

Diseños en Investigación Clínica

Este módulo ha sido desarrollado como componente de las actividades de la Iniciativa Panamericana en Bioética; programa apoyado por el Grant del Centro Internacional Fogarty, Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América mediante el Grant 1R25TW008186-01

AUTORAS DEL MÓDULO

Paula Micone,

Médica toco ginecóloga del Hospital Carlos G. Durand, Jefe de Trabajos Prácticos de Farmacología y Metodología de la Investigación de la Universidad Austral, Programa de Efectividad Clínica (Maestría), Universidad de Buenos Aires, Coordinadora del Comité Institucional de Evaluación.

Corina Busso,

Medica dermatóloga del Hospital Universitario Austral, Jefe de trabajos prácticos de dermatología de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral, Pilar, Buenos Aires, Argentina. Magister en Investigaciones clínicas y farmacológicas. Presidente del Comité Institucional de Evaluación.

El propósito de este módulo es describir los principales diseños utilizados en investigación clínica. Al final de este módulo, usted podrá

identificar los principales diseños utilizados en investigación clínica, los aspectos más importantes que los caracterizan, las ventajas y desventajas de cada uno.

1) Introducción

El diseño en investigación es el camino más confiable para responder una pregunta científica.

Una investigación mal diseñada puede alcanzar una respuesta correcta como también un estudio bien diseñado puede responder erróneamente un problema científico. La diferencia radica en que la probabilidad de alcanzar la respuesta correcta es mucho mayor en el estudio bien realizado que con el otro. Si el diseño utilizado es el adecuado, la respuesta alcanzada tendrá muchas probabilidades de ser la correcta.

La mala ciencia no es ética. Un estudio con sujetos humanos que ha sido mal diseñado (y por lo tanto no puede producir observaciones reproducibles) no es ético. Su metodología debe ser válida, tener un objetivo científico claro, debe estar diseñada usando principios, métodos y prácticas aceptados, tener poder suficiente para alcanzar el objetivo. La búsqueda de validez científica se basa también en dos principios: utilización de recursos limitados y evitar la explotación. Un estudio sin

validez llevaría a desperdiciar recursos sin generar ningún beneficio.

2) Tipos de diseño de investigación: clasificación y características.

La *observación científica* puede ser clasificada de acuerdo a la postura que toma el investigador frente al fenómeno:

Observación pasiva: El investigador observa los fenómenos naturales sin interferir en ellos, es decir, que conserva una actitud pasiva.

Observación activa: El investigador impone las condiciones en las cuales se desarrollarán los fenómenos. Su actitud es activa, modificadora.

La observación pasiva da origen a los diseños observacionales.

La observación activa es la base de los diseños experimentales.

A) Diseños observacionales:

Los diseños observacionales pueden ser de dos tipos: **descriptivos y analíticos**

Los **estudios descriptivos** se utilizan para estudiar la distribución de las enfermedades, qué población o subgrupos desarrollan o no enfermedad, en qué localización geográfica es más o menos común, y cómo la frecuencia de ocurrencia varía en el tiempo. Solamente describen lo que ocurre, sin sacar conclusiones. Ej: Frecuencia de síndrome metabólico en la pubertad precoz, frecuencia de malformaciones congénitas en embarazos de mujeres mayores de 40 años.

Los **estudios analíticos tienen como** objetivo establecer si una exposición particular se asocia, causa o previene enfermedad y que factores se relacionan con distintos resultados de ésta. Luego de haber observado un fenómeno, se analizan distintas variables para ver si una se asocia con la otra, o si un hecho observado aumenta el riesgo de determinada enfermedad. Ej: asociación entre tabaquismo y cáncer de pulmón, relación entre obesidad y riesgo de enfermedad cardiovascular.

Clasificación de los Estudios Epidemiológicos

Grimes D, Schulz K. Lancet 2002; 359:57-61



Diseños descriptivos

Son aquellos que se llevan a cabo con el único objetivo de describir una o más características de una población específica, por ejemplo, la frecuencia de una enfermedad o la frecuencia de un determinado hábito en la población. Son la etapa inicial de una investigación epidemiológica.

No son aptos para establecer la relación existente entre un efecto y su posible causa.

Estos estudios están destinados a la descripción de variables en un grupo de sujetos por un período de tiempo, sin incluir grupo de control, en otras palabras, consisten en una "descripción de las características generales de la distribución de una enfermedad", particularmente en relación a las personas, lugares y tiempo.

