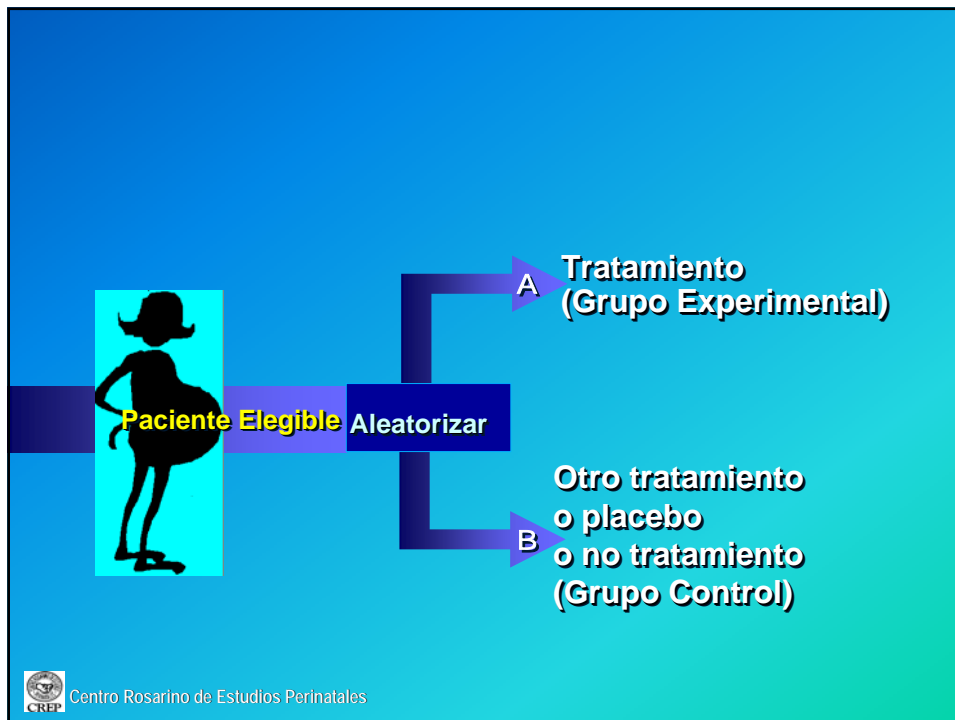


ALEATORIZACIÓN

GENERACIÓN Y OCULTAMIENTO DE LA ASIGNACIÓN



Centro Rosarino de Estudios Perinatales



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

La aleatorización es el proceso, en estudios experimentales, por el cual los sujetos son asignados al azar a los grupos tratamiento y control



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

REQUERIMIENTOS

- Cada paciente tiene que tener la misma probabilidad de recibir cualquiera de los tratamientos en comparación
- La asignación a los tratamientos debe ser impredecible
- La asignación debe enmascarse a los pacientes, los clínicos y todo el personal



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

REQUERIMIENTOS

- La generación de la aleatorización y el ocultamiento de la asignación deben estar bien documentados
- Reproducible
- Mecanismos para detectar desviaciones en el orden de asignación
- El personal envuelto en el proceso de aleatorización no debe intervenir en el reclutamiento



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

PROPIEDADES

- Elimina el sesgo de selección
- Previene aparición de variables confundentes
- Provee grupos de estudio en donde las variables pronósticas conocidas y desconocidas están distribuidas al azar
- Provee bases estadísticas para pruebas de significación
- Elimina el “efecto temporal” de los controles históricos



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

Diferencias en la distribución de factores pronósticos importantes entre los grupos en comparación resultan en estimaciones sesgadas de los efectos de las intervenciones que están siendo comparadas

I.Chalmers 1989



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

CLAVES DE ALEATORIZACIÓN SEGURA

- Verdadera generación de la secuencia aleatoria
- Ocultamiento seguro de la asignación
- Tamaño muestral adecuado



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

GENERACIÓN DE LA ALEATORIZACIÓN



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

**Es el método utilizado para
producir la secuencia
aleatoria**



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

GENERACIÓN DE LA ALEATORIZACIÓN

- Arrojar una moneda
- Barajar cartas
- Tabla de números aleatorios
- Listas generadas por computadora



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

ASIGNACIÓN “CASI” ALEATORIA

- El próximo paciente
- Fecha de nacimiento
- Día de la semana
- Número de Historia Clínica
- Número par-impar



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

OCULTAMIENTO DE LA ASIGNACIÓN



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

Es el proceso utilizado para EVITAR el conocimiento previo de la asignación de los participantes a las diferentes intervenciones en comparación



