como en otros.

Se debe de tener una revisión sistemática abreviado RS, son los estudios de cuya población procede de artículos de casuística ya públicos, es decir que se trata de un estudio de estudios, y este como tal, en una RS se recopila la información generada por las investigaciones clínicas de un tema determinado, la cual en ocasiones esta es valorada de forma matemática con un meta-análisis. Que al final de estos estudios se plasman en unas conclusiones a modo de resumen de efecto de una intervención sanitaria respecto de otra.

Cuando se combina la información de diversos estudios primarios o sea individuales, esto permite analizar la consistencia de los resultados. Buena parte de los estudios primarios suelen ser pequeños en términos de muestra, esto quiere decir que tienen un poder estadístico insuficiente.

La heterogeneidad de los estudios primarios, no solo en los términos de diferentes tipos de diseños que se haya empleado, sino que también con relación a la diversidad de la calidad metodológica de estos, puede dificultar de manera importante la interpretación de los resultados.

Para un ensayo clínico este se trata de un estudio de carácter prospectivo, el cual se realiza en seres humanos, así comparando el efecto y el valor de una intervención contra otra, o que sea contra un control. Para la conducción de un EC existe una serie de elementos fundamentales, los cuales son lo que se le imprimen el sello metodológico.

Los estudios cuasi-experimentales, estos se les podría decir de cierto modo como “conjunto de estrategias de investigación conducentes a la valoración del impacto de una intervención”, este apartado comparte características con el EC, con el considerando, que en algunos escenarios o situaciones no es posible manipular la intervención a estudio y así asignar aleatoriamente los sujetos a las condiciones experimentales.

En instrumentos para evaluar el EO y EE, en su mayoría son parte de instrumentos existentes, los cuales son listas de chequeo de verificación respecto de cómo se deben reportar los resultados con este tipo de diseños, los cuales son los siguientes:

- Iniciativa MInCir-EOD
  - Consiste en la lista de verificación para el reporte de resultados con EO descriptivos generada por el grupo MInCir.
- Iniciativa STROBE
  - Es una lista de 22 puntos a tener en consideración en la comunicación de resultados utilizando los diseños mas importantes de la epidemiología analítica observacional.
- Propuesta MOOSE (Meta-analysis of observational studies in epidemiology)
  - Este grupo de trabajo publicó en 2000, una propuesta para el reporte de meta-análisis de EO, consistente en una lista de comprobación que incluye la estrategia de búsqueda, métodos, resultados, discusión y conclusión
- Escala MInCir-terapia
  - Instrumento para determinar calidad metodológica, asociada a herramienta matemática que permite realizar RS y meta-análisis con diferentes tipos de diseños (incluidos los EO descriptivos).
    - Tiene 3 ítems,
      - 1: se relaciona con el tipo de diseño del estudio
      - 2: se relaciona con el tamaño de la población estudiada.
      - 3: la metodología empleada
- Declaración CONSORT
  - Compuesta por 22 ítems agrupados en 5 dominios (título/resumen, introducción, métodos, resultados y discusión). Contempla una serie de extensiones y suplementos, entre los que destacan: RedHot, CONSORT-PRO, CONSORT-SPI, IMPRINT, LV TIDIER, adaptación a ortodoncia, “n-de-1”, etc. Ninguna de ellas, considera asignación de puntaje
- Declaración TREND
  - Compuesta por 21 ítems agrupados en 5 dominios; sin asignación de puntaje. Su objetivo fue generar una herramienta para el análisis de EC cuando no es posible realizar asignación aleatoria
- Declaración PRISMA
  - Es la actualización de QUORUM. Su objetivo fue resolver avances conceptuales y prácticos de las RS. Está compuesta por 27 ítems agrupados en 7 dominios (título/resumen, introducción, métodos, resultados, discusión y financiamiento); sin asignación de puntaje

Con el trabajo anterior terminado, se espera que esta información sea de su agrado para poder llevar a cabo de como son los tipos de metodología que estos empelan para las investigaciones, clínicas que se llevan a cabo.

## Bibliografía

Manterola, C., Quiroz, G., Salazar, P., & Hijuelos, A. (2019). Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 30(1), 36–49.  
<https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2018.11.005>