Para los administradores de salud estos estudios permiten describir las características generales de las enfermedades, permiten asignar eficientemente los recursos. Para los investigadores constituyen el primer paso en investigación para determinar factores de riesgo ya que **son útiles para la formulación de hipótesis** que pueden ser probadas con posterioridad, a través de un diseño analítico.

Las principales desventajas de estos diseños son el alto riesgo de introducir sesgos (ver más adelante), y la ausencia de un grupo control.

Dentro de los estudios descriptivos están:

Serie de casos

Corte transversal

SERIE DE CASOS

El reporte o serie de casos es el tipo más sencillo de diseño en la investigación clínica. Se limitan a describir un grupo de casos observados. En ellos se hace una descripción de los eventos en un grupo de pacientes. Ejemplos: reportes de casos de un efecto adverso poco frecuente de una droga, la descripción de una enfermedad de muy baja prevalencia, la evolución o presentación poco frecuente de una enfermedad.

Permiten formular hipótesis de posibles factores de riesgo, pero no permiten probarlas; también se pueden obtener frecuencias y reportar el inicio o presencia de una epidemia o emergencia de una nueva enfermedad.

La principal desventaja de este diseño es que no permite hacer comparaciones, ya que no posee grupo control. La presencia de algún factor de riesgo común entre los distintos casos puede ser sólo por azar. No representan evidencia sólida para cambiar la práctica clínica, suelen reportarse sólo aquellos casos en los que la terapia o la evolución fue favorable.

ESTUDIOS DE CORTE TRANSVERSAL

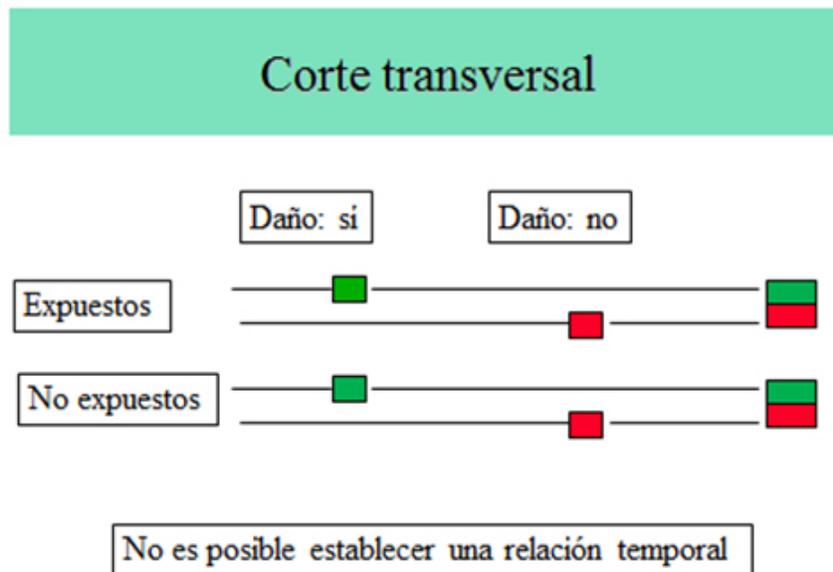
En estos estudios todas las mediciones se hacen en una sola oportunidad, por lo que no existen períodos de seguimiento. Con este diseño, se efectúa el estudio en un momento determinado de la evolución de la enfermedad. Un ejemplo son los de estudios de prevalencia. Permiten evaluar exposición y enfermedad simultáneamente; además permiten describir variables y su distribución, analizar los datos obtenidos de un grupo de sujetos en un momento dado de la evolución de su patología.

Son rápidos y económicos, no requieren seguimiento, constituyen el primer paso para estudios futuros, más complejos.

Sus principales desventajas son que no establecen secuencia de acontecimientos y no permiten evaluar relación causal, incidencia ni riesgo.

Prevalencia: proporción de individuos de un grupo o una **población** que presentan una característica o evento determinado en un momento o en un período determinado .

Incidencia: número de casos *nuevos* de una **enfermedad** en una población determinada y en un periodo determinado.



Diseños Analíticos:

Están destinados a analizar las relaciones existentes entre dos o más variables. Son los que mejor se ajustan al objetivo de evaluar factores de riesgo para la salud. Se basan en observar e inferir.