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

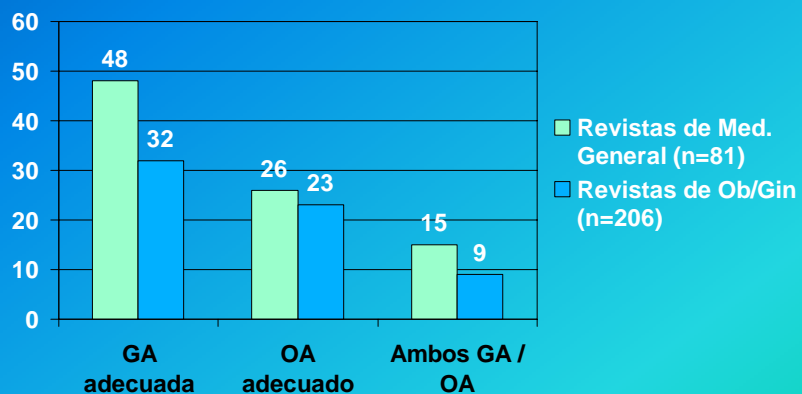
OCULTAMIENTO DE LA ASIGNACIÓN

- Sobres opacos sellados
- Botellas/ampollas/cajas/paquetes numerados pre-codificados
- Computadora
- Fax
- Teléfono



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

REPORTE DE ALEATORIZACIÓN



Schulz KF et al
JAMA 1994;274:1835-6



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

→ Comparados con estudios que reportaron **adecuadamente** el ocultamiento de la asignación, los estudios en los que éste fue inadecuado (**OR exagerado en 41%**) o poco claro (**OR exagerado en 30%**) resultan en sobreestimaciones de los efectos del tratamiento (**$p < 0.001$**)

→ Para los estudios que no son a doble ciego (**OR exagerado en 17%**)

Schulz KF y cols.
JAMA 1995;273:408-12



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

Los estudios que utilizaron un ocultamiento de la asignación inadecuado, comparados con aquéllos que utilizaron métodos adecuados, estuvieron asociados con un incremento de la estimación del beneficio de un 37% aproximadamente

Moher y cols.
Lancet 1998;352:609-13



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

- “Nuestro estudio sugiere que tanto médicos como libros de texto varían enormemente en sus interpretaciones y definiciones de simple, doble o triple ciego”.
- “Especificaciones explícitas acerca del estado de cegamiento de los grupos específicos en una ICA deben reemplazar la actual terminología ambigua”.

Deveraux PJ y cols.
JAMA 2001;285:2006-7



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

DESCIFRANDO UNA SECUENCIA DE ASIGNACIÓN

- Graficar / registrar la secuencia aleatoria en un pizarrón
- Abriendo sobres de asignación no sellados
- Mirando los sobres a trasluz
- Buscando diferencias en el peso de los sobres, cajas, botellas, paquetes



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

DESCIFRANDO UNA SECUENCIA DE ASIGNACIÓN

- Abriendo muchos sobres hasta encontrar el tratamiento deseado
- Mirando, degustando, sintiendo y oliendo los tratamientos y placebos
- En sistemas de aleatorización centrales, llamadas telefónicas consecutivas hasta tener varias asignaciones a la vez
- Robo de archivos de la secuencia aleatoria



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

	Aleatorizado		No Aleatorizado
	Treampeo difícil N=57 %	Trampeo fácil N=45 %	N=43 %
Estudios con 1 o + variables desbalanceadas	14.0	26.7	58.1
Variables pronósticas favoreciendo el g. experim.	56.1	77.6	81.4
Estudios con diferencia de $p < 0.05$	8.8	24.4	58.1
Estudios en los que los autores fuertemente recomendaron el g. exp.	29.8	31.1	55.8

Chalmers TC y cols.

N Engl Med J 1983, 309:1358-61



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

EVALUACIÓN

- Monitoreo diario del estudio
- Tabla de variables pronósticas



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

EJEMPLOS

- Suplementación con Ca: Sobres opacos sellados numerados secuencialmente con frascos precodificados
- Episiotomía: Sobres opacos sellados numerados secuencialmente
- Eclampsia: Cajas numeradas secuencialmente
- Inyección Venosa Umbilical: Cajas numeradas secuencialmente



