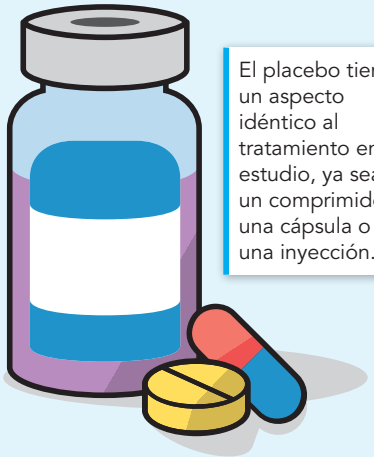
¿Qué es un placebo?

¿Y por qué se utilizan placebos en los ensayos clínicos?

¿Qué es un placebo?

Un **placebo** se parece a un tratamiento en estudio, pero no contiene el tratamiento real. Un **tratamiento en estudio** es un nuevo fármaco, vacuna u otro tratamiento que los investigadores están estudiando.

El placebo no contiene los principios activos del tratamiento en estudio. Puede ser agua salada, una pastilla de azúcar o un comprimido que contiene los mismos ingredientes que el tratamiento en estudio, excepto el principio activo.



El placebo tiene un aspecto idéntico al tratamiento en estudio, ya sea un comprimido, una cápsula o una inyección.

Los investigadores también pueden utilizar un **tratamiento simulado**, que es como un placebo para una intervención quirúrgica o un procedimiento. El tratamiento simulado tiene un aspecto idéntico a la intervención quirúrgica o el procedimiento en estudio, pero el médico del ensayo no lleva a cabo los pasos que cree que podrían ser beneficiosos.

¿Por qué se utilizan placebos en los ensayos clínicos?

Los investigadores utilizan placebos para asegurarse de que los efectos observados se deben realmente al tratamiento en estudio.

El **efecto del placebo** describe los efectos que alguien puede experimentar tras recibir un tratamiento en estudio o un placebo porque creía que tendría efecto. Los efectos que experimente pueden ser positivos o negativos.

Por ejemplo, una persona que ha recibido un tratamiento puede sentirse mejor porque pensaba que el tratamiento le ayudaría a mejorar. O puede sentirse peor porque pensaba que el tratamiento le causaría efectos secundarios.

El uso de un placebo durante un ensayo clínico ayuda a los investigadores a saber si los efectos que experimentan los participantes después de recibir el tratamiento en estudio pueden deberse al efecto placebo. Para ello, los investigadores comparan los resultados de los participantes que recibieron el tratamiento en estudio con los resultados de los que recibieron el placebo.

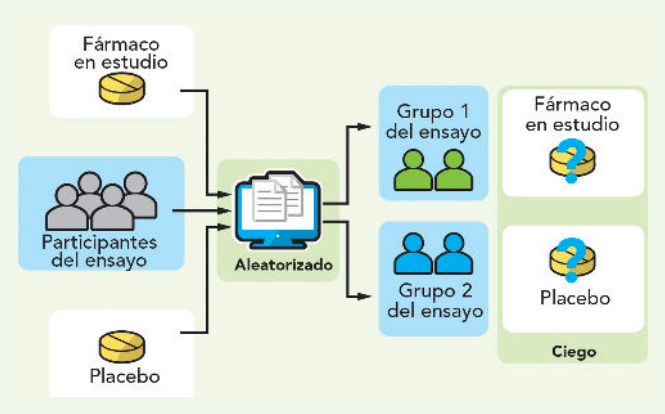
Si los resultados del tratamiento en estudio y del placebo son similares, esto podría significar que los efectos que los investigadores observan en los participantes que recibieron el tratamiento en estudio podrían haber sido causados por el efecto placebo.

Las agencias gubernamentales pueden exigir que se utilice un placebo en un ensayo clínico para ayudar a demostrar que el tratamiento es seguro y eficaz.

¿Cómo se utilizan los placebos en los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos con placebos suelen ser **aleatorizados**. Esto significa que se utiliza un programa informático para asignar al azar un tratamiento en estudio a cada participante.

Los ensayos aleatorizados también pueden ser **ciegos**. Esto significa que no se comunica a los participantes si se les está administrando el tratamiento en estudio o el placebo. A veces, los médicos y el personal del ensayo tampoco saben qué tratamiento están recibiendo



¿Recibiré un placebo?

No todos los ensayos utilizan placebo. Si existe la posibilidad de que reciba un placebo y no lo desea, no tiene por qué participar en ese ensayo.

Antes de aceptar participar en un ensayo clínico, se le informa de si **puede** recibir un placebo. Usted no puede elegir si recibe el tratamiento en estudio o el placebo.

Si padece un afección que necesita tratamiento, es probable que reciba el tratamiento médico estándar además del placebo. Todos los planes de ensayos clínicos son revisados y aprobados por Juntas de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés). Una IRB no aprobará un plan de ensayo clínico que diga que los participantes solo recibirán un placebo si también necesitan un tratamiento médico estándar.

Tanto si recibe un placebo como si no, durante el ensayo clínico se controla su estado de salud. Si se produce un cambio en su estado de salud mientras participa en el ensayo, el personal del ensayo se lo comunicará y analizará la situación con usted. Pueden recomendarle que abandone el ensayo clínico o que reciba un tratamiento diferente.

¿Me dirán si he recibido un placebo?

Al final de un ensayo, es posible que le digan si recibió placebo o no. Normalmente, solo sabrá qué tratamiento está recibiendo durante el ensayo si se trata de una urgencia médica.

Recuerde: Estar en un ensayo clínico es algo que usted elige. Si tiene preguntas o dudas sobre su ensayo clínico, puede hablar con el personal del ensayo en cualquier momento. Además, puede dejar de participar en un ensayo en cualquier momento y por cualquier motivo. El personal del ensayo lo ayudará a hacer esto de manera segura.

General resources

- **ClinicalTrials.gov:** un servicio público que recopila listados de ensayos clínicos clinicaltrials.gov 1-800-411-1222
- **Búsqueda de ensayos clínicos:** un servicio de CISCRP que le ayuda a encontrar ensayos clínicos www.searchclinicaltrials.org 1-877-MED-HERO
- **Centro educativo de CISCRP**
  Visite www.CISCRP.org/education-center para obtener más información, incluidos recursos específicos para enfermedades y afecciones.

Este folleto educativo fue revisado por un grupo de pacientes, profesionales y miembros del público.

CISCRP

CISCRP es una organización independiente sin fines de lucro que convoca al público y a los pacientes a asociarse en el proceso de investigación clínica.

CISCRP no recluta pacientes para ensayos clínicos ni tampoco lleva a cabo investigaciones clínicas. CISCRP también se conoce como Centro de Información y Estudio sobre la Participación en la Investigación Clínica.

Visite www.CISCRP.org o llame sin costo al 1-877-633-4376

© 2023 Center for Information and Study on Clinical Research Participation. All rights reserved. Duplication of this publication is prohibited.