

Universidad Del Sureste

Licenciatura en medicina humana

Q.F.B Alberto Alejandro Maldonado López

Dionicio Moreno Suchiapa

Diseño experimental

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

4° Semestre Grupo C

Comitán de Domínguez, Chiapas a 27 de abril de 2023

Introducción

En este breve ensayo hablaremos la metodología de los tipos y diseños de estudios mas frecuentes utilizados en investigación clínica, mencionamos los tipos de estudios de que hay los cuales son estudios observacionales y estudios experimentales, vemos también que los estudios observacionales pueden dividirse o clasificarse en descriptivos o analíticos, también mencionamos en que se basan cada tipo de estudios los cuales los estudios descriptivos se basan en: reportes de casos, serie de casos, estudios de corte transversal.

También hacemos mención y describimos los diseños mas frecuentes de los diferentes tipos de estudios los cuales en los estudios observacionales son:

- ✓ Reporte de casos y serie de casos
- ✓ Estudios de corte transversal
- ✓ Estudios poblacionales
- ✓ Estudios de casos y controles
- ✓ Estudios de cohortes
- ✓ Revisión sistemática.

En los estudios observacionales los diseños más frecuentes son:

- ✓ Ensayo clínico.
- ✓ Estudios cuasiexperimentales.

Cada uno de los puntos mencionados se describirán, más adelante, y los estudios deberán de ser evaluados, es decir se realizará una evaluación de su estudio, para ellos se necesitan de ciertos instrumentos que son mencionados más adelante

Para la elección del diseño de un estudio será una de las etapas más complejas en el proceso de una investigación; esto porque se han llegado a tomar en consideración una serie de hechos como puede ser la información previa que existe respecto al tema: estos pueden ser diseños utilizados previamente, que tengan factibilidad de conducir la investigación, tamaño de la muestra necesario, consideraciones éticas, costes involucrados entre otros. Más sin embargo, por ello, el investigador deberá definir si se mantendrá al margen del desarrollo de los acontecimientos o tendrá que intervenir en ellos. Así, pues podremos comprender la división de los diferentes tipos de estudios los cuales son: Estudios observacionales y estudios experimentales.

Los estudios observacionales los podemos llegar a clasificar en dos los cuales son descriptivos y analíticos, los estudios descriptivos se basan en: reportes de casos, serie de casos, estudios de corte transversal, estudios poblacionales, ecológicos y estudios correlacionales; en los estudios observacionales analíticos se basaran en: Estudios de casos y controles, estudios de cohortes, estudios de pruebas diagnóstica y RS; mientras que los estudios experimentales no se clasifica pero si se basa en: Ec con enmascaramiento y asignación aleatoria, EC sin enmascaramiento, estudios cuasi experimentales (estrategias transversales y longitudinales).

Los diseños incluidos en el concepto de estudios observacionales 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.

Estudios Observacionales.

DESCRIPCIÓN DE LOS DISEÑOS MÁS FRECUENTES

1. Reporte de casos y serie de casos: este punto consiste en la descripción cuidadosa y detallada de casos clínicos que se llegaran a usar; con el fin de llegar a la única diferencia entre ambos, el número de sujetos estudiados.
2. Estudios de corte transversal. Su característica fundamental es que todas las mediciones se deberán hacer en una sola ocasión, por lo que no habrá períodos de seguimiento. Es decir, que con este diseño se deberá efectuar el estudio en un momento determinado de la evolución de la enfermedad o evento de interés.

Los estudios de prevalencia son un exponente de éste tipo de diseño. Entendiendo como prevalencia a la proporción de sujetos de una población determinada, en un momento determinado, que presentan una enfermedad o un evento de interés.

3. Estudios poblacionales. En estos estudios se deberá medir dos o más variables, y se pretende que se lleguen a establecer de que si estas están o no relacionadas, además de medir el grado de relación que llega a existir entre ellas. Estos, utilizan datos de la población general para comparar frecuencias de enfermedad o evento de interés entre los diferentes grupos durante un mismo período de tiempo.
4. Estudios de casos y controles. En este punto nos basaremos en la recopilación de datos ya generados, por ello tendrán que ser de carácter retrospectivo. Todo esto con el fin de que nos permita el análisis comparativo de un grupo de sujetos que han llegado a desarrollar una enfermedad o un evento de interés (denominados “casos”), con un grupo de individuos que no la presentan (denominados “controles”).
5. Estudios de cohortes. Una cohorte será un grupo de sujetos que se deberán seguir en el tiempo esperando la aparición de una enfermedad o algún evento de interés (variable resultada), y por otro lado un “factor de exposición”, será aquel que puede predecir la variable resultado (es decir variable predictiva). Son estudios en los que el investigador tendrá que realizar una comparación entre grupos de sujetos, buscando factores de riesgo que llegaran asociarse al desarrollo de un evento de interés.