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

EJEMPLOS

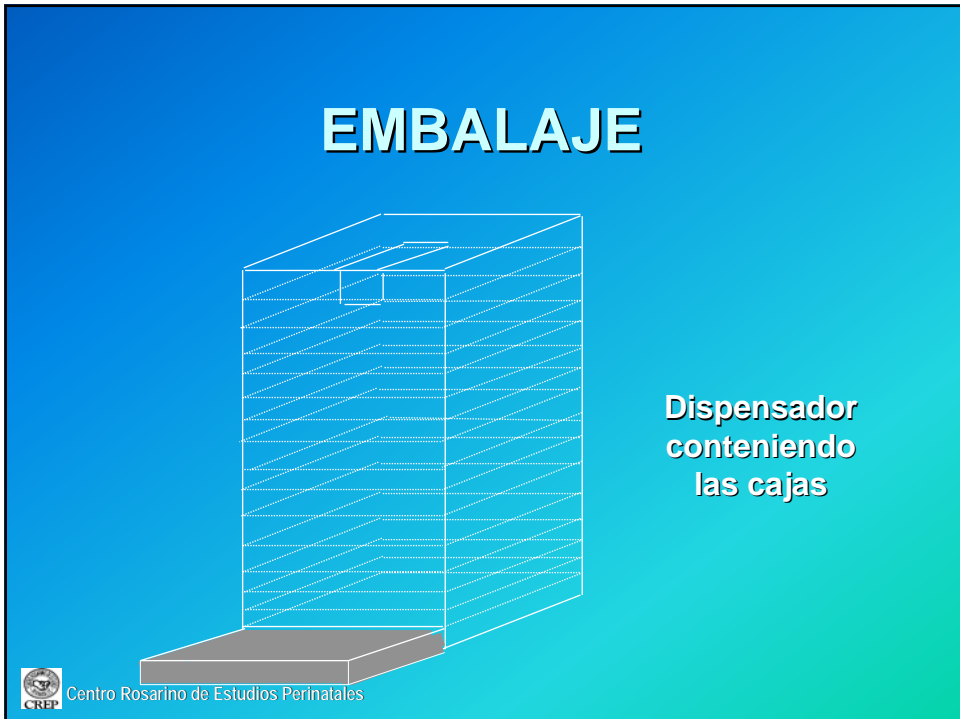
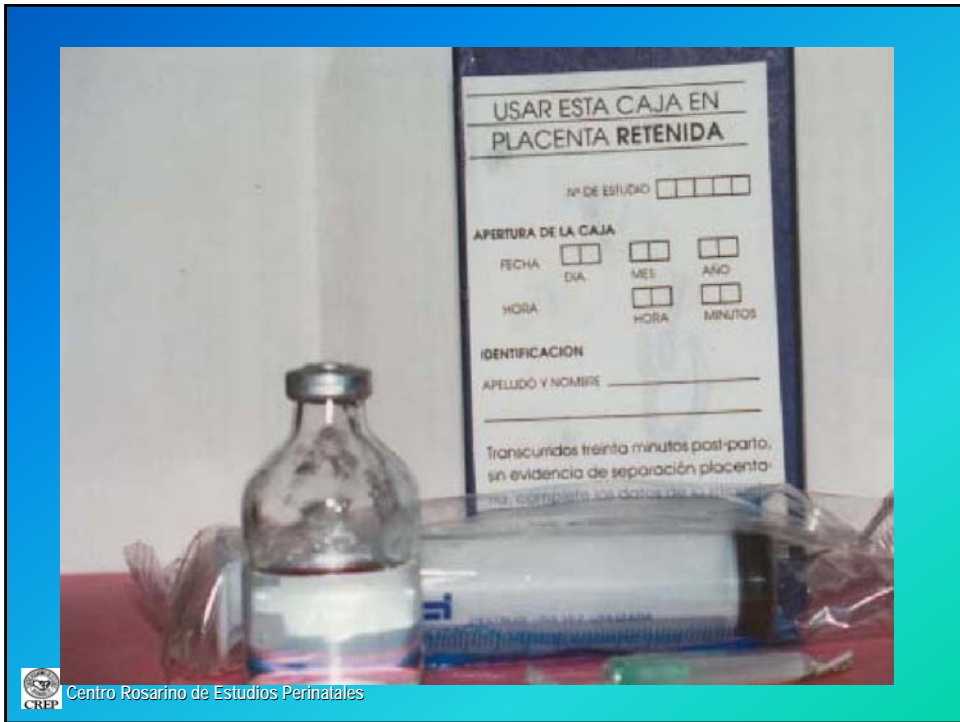
- **Control Prenatal**: Teléfono
- **Presentación Pelviana a Término**: Teléfono
- **Misoprostol**: Cajas selladas numeradas secuencialmente almacenadas en contenedores
- **Magpie**: Cajas selladas numeradas secuencialmente almacenadas en contenedores

