

Guías de Recursos de Información

Nº 3

Guía de uso de ClinicalTrials.gov

ClinicalTrials.gov

A service of the U.S. National Institutes of Health

Guía de uso



V.1. Junio, 2010

Este documento es una obra derivada del proyecto Recursos de información: Guías de uso, realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, elaborado por el Ministerio de Sanidad y Política Social, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación, y la Fundación Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.

Para citar este documento:

Alcázar Alcázar R, Casal Acción B. Guía de uso de CrinicalTrial.gov [Internet]. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2009. Guías de Recursos de Información: nº 3 [fecha de consulta]. Disponible en: <http://www.sergas.es/Docs/Avalia-t/guia-uso-CT.pdf>

EDITA:

Consellería de Sanidade,
Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalía-t)

AUTORÍA:

Raimundo Alcázar Alcázar
Beatriz Casal Acción

DISEÑO Y MAQUETACIÓN:

Krissola Diseño, S.L.

DEPÓSITO LEGAL:

C 2195-2010



ÍNDICE

● Índice de abreviaturas y Glosario	3
● 1. Presentación	4
● 2. Descripción de la base de datos	5
2.1. Estructura	6
○ 3. Cómo buscar información	7
3.1. El lenguaje de interrogación	8
3.2. Búsqueda básica	9
3.3. Búsqueda avanzada	10
3.4. Browse	11
● 4. Visualización de resultados	13
4.1. Relación de resultados	13
4.2. Visualización de un registro	14

CT: ClinicalTrials.gov.

FDA: Food and Drug Administration.

NIH: U.S. National Institutes of Health.

NLM: US National Library of Medicine.

Browsing: Se entiende por *browsing* el método de acceso a la información consistente en ojear un espacio con el propósito de reconocer objetos en él. Puede realizarse en espacios de una dimensión (una lista) de forma secuencial, o puede tener lugar en un contexto estructurado que contiene relaciones jerárquicas (por ejemplo en forma de árbol), o bien semánticas, o asociativas (por ejemplo en forma de mapa).

Ensayo Clínico: Estudio de investigación realizado bajo supervisión y control rigurosos en personas o pacientes para evaluar una o varias intervenciones sanitarias (entre ellas, métodos de diagnóstico e intervenciones profilácticas). Cada ensayo está diseñado para responder preguntas científicas específicas.

1. Presentación

ClinicalTrials.gov (CT) es un sitio web desarrollado por U.S. National Institutes of Health (NIH) y ofrece regularmente información actualizada a profesionales de la salud y pacientes sobre ensayos clínicos. Contiene actualmente más de 90 780 estudios de 172 países.



Figura 1. Página principal de ClinicalTrials.gov: <http://clinicaltrials.gov>

2. Descripción de la base de datos

El sitio web CT está desarrollado por los institutos NIH a través de la **National Library of Medicine (NLM)**, junto con la colaboración de la **Food and Drug Administration (FDA)**. Ofrece información actualizada, de manera regular, sobre estudios clínicos de un amplio rango de enfermedades y situaciones clínicas. Está orientado a profesionales de la salud y también a pacientes.

Ofrece una relación exhaustiva de los estudios patrocinados por los institutos NIH, agencias federales estadounidenses, otros organismos a nivel internacional, y también la empresa privada. En su base de datos se pueden encontrar tanto estudios experimentales (ensayos clínicos y estudios de intervención) como estudios observacionales, llegando a un total de más de 90 780 registros de 172 países diferentes. Entre estos registros encontramos ensayos clínicos en curso y terminados. El sitio web de CT recibe más de 65 000 visitas diarias.

Los estudios incluidos en CT son suministrados por los propios productores a través de un sistema de registro. Pueden hacerlo instituciones, organismos gubernamentales e internacionales, e investigadores principales de los ensayos clínicos.

