

Análisis de la Efectividad de un Fármaco Osteoanabólico

November 21, 2024

Objetivo del Estudio

- Evaluar la efectividad de un fármaco osteoanabólico en mejorar variables óseas.
- Analizar la influencia de dosis (mg/día) y duración del tratamiento (días).
- Variables clave:
 - **Primarias:** Cambios en densidad mineral ósea (DMO) y marcadores de recambio óseo. Se consideran variables referidas a la tibia del individuo tales como Tb.Sp, Tb.N, BMC (mg), BMD (mg/cm^2), longitud (mm), GPSurface (mm^2) y GPVolume (mm^3).
 - **Secundarias:** Grupo, estudio (1, 2, o 3), dosis (ver siguiente diapositiva), tiempo (ver siguiente diapositiva) y peso (gramos).

- **Diseño:** Ensayo clínico aleatorizado.
- **Población:**
 - Ratas en laboratorio.
 - Edad al comienzo: 2 semanas.
- **Intervenciones:**
 - **Dosis:** 1, 8, 10, 80, 100, 400, 500, 100 mg/día y placebo.
 - **Tiempo:** 2, 4 y 7 semanas.
- **Muestra:** 134 individuos.
- Se realizan tres estudios en tres periodos de tiempo diferentes. Cada estudio testea distintas dosis del fármaco, durante distintos periodos de tiempo.

Hipótesis del Estudio

- **Efecto de la peso:** El peso inicial o el peso al comienzo de la administración del tratamiento influyen en la calidad ósea.
- **Efecto de la dosis:** La administración de las distintas dosis en los tres estudios es significativa.
- **Efecto del tiempo:** Se puede medir la fuerza con la que estar más tiempo en tratamiento, o no, influye en la calidad ósea.
- **Interacción dosis \times tiempo:** Se pueden ajustar un rango de valores mínimo y máximo para la dosis administrada en función del tiempo que garantice una calidad ósea relevante.