



**Universidad del sureste**

**Campus Comitán**

**Licenciatura en Medicina Humana**

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

**Nombre del alumno: Alinne Pérez Velasco**

**Grupo: "B"**

**Grado: Cuarto semestre**

**Materia: Diseño experimental**

**Nombre del profesor: Alberto Alejandro Maldonado López**

Comitán de Domínguez Chiapas a 26 de abril de 2023

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

En este ensayo hablaremos sobre los dos tipos de estudios de los cuales son los estudios experimentales y los estudios observacionales que nos conducen a la investigación, también los diferentes estudios que tienen cada uno estos que nos llevaran a la selección de casos, investigaciones, o la evolución de alguna enfermedad.

Se han de tomar en consideración una serie de hechos como la información previa que existe respecto del tema: diseños utilizados previamente, factibilidad de conducir la investigación, tamaño de la muestra necesario, consideraciones éticas, costes involucrados, entre otros.

Así, se puede comprender la primera gran división de los diferentes tipos de estudios: **Estudios observacionales (EO):** Se ha de definir si la medición será única (estudio de corte transversal) o, a lo largo de un período de tiempo (estudio longitudinal). Por otro lado, se ha de 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). También 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 (habitualmente corto), se pueden usar para informar resultados en escenarios de tratamiento, prevención, etiología, daño o morbilidad.

### **Estudios experimentales (EE):**

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.

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

### **EO, descripción de los diseños más frecuentes**

Reporte de casos y serie de casos

Consiste en la descripción cuidadosa y detallada de casos clínicos; constituyendo la única diferencia entre ambos, el número de sujetos estudiados. Se trata entonces, de la observación y descripción de características de uno o de un grupo de sujetos que presentan un cuadro clínico, una enfermedad poco frecuente, una manifestación poco usual de una enfermedad; o que han sido sometidos a una modificación terapéutica, o que respondieron de manera inusual a un tratamiento determinado.

#### Estudios de corte transversal

Su característica fundamental es que todas las mediciones se hacen en una sola ocasión, por lo que no existen períodos de seguimiento. Con este diseño se efectúa el estudio en un momento determinado de la evolución de la enfermedad o evento de interés (EI).

#### Estudios poblacionales

En estos estudios se miden dos o más variables, y se pretende establecer si estas están o no relacionadas, además de medir el grado de relación que existe entre ellas. Su utilidad está en conocer el comportamiento de una variable conociendo el de la otra.

#### Estudios de casos y controles

Son estudios que se basan en la recopilación de datos ya generados, de carácter retrospectivo.

**La selección de los casos** permitirá establecer cuáles serán los límites para la generalización de los resultados; de este modo, los “casos” se pueden obtener a partir de hospitales, clínicas y consultorios.

**Los “controles”** constituyen el mayor problema de este tipo de diseño, pues deben ser sujetos en todo similares a los casos, con la excepción que no tienen la enfermedad o EI.

#### Estudios de cohortes

Una cohorte es un grupo de sujetos que se siguen en el tiempo esperando la aparición de una enfermedad o EI (variable resultada), y por otro lado un “factor de exposición”, que es aquel que puede predecir la variable resultado (variable predictiva).

Las cohortes pueden ser simples y dobles; retrospectivas o históricas; prospectivas o concurrentes; y cohortes especiales (bidireccionales, casos y controles anidados en una cohorte, entre otros).

#### Revisión sistemática

Las RS son estudios cuya población procede de artículos de casuística ya publicados; es decir, se trata de un estudio de estudios; y como tal, en una RS se recopila la información generada por investigaciones clínicas de un tema determinado, la cual, en ocasiones, es valorada de forma matemática con un meta-análisis; al final estos resultados se plasman en unas conclusiones a modo de resumen del efecto de una intervención sanitaria respecto de otra.

permite incrementar el poder y la precisión de una estimación y generalización de los resultados; y hacer además una evaluación estricta de la información publicada.

### **EE, descripción de los diseños mas frecuentes**

#### Ensayo

Se trata de un estudio de carácter prospectivo, que se realiza en seres humanos; comparando el efecto y valor de una intervención contra otra, o contra un control. Los posibles objetivos de un EC son estudiar: Equivalencia terapéutica, bioequivalencia, biodisponibilidad, búsqueda de dosis, determinación de dosis-respuesta, y precisión de concentración-respuesta.

#### Estudios cuasiexperimentales

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.

### **Instrumentos para evaluar EO y EE**

Instrumentos existentes son listas de chequeo o de verificación respecto de cómo se deben reportar resultados con este tipo de diseños. Se mencionan algunas de ellas:

#### Iniciativa MInCir-EOD

Objetivo de colaborar con autores, revisores y editores para que la información relevante de este tipo de estudios se encuentre presente en el manuscrito. Cuenta con validez de fachada y contenido.

#### Iniciativa STROBE

Lista de 22 puntos a tener en consideración en la comunicación de resultados utilizando los diseños más importantes de la epidemiología analítica observacional: estudios transversales, estudios de casos y controles, y estudios de cohortes.

#### Propuesta MOOSE (Meta-analysis of observational studies in epidemiology)

Consistente en una lista de comprobación que incluye la estrategia de búsqueda, métodos, resultados, discusión y conclusión (es).

#### 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).

#### Declaración CONSORT

Compuesta por 22 ítems agrupados en 5 dominios (título/resumen, introducción, métodos, resultados y discusión).

#### Declaración TREND

Su objetivo fue generar una herramienta para el análisis de EC cuando no es posible realizar asignación aleatoria.

#### Declaración PRISMA

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.

En conclusión, todos estos estudios nos ayudaran a recabar información importante sobre temas de salud y es la vía para generar soluciones en temas de sanidad.

## Referencia bibliográfica

Monterola, C. Quiroz, G. Salazar, P. García, N. (enero- febrero de 2019). Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica. Revista médica de las condes. Recuperado de: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864019300057>