Se caracterizan por tener siempre un grupo control. Esto nos permite evaluar si el resultado observado en el grupo de estudio esta asociado con una determinada variable. Por ejemplo, para determinar si x intervención (p.ej: una droga experimental) es eficaz para mejorar la sobrevida de pacientes con cáncer de pulmón, debe compararse con la sobrevida de pacientes con la misma enfermedad que no han sido expuestos a dicha intervención (llamado "grupo control")

Existen 3 tipos básicos de diseños analíticos:

Transversal Caso-control Cohortes

a. Diseño Transversal

Son similares a los estudios descriptivos pero con la presencia de un grupo control. Permiten evaluar la relación existente entre daños y características de los individuos o sus exposiciones, medidas en un momento definido del tiempo. Debido a que la información sobre la presencia de un posible factor causal y un daño a la salud se recolecta simultáneamente, no es posible establecer con seguridad una asociación causal, ya que no es posible establecer la temporalidad entre ambos, es decir, si la instalación del presunto factor de riesgo es anterior, posterior o simultáneo al daño que se investiga.

Ej: Se recolectan datos de una población que concurre a atenderse a un determinado servicio. Se registran los casos de cáncer de pulmón y también los que no presentan este diagnóstico (grupo control). Se registran diversos factores y variables de la población, entre ellos tabaquismo. Se concluye que el antecedente de tabaquismo se presenta más frecuentemente entre pacientes con cáncer de pulmón que entre pacientes sin cáncer de pulmón.

b. Diseño Caso-control

Son estudios en los que se compara a un grupo de individuos que presentan una determinada patología o evento (casos), con un grupo sin esa patología o evento (controles). Los sujetos son seleccionados sobre la base de la presencia de una enfermedad (casos) o no (controles) y, posteriormente, se compara la exposición de cada uno de estos grupos a uno o más factores de interés.

Los controles deben presentar las mismas características generales y procedencia que los casos, salvo en la presencia del daño.

La esencia del caso-control, es que primero se reúnen los pacientes (casos) con una condición (enfermedad) y otros sujetos, sin la condición o enfermedad (controles), y luego se investiga retrospectivamente la exposición a factores o variables predictoras que pudiesen explicar por qué los casos desarrollaron la enfermedad y los controles no.

Se basan en el supuesto de que la causa o factor de riesgo bajo investigación está o estuvo presente con mayor frecuencia en los casos que en los controles. Son diseños relativamente sencillos desde el punto de vista operativo, aptos para la investigación de las causas de todo tipo de enfermedades, incluyendo aquellas poco frecuentes o de lento desarrollo.

Presentan como ventajas el ser rápidos y económicos, (se seleccionan los casos, no es necesario esperar el desarrollo de la enfermedad).

Sus principales desventajas son que no permiten determinar frecuencias o prevalencia de una patología, son poco eficientes para exposiciones raras, no permiten calcular tasas de incidencia, resulta difícil establecer relación temporal entre exposición y enfermedad y son susceptibles a sesgos y a factores de confusión (de selección, del recuerdo, de mala clasificación, de medición, etc).

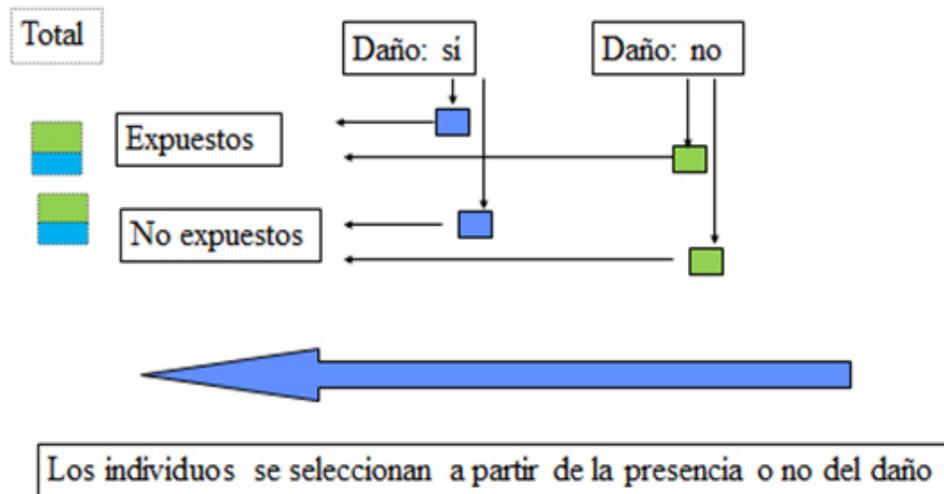
En los estudios analíticos, los resultados se reportan a través de una medida de asociación. Las medidas de asociación estiman la magnitud con la que dos fenómenos se relacionan.

