

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

Diseño experimental

Llenifer Yaquelin Garcia Diaz

PASIÓN POR EDUCAR

“4” “C”

QFB. Alberto Alejandro Maldonado López

Comitán de Domínguez Chiapas a 27 de abril de 2023.

Introducción

En el presente ensayo se hablará sobre los diseños de estudio, así como también los métodos más adecuados en el ámbito clínico, ya que estos facilitan la elaboración de ensayos clínicos y permite una organización en la recaudación de datos debido a que el investigador debe definir si se mantendrá al margen del desarrollo de los acontecimientos o intervendrá en ellos. Esto le ayudara a la comprensión de los tipos de estudios que mejor aportaran a su investigación, los cuales se dividen en Estudios Observacionales donde se caracteriza por ser de medición única de corte transversal durante un largo periodo de tiempo. Además, se debe tomar en cuenta si el estudio será de tipo retrospectivo es decir en hechos pasados o bien de tipo prospectivo el cual se centra en actividades futuras.

Los Estudios Observacionales se pueden subdividir en descriptivos y analíticos, donde 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 por otra parte los estudios analíticos, están destinados a analizar comparativamente grupos de sujetos. Estos estudios tienen la finalidad de poder informar sobre resultados en contexto de tratamiento, prevención, etiología, daño o morbilidad; diagnóstico, pronóstico e historia natural; ya que los estudios observacionales pueden proporcionar niveles de evidencia dependiendo del contexto a tratar.

El segundo grupo de estudios utilizados en la investigación clínica son los Estudios Experimentales donde son aquellos que se caracterizan por su metodología que lleva implícito la “intervención en el curso normal de los acontecimientos”; y se basa principalmente en el carácter prospectivo, que como se ha mencionado se relaciona a la recolección de datos y seguimiento de la información desplazada por el eje longitudinal del tiempo hacia el futuro. Para estos estudios se valorará el efecto de una o más intervenciones, esto se realizará de forma comparativa con otra intervención, con la finalidad de decidir quienes estarán participando en la intervención, donde podrán agruparse en dos o mas grupos los cuales se dividirán en grupo experimental y grupo control. Es así donde la 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”

Desarrollo

EO. DESCRIPCIÓN DE LOS DISEÑOS MÁS FRECUENTES

Reporte de casos y serie de casos

Este apartado consiste en la descripción cuidadosa y detallada de casos clínicos; en donde la única diferencia entre ambos, es el número de sujetos estudiados. Se define como reporte de casos cuando el número de casos en estudio es igual o inferior a 10, y se habla de serie de casos cuando el número de casos en estudio es superior a 10.

Estudios de corte transversal

Su característica fundamental se refiere a que todas las mediciones necesarias se realizaran en una única ocasión y el tiempo longitudinal es largo, pero sin periodos de seguimiento. Un ejemplo son los estudios de prevalencia ya que estos son realizados en un momento determinado. Por otra parte, los factores inalterables como lo son sexo o grupo sanguíneo son considerados como evidencias de asociación estadísticas vitales.

Estudios poblacionales

Son aquellos estudios encargados de medir dos o más variables y a su vez las relaciona y mide el grado de relación entre sí, para poder realizarlo se requiere de datos sobre la población general con la finalidad de comparar frecuencias durante un periodo de tiempo. Su utilidad está en conocer el comportamiento de una variable conociendo el de la otra.

Estudios de casos y controles

Son estudios de carácter retrospectivos los cuales se basan en la recopilación de datos, estos estudios permiten un análisis comparativo de un grupo de sujetos que han desarrollado una enfermedad con un grupo de individuos que no la presentan. Las características del diseño se relacionan a la definición y la selección de los casos, con la finalidad de establecer límites para la generar un aporte a los resultados. En cuanto a los “controles” se caracterizan en que deben ser sujetos en todo similares a los casos, con la excepción que no tienen la enfermedad, también pueden ser de tipo poblacional. Es importante considerar la muestra de controles que debe pertenecer a la población de fuente de los casos, así como también debe existir una exactitud en la medición de la exposición del estudio. Los controles poblacionales son los más adecuados ya que se encuentran libres de influencias en relación a la salud, aunque existe un riesgo de sesgo en la medición. *Estudios de cohortes*

Una cohorte se define por ser un grupo de sujetos que se siguen en el tiempo esperando la aparición de una enfermedad o puede ser considerado un factor de exposición también conocida como variable predictiva. Los estudios de cohorte son los encargados de realizar comparación entre los grupos de sujetos, pero sin tener un control sobre la exposición a los factores de evaluación. Dentro de los tipos de estudios de cohortes se dividen en prospectiva o concurrente donde puede ser utilizado para determinar un pronóstico e historia natural de algún seguimiento en presente que puede llegar a extenderse hacia el futuro. Por otra parte, los estudios de cohortes retrospectivas o históricas, son aquellos donde la exposición ya ocurrió en el inicio del estudio, estos suelen ser más rápidos y económicos además de ser de gran utilidad en los periodos de latencia entre el periodo de exposición y el desarrollo de la enfermedad.

