

¿QUÉ SON LOS ENSAYOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS?

3

- El ensayo clínico randomizado (ECR) o aleatorizado es un estudio prospectivo en el que los sujetos se asignan al azar a un grupo experimental que recibe la intervención evaluada o al grupo de control que recibe el tratamiento estándar. En el seguimiento se analiza si aparecen diferencias en el resultado
- Es el tipo de investigación con menos sesgos debido a la distribución al azar a uno u otro grupo, lo que hace que la única diferencia entre ambos sea la intervención que se investiga y no otros elementos que podrían influir en el resultado

UN ECR PARA SER ADECUADO DEBE:

- Tener número suficiente de participantes
- Tener apropiada distribución al azar
- Ser enmascarado, es decir que no se sepa que grupo le va a tocar al participante
- Seguir a todos los individuos incluidos
- Seguirlos durante un tiempo apropiado
- Analizarlos a cada uno en su grupo original (análisis por intención de tratar)
- De preferencia debe ser doble ciego
- Verificar que otros tratamientos recibidos durante su desarrollo (más allá del que se investiga) sean similares en ambos grupos
- Expresar su resultado en la variable principal definida al planear el estudio

Un ECR bien diseñado y ejecutado brinda evidencia sólida de la existencia o no de una relación causa-efecto, siendo una herramienta poderosa en el cambio de práctica

Los resultados de un ECR son aplicables si:

1. El paciente es similar a los del estudio (*edad, criterios de inclusión, etc.*)
2. El tratamiento es realizable en su práctica (*se dispone, se está entrenado*)
3. El beneficio supera al riesgo potencial en su caso (*efectos esperables en él*)
4. La intervención se alinea a los valores del paciente acerca de su enfermedad/manejo
5. Las circunstancias del paciente son acordes al tratamiento planteado

NOTA

Un ECR mal diseñado y/o ejecutado y/o reportado es peligroso debido a su potencial para influir la práctica