

# Ensayo clínico

Experimento cuidadosa y éticamente diseñado, en el que los sujetos participantes son asignados a las diferentes modalidades de intervención de manera simultánea (en el mismo período de tiempo), y aleatoria y son también supervisados de manera simultánea.

Dado que la distribución aleatoria es el mejor método para determinar que los grupos formados son comparables en todas las características pronosticas excepto en la intervención que reciben.

El ensayo clínico es el método epidemiológico más riguroso para comprobar hipótesis.

Por extensión, a veces se denomina ensayo clínico a cualquier procedimiento de desarrollo clínico de un fármaco.

La Ley del Medicamento y el Real Decreto 561/1993 definen el ensayo clínico como: Toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos, orientada hacia alguno de los siguientes fines:

Poner de manifiesto sus efectos fármaco-dinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano; Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada; Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad. Se considerará siempre evaluación experimental aquel estudio en el que los sujetos sean asignados a uno u otro grupo de intervención terapéutica de forma aleatoria, o bien se condicione, directa o indirectamente, el proceso de prescripción médica habitual.

Se considerará siempre evaluación experimental aquel estudio en el que se utilice una sustancia no autorizada como especialidad farmacéutica o bien se utilice una especialidad farmacéutica en condiciones de uso distintas de las autorizadas”.

## 2) ENSAYO CLÍNICO ABIERTO:

Término confuso, usado para indicar que un ensayo clínico no tiene alguna característica metodológica determinada.

Un ensayo clínico abierto es un ensayo clínico sin grupo de control, por contraposición a un ensayo clínico controlado.

También puede ser un ensayo clínico sin enmascaramiento, por contraposición al ensayo clínico a ciego simple o a doble ciego.

## 3) ENSAYO CLÍNICO A SIMPLE CIEGO:

Ensayo en el que el sujeto, pero no el observador, ignora cuál de los posibles tratamientos recibe.

## 4) ENSAYO CLÍNICO A DOBLE CIEGO:

Ensayo en el que sujeto y observador ignoran el tratamiento administrado.

## 5) ENSAYO CLÍNICO A TRIPLE CIEGO:

Ensayo clínico en el que sujeto participante, el investigador observador y el investigador que analiza de datos ignoran el tratamiento recibido. Se realiza cuando las variables clínicas examinadas son

blandas, es decir, que pueden ser interpretadas de maneras diferentes.

#### 6) ENSAYO CLÍNICO CRUZADO:

Ensayo clínico en el que cada individuo recibe de manera consecutiva cada uno de los tratamientos en estudio.

#### 7) ENSAYO CLÍNICO DE $n = 1$ :

Ensayo en el que toda la población se limita a un paciente y en el que el orden de administración de los tratamientos comparados se determina de manera aleatoria.

#### 8) ENSAYO CLÍNICO EXPLICATIVO:

Dícese del ensayo cuyo objetivo es fundamentalmente adquirir conocimientos científicos y explicaciones biológicas sobre eficacia. Suele realizarse en las fases más tempranas del desarrollo de un fármaco, con criterios de inclusión restrictivos, con el fin de obtener una muestra de participantes homogénea, representativa sólo de determinados subgrupos de población y de tamaño limitado. Los principales parámetros medidos son de carácter más bien biológico (por ejemplo, desobstrucción de las arterias coronarias en pacientes que han padecido un infarto de miocardio). Se suele realizar en condiciones distintas de las de la práctica habitual y en ellos tiene sentido el análisis de los pacientes que completan el ensayo, por oposición al análisis por intención de tratar. En los ensayos clínicos explicativos suele ser más fácil evitar los errores de tipo I y II, pero su poder de inferencia es menor que en los ensayos pragmáticos.

#### 9) ENSAYO CLÍNICO UNICÉNTRICO:

El realizado por un solo investigador o equipo de investigación en un centro hospitalario o extra-hospitalario.