Revisión sistemática

Las Revisiones Sistemáticas son estudios donde la población procede de artículos de ya publicados; la finalidad de una revisión sistemática es recopilar la información generada por investigaciones clínicas para ello se deben utilizar estrategias las cuales limitaran los sesgos y errores aleatorios.

ESTUDIOS EXPERIMENTALES: DESCRIPCIÓN DE LOS DISEÑOS MÁS FRECUENTES

Ensayo clínico

Es un estudio de carácter prospectivo, en el cual se realiza en seres humanos ya que se compara el efecto y el valor de una intervención mediante una intervención de control. Los objetivos de un ensayo clínico se basan en estudiar la Equivalencia terapéutica, bioequivalencia, biodisponibilidad, búsqueda de dosis, determinación de dosis-respuesta, y precisión de concentración-respuesta. Las características relacionadas a los ensayos clínicos tienen que ver con el tamaño de la muestra, la rigurosidad del reclutamiento de los sujetos, el análisis interino y aspectos técnicos.

Estudios cuasi-experimentales

Son los estudios que se enfocan en un “un conjunto estrategias de investigación conducentes a la valoración del impacto de una intervención”. Dentro de estos estudios su principal ventaja es que son más simples y económicos de realizar que un ensayo clínico. Por otro lado, sus desventajas se dirigen a la alta susceptibilidad a los sesgos de selección y confusión.

INSTRUMENTOS PARA EVALUAR EO Y EE

Iniciativa MInCir-EOD

Se caracteriza por ser una lista de verificación para el reporte de resultados en los Estudios Observacionales descriptivos la cual es generada 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. Se encuentra validada por 45 expertos en metodología de investigación.

Iniciativa STROBE: Se caracteriza por una lista de 22 puntos donde se considera la comunicación de resultados en base a diseño epidemiológicos analíticos, con estudios transversales, de casos, controles y cohortes.

Propuesta MOOSE: Es una propuesta para el reporte de meta-análisis de estudios observacionales, consistente en una lista de comprobación que incluye la estrategia de búsqueda, métodos, resultados, discusión y conclusión.

Escala MInCir-terapia: Es un instrumento para determinar calidad metodológica, se encuentra compuesto por 3 ítems; 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: Se caracteriza por estar compuesta por 22 ítems agrupados en 5 dominios los cuales son: título/resumen, introducción, métodos, resultados y discusión. Además, se contemplan una serie de extensiones y suplementos.

Declaración TREND: se compone por 21 ítems agrupados en 5 dominios; sin asignación de puntaje. Su objetivo fue generar una herramienta para el análisis de EC cuando no es posible realizar asignación aleatoria

Declaración PRISMA: se encuentra conformado por 27 ítems agrupados en 7 dominios los cuales son: título/resumen, introducción, métodos, resultados, discusión y financiamiento; sin asignación de puntaje.

Conclusión:

Se ha determinado que en los estudios de carácter observacionales son los adecuados para llevar a cabo estudios de tipo descriptivos como lo son los reportes de casos, serie de casos,

estudios de corte transversal, estudios poblacionales, ecológicos y estudios correlacionales; así como también estudios del tipo analíticos como lo son estudios de casos y controles, estudios de cohortes y estudios de pruebas. Todos los estudios mencionados están basados en el periodo de tiempo ya sean de corte transversal o longitudinales, además de si se encuentran en relación a datos retrospectivos o prospectivos. Cabe destacar que estos estudios son previamente avalados por medio de una revisión sistemática y una vez terminado el estudio mediante expertos en metodología de la investigación. Por otra parte, en los estudios experimentales en los que destacan principalmente los ensayos clínicos y los experimentos cuasi-experimentales ya que estos se basan en la participación de dos grupos para realización de estas investigaciones y siempre son prospectivos y longitudinales.

Bibliografía

Carlos Manterola , Guissella Quiroz , Paulina Salazar , Nayeli García; *Revista Médica Clínica Las Condes Volume 30, Issue 1, January–February 2019, "Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica"*
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864019300057>