



**TALLER BÁSICO DE EXPERIMENTOS
CONTROLADOS ALEATORIOS**

1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

Este Taller Básico de Experimentos Controlados Aleatorios (ECA) está dirigido a profesionales de la salud interesados en adquirir habilidades para leer críticamente o para diseñar un ECA de baja complejidad. Los conocimientos, habilidades y actitudes adquiridas permitirán definir los principales pasos de dicho estudio, diseñar, conducir, analizar o presentar dicho experimento, e identificar los aspectos en los que se requiere soporte metodológico experto.

2. **OBJETIVOS:** al finalizar el curso, el participante estará en capacidad de:

2.1. **General:** diseñar y conducir ECAs de baja complejidad con relativa autosuficiencia, identificando áreas en las que requiere colaboración de otros profesionales (estadísticos, científicos sociales, epidemiólogos, economistas, etc.).

2.2. **Específicos:**

Conocimientos:

- Definir que es un ECA
- Describir los pasos de un ECA
- Describir diversos tipos de ECA
- Describir las indicaciones, fortalezas y debilidades de los ECAs
- Describir los elementos de la pregunta de investigación de un ECA
- Describir los principios para la selección de la población de un ECA
- Describir las estrategias para la asignación de los sujetos a las intervenciones
- Definir las intervenciones más apropiadas para un ECA
- Describir los principios de la medición de variables en un ECA
- Establecer la importancia de la adherencia al conducir un ECA
- Describir los principios para el cálculo del tamaño de la muestra
- Definir los pasos del análisis estadístico de un ECA
- Describir los principios éticos de la conducción de experimentos

Habilidades:

- Plantear preguntas de investigación adecuadas para un ECA
- Seleccionar el tipo de experimento más apropiado para una pregunta científica
- Proponer las estrategias para la selección de la población
- Diseñar un mecanismo aleatorio de asignación de las intervenciones
- Plantear las estrategias para administrar las intervenciones y para medir la adherencia de los participantes con ellas
- Diseñar los mecanismos de seguimiento de los participantes y de evaluación de las variables de interés

- Con la ayuda de un programa estadístico, adelantar el cálculo del tamaño de la muestra
- Proponer las estrategias generales para el análisis estadístico de un ECA
- Establecer los requisitos éticos de un ECA

Actitudes:

- Desarrollar una aproximación sistemática y rigurosa durante el diseño y la conducción de ECAs

3. ASPECTOS LOGÍSTICOS

La estrategia docente combina conferencias en sesiones plenarias con todos los participantes y aprendizaje basado en la solución de problemas (ABSP) que se desarrolla en trabajo individual o en grupos pequeños.

- En las conferencias un docente puede presentar los principales aspectos metodológicos del diseño de un ECA, siguiendo el orden que se sugiere más adelante .
- En las sesiones prácticas, que se adelantan en trabajo en grupos pequeños con la guía de un tutor, el participante adquiere conocimientos y habilidades al resolver tareas planteadas como parte del diseño de un ECA (ABSP).

Dado que se pretende no solo transmitir conocimientos sino desarrollar habilidades se hace especial énfasis en las actividades prácticas, en las que los participantes tendrán la oportunidad de aplicar los conocimientos descritos en las conferencias.

La proporción del tiempo dedicado a conferencias y al ABSP en pequeños grupos varía principalmente en función del tiempo total disponible para el taller, que se recomienda varíe entre un mínimo de 16 horas (dos días de trabajo, cada uno de ocho horas) y un máximo de 40 horas (cinco días). Se considera que un taller de menos de 16 horas no permitirá a los participantes alcanzar los objetivos planteados, en particular desarrollar las habilidades descritas. Adicionalmente, el tiempo total disponible para el taller también influye sobre la posibilidad de tener más o menos sesiones en grupos pequeños. Si se desea cubrir la mayor parte de los temas propuestos en un tiempo corto es probable que el taller tenga una mayor proporción dedicada a conferencias. En contraste, a medida que aumenta la duración total del taller se cuenta con mayor tiempo para cubrir los mismo temas, haciendo mayor énfasis en la interacción entre los participantes y los tutores en sesiones en grupos pequeños, lo que reduce la proporción de las conferencias en relación con la duración total del taller (ver la figura).

Los problemas en los que los participantes pueden trabajar durante las sesiones en grupos pequeños pueden variar en función del tiempo disponible y de la posibilidad de que cada participante desarrolle durante el taller la propuesta de un ECA, lo que conlleva que se haya planteado previamente una pregunta de investigación. En este caso durante las sesiones en

grupos los participantes pueden, por turnos, plantear las dificultades metodológicas a superar así como diversas alternativas de solución. La discusión de estas estrategias bajo la coordinación del tutor permitirá a los participantes aprender mientras se soluciona un problema. Como alternativa, los participantes que no tienen una pregunta propia pueden trabajar a lo largo del taller un tema propuesto por el facilitador, que puede corresponder al de un ECA en curso, concluido o publicado.