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

Existen diversos tipos de estudios de cohortes. Los estudios de cohorte prospectiva o concurrente se definen como aquel estudio, que puede llegar a ser utilizado para determinar el pronóstico e historia natural de algún evento de interés, con un seguimiento que comienza en el presente y se va hacia el futuro; período en el que se pueden medir y en forma acuciosa una serie de variables. En estos, la exposición al factor puede ya haber ocurrido, pero la enfermedad o evento de interés aún no. Los estudios de cohortes retrospectivas o históricas, son aquellos

en que tanto la exposición como el evento de interés ya han ocurrieron cuando se dio inicio el estudio. En estas, el seguimiento es desde el pasado hasta el presente.

6. Revisión sistemática. Las revisiones sistemáticas serán estudios cuya población procede de artículos de casuística ya publicados; es decir, que se trate de un estudio de estudios; y por ende en una revisión sistemática se deberá recopilar la información generada por investigaciones clínicas de un tema en específico o determinado, la cual, en ocasiones, es valorada de forma matemática con un meta-análisis; al final los 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 experimentales. DESCRIPCIÓN DE LOS DISEÑOS MÁS FRECUENTES

1. Ensayo clínico. Se tratará de un estudio de carácter prospectivo, que se realiza en seres humanos; con el fin de comparar el efecto y valor de una intervención contra otra, o contra un control. Los posibles objetivos de un ensayo clínico son estudiar: Equivalencia terapéutica, bioequivalencia, biodisponibilidad, búsqueda de dosis, determinación de dosis-respuesta, y precisión de concentración-respuesta. Para la realizar un ensayo clínico, existe una serie de elementos fundamentales, que son los que le imprimen el sello metodológico. Entre ellos, es que debe destacar el proceso de asignación aleatoria, esta es una maniobra que produce comparabilidad o “equivalencia” a los grupos de estudio, pues esta nos permite balancear los factores de riesgo conocidos y desconocidos entre los grupos; que a su vez consta de: generación de la secuencia, implementación y ocultamiento de la asignación.

- 2.-Estudios cuasiexperimentales. Los podemos definir como “un conjunto estrategias de investigación que conducen a la valoración del impacto de una intervención; y por ello, al estudio de los eventuales cambios que pueden llegar a ocurrir y por ello detectarse en los sujetos sometidos a esta intervención en función del tiempo, en circunstancias en que no existe asignación aleatoria. Comparten características con un ensayo clínico; con el considerando, que en algunos

escenarios o situaciones que no es posible llegar a manipular la intervención a estudio (variable independiente) y asignar aleatoriamente los sujetos a las condiciones experimentales.

INSTRUMENTOS PARA EVALUAR ESTUDIO OBSERVACIONAL Y ESTUDIO EXPERIMENTAL

1. Iniciativa MInCir-EOD. En este punto o paso se realizara una lista de verificación para el reporte de resultados con los estudios observacionales descriptivos generada por el grupo MInCir, con el fin de colaborar con autores, revisores y editores para que la información relevante de este tipo de estudios se encuentre presente en el manuscrito.
2. Iniciativa STROBE. En este punto utilizaremos una 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.
3. Propuesta MOOSE. Consiste en una lista de comprobación que incluye la estrategia de búsqueda, métodos, resultados, discusión y conclusión (es).
4. Escala MInCir-terapia. Será una herramienta para la cual nos ayudara a determinar calidad metodológica, asociada a herramienta matemática que permite realizar la revisión sistemática y meta-análisis con diferentes tipos de diseños, incluidos los EO descriptivos.
5. Declaración CONSORT. Está compuesta por 22 ítems agrupados en 5 dominios (título/resumen, introducción, métodos, resultados y discusión) la cual contemplara una serie de extensiones y suplementos.
6. Declaración TREND. Su objetivo es generar una herramienta para el análisis de EC cuando no es posible realizar asignación aleatoria
7. Declaración PRISMA. Su objetivo es resolver avances conceptuales y prácticos de la revisión sistemática. Está compuesta por 27 ítems agrupados en 7 dominios (título/resumen, introducción, métodos, resultados, discusión y financiamiento); sin asignación de puntaje.

Conclusión

En este trabajo nos pudimos dar cuenta como está compuesto los diferentes tipos de estudios es decir los estudios observacionales y los estudios experimentales, vimos en que se basan cada una de ellas y en caso del estudio observacional se clasifica en dos, para que podamos realizar bien los estudios se deberán de llevar ciertos pasos para obtener una buena investigación pero lo importante es que los estudios deberán ser evaluados para saber si el estudio que realizo es adecuado todo esto por normas o instrumentos los cuales son: iniciativa MInCir-EOD, Iniciativa STROBE, Propuesta MOOSE, Escala MInCir-terapia, Declaración CONSORT, Declaración TREND y Declaración PRISMA; todos estos con el fin de que el estudio que se realizo este bien hecho y sea adecuado

Bibliografía

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>