#### 10) ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO:

Según el Real Decreto 561/1993, "El realizado en dos o más centros con un mismo protocolo y un coordinador que se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados".

#### 11) ENSAYO CLÍNICO PARALELO:

Ensayo clínico en el que cada grupo de pacientes recibe simultáneamente un solo tratamiento.

#### 12) ENSAYO CLÍNICO SECUENCIAL:

Ensayo clínico en el que las observaciones se evalúan a medida que se van produciendo y el número total de participantes no está predeterminado, sino que depende de los resultados acumulados.

Los sujetos del grupo experimental y del grupo control se disponen por pares (uno que recibe el tratamiento experimental y otro el tratamiento de referencia), se examinan y se añaden a los resultados obtenidos hasta el momento.

#### 13) ENSAYO COMUNITARIO:

Ensayo clínico en el que los elementos asignados de manera aleatoria son comunidades o poblaciones, en lugar de individuos.

Se suele realizar cuando se desea evaluar el impacto de una intervención comunitaria, como por

ejemplo fluoración de las aguas (en cuyo caso se aleatorizan poblaciones) o cuando se desea evitar la contaminación, de un grupo por otro (por ejemplo, administración periódica de suplementos de vitamina A a niños desnutridos, en países en desarrollo).

#### 14) CLASIFICACIÓN DE LOS TIPOS DE DISEÑO:

Estudios de prevalencia Series de casos transversales Evaluación de pruebas diagnósticas. Estudios de concordancia. Estudios de asociación cruzada. Estudios de incidencia Descripción de los efectos de una intervención no deliberada Descripción de la historia natural. Secuencia causa-efecto: estudios de cohortes. Secuencia efecto-origen: estudios de casos y controles. Ensayos controlados. Ensayos no controlados: (Desaconsejado en terapia manual). Ensayo clínico experimental: estudio de una técnica osteopática. Ensayo descriptivo o analítico observacional: estudio de un test diagnóstico. a) Estudios descriptivos transversales:b) Estudios descriptivos longitudinales:c) Estudios analíticos observacionales:d) Estudios analíticos experimentales: NOTA:

#### 15) ESTUDIO PILOTO:

Aplicación inicial, a pequeña escala, de un protocolo de estudio, con el fin de comprobar si el diseño es adecuado, establecer su viabilidad o recabar información que permita determinar el tamaño de la muestra del estudio definitivo.

#### 16) ESTUDIO DESCRIPTIVO:

Parte de la estadística que resume la información de la muestra.

La información recogida y resumida en los estadísticos se usa para la estimación de parámetros poblacionales.

Estudio diseñado únicamente con el fin de describir la distribución de ciertas variables, pero que no se ocupa de las asociaciones entre ellas.

Generalmente es de diseño transversal.

#### 17) ESTUDIO OBSERVACIONAL:

Estudio epidemiológico analítico en el que el investigador no determina la asignación de los sujetos a cada grupo, sino que se limita a registrar (observar) lo que ocurre en la realidad.

Puede ser de cohortes, de casos y controles o transversal.

##### a) ESTUDIOS OBSERVACIONALES DESCRIPTIVOS:

Se realiza cuando se sabe poco sobre la ocurrencia, historia natural o determinantes de una enfermedad.

Entre sus objetivos cabe estimar la frecuencia de una enfermedad o atributo, la tendencia temporal en una población particular y elaborar o generar hipótesis etiológicas más específicas.

##### b) ESTUDIOS OBSERVACIONALES ANALÍTICOS:

Un estudio analítico (etiológico) se desarrolla cuando se conoce suficiente sobre la enfermedad antes de la investigación, de tal forma que ya existan hipótesis establecidas a priori y puedan intentarse comprobarse en el estudio.

Los objetivos suelen ser identificar factores de riesgo para la enfermedad, estimar el efecto de la exposición sobre la enfermedad y deducir por lo tanto posibles intervenciones estratégicas.