La medida de asociación utilizada en estos estudios es el Odds Ratio (OR). Esta medida expresa la proporción de veces o la chance de que un suceso ocurra frente a que no ocurra.

De tal manera que un $OR = 3$ debemos leerlo como 3:1, o que un resultado aparece ante la presencia de otra variable 3 veces más que si esta variable no está presente

Ej: Se seleccionan hombres que presentaron infarto agudo de miocardio (casos) y hombres sin este diagnóstico (controles). Se registran sus antecedentes de hipercolesterolemia, hipertensión arterial y diabetes. Dichas variables fueron más frecuentes en el grupo de los casos en relación al grupo control. Se concluye que estas variables se encuentran asociadas a la presencia de infarto.

Estudios de Casos-Controles



Los estudios epidemiológicos, en los que se desea conocer la frecuencia con la que ocurre una determinada patología o estimar la asociación entre un factor de riesgo y la presencia de una enfermedad, deben ser capaces de medir con la mayor precisión y exactitud posible aquello que quiere determinar. Sin embargo, siempre habrá un cierto margen de error; es muy importante conocer cuáles son sus fuentes principales y los diferentes procedimientos que pueden ser utilizados para minimizar su impacto en los resultados.

Los errores se pueden clasificar en dos tipos: los errores sistemáticos (también conocidos como sesgos) y los errores aleatorios (al azar); ambos tipos de error, de no controlarse adecuadamente, pueden comprometer la validez del estudio. El error aleatorio (no sistemático) ocurre cuando las mediciones repetidas, ya sean en un mismo sujeto o en diferentes miembros de la población en estudio, varían de manera no predecible, mientras que el error sistemático o sesgo, ocurre cuando estas medidas varían de manera predecible y, por lo tanto, se tiende a sobre o subestimar el valor verdadero en medidas repetidas. Por ejemplo: si para medir el peso de los participantes, se usa una balanza mal calibrada, siempre medirá más o menos de lo que debe; o sea, las medidas varían de manera predecible, no al azar, y siempre dará el mismo error. A esto se lo denomina sesgo.

Los factores de confusión son variables que tienen relación tanto con la

exposición como con el evento que se está estudiando y por lo tanto su distribución asimétrica entre los grupo también llevaría a sobreestimar o subestimar el resultado del estudio. Por ejemplo queremos estudiar la asociación entre diabetes tipo II (DBT) y muerte cardiovascular, para esto seleccionamos un grupo de diabéticos y uno de no diabéticos y evaluamos la ocurrencia de eventos cardiovasculares en ambos grupos. Observamos una mayor frecuencia de eventos en el grupo de diabéticos. La variable edad, en este caso se comporta como un confundidor, ya que tiene relación tanto con el desarrollo de DBT II como con la ocurrencia de eventos cardiovasculares. Si el grupo de diabéticos presenta también una media de edad mayor que la de no diabéticos, no podremos establecer si el hallazgo de una mayor frecuencia de eventos se debe a la DBT o a que esta formado por sujetos de mayor edad. Edad se comporta como un confundidor y es necesario realizar un ajuste estadístico para controlarla.

c. Diseño de Cohortes

La palabra cohorte es un término antiguo romano que definía a un grupo de soldados que marchaban juntos hacia la batalla. En investigación clínica, significa un grupo de individuos que se siguen conjuntamente a lo largo del tiempo.

Los estudio de cohorte son estudios observacionales analíticos, en el cual un grupo de individuos son definidos sobre la base de la presencia o ausencia de una exposición o factor de riesgo hipotético para una enfermedad, para luego seguirlos por un periodo de tiempo, de modo de evaluar la ocurrencia del resultado (la enfermedad).