Los materiales docentes desarrollados para apoyar el taller se han diseñado teniendo en mente esta variación. A continuación se presenta la propuesta para un taller de 20 a 24 horas (dos días y medio a tres días de duración). Los contenidos están organizados en 12 temas que cubren los componentes de un ECA en el mismo orden en el que suelen trabajarse al diseñar un estudio. Para cada tema el tutor encuentra diversos archivos, que tienen propósitos complementarios y que se sugiere utilizar de la siguiente forma:

- Una introducción al tema, que describe los objetivos que se pretende alcanzar (tanto a través de las conferencias como del trabajo en grupos), las lecturas sugeridas (que pueden servir al tutor para preparar la sesión, y a los participantes como material de consulta durante y luego del taller) y el trabajo a realizar durante la sesión práctica para el ABSP
- Copia de las diapositivas que el tutor puede emplear durante la conferencia que cubre el tema
- Archivos en PDF con copia de las referencias sugeridas

Finalmente, los materiales de este taller se han desarrollado para hacer uso de recursos complementarios desarrollados por PRACTIHC, que pretenden ayudar a quienes desean diseñar o conducir un ECA. Estas herramientas incluyen la Herramienta del Protocolo del Ensayo (Trial Protocol Tool) y el Simulador de Ensayos Clínicos (Clinical Trial Simulator) (disponibles en el portal de PRACTIHC www.practihc.org). Si los recursos (acceso a computadores y a Internet) lo permiten, los participantes podrán hacer uso de estos recursos complementarios durante las sesiones prácticas del taller.

4. PROGRAMA SUGERIDO PARA UN TALLER DE 20 HORAS

La agenda que se presenta a continuación corresponde a un taller de 20 horas (dos días y medio). Si se dispone de menos tiempo se sugiere considerar omitir algunos de los temas propuestos. Por otra parte, si hay más tiempo para el taller se recomienda mantener los temas, incrementando el número o la duración de las sesiones dedicadas al ABSP a través del trabajo en grupos pequeños.

Día 1

Horas	Tema
8:30 – 8:30	Introducción al Taller. Bienvenida, presentaciones y objetivos. Estructura del Taller (ligada al desarrollo de un protocolo), aprendizaje en grupos pequeños
8:30 – 9:10	Tema 1. Generalidades de los Experimentos Controlados Aleatorios (ECAs). ¿Qué es un ECA? Breve historia. Metodologías alternativas. Por qué es importante conducir ECAs. Principales componente de un ECA con dos grupo paralelos (pregunta de investigación, selección de los participantes, asignación de intervenciones, intervenciones experimental y de control, seguimiento, medición de eventos, análisis)
9:10 – 9:40	Tema 2. La Pregunta. Preguntas primaria y secundarias. Elementos de una pregunta de investigación. La pregunta y los ECAs pragmáticos
9:40 – 10:10	Descanso
10:10 – 10:50	Tema 3. Población del ECA. Selección de los participantes. Criterios de elegibilidad (inclusión y exclusión). Generalización de los resultados. Métodos de reclutamiento. Información para potenciales participantes
10:50 – 11:30	Tema 4. Asignación de las Intervenciones. ¿Qué es la aleatorización? Justificación. Métodos de aleatorización (simple, estratificada o en bloques, en grupos (concepto)). Programas para aleatorización. Asignación abierta y enmascarada. Métodos de asignación enmascarada
11:30 – 12:10	Tema 5. Intervenciones. Intervenciones en el grupo experimental. Intervenciones en el grupo control (otro tratamiento, placebo, cuidado usual). Administración de las intervenciones. Introducción al enmascaramiento de la medición (que se cubre en más detalle en el día 2)
12:10 – 12:30	Preguntas y Respuestas
12:30 – 14:00	Descanso
14:00 – 17:00	Sesiones paralelas en pequeños grupos. Propuestas de tópicos para ECAs. Selección de los sujetos del estudio y aleatorización. Intervenciones

Día 2

Horas	Tema
8:30 – 8:40	Tema 6. Medición / Evaluación y Recolección de Datos. Evaluación basal. Medición de los desenlaces clínicos –primarios y secundarios. ECAs abiertos y enmascarados (simple, doble). Estrategias de seguimiento. Retiro de participantes. Métodos de recolección de los datos (papel, electrónico, rutina, no rutina)
8:40 – 9:20	Tema 7. Adherencia. Definiciones. Consideraciones antes de elegir los participantes. Métodos de medición de la adherencia. Estrategias para mejorar la adherencia
9:20 – 10:00	Tema 8. Tamaño de la muestra. Conceptos clínicos básicos: frecuencia basal del evento, diferencia clínicamente significativa. Conceptos estadísticos básicos: errores tipo I y II, probabilidades alfa y beta, poder del estudio. Programas para el cálculo del tamaño de la muestra.
10:00 – 10:30	Descanso
10:30 – 11:10	Tema 9. Estrategias de Análisis. Aspectos básicos del análisis (comparación de base, comparación de eventos finales, ajuste por variables de confusión). Tablas básicas de un ECA. Estrategias generales de análisis: por intención de tratar, por protocolo. Medidas de asociación para variables dicótomas (RAR, RR, RRR, NNT). Intervalos de confianza y prueba de hipótesis. Programas para el análisis.
11:10 – 11:50	Tema 10. Desviaciones del Protocolo. Inclusión de sujetos no elegibles. Manejo de participantes con pobre adherencia. Datos perdidos o de pobre calidad. Eventos competitivos.
11:50 – 12:00	Preguntas y Respuestas
12:00 – 13:30	Descanso
13:30 – 17:00	Sesiones paralelas en pequeños grupos. Desenlaces y medición. Adherencia. Cálculo del tamaño de la muestra y estrategias de análisis

Día 3

Horas	Tema
8:30 – 8:40	Tema 11. Aspectos éticos de los ECAs. Balance clínico (equilibrio). Consentimiento informado. Poblaciones especiales (menores, discapacitados, poblaciones vulnerables). Riesgos y beneficios para los participantes. Conflictos de interés.
8:40 – 9:20	Tema 12. Manejo y conducción de un ECA. Coordinación. Buenas prácticas clínicas. Obtener patrocinio. Autoría.
9:20 – 9:50	Descanso
9:50 – 12:00	Sesiones paralelas en pequeños grupos. Consideraciones éticas y administrativas
12:00 – 12:30	Evaluación del taller. Clausura.