Subtipos: estudios de cohortes y estudios de casos y controles.

#### 18) ESTUDIO EXPERIMENTAL:

En epidemiología, ensayo clínico controlado o ensayo comunitario con distribución aleatoria.

El investigador manipula las condiciones de investigación y distribuye aleatoriamente los grupos.

El objetivo de los estudios experimentales es estimar la eficacia de una intervención preventiva, curativa o rehabilitadora.

Los grupos que se comparan son similares en las características que pueden influir sobre la respuesta, excepto por la intervención que se está evaluando.

Los grupos de estudio se realizan de forma aleatoria.

El uso de otro tratamiento o intervención activos como grupo de comparación tiene por objetivo estimar la relación beneficio/riesgo del nuevo tratamiento en una situación clínica concreta.

El grupo control puede ser:

No tratado y se sigue su evolución. Tratado por otros medios y se compara su evolución con otra intervención. 19) ESTUDIOS TRANSVERSALES:

Son los estudios en los que los datos de cada sujeto representan esencialmente un momento del tiempo.

Estos datos pueden corresponder a la presencia, ausencia o diferentes grados de una característica o enfermedad.

Consiste en examinar la relación entre diferentes variables en una población definida en un momento de tiempo determinado.

Estos diseños no permiten abordar el estudio de una presunta relación causa-efecto.

Los estudios transversales son por definición descriptivos.

Estrategia epidemiológica en la que se registran observaciones sobre numerosos factores en el mismo momento y luego se comparan entre ellas.

La presencia o ausencia de una enfermedad y de otras variables (o bien, si son cuantitativas, su nivel) son determinadas en cada sujeto.

El análisis de los resultados se puede hacer en dos sentidos: por comparación de todas las variables en los individuos que padecen la enfermedad de interés, comparados con los que no la padecen, o bien por comparación de la prevalencia de la enfermedad en diferentes subgrupos de población.

#### 20) ESTUDIOS LONGITUDINALES:

Son estudios en los que existe un lapso de tiempo entre las distintas variables, de forma que puede establecerse una secuencia temporal entre ellas.

Pueden ser tanto descriptivos como analíticos.

En los estudios analíticos se debe tener en cuenta si la secuencia temporal es de causa hacia el desenlace (estudios experimentales y estudios de cohortes), o bien de desenlace hacia la causa (estudios de casos y controles).

Se considera descriptivo todo estudio no enfocado en una presunta relación causa-efecto, sino que sus datos son utilizados con finalidades puramente descriptivas.

Este tipo de estudios es útil para generar hipótesis etiológicas que deberán contrastarse posteriormente con estudios analíticos.

Se considera analítico todo estudio que evalúa una presunta relación causa-efecto.

El presunto agente causal puede ser tanto un factor que se sospecha que puede conducir etiológicamente a una enfermedad como un tratamiento para prevenir o mejorar una situación clínica.

#### 21) ESTUDIO DE FACTIBILIDAD:

Estudio preliminar cuyos objetivos son determinar si un programa, procedimiento o protocolo de estudio es practicable, así como conocer datos que permitan determinar el tamaño de la muestra de un estudio definitivo.

#### 22) ESTUDIO ENTRECruzADO:

En ensayos clínicos y en estudios de cohortes, paso de sujetos del grupo en el que estaban al inicio de la observación a otro grupo. En ambos tipos de diseño, el entrecruzado es causa de una infra-estimación de las eventuales diferencias entre los grupos comparados.

#### 23) ESTUDIO ANALÍTICO:

Estudio diseñado para examinar asociaciones, cuyo objeto final suele ser identificar o medir los efectos de factores de riesgo o de intervenciones específicas sobre la salud.

Los estudios analíticos pueden ser ensayos clínicos controlados, estudios de cohortes, estudios de casos y controles o estudios transversales.

