



ECHO
Environmental influences
on Child Health Outcomes
A program supported by the NIH

**IDeA States
Pediatric Network**

Resumen del estudio

Realización de un ensayo clínico pediátrico aleatorizado durante una pandemia: un cambio a procedimientos virtuales

Autor(es): James Roberts, Sheva Chervinskiy, Russell McCulloh, Jessica Snowden, Paul Darden, Thao-Ly Phan, Erin Dawley, Victoria Reynolds, Crystal Lim, Lee Pyles, DeAnn Hubberd, Jaime Baldner, Lora Lawrence, Ann Davis

¿Por qué se realizó este estudio?

En los Estados Unidos, los niños/las niñas que viven en zonas rurales tienen mayores tasas de sobrepeso. Desafortunadamente, los niños/las niñas de zonas rurales rara vez participan en ensayos de investigación clínica. A principios de 2020 se inició un ensayo de investigación clínica sobre el cambio de comportamientos del estilo de vida de niños/niñas rurales con sobrepeso, pero, debido a la pandemia de COVID-19, tuvo que cambiar a procedimientos virtuales en lugar de visitas en persona. Compartir las soluciones a los problemas enfrentados y las lecciones aprendidas al completar este ensayo puede ayudar a otros equipos de investigación a reclutar a participantes que vivan en zonas rurales.

¿Qué se hizo?

El objetivo del estudio era inscribir a 128 niños/niñas de 6 a 12 años de edad y a uno de los progenitores en cuatro clínicas rurales a lo largo de 10 semanas. Sin embargo, el ensayo se detuvo después de 6 semanas debido a COVID-19. Durante las 12 semanas siguientes, el ensayo se reanudó mediante visitas virtuales en las que los investigadores completaron la inscripción, obtuvieron el consentimiento informado y evaluaron la estatura y el peso de los niños/las niñas. Debido a que toda la actividad del estudio fue virtual, las balanzas digitales y el equipo de medición de la estatura se enviaron a los domicilios de los participantes y se realizó una segunda visita virtual para monitorear estas mediciones. Algunos participantes que no tenían Internet y necesitaron apoyo para las visitas virtuales recibieron tabletas con Internet habilitado.

¿Qué se descubrió?

Cuando se hizo una pausa en el ensayo, se habían inscrito 42 pacientes. Cuando el ensayo se reanudó virtualmente, 28 de los 42 continuaron en el ensayo y se inscribieron 89 participantes nuevos, para un total de 117 niños/niñas. La flexibilidad fue clave para resolver problemas y continuar inscribiendo y reteniendo participantes.

Los investigadores descubrieron los retos y beneficios de realizar un ensayo virtual de esta naturaleza. Algunos de los retos que plantea la realización de un ensayo virtual son la falta de fiabilidad en la entrega

de los equipos, los equipos del estudio no devueltos, las velocidades lentas de Internet y/o el acceso deficiente a Internet en zonas rurales y los costos añadidos de la compra y el envío de los equipos y el envío por correo de otros materiales del estudio. Sin embargo, los beneficios de un ensayo virtual incluyeron la capacidad de realizar visitas del estudio en otros momentos del día, incluidas las noches y los fines de semana. Por ejemplo, el personal de la investigación podía realizar visitas del estudio en cualquier momento del día y los desplazamientos relacionados con el estudio eran limitados.

¿Qué significan los resultados?

Las lecciones aprendidas de este ensayo pueden ser aplicadas por cualquier equipo de un estudio que reclute a participantes de zonas rurales para un ensayo clínico. Esto incluye:

- Las visitas y procedimientos virtuales permiten el reclutamiento y la retención exitosos de participantes de zonas rurales.
- Los equipos de investigación deben ser ágiles, flexibles y estar dispuestos a adaptar los procedimientos del estudio para satisfacer los recursos clínicos y las situaciones imprevistas.
- Aunque existen gastos adicionales considerables para comprar y enviar el equipo del estudio a los participantes, estos costos pueden verse compensados por la reducción de los desplazamientos de ida y vuelta en las zonas rurales por parte del personal del estudio.

¿Quién patrocinó este estudio?

Esta investigación fue respaldada por el programa de Influencias ambientales en los resultados de salud infantil (ECHO, por sus siglas en inglés) de la Oficina del Director de los Institutos Nacionales de Salud.

Agradecimiento: Los autores agradecen a los niños/las niñas, las familias y las clínicas cuya participación hizo posible la investigación.

Puede leer la publicación completa aquí:

<https://bmcmedresmethodol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12874-022-01705-7>

El contenido es responsabilidad exclusiva de los autores y no representa necesariamente las opiniones oficiales de los Institutos Nacionales de Salud.