

# ¿POR QUÉ LOS INVESTIGADORES REALIZAN DISTINTOS TIPOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS?



La investigación clínica es el estudio de la salud y las enfermedades en las personas.

Los científicos pueden tener muchas razones para realizar un estudio clínico, tales como:

- explorar la causa de una enfermedad o un conjunto de síntomas;
- probar si un tratamiento servirá para aliviar los síntomas o una afección;
- saber cómo un determinado comportamiento afecta la salud de las personas.

Se usan distintos tipos de estudios clínicos en diferentes circunstancias. Según lo que se conoce y lo que se desconoce, los científicos pueden incluso estudiar el mismo interrogante investigado con distintas clases de estudios y en distintos grupos de personas. A continuación, encontrará distintos tipos de estudios clínicos y la razón por la que se podrían usar.

## Estudios de observación

En muchos estudios, los investigadores no realizan experimentos ni prueban nuevos tratamientos; solo observan. Los estudios de observación ayudan a los investigadores a comprender una situación y proponen hipótesis que se pueden probar en ensayos clínicos. En los estudios de observación, se pueden encontrar asociaciones entre elementos, pero no se puede probar que un elemento sea el causante de otro. Se incluyen los siguientes tipos:

### Estudio de caso o serie de casos

Una descripción detallada de uno o más pacientes. Al documentar casos nuevos e inusuales, los investigadores comienzan a generar hipótesis acerca de las causas o de los factores de riesgo.



### Estudio ecológico

Se compara la tasa de incidencia una enfermedad o afección en grupos de personas, como pueblos con diferentes climas o con distintos ingresos promedio.



### Estudio transversal

Un panorama de muchas personas en un momento determinado. Con estos estudios, se puede mostrar cuán común es una afección y ayudar a identificar factores relacionados con ella.



### Estudio de casos y controles

Se compara un grupo de personas que tienen una afección con un grupo de control de personas que no la tienen. Pueden aparecer posibles causas o factores de riesgo.



### Estudio de cohortes

Se observa un grupo grande de personas a lo largo del tiempo. Finalmente, algunos desarrollan una enfermedad o afección. Los investigadores pueden conocer la frecuencia con la que ocurre la afección y encontrar posibles causas o factores de riesgo.



## Ensayos clínicos

En estos estudios, los investigadores prueban nuevas formas de prevenir, detectar o tratar una enfermedad. Los tratamientos pueden ser nuevos medicamentos o combinaciones de medicamentos, nuevos procedimientos o dispositivos quirúrgicos, o nuevas formas de usar tratamientos existentes. Con los ensayos clínicos, también se pueden probar otros aspectos del cuidado, como formas de mejorar la calidad de vida de las personas con enfermedades crónicas.

Un ensayo clínico bien diseñado es la regla de oro para probar que un tratamiento o enfoque médico funcionen; sin embargo, no siempre puede utilizarse. Por ejemplo, los científicos no pueden asignar personas aleatoriamente para que vivan en distintos lugares ni pedirles que comiencen a fumar o que hagan una dieta poco saludable. Los ensayos clínicos se realizan en fases:

### Fase I

- Objetivo: averiguar si un enfoque médico (por ejemplo, medicamento, prueba de diagnóstico, dispositivo) es seguro, identificar efectos secundarios y determinar las dosis apropiadas.
- Cantidad de personas: en general, menos de 100

### Fase II

- Objetivo: comenzar a probar si un enfoque médico funciona. Seguir monitoreando los efectos secundarios y obtener información para diseñar un ensayo grande de fase III.
- Cantidad de personas: en general, entre 100 y 300

### Fase III

- Objetivo: probar si un enfoque médico funciona y seguir monitoreando los efectos secundarios.
- Cantidad de personas: las que se necesiten o puedan inscribirse; pueden ser 1.000 o más

### Fase IV

- Objetivo: cuando se comercializa un enfoque médico, seguir recabando información sobre los efectos.
- Cantidad de personas: miles



## ¿Qué tan buenos son estos tipos de estudios para mostrar la relación causa y efecto?

La solidez de un estudio depende del tamaño y del diseño. Los nuevos resultados pueden confirmar descubrimientos anteriores, contradecirlos o agregar nuevos aspectos al conocimiento de los científicos. En definitiva, por lo general, es difícil establecer la relación causa y efecto sin un ensayo clínico bien diseñado.

Menos eficaz  
↑  
↓  
Más eficaz



## ¿Qué puedo hacer para ayudar?

¡Ya comenzó! Comprender el significado de los resultados lo ayudará a tomar buenas decisiones con su proveedor de atención médica.

También puede analizar la posibilidad de presentarse como voluntario saludable o como participante con una enfermedad o afección en particular.

Para obtener más información sobre ensayos clínicos:

[salud.nih.gov/investigacion-clinica](http://salud.nih.gov/investigacion-clinica)

[preguntas@mail.nih.gov](mailto:preguntas@mail.nih.gov)



Producido por National Institutes of Health, la mayor fuente de fondos públicos del mundo para la investigación médica. La misión de NIH es conocer los aspectos básicos sobre la naturaleza y el comportamiento de los sistemas vivos y la aplicación de dicho conocimiento para mejorar la salud, prolongar la vida y reducir las enfermedades y la discapacidad.