Los estudios de cohortes son habitualmente **prospectivo**, el investigador elige una muestra de individuos que no presentan el evento o la enfermedad de interés; primero, mide los factores que podrían predecir la aparición del desenlace en cada uno de los individuos, luego efectúa un seguimiento de este conjunto de personas mediante encuestas o exámenes periódicos, para detectar la aparición del evento en el tiempo.

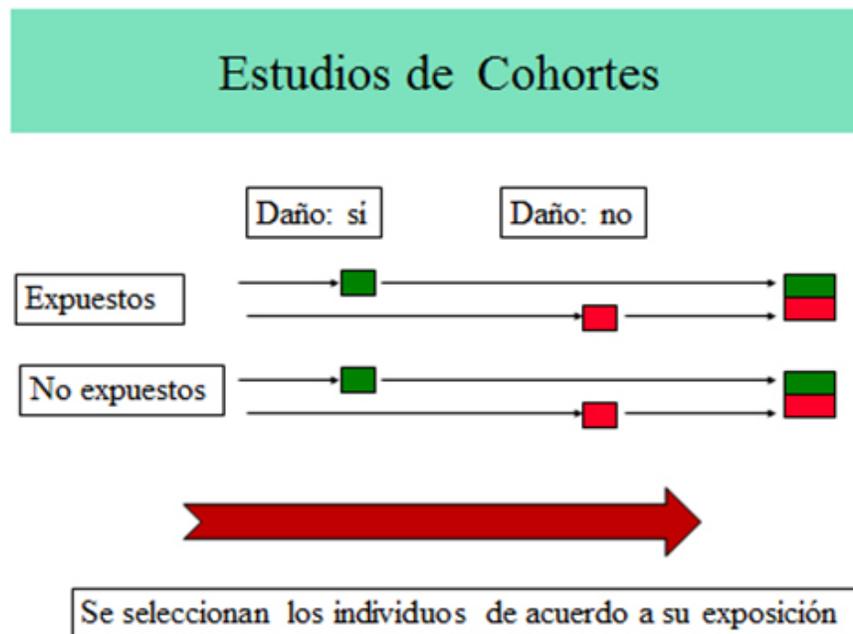
Existe también la posibilidad de realizar un estudio de cohorte **retrospectivo**, la diferencia es que la selección del grupo de sujetos, las mediciones, el seguimiento y el desarrollo del evento se produjeron en el pasado. Este estudio es posible si se dispone de datos adecuados sobre los factores de riesgo y los resultados o eventos en estudio.

En general los estudios de cohorte son la única forma de establecer la incidencia (casos nuevos de una determinada enfermedad) ya que se partimos de personas expuestas a cierto factor de riesgo, y se busca el desarrollo de la enfermedad. La exposición está presente antes de que aparezca la enfermedad. Es posible establecer una relación temporal entre los factores de riesgo y la enfermedad.

Las desventajas más importantes de estos diseños son su costo, el tiempo de seguimiento que requieren, el riesgo de pérdidas de los voluntarios durante el mismo y no son útiles para el estudio de enfermedades poco frecuentes. También en este tipo de estudios hay que tener en cuenta los sesgos y los factores de confusión

Ej: Se toma una población en la que se registra el consumo de tabaco, Se forman dos grupos, uno de fumadores y otro de no fumadores. Se sigue a ambos grupos a lo largo del tiempo y se registra la aparición de casos con diagnóstico de cáncer de pulmón en ambos grupos. Se observa una mayor frecuencia de cáncer de pulmón en el grupo de fumadores en relación a los no fumadores. Se concluye que el fumar está asociado al desarrollo de cáncer de pulmón.

En este tipo de diseños, la medida de asociación que se utiliza es el riesgo relativo (RR). Esta medida permite ver "con qué fuerza se asocian" dos variables, según las frecuencias de presencia o ausencia del evento en cada grupo. Cuanto más alto el valor de RR, más alta es la asociación (mayor es el riesgo)



B) Diseños experimentales

Los Ensayos Clínicos son estudios en los que el investigador es quien determina la exposición o no a una determinada variable (intervención) y observa el efecto que tiene sobre un determinado resultado o enfermedad.

En este tipo de estudios se forman dos o más grupos en los que se va a evaluar un determinado resultado. Uno de los grupos es asignado a recibir el tratamiento o cuidado estándar o habitual mientras que el otro recibe el tratamiento o cuidado nuevo o experimental. La principal ventaja de este tipo de diseños frente a un estudio observacional es la fuerza de la inferencia de causalidad, siendo utilizado para evaluar la eficacia de nuevas drogas, tratamientos, intervenciones, etc.