Clinicaltrials.gov (CT)	
<i>Productor</i>	US National Institutes Health (NIH)
<i>Volumen / contenido</i>	90 780 estudios
<i>Cobertura temporal</i>	Internacional (172 países)
<i>Cobertura geográfica</i>	Internacional
<i>Temática</i>	General (Ciencias de la Salud)
<i>Actualización</i>	Cada dos semanas
<i>Vocabulario controlado</i>	No
<i>Distribuidores</i>	US NIH
<i>Dirección</i>	http://www.clinicaltrials.gov/

Descripción de ClinicalTrials.gov.

2.1. Estructura

Desde la página principal se puede acceder a los principales contenidos del recurso: la búsqueda de ensayos clínicos, las instrucciones para investigadores e información sobre el propio recurso CT.

Además, permite acceder a los estudios a través de distintas agrupaciones (*Study Topics*) según las siguientes categorías: situación clínica, intervención, patrocinador y localización. Cada categoría está clasificada jerárquicamente y permite la navegación por los distintos niveles hasta llegar a los estudios asociados a los mismos.

También puede accederse a un menú horizontal presente en la cabecera de todas las páginas, con acceso a las principales opciones y a un buscador de estudios.

The screenshot shows the ClinicalTrials.gov homepage. At the top left is the logo 'ClinicalTrials.gov' with the tagline 'A service of the U.S. National Institutes of Health'. To the right is a navigation menu with links for 'Home', 'Search', 'Study Topics', and 'Glossary'. Below the logo is a brief description of the site as a registry of clinical trials. The main content area is divided into three columns. The left column has three sections: 'Search for Clinical Trials' (with a sub-link 'Find trials for a specific medical condition...'), 'Investigator Instructions' (with a sub-link 'Get instructions for clinical trial investigators...'), and 'Background Information' (with a sub-link 'Learn about clinical trials...'). The middle column contains a 'Resources' section with links to 'Understanding Clinical Trials', 'What's New', and 'Glossary'. The right column has a 'Study Topics' section with links to 'List studies by Condition', 'List studies by Sponsor', and 'List studies by Location'. Below these sections is a 'Clasificaciones' (Classifications) section. At the bottom of the page are logos for the National Institutes of Health, the National Library of Medicine (NLM), and the U.S. Department of Health & Human Services, along with a disclaimer about the HONcode standard.

Figura 2. Bloques de la página principal

Acceso a las principales funciones del sitio web:

- **Home**: enlace desde cualquier lugar del sitio a la página principal.
- **Search**: acceso a la pantalla de búsqueda básica del recurso.
- **Study Topics**: clasificación de los estudios por categorías.
- **Glossary**: glosario de términos más comunes usados en los ensayos clínicos.

El buscador, presente también en todas las páginas, permite la recuperación de estudios a través de una búsqueda sencilla en cualquier momento. Tanto si la búsqueda se realiza desde este buscador como desde la opción *Search*, el resultado es el mismo.

