|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ensayo clínico | **Meta análisis** | **Tamizaje** |
| El ensayo clínico es el método epidemiológico más riguroso para comprobar hipótesis.  Se denomina a cualquier procedimiento de desarrollo clínico de un fármaco.  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.  **ENSAYO CLÍNICO ABIERTO:**  No tiene alguna característica metodológica determinada, sin grupo de control, por contraposición a un ensayo clínico controlado.  **ENSAYO CLÍNICO A SIMPLE CIEGO:**  Ensayo en el que el sujeto, pero no el observador, ignora cuál de los posibles tratamientos recibe.  **ENSAYO CLÍNICO A DOBLE CIEGO:**  Ensayo en el que sujeto y observador ignoran el tratamiento administrado.  **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.  **ENSAYO CLÍNICO CRUZADO:**  Ensayo clínico en el que cada individuo recibe de manera consecutiva cada uno de los tratamientos en estudio.  **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  **ENSAYO CLÍNICO EXPLICATIVO:**  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-causa: 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 diagnostico. | s es una metodologı´a para la revisio´n sistema´tica y cuantitativa de la  investigacio´n, ampliamente consolidada y aplicada en las Ciencias de la Salud. Ofrece las  te´cnicas necesarias para acumular rigurosa y eficientemente los resultados cuantitativos  de los estudios empı´ricos sobre un mismo problema de salud, permitiendo a los  profesionales de la salud la adopcio´n de decisiones bien informadas en sus respectivas  a´reas de trabajo.  **s es una metodologı´a para la revisio´n sistema´tica y cuantitativa de la**  **investigacio´n, ampliamente consolidada y aplicada en las Ciencias de la Salud. Ofrece las**  **te´cnicas necesarias para acumular rigurosa y eficientemente los resultados cuantitativos**  **de los estudios empı´ricos sobre un mismo problema de salud, permitiendo a los**  **profesionales de la salud la adopcio´n de decisiones bien informadas en sus respectivas**  **a´reas de trabajo..** | **como “el uso de una**  **prueba sencilla en una población saludable, para identificar a aquellos individuos que tienen**  **alguna patología, pero que todavía no presentan síntomas” (3). Por su parte el servicio de fuerzas**  **preventivas de Estados Unidos (the U.S. Preventive Services Task Force), puntualiza que**  **tamizaje son, “aquellas acciones preventivas en las cuales una prueba o examen sistematizado es**  **usado, para identificar a los pacientes que requieren una intervención especial” Clasificación de las pruebas de tamizaje**  **Cuando el objetivo de la prueba es la población o algún grupo determinado de ella, estamos**  **hablando de tamizaje poblacional, que por lo regular es el más utilizado por su carácter global,**  **mientras que si nos limitamos a los pacientes que examinamos en la consulta diaria por cualquier**  **motivo y aprovechamos la circunstancia para ofrecerles una exploración que nos revele si**  **padece una enfermedad subclínica o está expuesto a un factor de riesgo, hablamos de tamizaje**  **oportunista o más precisamente de búsqueda de casos (2).**  **II Criterios para implementar una prueba de tamizaje**  **El diseñar una nueva prueba de tamizaje para detectar una patología no es algo fortuito, sino, que**  **responde a una serie de estudios epidemiológicos propios de cada nación, que si responden**  **favorablemente, se pueden volver pruebas de ámbito mundial (tamizaje). En términos generales,**  **se siguen utilizando, con leves modificaciones, los requisitos propuestos por Wilson y Jurger en**  **1968** |