

**MATERIA:**  
**DISEÑO EXPERIMENTAL**

**NOMBRE DEL TRABAJO:**  
**“Ensayo de metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica”**

**ALUMNA:**  
**Layla Carolina Morales Alfaro**

**GRUPO: “A”**

**GRADO: “4”**

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

Comitán de Domínguez Chiapas a 25 de abril de 2023.

El diseño de un estudio es esencial para llevar a cabo una investigación rigurosa y bien estructurada. Sirve para guiar al investigador en la planificación, ejecución y análisis de su investigación, y para garantizar que los resultados obtenidos sean válidos y confiables. El diseño de un estudio puede influir significativamente en la calidad de la investigación, y una elección inadecuada del diseño puede llevar a resultados sesgados o a conclusiones equivocadas.

Hay varios factores a considerar al elegir el diseño de un estudio, como el tipo de pregunta de investigación, la población de estudio, la disponibilidad de recursos y la capacidad del investigador para realizar la investigación de manera efectiva. No obstante, el investigador debe definir si se mantendrá al margen del desarrollo de los acontecimientos o intervendrá en ellos. La capacidad del investigador para llevar a cabo el estudio también es un factor importante a considerar. Algunos diseños de estudio requieren habilidades específicas, como conocimientos estadísticos avanzados o habilidades para manipular variables.

Existen diferentes tipos de diseños de investigación, como estudios observacionales (EO), o estudios experimentales. Las mediciones, se pueden realizar a lo largo del tiempo (estudio longitudinal), ya sea de forma prospectiva o retrospectiva; o única (estudio transversal). También se tiene que tomar en cuenta si el estudio tendrá los hechos pasados (estudio retrospectivo) o si se será a través del tiempo a futuro (estudio prospectivo).

Cada uno de ellos tiene sus propias ventajas y desventajas, y la elección del diseño adecuado dependerá de los objetivos específicos de la investigación.

Cada uno de los diseños de investigación tienen su propio objetivo. Así, se puede comprender la primera gran división de los diferentes tipos de estudios: Estudios observacionales (EO) y estudios experimentales (EE)

Los estudios observacionales corresponden a la observación y registro de acontecimientos sin intervenir en el curso natural de estos. Si se toma la decisión de realizar un EO, se tiene que definir si la medición será única (estudio de corte transversal) o, a lo largo de un período de tiempo (estudio longitudinal). También se tiene que considerar si el estudio se centrará en hechos pasados (estudio retrospectivo), o si se seguirán los individuos en estudio a través del tiempo, hacia el futuro (estudio prospectivo)

Los EO a su vez se subdividen en descriptivos y analíticos, los descriptivos tienen como objetivo la descripción de variables en un grupo de sujetos por un periodo de tiempo, sin incluir grupos de control; y los estudios analíticos, están destinados a analizar comparativamente grupos de sujetos. De este modo, se pueden usar para informar resultados en escenarios de tratamiento, prevención, etiología, daño o morbilidad; diagnóstico, pronóstico e historia natural.

Los diseños incluidos en el concepto de EO son: reporte y series de casos (retrospectivas o prospectivas), estudios de corte transversal, poblacionales, correlacionales, ecológicos, de pruebas diagnósticas, de casos y controles; y de cohortes.

Por otra parte, los estudios experimentales (EE) se caracterizan porque su metodología lleva implícito la “intervención en el curso normal de los acontecimientos”, la recolección de datos y seguimiento se desplaza por el eje longitudinal del tiempo hacia el futuro. En este tipo de estudios, se valora fundamentalmente el efecto de una o más intervenciones, habitualmente de forma comparativa con otra intervención, o con un placebo.

Los participantes se agrupan en dos o más grupos: el experimental (al que se aplicará la intervención en estudio); y él o los grupos control (al o a los que se aplicará un placebo o intervención (es), cuyo efecto es (son), ya conocido(s)). Entonces, esta maniobra, asignación aleatoria (AA); es la que define a un estudio experimental como puro o verdadero. Por el contrario, cuando la AA no se realiza y es el equipo de investigación el que decide quiénes recibirán la intervención en evaluación; el estudio se denomina “cuasi-experimental”

Los diseños incluidos en el concepto de EE son el ensayo clínico con todas sus variantes, los estudios cuasi-experimentales (de estrategia transversal y longitudinal); y los experimentos naturales.