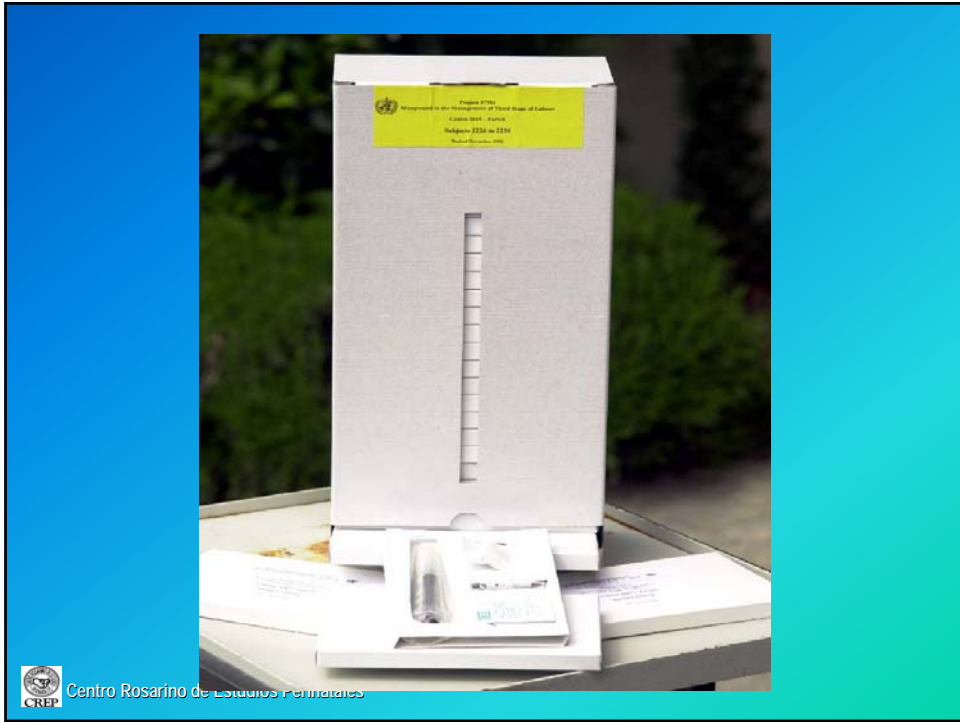


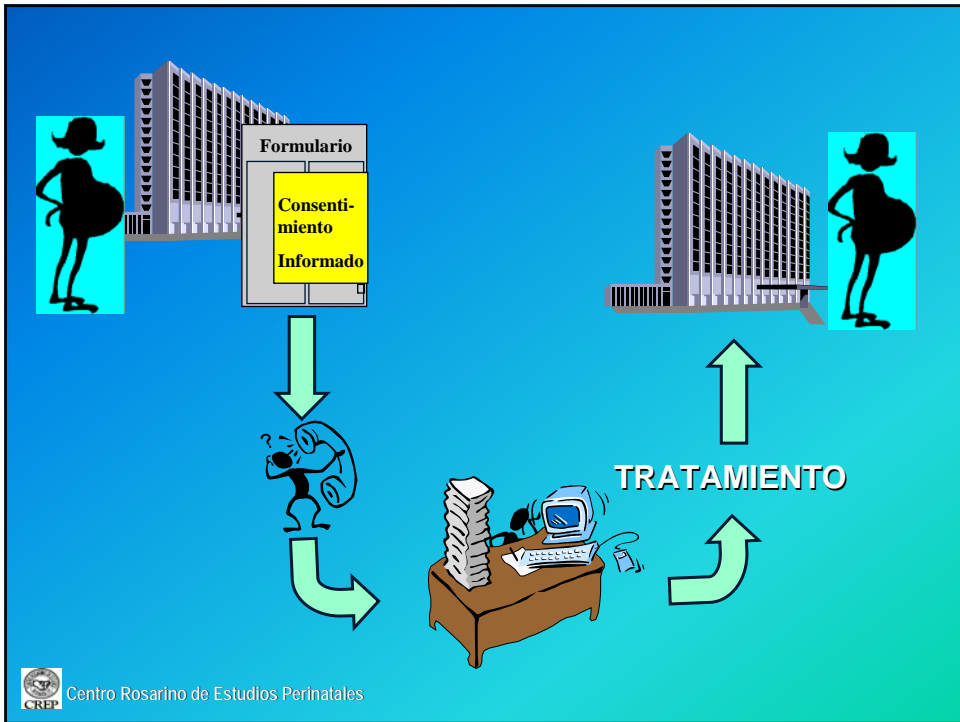
Centro Rosarino de Estudios Perinatales



Centro Rosarino de Estudios Perinatales







A menos que aleatorice
**correctamente (generación y
ocultamiento adecuados)**, usted
no podrá saber nunca si ha
evitado el sesgo de **selección** y
nadie más sabrá si los ha evitado

Peto R
Stat Med 1987;6:233-40



Centro Rosarino de Estudios Perinatales



Centro Rosarino de Estudios Perinatales

Centro Rosarino de
Estudios Perinatales

