



Universidad del Sureste  
Campus Comitán



Licenciatura en Medicina Humana

"METODOLOGÍA DE LOS TIPOS Y  
DISEÑOS DE ESTUDIO MÁS  
FRECUENTEMENTE UTILIZADOS EN  
INVESTIGACIÓN CLÍNICA"  
ENSAYO

Hernández Aguilar Irma Natalia  
4to "B"

Diseño Experimental  
Qfb. Alberto Alejandro Maldonado López

PASIÓN POR EDUCAR

## METODOLOGÍA DE LOS TIPOS Y DISEÑOS DE ESTUDIO MÁS FRECUENTEMENTE UTILIZADOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA ENSAYO

El presente trabajo pretende explicar la manera en la que cada uno de los estudios de las investigaciones clínicas se realizan, su estructura, así como exponer los diferentes tipos de estos. Para ello definimos dos principales tipos: **observacionales y experimentales**. Los estudios experimentales se utilizan para evaluar la eficacia y efectividad de una intervención terapéutica (sea farmacológica o quirúrgica), preventiva (así como la vacunación o los cambios estilo de vida) o educativa (por ejemplo, taller para mejorar la calidad y la atención a la salud). Se encuentran diferentes estudios experimentales, pero actualmente se sabe que el ensayo clínico controlado y aleatorizado es el que brinda el mayor grado de evidencia. Cuando no se puede llevar a cabo este tipo de investigación se tienen disponibles los estudios cuasiexperimentales, en los cuales puede ser que no se realice aleatorización o no exista un grupo control, sin embargo, tienen un menor grado de validez. Los EO, por el contrario, son aquellos en los que no se puede controlar la asignación del paciente a un tipo específico de tratamiento o intervención, sino que ésta se efectúa de acuerdo a la práctica clínica habitual, siendo por ende el investigador un mero observador y descriptor de lo que ocurre: los EO también se pueden subdividir en descriptivos y analíticos.

De acuerdo a esto, el hecho de elegir el diseño de un estudio se convierte en una de las etapas más complicadas en el proceso de investigación, debido a que en este, se consideran una serie de datos como la información previa que se encuentra respecto al tema. La persona que lleve a cabo esta parte del trabajo (investigador). Se definen así las pautas necesarias para elegir entre estudios observacionales y estudios experimentales. Si se toma la decisión de realizar un EO, se ha de definir si la medición será única, llamado estudio de corte transversal o, a lo largo de un período de tiempo, que sea un estudio longitudinal. Por otro lado, se ha de considerar si el estudio se centrará en hechos pasados, siendo un estudio retrospectivo, o si se seguirán los individuos en estudio a través del tiempo, hacia el futuro, formando un estudio prospectivo.

Los componentes de los EO son: informe y series de casos (retrospectivas o prospectivas), estudios de corte transversal, poblacionales, conexiones ecológicas, de pruebas diagnósticas, de casos y controles; y de cohortes. A los que hay que agregar las revisiones sistemáticas (RS). Los EE se caracterizan porque su metodología implica 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 más el efecto de una o más crisis, normalmente de forma comparativa con otra intervención, por fin, una de las cuestiones esenciales de planificar es la forma en que se decidirá entre los participantes del estudio, quiénes van a recibir la nueva intervención; o la que se está comparando con el placebo, o con la intervención estándar

### EO. DESCRIPCIÓN DE LOS DISEÑOS MÁS FRECUENTES

Informe de casos y serie de casos

Esta se basa en la descripción cuidadosa y detallada de casos clínicos; constituyendo la única diferencia entre ambos, la cantidad y el número de personas estudiados. De tal forma que, cuando el número de casos en estudio es igual o inferior a 10, se habla de informe de casos y cuando el número de casos en estudio es superior a 10, se considera una serie de casos. Son los diseños más frecuentes encontrados en las revistas científicas y en este tipo de estudios no existe un grupo de comparación. Se trata de la observación y descripción de características de uno o de un grupo de sujetos que presentan un cuadro clínico o una enfermedad poco frecuente.

Estudios de corte transversal. En ellos, todas las medidas se realizan en una sola vez, así que no hay períodos de seguimiento. Es así que se realiza el estudio en un momento específico de la evolución de la enfermedad o evento de interés.