## DISEÑOS MÁS FRECUENTES EN EL ESTUDIO OBSERVACIONAL

- Reporte de casos y serie de casos, utilidades:
  - Descripción de un cuadro clínico.
  - Conocimiento de la historia natural de enfermedades o Evento de Interés (EI).
  - Descripción de EI infrecuentes.
  - Descripción de manifestaciones inusuales.
  - Vigilancia epidemiológica.
  - Formulación de hipótesis de posibles factores de riesgo (no probarlas).
  - Obtención de frecuencias.
  - Reporte del inicio o presencia de una epidemia o emergencia de nuevas enfermedades.
- Estudios de corte transversal, utilidades:
  - Proveen evidencia de asociación estadística válidas para variables inalterables en el tiempo (sexo, raza o grupo sanguíneo).
  - Hay control en la selección de los sujetos y las mediciones.
  - No hay espera para el desarrollo del EI.
  - Permiten estudiar diferentes desenlaces.
  - No existen pérdidas de seguimiento.
  - Son rápidos y económicos.
  - Constituyen el primer paso para estudios posteriores.
- Estudios poblacionales, utilidades:
  - Permiten comparar frecuencias de enfermedad o EI entre diferentes grupos durante un mismo período de tiempo, o en una misma población en diferentes períodos de tiempo. Permiten formular hipótesis.
  - Son rápidos y económicos.
- Estudios de casos y controles, utilidades:
  - Ideales para el estudio de enfermedades o EI poco frecuentes.
  - Relativamente económicos.
  - Son de corta duración.

- Aportan información descriptiva.
- Permiten generar hipótesis de investigación y estudiar fuerza de asociación entre una enfermedad o EI y él o los factores de exposición en estudio.
- Estudios de cohortes, utilidades:
  - Ideales para evaluar incidencia e historia natural de una enfermedad o EI.
  - Permiten indicar causalidad (debido a que al inicio del seguimiento, todos los sujetos están libres del EI en estudio).
  - De gran utilidad para estudiar enfermedades con resultados letales.
  - Adecuados para evaluar efectos de exposiciones raras.
  - Permiten estudiar distintas variables de resultado de forma simultánea.
  - Pueden ser la única forma de determinar la secuencia temporal entre variable de exposición y variable resultado.
  - Permiten realizar determinaciones más precisas de riesgos.
- Revisión sistemática, utilidades:
  - Otorga información resumida respecto de la evidencia actual en una materia determinada.
  - Permite incrementar el poder y la precisión de una estimación, así como la consistencia y generalización de los resultados.
  - Si son de buena calidad, otorgan el mejor nivel de evidencia en distintos escenarios de investigación clínica.

## DESCRIPCION DE LOS DISEÑOS MAS FRECUENTES EN EL ESTUDIO EXPERIMENTAL

- Ensayo clínico, utilidades:
  - Diseño de investigación poderoso para evaluar efectividad de una intervención.
  - Permite estudiar Equivalencia terapéutica, bioequivalencia, biodisponibilidad, entre otros.
  - La asignación aleatoria y el enmascaramiento, permiten controlar sesgos.
  - Permite conocer el tamaño del efecto de las intervenciones en estudio.

Por otro lado, los estudios cuasi-experimentales se podrían definir como “un conjunto estrategias de investigación conducentes a la valoración del impacto de una intervención; y por ende, al estudio de los eventuales cambios que pueden ocurrir y por ello detectarse en los sujetos sometidos a esta (s) intervención (es) en función del tiempo, en circunstancias

en que no existe AA.

Su principal ventaja es que son más simples y económicos de realizar.

#### INSTRUMENTOS PARA EVALUAR EO Y EE:

- Iniciativa de MInCir-EOD
- Iniciativa STROBE
- Propuesta MOOSE
- Escala MInCir-terapia
- Declaración CONSORT
- Declaración TREND
- Declaración PRIMA

En conclusión, la elección del diseño adecuado dependerá del tipo de pregunta de investigación que se quiera responder. Por ejemplo, si el objetivo de la investigación es describir la prevalencia de una enfermedad en una población determinada, un estudio descriptivo sería el diseño adecuado. Si el objetivo es determinar si existe una relación causal entre dos variables, un estudio experimental sería más apropiado. Si el objetivo es examinar cómo cambian las variables a lo largo del tiempo, un estudio longitudinal sería el diseño adecuado.

Tiene mucho que ver el tipo de pregunta de investigación, la elección del diseño adecuado también dependerá de la población de estudio y la disponibilidad de recursos. Algunos diseños de estudio pueden requerir un gran número de sujetos o una gran cantidad de tiempo y recursos para llevar a cabo, lo que puede no ser factible en todas las situaciones. Es importante considerar estos factores antes de elegir un diseño de estudio específico.

Además, se ha de tener en cuenta, que toda investigación debe llevar implícito un valor social, orientado a mejorar de alguna forma la atención sanitaria. Esto puede ser desde diferentes enfoques, sin perder el foco del objetivo de la investigación, que es la generación de conocimiento, que ayude a mejorar la calidad y seguridad de la atención a los pacientes.

## BIBLIOGRAFIA

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.

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