

Ensayos controlados con asignación al azar

La investigación médica responde a muchas preguntas sobre la salud, las enfermedades y las opciones de tratamiento. La evaluación de nuevos medicamentos y otros tratamientos puede incluir investigaciones que empleen **ensayos controlados con asignación al azar**. En este tipo de ensayos, los participantes que reciben el tratamiento en estudio son asignados **al azar** (como cuando se arroja una moneda al aire). Esto es necesario para asegurarse de que los resultados estén determinados exclusivamente por el tratamiento en estudio y no por otros factores que, de otra manera, podrían influir sobre la asignación del tratamiento. Otros participantes que, por el proceso de asignación al azar, sirven como **controles** reciben un tratamiento estándar o un **tratamiento con placebo** (una píldora o un procedimiento que no incluye los principios activos). En la edición del 24/31 de marzo de 2010 de *JAMA* se incluye un artículo de revisión sobre los ensayos clínicos. Esta Hoja para el paciente surge de otra publicada anteriormente en la edición de *JAMA* del 21 de junio de 2006.

ENSAYOS CLÍNICOS

Los ensayos clínicos son concebidos para responder a una pregunta específica acerca de un tratamiento, por lo general, con respecto a su seguridad y **eficacia** (el efecto que surte en condiciones óptimas). Los voluntarios que cumplen con criterios específicos, que incluyen tener la afección que se está estudiando, reciben una explicación y, si así lo deciden, se inscriben en el ensayo. Este proceso de **consentimiento informado** debe incluir una explicación sobre la asignación del tratamiento al azar y sobre los riesgos y posibles beneficios del ensayo, y, con frecuencia, incluye un formulario por escrito para documentar esos temas y el consentimiento del voluntario. En un ensayo **a doble ciego**, ni los médicos que atienden a los pacientes ni los participantes voluntarios saben quién ha sido asignado al tratamiento activo hasta el final del ensayo (a menos que un problema médico exija que esa información se dé a conocer antes de que termine el estudio). En un estudio **con enmascaramiento único**, los investigadores conocen las asignaciones de los tratamientos, pero los participantes no. Los procedimientos de enmascaramiento protegen contra la influencia del **sesgo** (prejuicio) a favor o en contra del tratamiento que se está estudiando.

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Antes de que cualquier persona pueda inscribirse en un ensayo clínico, el estudio debe ser aprobado por un comité de ética (que en los Estados Unidos se denomina **Junta de Revisión Institucional**). Se trata de un panel de personas, incluidos médicos y miembros de la comunidad, que analizan todos los estudios de investigación que se proponen en una institución específica (universidad, centro médico u hospital). El comité de ética revisa el propósito del estudio y su diseño, los riesgos y posibles beneficios para los participantes y comprueba que el proceso de consentimiento informado sea adecuado.

PARTICIPACIÓN EN UN ENSAYO CLÍNICO

- A veces, participar en un ensayo clínico puede permitir a los pacientes recibir tratamientos experimentales, en particular cuando tienen una enfermedad que no ha respondido a otros tratamientos.
- Todos los participantes de ensayos clínicos son voluntarios que pueden retirarse del ensayo si así lo desean.
- Los participantes deben tener la opción de analizar el propósito y el diseño del estudio y de comprender si los participantes de control recibirán un tratamiento estándar o un placebo.
- Los participantes deben obtener respuestas para todas sus preguntas antes de aceptar participar en un ensayo clínico.
- Si está pensando en inscribirse en un ensayo clínico, analice su participación con su médico para asegurarse de que no se contraponga con su atención en curso.

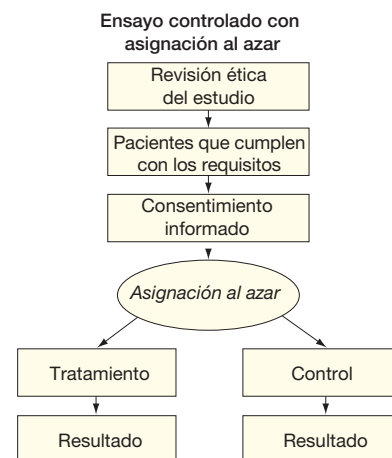
Fuentes: Instituto Nacional del Cáncer, Institutos Nacionales de la Salud, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades

Janet M. Torpy, MD, Writer

Cassio Lynn, MA, Illustrator

Richard M. Glass, MD, Editor

La Hoja para el paciente de *JAMA* es un servicio al público de *JAMA*. La información y las recomendaciones que aparecen en esta hoja son adecuadas en la mayoría de los casos, pero no reemplazan el diagnóstico médico. Para obtener información específica relacionada con su afección médica personal, *JAMA* le sugiere que consulte a su médico. Los médicos y otros profesionales sanitarios pueden fotocopiar esta hoja con fines no comerciales para compartirla con pacientes. Para comprar reimpresiones en grandes cantidades llame al 312/464-0776.



PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN

- Institutos Nacionales de la Salud
www.clinicaltrials.gov
www.nih.gov
- Instituto Nacional del Cáncer
www.cancer.gov
- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades
www.cdc.gov

INFÓRMESE

Para encontrar esta y otras Hojas para el paciente de *JAMA* anteriores, vaya al enlace Patient Page (Hoja para el paciente) del sitio web de *JAMA* en www.jama.com. En la edición del 4 de junio de 2004 se publicó una Hoja para el paciente acerca de ensayos clínicos sobre el cáncer; y en la edición del 21 de septiembre de 2005 se publicó una Hoja para el paciente sobre el apoyo a la investigación médica.

JAMA
COPIA PARA
SUS PACIENTES