



# LA INVESTIGACION CLINICA DE LA FAMILIA A A LA Z

Grupo de Promotores del  
Muhammad Ali Parkinson Center  
Phoenix, Arizona



**BARROW**  
Neurological Institute

Muhammad Ali  
Parkinson Center  
A National Parkinson Foundation  
Center of Excellence

# QUE ES LA INVESTIGACION CLINICA?

- La investigación clínica incluye Estudios Clínicos que buscan formas nuevas de:
  - Prevenir
  - Detectar
  - Tratar enfermedades
- Evalúan
  - Nuevos tratamientos
  - Terapias
  - Estudios de historia natural a largo plazo que brindan información valiosa sobre cómo evolucionan las enfermedades y la salud



# QUÉ BUSCAN LOS ESTUDIOS CLINICOS?

- Objetivo:

- Determinar si una prueba nueva o un tratamiento nuevo funcionan y si son seguros.

- Mejorar la calidad de vida de las personas con enfermedades crónicas

- Promotores



# TIPOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS

- **Estudios de historia natural** brindan información valiosa sobre cómo evolucionan la enfermedad y la salud.
- **Estudios de prevención** buscan mejores maneras de prevenir una enfermedad en personas que nunca la han tenido
- **Estudios de detección y diagnóstico** determinan la mejor manera de detectar y las mejores pruebas o procedimientos para diagnosticar una enfermedad o un trastorno.
- Los **estudios de calidad de vida** (o estudios de cuidados complementarios) exploran y evalúan cómo mejorar la calidad de vida de las personas que tienen una enfermedad crónica.
- **Estudios de tratamiento**



# ESTUDIOS DE TRATAMIENTO

Los tratamientos pueden consistir en:

- Medicamentos o combinaciones de medicamentos
- Procedimientos o dispositivos quirúrgicos
- Otros aparatos médicos
- Formas nuevas de utilizar tratamientos ya existentes.



# CONCEPTOS IMPORTANTES

OCURRE HASTA EN LAS MEJORES FAMILIAS!

- Familia Perez: con la P de **PLACEBO**
  - A Pablo Perez le dicen don “Placebo”



# PLACEBO

- **Placebo:** un producto inactivo que se parece al producto experimental, pero que no tiene acción terapéutica.
- Forma rápida y confiable de demostrar la efectividad terapéutica del producto en estudio.
- No se utilizan si pueden poner en riesgo a un paciente al no recibir un tratamiento efectivo.
- Antes de empezar el estudio, se informa a los posibles participantes si se utilizará un placebo.



# CONCEPTOS IMPORTANTES OCURRE HASTA EN LAS MEJORES FAMILIAS!

- Familia Avila: con la A de Aleatorización  
Ana Avila se viste al estilo “Aleatorio”





# ALEATORIZACIÓN

- Proceso para asignar al azar, y no por elección, a el tratamiento que recibirá cada voluntario en un estudio.
- Evita cualquier parcialidad por parte de los investigadores.
- Cuando se determina que un tratamiento es superior, se interrumpe el estudio para que la menor cantidad de voluntarios posible reciba el tratamiento menos beneficioso.



# CONCEPTOS IMPORTANTES OCURRE HASTA EN LAS MEJORES FAMILIAS!

- Familia Cruz: con la C de Ceguera!
  - Camilo Cruz tiene un noviazgo “simple ciego”
  - Carmen Cruz se la lleva con su ex-esposo al estilo “doble ciego”



# CONCEPTOS IMPORTANTES

## OCURRE HASTA EN LAS MEJORES FAMILIAS!

- **Estudios simples o doble ciegos:** también conocidos como estudios de enmascaramiento simple o doble
- Los participantes no saben qué medicamento toman o si toman placebo, para que puedan describir lo que sucede sin ninguna predisposición.
- En los estudios **simple ciegos** (de enmascaramiento simple), solo el paciente no sabe qué medicamento o tratamiento recibe.
- En los estudios **doble ciegos** (de enmascaramiento doble) no se informa ni al paciente ni a los miembros del equipo de investigación qué recibe cada paciente. Esto permite obtener conclusiones científicas más exactas.



# FASES DE LOS ESTUDIOS CLINICOS

- Los estudios clínicos se realizan en “fases”o etapas. Cada fase tiene un objetivo diferente y ayuda a contestar distintas preguntas.
- **Estudios en fase I:** Los investigadores evalúan un medicamento o tratamiento experimental por primera vez en un grupo de personas pequeño (20 a 80). El objetivo es evaluar su seguridad y conocer los efectos secundarios.
- **Estudios en fase II:** Se administra el tratamiento o medicamento experimental a un grupo de personas más grande (100 a 300) para determinar su efectividad y continuar evaluando su seguridad.
- **Estudios en fase III:** Se administra el medicamento o tratamiento experimental a un grupo de personas aún más grande (1000 a 3000) para confirmar su efectividad, supervisar los efectos secundarios, compararlo con los tratamientos estándar o equivalentes y obtener información para que el tratamiento o medicamento experimental se use de manera segura.
- **Estudios en fase IV:** Después de que un medicamento es aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA , por sus siglas en inglés) y se ofrece al público, los investigadores hacen un seguimiento de su seguridad para buscar más información sobre los riesgos, los beneficios y el mejor uso de un medicamento o tratamiento.