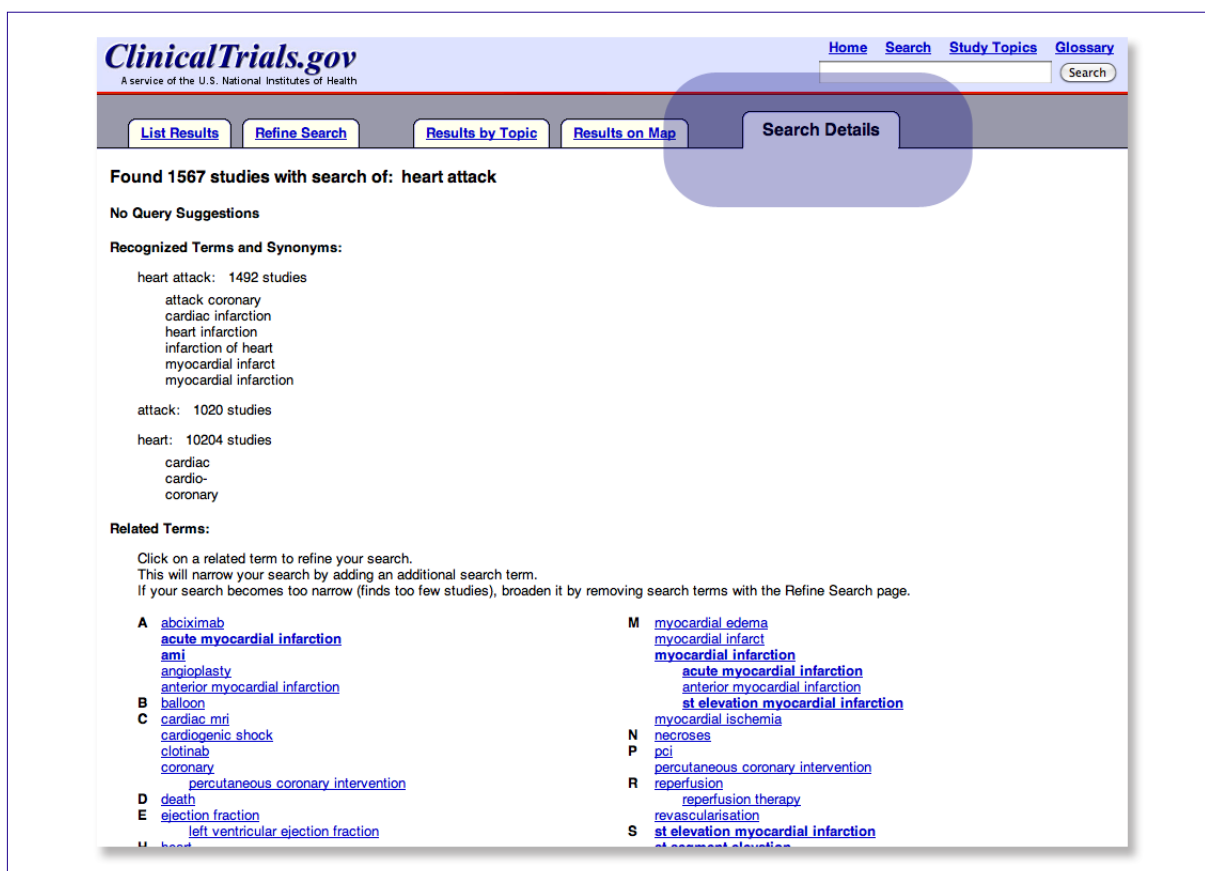
3. Cómo buscar información

Antes de realizar una búsqueda, conviene conocer el lenguaje de interrogación que puede emplearse para la realización de las consultas. Una vez conocido, es importante saber qué posibilidades de búsqueda ofrece el recurso.

Es necesario saber que cuando se realiza una búsqueda en CT, el recurso de información no sólo recupera los términos buscados, sino también sinónimos o cuasisinónimos que interpreta que también pueden ser relevantes. Es lo que en otros recursos se conoce como mapeo automático de términos. Un ejemplo de ello es el siguiente:

Término de búsqueda	Términos que recupera
Heart Attack	Heart Attack
	Intracoronary
	Myocardial infarction
	...

Desde la pestaña *Search Details*, se puede ver la interpretación que el recurso CT hace de la búsqueda y comprobar qué términos ha utilizado. Esta pestaña está accesible una vez se muestra el resultado, y está situada en la parte superior derecha de la pantalla.



Pestaña *Search Details*

3.1. El lenguaje de interrogación

El lenguaje de interrogación que es posible usar se muestra a continuación:

Búsqueda de un término

Es la búsqueda más básica, y se realiza escribiendo un término simple en la caja de búsqueda y pulsando el botón *Search*.

— aspirin

Búsqueda de dos o más términos

Se puede introducir dos o más términos seguidos en la caja de búsqueda. El resultado estará compuesto por aquellos documentos que contienen ambos términos en cualquiera de sus campos, independientemente de cómo aparezcan dispuestos.

— heart attack

Para recuperar documentos que contengan dos o más términos, también es posible utilizar el operador AND.