El objetivo de estos estudios es determinar si la presencia o ausencia de exposición a

una determinada intervención (ej: fármaco) mejora un determinado desenlace (ej: muerte)

Por lo tanto, los estudios experimentales implican un *papel activo del investigador* para cambiar un determinante de la enfermedad tal como una exposición, una conducta o el progreso de una enfermedad mediante una intervención. Dado que en estos estudios es el investigador el que asigna a cada grupo los distintos tratamientos en estudio, los aspectos éticos adquieren una gran importancia y deben ser especialmente considerados.

En medicina, el paradigma de un estudio experimental es la Investigación Clínica Controlada Aleatorizada (ICCA). La ICCA es una investigación experimental aplicada a la prueba de un nuevo cuidado para la salud, preventivo o terapéutico y su característica fundamental reside en que los participantes son asignados en forma aleatoria al grupo intervención o al grupo control. Son los diseños aptos para probar intervenciones con potencial para beneficiar al paciente.

Para realizar este tipo de estudios con una nueva droga o intervención debe existir suficiente evidencia, por estudios previos en laboratorio, animales y voluntarios sanos de su eficacia y seguridad.

Las participantes de este tipo de estudios son invitadas a participar del mismo (reclutamiento) si cumplen una serie de condiciones (criterios de elegibilidad).

Aleatorizar o randomizar significa que los voluntarios son asignados al azar (como tirar una moneda) a uno u otro grupo de tratamiento. El azar asegura la creación de grupos comparables, similares en muchas variables de interés, por lo tanto cualquier diferencia hallada entre ambos grupos será debido a la intervención y no a las características basales de los grupos.

La distribución aleatoria asegura que los grupos de intervención y de control serán comparables al inicio de la investigación y por ende, que todas las diferencias que se verifiquen al final del estudio obedecerán al cuidado recibido y no a diferencias en la conformación de los grupos. Aleatorizar la asignación de tratamientos es la mejor forma conocida para minimizar los sesgos de selección y confusión ya que con un tamaño muestral adecuado, una correcta aleatorización garantiza grupos similares.

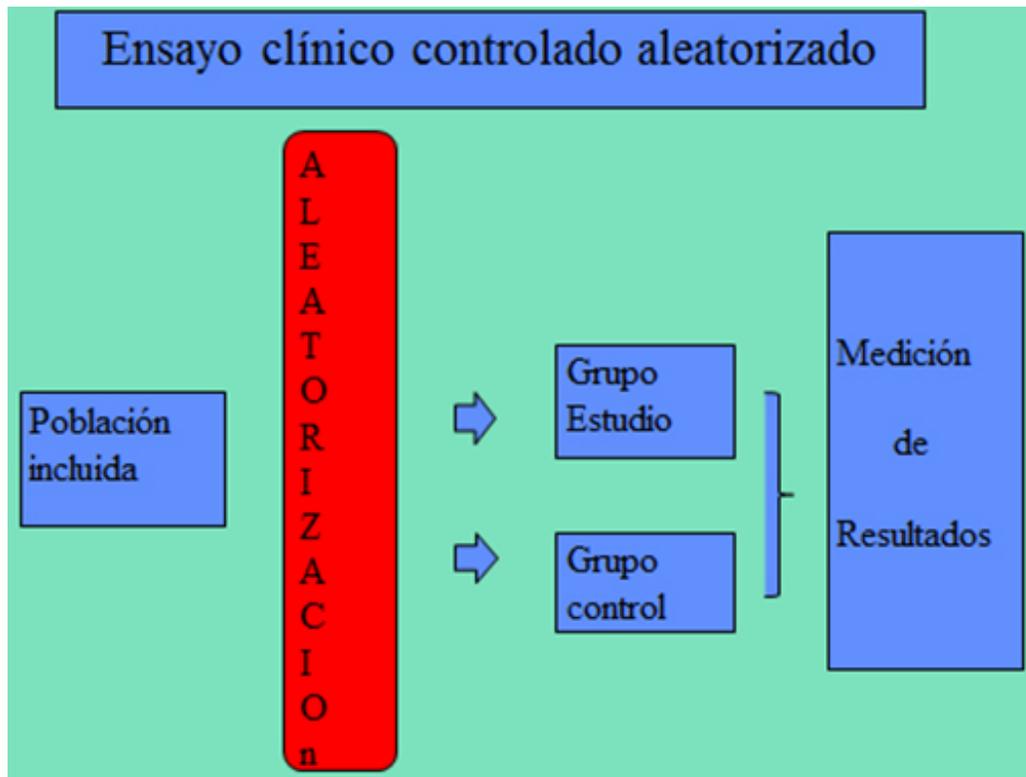
Que un ensayo sea enmascarado o "ciego" quiere decir que los pacientes, los tratantes, los evaluadores u otros participantes en la investigación, no conocen la intervención, disminuyendo de esta forma la introducción de sesgos, ya que la comparación de tratamientos puede ser distorsionada si el paciente y/o aquellos responsables del tratamiento y evaluación conocen cual tratamiento esta siendo usado. El "ciego" puede ser *simple*: por ejemplo, sólo el sujeto no conoce a qué rama está asignado, o *doble*: ni el participante ni el médico del estudio lo saben.