**TU TAMBIÉN PUEDES HACERLO!**



**BARROW**  
Neurological Institute

**Muhammad Ali  
Parkinson Center**  
A National Parkinson Foundation  
Center of Excellence

# PASOS A SEGUIR

## ○ El protocolo

- Plan en el que se basa un estudio clínico. Diseño cuidadoso para proteger la salud de los participantes y contestar preguntas específicas de la investigación.
- Un protocolo describe lo siguiente:
  - Quién cumple con los requisitos para participar
  - Detalles sobre pruebas, procedimientos, medicamentos y dosis
  - La duración del estudio y qué información se recogerá
- Estudios clínicos: dirigidos por un investigador principal (PI, por sus siglas en inglés), que suele ser un médico.



# EL PROTOCOLO

- Un plan también puede iniciar contigo porque:
  - Información de la comunidad
  - Observación
  - Ejemplos de intervenciones exitosas en otras comunidades/ otras enfermedades crónicas
  - Necesidades sentidas
  - Resultado de actualizarte en los últimos estudios y conocimientos adquiridos
- Involucrar a otros miembros en el equipo



# REVISIÓN DEL PROTOCOLO

- La mayoría de los estudios clínicos en los Estados Unidos, aunque no todos, son aprobados y supervisados por un Comité de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés).
- Este comité se asegura de que los riesgos sean mínimos y de que los posibles beneficios justifiquen correr estos riesgos.
- Hacen parte médicos, estadísticos y miembros de la comunidad. Aseguran de que los estudios clínicos sean éticos y protejan los derechos de los participantes.





# PATROCINADORES

- Los estudios clínicos son patrocinados o financiados por diversas organizaciones o personas, incluidos fundaciones, instituciones médicas, grupos de voluntarios y compañías farmacéuticas, al igual que de agencias federales como los Institutos Nacionales de la Salud y el Departamento de Asuntos de Veteranos.



# CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Proporciona a los posibles participantes los datos más importantes de un estudio antes de que decidan si desean participar o no.
- También se les ofrece servicios de traducción o ayuda de un intérprete a los participantes que no dominan el inglés.
- Incluye detalles sobre el estudio, su objetivo, su duración, los procedimientos que se realizarán y a quién puede contactar para obtener más información.
- También explica los riesgos y los posibles beneficios.
- Después de leerlo, el participante decide si firma el documento o no.
- No es un contrato. Los voluntarios pueden retirarse del estudio en cualquier momento.



# TU TAMBIÉN PUEDES HACERLO!

## PATROCINADORES

### ○ Preguntas claves:

- Quien tiene interés en tu causa o area de servicio/ tu comunidad/ concepto de diversidad o inclusión
- Posibles alianzas estrategicas/colaboracion de diferentes grupos/organizaciones
- Que es lo que quieres lograr para el beneficio de tu comunidad

### ○ Investigar:

- Organizaciones regionales, nacionales, comunitarias, universitarias
- Partidas presupuestales/ “Grants”
- Criterios especificos para calificar/descalificar
- Epoca del año



# TU TAMBIEN PUEDES HACERLO!

- En nuestro caso hemos encontrado:

## Patrocinio local:

- Parkinson Network of Arizona (junta comunitaria local)
- Puntos claves
  - Compartimos el interés por mejorar la calidad de vida de las personas con enfermedad de Parkinson
  - Apelamos a la creación de un programa para prestar servicio a una comunidad desatendida hasta el momento
  - Evaluación pre y post del impacto del programa y validación estadística de los resultados



# TU TAMBIEN PUEDES HACERLO

## ○ Presentación de Resultados

- Sociedades Cientificas: Abstract/Resumen y poster en el congreso de Desordenes del Movimiento, Congreso de liderazgo del Parkinson's Foundation, World Parkinson Congress
- Conferencias de Promotores: Vision y Compromiso, Mano y Corazon



# PATROCINIO NACIONAL

- Sabias que hay oportunidades abiertas para proyectos SOLO si INCLUYEN A UN PROMOTOR?

- **Parkinson's Foundation**

- PAIR Research Advocate

Nuestros proximos proyectos:

- Clase de voz en español, via internet para personas con enfermedad de Parkinson
    - Escases de terapeutas del language de habla hispana
    - Barrera de transporte
    - Barrera del costo y acceso a la terapia de voz
    - Promotores como eje del desarrollo del protocolo
    - Medicion pre y post de resultados con miras a expandir este modelo a otras comunidades con limitaciones similares



# PATROCINIO NACIONAL

- PAIR Research Advocate del Parkinson's Foundation
- Yoga para latinos con enfermedad de Parkinson y sus cuidadores
  - Altos índices de estrés/ansiedad en pacientes y cuidadores
  - Rigidez muscular y problemas de equilibrio son parte de los síntomas motores de la enfermedad de Parkinson
  - Mediciones pre y post para evaluar beneficio del yoga en la población latina con enfermedad de Parkinson



# A NUESTRO FAVOR

- Falta de diversidad en la investigación
  - Muchos estudios tienen mayor probabilidad de ser patrocinados si incluyen grupos minoritarios o hacen énfasis en la diversidad
- Preferencia para estudios colaborativos
  - Colaboración de entidades universitarias/ científicas/comunitarias con igualdad de participación
- Modelos con un componente comunitario replicable
  - Modelo del Promotor / Community health worker
  - Costos más manejables
  - Componente cultural





# GRACIAS