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. Estos, utilizan datos de la población general para comparar frecuencias de enfermedad durante un mismo período de tiempo, o en una misma población en diferentes periodos de tiempo. 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, por ende, de carácter retrospectivo. Permiten el análisis comparativo de un grupo de sujetos que han desarrollado una enfermedad o EI, con un grupo de individuos que no la presentan. Por lo tanto, se trata de estudios cuyo objetivo es determinar si la frecuencia de aparición de una variable en estudio es diferente en los "casos" respecto de los "controles"

Estudios de cohorte. Una cohorte es un grupo de sujetos que se siguen en el tiempo esperando la aparición de una enfermedad o EI (variable resultado), y por otro lado un "factor de exposición", que es aquel que puede predecir la variable resultado (variable predictiva). Son estudios en los que el investigador realiza una comparación entre grupos de sujetos, buscando factores de riesgo que puedan asociarse al desarrollo del EI, sin tener control sobre la exposición a estos factores en evaluación.

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. Para ello, se utilizan estrategias que limitan los sesgos y errores aleatorios.

Estudios cuasi-experimentales. Se podría definir como "un conjunto de 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 intervención en función del tiempo. Su principal ventaja es que son más simples y económicos de realizar que un EC. Por otro lado, es la única forma de realizar un estudio cuando existen inconvenientes éticos y de factibilidad para realizar una AA, o

cuando es preciso realizarlo en condiciones naturales. Sus desventajas son la alta susceptibilidad a los sesgos, en especial los de selección y confusión. Por otra parte,6 \_

**INSTRUMENTOS PARA EVALUAR EO Y EE.** La mayor parte de los instrumentos existentes son listas de chequeo o de verificación con respecto a cómo se deben reportar resultados con este tipo de diseños. A se mencionan a continuación y describen someramente algunos de ellos.

**Iniciativa MInCir-EOD.** Lista de verificación para el informe de resultados con EO descriptivos generados por el grupo MInCir, con el 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, aportada por un panel de 45 expertos en metodología de investigación, académicos clínicos, revisores y editores de revistas biomédicas, a través del cual se conserva un instrumento compuesto por 19 elementos, agrupados en 4 dominios.

**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. Estos puntos se refieren en general al título y resumen, la introducción, la metodología, los resultados y la discusión.

**Propuesta MOOSE (Metaanálisis de estudios observacionales en epidemiología).** Este grupo de trabajo publicado en 2000, una propuesta para el informe de meta-análisis de EO, consistente en una lista de comprobación que incluye la estrategia de búsqueda, métodos, resultados, discusión y conclusión (es).

**Escala MInCir-terapia.** Instrumento para determinar la calidad metodológica, asociado a una herramienta matemática que permite realizar RS y meta-análisis con diferentes tipos de diseños (incluidos los EO descriptivos). Está compuesto por 3 artículos; el primero, relacionado con el tipo de diseño del estudio; el segundo, con el tamaño de la población estudiada; y el tercero, con 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.

**Declaración TENDENCIA.** Compuesta por 21 artículos agrupados en 5 dominios; sin puntuación de puntaje. Su objetivo fue generar una herramienta para el análisis de EC cuando no es posible realizar la predicción aleatoria.

Declaración PRISMA. Es la actualización de QUORUM. Su objetivo fue resolver los avances conceptuales y prácticos de las RS. Está compuesto por 27 ítems agrupados en 7 dominios (título/resumen, introducción, métodos, resultados, discusión y financiamiento).

## CONCLUSIÓN

Con los tipos de estudios podemos orientarnos al momento de tomar la decisión de el camino que nuestras investigaciones clínicas llevarán, partiendo de cómo estas serán realizadas. Para ello es importante tomar en cuenta cada uno de los componentes que estas deben llevar y saber cómo integrarlos. Todo lo que involucra la realización de la investigación clínica es de suma importancia debido a que este método de difusión informativo añade artículos verdaderamente importantes que actualizan trabajos anteriores, información obsoleta, obteniendo datos nuevos.

### Referencias

Rice, D., & Galbraith, M. (2008, November 16). ... - YouTube. Retrieved April 27, 2023, from <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864019300057>