— prostate cancer AND radiation

Nota Se debe tener en cuenta que la búsqueda de dos términos seguidos o la utilización del operador booleano AND muestra resultados diferentes. El motivo es por el reconocimiento de términos y sinónimos que realiza el recurso, contemplando en el primer caso los términos también como frase.

Para la búsqueda de documentos que contengan alguno de dos o más términos, se debe utilizar el operador OR.

— heart disease OR heart attack

También es posible la recuperación de documentos que contengan un término, pero no otro. En este caso se utiliza el operador NOT o la combinación AND NOT.

— immunodeficiency NOT AIDS = immunodeficiency AND NOT AIDS

En caso de combinar más de un operador, es posible el empleo de los paréntesis () para dar prioridad al operador que se encuentra entre ellos. De esta manera, el motor de búsqueda ejecuta primero aquello que se encuentra entre los paréntesis.

— (heart disease OR heart attack) AND (stroke OR clot)

Búsqueda de una frase exacta

Para la recuperación de documentos que contengan una frase exacta, se utiliza las comillas (“”)

— “heart attack”

La siguiente tabla resume el lenguaje de interrogación que permite utilizar CT:

Si buscamos recupera
<i>aspirin</i>	Referencias que contienen este término en cualquier campo.
<i>heart attack</i>	Referencias que contienen ambos términos y que aparecen en los documentos como frase o por separado.
<i>prostate cancer AND radiation</i>	Referencias que contienen ambos términos.
<i>stroke OR clot</i>	Referencias que contiene al menos uno de los términos.
<i>immunodeficiency NOT AIDS</i>	Referencias que contienen el primer término, pero no el segundo.
<i>(heart disease OR heart attack) AND (stroke OR clot)</i>	Referencias que responden a la búsqueda del primer y segundo paréntesis. Primeramente se resuelven las sentencias entre paréntesis, y posteriormente las operaciones fuera de los mismos.
<i>"heart attack"</i>	Aquellas referencias en las que aparezca la frase exacta .

Lenguaje de interrogación de *ClinicalTrials.gov*

3.2. Búsqueda básica

El acceso a la búsqueda básica se realiza desde el menú principal o desde la página principal, a través del enlace *Search Clinical Trials*. Ya desde la búsqueda básica, puede realizarse la consulta de uno o varios términos.

The screenshot displays the 'Basic Search' interface on ClinicalTrials.gov. At the top, there are four navigation buttons: 'Basic Search' (highlighted), 'Advanced Search', 'Studies by Topic', and 'Studies on Map'. Below these is a search instruction: 'Enter a word or phrase, such as the name of a medical condition or intervention.' An example is provided: 'Example: Heart Attack AND Los Angeles'. A search input field is shown with a 'Search' button to its right. Below the input field are links for 'Advanced Search' and 'Help'. A 'Search Tips' section follows, stating: 'Use AND (all upper case) to search for multiple terms. For example: prostate cancer AND radiation; heart disease AND stroke AND California'.

Cuadro de búsqueda básica

Bajo la caja de búsqueda, aparecen unas mínimas instrucciones y ejemplos posibles. El uso del lenguaje de interrogación permite la realización de búsquedas bastantes precisas.

— prostate cancer AND (radiation OR homeopathic remedies)

También puede realizarse una búsqueda básica en cualquier momento desde el buscador general, situado en la parte superior en todas las páginas del sitio web.

3.3. Búsqueda avanzada

Se accede a través de la pestaña *Advanced Search* si se inicia la búsqueda desde cero, o a través de *Refine Search* si lo que se requiere es modificar una realizada anteriormente.

La búsqueda avanzada combina la posibilidad de consultas en campos específicos, tales como situación clínica, intervenciones, etc., con la utilización de una serie de límites, como por ejemplo el tipo de estudio o si tienen o no resultados.