Dado que ningún otro tipo de diseño tiene un poder tan elevado para formar grupos similares de pacientes, las conclusiones de una ICCA bien planeada y ejecutada poseen una fuerza de evidencia mayor que la obtenida por cualquier otro método.

Sus principales desventajas son que suelen ser costosos en tiempo y recursos, algunas exposiciones o intervenciones no pueden ser probadas mediante este diseño, por cuestiones éticas y las intervenciones estandarizadas probadas en estos estudios, pueden tener resultados diferentes cuando se los utiliza luego en de la práctica

médica cotidiana.

Ej: En un estudio en el que se desea probar una nueva droga para el tratamiento del cáncer de pulmón, los pacientes con este diagnóstico son asignados al azar (como tirar un dado o una moneda) a recibir el tratamiento nuevo o el tratamiento estándar aceptado para esa condición. Los pacientes son seguidos en el tiempo para ver su evolución. Se concluye que el tratamiento nuevo es mejor que el tratamiento estándar.



3) Conclusiones

La elección del diseño de investigación a utilizar para responder una determinada pregunta tiene relevancia tanto científica como ética. Científica porque la validez de la respuesta dependerá de un adecuado diseño y control de posibles sesgos y factores de confusión. Ética porque no deben conducirse estudios en seres humanos que no conduzcan a responder en forma adecuada una pregunta científica, especialmente cuando su participación implica un aumento en el riesgo de sufrir un daño

Bibliografía

Hennekens, Buring. "Epidemiology in Medicine". Canada, Little Brown and Company. 1987. Oxman, A. Sackett, D. Guyatt, G. Por el Evidence-Based Medicine Working Group. Serie: "Guías para usuarios de la literatura biomédica" JAMA. 1994. <http://www.iambe.org.ar/Disenos-OK.pdf>.

Último acceso 20 de diciembre 2011.

Diseños en Investigación Clínica - Argentina Questions

Question Cluster ID: 7328

Cluster Name: Diseños en Investigación Clínica

Cluster Text: none

Question Presentation: Random

Questions in Cluster: 5

Questions On Exam: 5

Question ID: 57383

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: En los estudios de casos y controles, los voluntarios son seleccionados a partir de:

Answer 1: Su exposición a un determinado factor o intervención

Answer 2: Su aleatorización a una determinada intervención.

Answer 3: La presencia o ausencia de un evento o una determinada patología.

Answer 4: La falta de exposición a un determinado factor o intervención

Answer 5:

Correct Answer: Answer 3

Feedback for correct answer: Los estudio de casos y controles se caracterizan porque los sujetos son seleccionados para ser incluidos a partir de presentar (casos) o no (controles) una determinada enfermedad o evento. A partir de esto se busca hacia atrás el grado de exposición al factor que se esta estudiando, en cada grupo. No existe aleatorización ni selección de la muestra en base a una exposición.

Feedback for incorrect answer: Los estudio de casos y controles se caracterizan porque los sujetos son seleccionados para ser incluidos a partir de presentar (casos) o no (controles) una determinada enfermedad o evento. A partir de esto se busca hacia atrás el grado de exposición al factor que se esta estudiando, en cada grupo. No existe aleatorización ni selección de la muestra en base a una exposición.

