**Ensayos clínicos.**

* **Actividad 1:**

Puntos a evaluar en un ensayo clínico controlado.

1 Fue el objetivo del estudio definido con claridad?

Si, aunque los resultados significativos.

2 Que porcentaje de la población elegible rehuso participar en el estudio?

La población total 18,624 pacientes para clopidrogrel y ticagrelor. De los cuales el principal el efecto adverso de disnea en el cual reporta un 0.9% del grupo de ticagrelor (79 pacientes) y 0.1% del grupo de clopidrogel (13 pacientes) como resultado de 92 pacientes

1. fueron las características de estos pacientes diferentes a las de los incluidos en el estudio?

* Las características en los dos grupos fueron similares, tenía una variación de +/- 2, por lo que no tiene una significancia estadística.

1. ¿Cuál es la probabilidad de que esto haya producido un sesgo en los resultados?

* es mínima y es poco probable que se produzca algún sesgo de información.

1. ¿fueron los tratamientos definidos con claridad?

* Sí, porque de cada medicamento se definió la dosis que se les administro a los pacientes.

1. ¿se utilizaron controles (históricos, concurrentes)?

* Se utilizaron Históricos por que fue el estudio basado en temporadas anteriores.

1. ¿fueron las características de los pacientes en el grupo control y en el grupo experimental similares. Denotando que la asignación aleatoria de los tratamientos fue adecuada?

* Si, se compararon y tenían similitud y poca variabilidad respecto a los resultados.

1. ¿se utilizó cegamiento (ciego, doble ciego, triple ciego) o no (abierto)?

* si se utilizó doble ciego, multicentrico, aleatorizados.

1. ¿fueron los resultados definidos y medidos correctamente?

-sí, todos los resultados fueron definidos y medidos a detalle.

1. ¿se evaluó si los participantes tomaron el tratamiento que se les indico (por ejemplo mediante conteo de pastillas)?

* No por conteo de pastillas, si no por mg administrados en cada grupo de pacientes .

1. ¿fue el análisis hecho con intención de tratar?

Si, se realizó con la finalidad de disminuir la mortalidad en los pacientes de los diferentes grupos de estudio

1. Fue el seguimiento completo de los pacientes?

* Si se siguió el estudio de los pacientes hasta que se concluyó el estudio

1. ¿se excluyeron del análisis pacientes después de ser aleatorizados?

* No se excluyó a ningún paciente ya que dependiendo del grupo y características que presentaba el paciente se le suministraba el tratamiento adecuado.

1. ¿fueron las características de dichos pacientes diferentes a la de los que fueron incluidos en el análisis?

Si por que fueron las características de acuerdo al grupo de pertenencia cada paciente como: edad, sexo, peso, IMC, raza, de acuerdo a ECG, resultados positivos de la prueba de troponina, diagnóstico final SCA entre otros.

1. ¿cuál es la validez externa o aplicabilidad de los resultados a otros grupos de pacientes?

Hay una reducción en la tasa de muertes con el tratamiento de tricagrelol, en las causas vasculares, infarto al miocardio o Ictus, no incrementó la tasa de hemorragias, por lo tanto el tratamiento puede ser aplicable en otros pacientes.