Las opciones aparecen agrupadas, y en un primer grupo podemos determinar, además de los términos de búsqueda los siguientes criterios:

- **Recruitment:** estudios que aceptan o no nuevos participantes.
- **Study Results:** estudios con o sin resultados.
- **Study Type:** estudios de intervención o estudios observacionales.

Otras opciones de la búsqueda avanzada son las siguientes:

Targeted Search

Permite la búsqueda de términos en una serie de campos determinados. Son los siguientes:

- **Conditions:** búsqueda de una enfermedad, trastorno, síndrome, etc. o también la esperanza de vida, calidad de vida, etc.
- **Interventions:** localización de tratamientos, procedimientos, dispositivos o medicamentos.
- **Outcome Measures:** búsqueda de medidas de resultados utilizadas para evaluar los resultados del estudio. Por ejemplo, pérdida de peso, etc.
- **Lead Sponsors:** localización de estudios de instituciones, organizaciones o compañías que llevan a cabo los estudios.
- **Sponsors:** localización de instituciones, organizaciones o compañías que dan apoyo a los estudios.
- **Study IDs:** cada estudio tiene asignado uno o varios números de identificación asignados por las instituciones que lo realiza. Además, ClinicalTrials.gov asigna un número que denomina identificador NCT. Desde aquí pueden localizarse los estudios a través de estos números de identificación.

Los campos *Lead Sponsors* y *Sponsors* permiten la búsqueda de nombres exactos marcando la casilla de verificación *Exact Match*.

Additional Criteria

Additional Criteria:

Gender: All Studies

Age Group:

- Child (birth-17)
- Adult (18-65)
- Senior (66+)

Phase:

- Phase I
- Phase II
- Phase III
- Phase IV

Funded By:

- NIH
- Other U.S. Federal Agency
- Industry
- University/Organization

Safety Issue: Has an outcome measure designated as a safety issue.

First Received: From To (MM/DD/YYYY)

Last Updated: From To (MM/DD/YYYY)

[Help](#)

Crterios adicionales de la búsqueda avanzada

Otro grupo lo forma una serie de criterios adicionales. Se muestran a continuación:

- **Gender:** permite limitar la búsqueda a estudios con población de estudio masculina o femenina.
- **Age Group:** límite por grupo de edad: de 0 a 17, de 19 a 65 y mayores de 66.
- **Phase:** permite acotar los resultados a alguna o varias de las fases de los ensayos clínicos.
- **Funded By:** todas las instituciones que realizan o patrocinan los estudios están incluidas en uno de los siguientes tipos: NIH, otras agencias federales de Estados Unidos, compañías farmacéuticas, y resto de organizaciones. Desde aquí, puede filtrarse el resultado a uno o varios de estos grupos.
- **Safety Issue:** medidas de resultado relacionadas con la seguridad.
- **First Received:** corresponde a la fecha de recepción del estudio; puede acotarse el resultado a un rango de fechas específico.
- **Last Updated:** corresponde a la última fecha de actualización del estudio; de la misma forma que en el caso anterior, puede limitarse el resultado por un rango específico de fechas.

3.4. Browse

Además de la búsqueda básica y avanzada, es posible la localización de estudios a través de *browsing* por distintas categorías. Los dos grandes grupos son por área temática “Studies by Topic” y por localización “Studies by Map”.

