



Universidad del Sureste
Campus Comitán de Domínguez Chiapas
Licenciatura en Medicina Humana

Tema: Ensayo

Tipos y diseños de estudios más utilizados en investigación clínica.

Nombre del alumno: José Alberto Cifuentes Cardona.

Grupo: "B" **Grado:** Cuarto Semestre.

Materia: Diseño Experimental.

Nombre del profesor: Q.F.B. Alberto Alejandro Maldonado López.

INTRODUCCIÓN

Antes de iniciar cualquier tipo de investigación, tenemos que tener muy claro cuáles son nuestros objetivos, la población que queremos estudiar, las variables que queremos recoger, los métodos para hacerlo, el tiempo que nos llevará cada fase de la investigación, los medios técnicos y humanos que necesitaremos, entre otros aspectos básicos.

La elección de un diseño en específico para dar respuesta a una interrogante mediante un estudio de investigación debe basarse en el planteamiento adecuado de esa pregunta, en los posibles alcances de la investigación y tomar en cuenta los recursos disponibles con los que se cuenta. Para clasificar los diseños de investigación es importante identificar sus componentes y características; ambos se utilizan para describir a los estudios, pero no son per se diseños metodológicos de un estudio.

El diseño en investigación es el camino más confiable para responder una pregunta científica. Una investigación mal diseñada puede alcanzar una respuesta correcta como también un estudio bien diseñado puede responder erróneamente un problema científico. La diferencia radica en que la probabilidad de alcanzar la respuesta correcta es mucho mayor en el estudio bien realizado que con el otro. Si el diseño utilizado es el adecuado, la respuesta alcanzada tendrá muchas probabilidades de ser la correcta. La mala ciencia no es ética. Un estudio con sujetos humanos que ha sido mal diseñado (y por lo tanto no puede producir observaciones reproducibles) no es ético. Su metodología debe ser válida, tener un objetivo científico claro, debe estar diseñada usando principios, métodos y prácticas aceptados, tener poder suficiente para alcanzar el objetivo.

El objetivo de este ensayo es reportar los principios básicos, características y estructura de los estudios observacionales y estudios experimentales más frecuentes utilizados en investigación clínica.

DESARROLLO

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

En teoría toda investigación va asociada a una verificación de una pregunta mediante la experimentación. Sin embargo, en medicina, donde el objeto de investigación es el ser humano, no es siempre posible la experimentación, por ello han proliferado y se han consolidado otros tipos de diseño basados en la observación. Este planteamiento nos lleva directamente a la primera división entre los distintos tipos de estudios que se pueden presentar: los estudios experimentales y los estudios observacionales.

En los estudios Experimentales, el investigador también trata de estudiar algún factor desconocido y sus efectos en el tiempo, pero al contrario de lo que ocurre en los estudios observacionales analíticos, que reproducen el fenómeno de forma natural, en los estudios experimentales el investigador define cada una de las características de los grupos, asignando a un grupo de estudio el tratamiento, tóxico, prueba diagnóstica, factor de riesgo, o lo que se pretenda estudiar, y al grupo control el placebo o su equivalente.

Entre estos estudios se encuentran los denominados ensayos controlados, que son experimentos en los que los sujetos son asignados de manera aleatoria, a grupos, generalmente denominados "grupo de estudio" y "grupo control", para recibir, o no recibir, un procedimiento, maniobra o intervención, preventivos o terapéuticos, de carácter experimental.

Los estudios experimentales, cuando éstos están bien diseñados y no existen fuentes de error o sesgos, son considerados los diseños más potentes para la comprobación de hipótesis causales.

Este tipo de estudios son poco frecuentes en el campo sanitario en el que nos solemos desenvolver, siendo más propios en el ámbito de la investigación básica, investigación en laboratorios o ensayos clínicos controlados, por poner algunos ejemplos, y requieren una serie de condicionantes de garantías éticas y autorización del comité de investigación, razones por las que no serán objeto nuestro de estudio en profundidad.

Los estudios observacionales corresponden a diseños de investigación cuyo objetivo es "la observación y registro" de acontecimientos sin intervenir en el curso natural de estos. Las

mediciones, se pueden realizar a lo largo del tiempo (estudio longitudinal), ya sea de forma prospectiva o retrospectiva; o única (estudio transversal). Pueden ser descriptivos o analíticos

A su vez , los estudios observacionales pueden ser Descriptivos o Analíticos, en función de los objetivos que persigan y el diseño para alcanzarlos. En los estudios descriptivos, el investigador se limita a medir la presencia, características o distribución de un fenómeno dentro de la población de estudio como si de un corte en el tiempo se tratara. En los estudios analíticos, el investigador pretende relacionar causalmente algún factor de riesgo o agente causal con un determinado efecto, es decir, pretende establecer una relación causal entre dos fenómenos naturales.

En los *estudios descriptivos*, el investigador se limita a medir la presencia, características o distribución de un fenómeno en una población en un momento de corte en el tiempo, tal sería el caso de estudios que describen la presencia de un determinado factor ambiental, una determinada enfermedad, mortalidad en la población, pero siempre referido a un momento concreto y sobre todo, limitándose a describir uno o varios fenómenos sin intención de establecer relaciones causales con otros factores. Por tanto, la principal característica de los estudios descriptivos es que se limitan simplemente a dibujar el fenómeno estudiado, sin pretender establecer ninguna relación causal en el tiempo con ningún otro fenómeno, para lo que necesitaríamos recurrir a un estudio analítico.

La primera finalidad de estos estudios, como bien indica su nombre, es describir la frecuencia y las características más importantes de un problema de salud en una población. Su segunda función es proporcionar datos sobre los que basar hipótesis razonables.

Los estudios Analíticos se caracterizan porque pretenden descubrir una hipotética relación entre algún factor de riesgo y un determinado efecto, es decir, pretenden establecer una relación causal entre dos fenómenos naturales.

En este tipo de estudios, es esencial entender que para que prevalezca su condición de estudio observacional, han de cumplir la premisa de que el investigador no establece ningún tipo de intervención en los grupos de estudio, los cuales se someten a las leyes naturales de evolución desde que interviene la causa hasta que se produce el hipotético efecto resultante.

Los estudios analíticos requieren un diseño especial y más cuidadoso que los estudios descriptivos, sobre todo en lo que se refiere a los sistemas de control de sesgos y de factores de confusión, que de no establecerse desde su diseño inicial de forma correcta podrían invalidar los resultados del estudio.

CONCLUSIÓN

En la investigación clínica que se realiza en el área de la salud, la mayor parte de los estudios se hacen en los seres humanos. Entre los principales objetivos están conocer las características de uno o más grupos de estudio, el comportamiento, la o las causas de las enfermedades, identificar las mejores herramientas para el diagnóstico o definir el mejor tratamiento contra una enfermedad en particular.

La elección del diseño de un estudio es una de las etapas más complejas en el proceso de investigación; pues en este, 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. No obstante, ello, el investigador debe definir si se mantendrá al margen del desarrollo de los acontecimientos o intervendrá en ellos. Así, se puede comprender la primera gran división de los diferentes tipos de estudios: Estudios observacionales y estudios experimentales

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Carlos Manterola, G. Q. (2019). Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica. *Revista Médica Las Condes, Volumen 30*, Pages 36-49.