Question ID: 57384

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: En los estudios de cohorte, los voluntarios son seleccionados a partir de:

Answer 1: Su exposición o no a un determinado factor o intervención

Answer 2: Su aleatorización a una determinada intervención.

Answer 3: La presencia de un evento o una determinada patología.

Answer 4: La ausencia de un evento o de una determinada patología.

Answer 5:

Correct Answer: Answer 1

Feedback for correct answer: En los estudios de cohorte se selecciona a una población y se los divide en expuestos y no expuestos al factor de interés en estudio. A partir de allí se los sigue en el tiempo para establecer la frecuencia de aparición de un determinado evento en cada grupo.

Feedback for incorrect answer: En los estudios de cohorte se selecciona a una población y se los divide en expuestos y no expuestos al factor de interés en estudio. A partir de allí se los sigue en el tiempo para establecer la frecuencia de aparición de un determinado evento en cada grupo.

Question ID: 57385

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: En los estudios de corte transversal:

Answer 1: Se sigue a la población incluida para registrar la ocurrencia de eventos

Answer 2: Los sujetos participantes son aleatorizados a recibir o no una determinada intervención.

Answer 3: Se mide simultáneamente la exposición a determinados factores y la ocurrencia de eventos.

Answer 4: Se incluyen a aquellos sujetos que hayan presentado un determinado evento para evaluar si en el pasado estuvo expuesto a un determinado factor.

Answer 5:

Correct Answer: Answer 3

Feedback for correct answer: En los estudios de corte transversal se selección una población y se mide en forma simultánea tanto exposición al factor de interés como evento. No existe seguimiento en el tiempo ni aleatorización. La población no e selecciona ni según su grado de exposición a un determinado factor ni según la ocurrencia de un evento.

Feedback for incorrect answer: En los estudios de corte transversal se selección una población y se mide en forma simultánea tanto exposición al factor de interés como evento. No existe seguimiento en el tiempo ni aleatorización. La población no e selecciona ni según su grado de exposición a un determinado factor ni según la ocurrencia de un evento.

Question ID: 57386

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: En relación a los estudios experimentales:

Answer 1: Su principal desventaja son las dificultades que presentan para controlar los sesgos de selección.

Answer 2: El azar asegura grupos comparables.

Answer 3: No son un buen diseño para el control de factores de confusión

Answer 4: La fuerza de las conclusiones de estos estudios, es menor que la aportada por los estudios de corte transversal.

Answer 5:

Correct Answer: Answer 2

Feedback for correct answer: Los estudios experimentales son los mejores diseños para controlar los factores de confusión y los sesgos de selección. El azar asegura que los grupos sean similares en distribución de las variables de interés. Las conclusiones de una ICCA bien planeada y ejecutada poseen una fuerza de evidencia notoriamente mayor que la alcanzada por cualquier otro método.

Feedback for incorrect answer: Los estudios experimentales son los mejores diseños para controlar los factores de confusión y los sesgos de selección. El azar asegura que los grupos sean similares en distribución de las variables de interés. Las conclusiones de una ICCA bien planeada y ejecutada poseen una fuerza de evidencia notoriamente mayor que la alcanzada por cualquier otro método.

Question ID: 57387

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: En relación a la temporalidad de los distintos diseños en investigación:

Answer 1: Los estudios experimentales pueden ser prospectivos o retrospectivos.

Answer 2: Los estudios de cohorte son siempre prospectivos

Answer 3: Los estudios de casos y controles son siempre prospectivos.

Answer 4: Una de las principales desventajas de los estudios de corte transversal es la falta de temporalidad.

Answer 5:

Correct Answer: Answer 4

Feedback for correct answer: En los estudios de corte transversal, se mide en un mismo tiempo la exposición y el evento. No es posible establecer una relación temporal entre ambos (que ocurrió primero). Los estudios experimentales son siempre prospectivos. Los estudios de cohorte pueden ser prospectivos o retrospectivos.

Feedback for incorrect answer: En los estudios de corte transversal, se mide en un mismo tiempo la exposición y el evento. No es posible establecer una relación temporal entre ambos (que ocurrió primero). Los estudios experimentales son siempre prospectivos. Los estudios de cohorte pueden ser prospectivos o retrospectivos.

Diseños en Investigación Clínica - Argentina References

This module has no references.