Studies by Topic

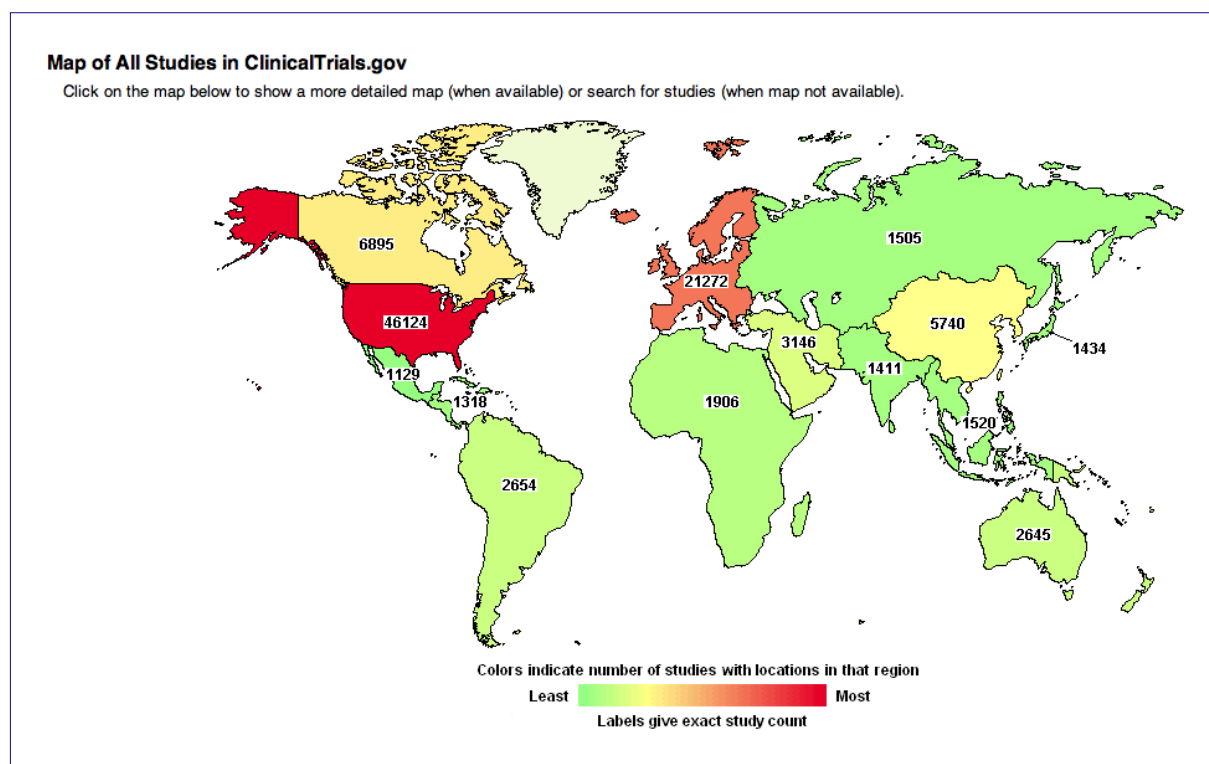
El acceso se realiza a través de la opción “Study Topics” del menú superior horizontal. Da acceso a un conjunto de agrupaciones de estudios según varias categorías jerarquizadas que atienden a un área temática. Son las siguientes:

- *Condition*
- *Drug interventions*
- *Sponsors*
- *Locations*
- *Rare diseases*
- *Dietary supplements*

Desde las categorías principales, es posible acceder a los distintos niveles hasta llegar a los estudios asociados a los niveles más específicos. También se puede navegar por las subcategorías siguiendo un orden alfabético.

Studies on Map

De forma similar, es posible la navegación por agrupaciones de los estudios en función de su localización.



Podemos acceder a las distintas áreas geográficas representadas en el mapa, y una vez seleccionada alguna, se muestran las subdivisiones correspondientes a ésta. Por ejemplo, si accedemos a Europa, se nos muestra un mapa con los distintos países europeos. Si accedemos a un país concreto, se muestra el listado de estudios localizados en el mismo.

Los colores de las áreas geográficas representan la cantidad de estudios localizados en cada una de ellas, donde el rojo representa la mayor cantidad y el verde la mínima.

4. Visualización de resultados

Cuando se realiza una búsqueda, el resultado muestra un listado con aquellos estudios que responden a los criterios especificados.

The screenshot shows the search results interface. At the top, there are navigation buttons: 'List Results' (selected), 'Refine Search', 'Results by Topic', 'Results on Map', and 'Search Details'. Below this, it states 'Found 62 studies with search of: Heart Attack AND Los Angeles'. There is a link to 'Hide studies that are not seeking new volunteers.' and a 'Display Options' link. The main content is a table with columns for Rank, Status, and Study. The table lists six studies with their respective status, titles, conditions, and interventions.