#### 24) ESTUDIO PROSPECTIVO:

Estudio en el que los pacientes son incluidos a partir del momento en que se decide su comienzo.

#### 25) ESTUDIO RETROSPECTIVO:

Estudio en el que los datos recogidos se refieren a acontecimientos que han ocurrido

#### 26) ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES:

Este tipo de estudio identifica a personas con una enfermedad (u otra variable de interés) y las compara con un grupo control apropiado que no tenga la enfermedad.

Se examina comparando la frecuencia de exposición a éste u otros factores entre los casos y los controles.

Es un estudio observacional analítico que permite seguir la relación causa-efecto.

Si la frecuencia de exposición o la causa es mayor en el grupo de casos de la enfermedad que en los controles podemos decir que existe una asociación entre la causa y el efecto.

La medición de la asociación que permite cuantificar esta asociación se llama "odds ratio"(OR).

En medicina un estudio de casos y controles es un estudio de tipo transversal que se utiliza para investigar la etiología de una enfermedad o un resultado dado.

Estudio en el que personas con una determinada enfermedad o síntoma (casos) son comparadas con otras que no presentan la enfermedad o síntoma en estudio (controles), en cuanto a exposiciones previas a factores de riesgo.

Ha sido mal denominado Estudio retrospectivo.

En un estudio de casos y controles se examina una sola enfermedad, pero varios factores de riesgo o exposiciones.

tipos-ensayos-clinicos-osteopatia\_clip\_image002

## 27) ESTUDIO DE COHORTE:

En la milicia romana una centuria estaba formada por 60 soldados.

Dos centurias formaban un manípulo. Los manípulos podían ser de hastati (soldados jóvenes y menos experimentados, lanceros o con espada con armamento semiligero), de príncipes (soldados con varios años de servicio y varias campañas) o bien de triarii (veteranos).

En campamentos y durante la marcha formaban cohortes, compuestas de un manípulo de hastati, un manípulo de príncipes y una centuria de triarii, es decir un total de 300 soldados.

La epidemiología adoptó este término para referir la idea de avance simultáneo, en el tiempo, de un grupo de individuos definidos por poseer una característica o grupo de características comunes.

La característica común suele ser la exposición a un factor (ambiental, farmacológico, laboral, etc.).

El término cohorte se utiliza para designar a un grupo de sujetos con una característica o conjunto de características en común que son seguidos en el transcurso del tiempo.

Necesitan un gran número de casos (300 o más).

tipos-ensayos-clinicos-osteopatia\_clip\_image004

Es un diseño observacional analítico longitudinal en el que se comparan dos cohortes que difieren por su exposición al factor de estudio para evaluar una posible relación causa-efecto.

tipos-ensayos-clinicos-osteopatia\_clip\_image006

Estudio en el que personas sometidas a una determinada exposición o tratamiento son comparadas con personas no sometidas ni expuestas.

El término cohorte (del latín de hors) significa compañía de soldados.

Hay estudios de cohortes prospectivos y estudios de cohortes retrospectivos; por eso el término no es sinónimo de “Estudio prospectado”.

---

Evaluación experimental de un producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica que, en su aplicación a seres humanos, pretende valorar su [eficacia](#) y [seguridad](#).

[Ensayo clínico multicéntrico](#)

[Ensayo clínico controlado aleatorizado](#)

[Estudio observacional](#)

Longitudinal

Prospectivo

## Ejemplos

[ISAT](#)

Intraoperative Hypothermia for Aneurysm Surgery Trial (IHAST)

From:

<http://www.neurocirugiacontemporanea.com/> - **Neurocirugía Contemporánea**  
**ISSN 1988-2661**

Permanent link:

[http://www.neurocirugiacontemporanea.com/doku.php?id=ensayo\\_clinico](http://www.neurocirugiacontemporanea.com/doku.php?id=ensayo_clinico)

Last update: **2019/09/26 22:15**