Rank	Status	Study
1	Terminated	A Study of the Safety and Efficacy of Nitric Oxide Reduction in Patients With Cardiogenic Shock After a Heart Attack Condition: Shock, Cardiogenic Intervention: Drug: Tiloridine Acetate Injection intravenous infusion
2	Recruiting	Examining Heart Attacks in Young Women Condition: Myocardial Infarction Intervention:
3	Active, not recruiting	IMPROVE HF: Registry to Improve the Use of Evidence-Based Heart Failure Therapies in the Outpatient Setting Conditions: Heart Failure, Congestive; Myocardial Infarction; Ventricular Dysfunction, Left Intervention: Behavioral: Evidence based guidelines and tools
4	Recruiting	The PACE-MI Registry Study Condition: Myocardial Infarction Intervention:
5	Completed	Pexelizumab in Conjunction With Angioplasty in Acute Myocardial Infarction (APEX-AMI) Condition: Acute Myocardial Infarction Interventions: Drug: Pexelizumab; Drug: Placebo infusion
6	Terminated	Clopidogrel and the Optimization of Gastrointestinal Events (COGENT-1) Conditions: Acute Coronary Syndrome; Myocardial Infarction; Coronary Artery Disease; Percutaneous Coronary Intervention Interventions: Drug: CGT-2168 (clopidogrel 75 mg/omeprazole 20 mg) and aspirin; Drug: Plavix (clopidogrel 75 mg) and aspirin

Registros por página

4.1. Relación de resultados

Previo al listado, aparece el número total de estudios encontrados y los términos de búsqueda utilizados, y posteriormente los resultados en grupos de 20 por página.

El formato de visualización por defecto muestra la siguiente información por cada referencia: título, situación clínica, intervención y status (estado en que se encuentra). Puede ampliarse esta información a través de *Display Options*, enlace situado en la parte superior derecha de la página, y que permite incorporar otros datos al listado, tales como fechas de recepción, tipo de estudio, patrocinadores, etc.

The screenshot shows the 'Display Options' menu. It has a 'Hide Display Options' link at the top right. The title is 'Display Options - choose fields to display in search results below'. Below the title is a grid of checkboxes for various fields. The 'Condition' and 'Intervention' checkboxes are checked.

Display Options - choose fields to display in search results below				
<input checked="" type="checkbox"/> Condition	<input checked="" type="checkbox"/> Intervention	<input type="checkbox"/> Sponsor	<input type="checkbox"/> Gender	<input type="checkbox"/> Age Group
<input type="checkbox"/> Phase	<input type="checkbox"/> Number Enrolled	<input type="checkbox"/> Funded By	<input type="checkbox"/> Study Type	<input type="checkbox"/> Study Design
<input type="checkbox"/> NCT ID	<input type="checkbox"/> Other IDs	<input type="checkbox"/> First Received Date	<input type="checkbox"/> Start Date	<input type="checkbox"/> Completion Date
	<input type="checkbox"/> Last Updated Date	<input type="checkbox"/> Last Verified Date	<input type="checkbox"/> Acronym	<input type="checkbox"/> Primary Completion Date

Display Options

Relación de estudios por temas

Tras la obtención de resultados, la pestaña *Results by Topic* permite ordenar los estudios por diferentes temas o categorías: situaciones clínicas, localizaciones, intervenciones, etc. Cada uno de estos grupos puede visualizarse por orden alfabético o por categorías.

Relación de estudios por localización Geográfica

De la misma manera que en el caso anterior, la pestaña *Studies on Map* permite mostrar los estudios agrupados por áreas geográficas (continentes, zonas, países). A través de la representación en el mapa, es posible llegar a los estudios localizados en una región o país concreto.

Selección de resultados

No es posible la selección de registros en un listado de resultados para su gestión o tratamiento posterior.

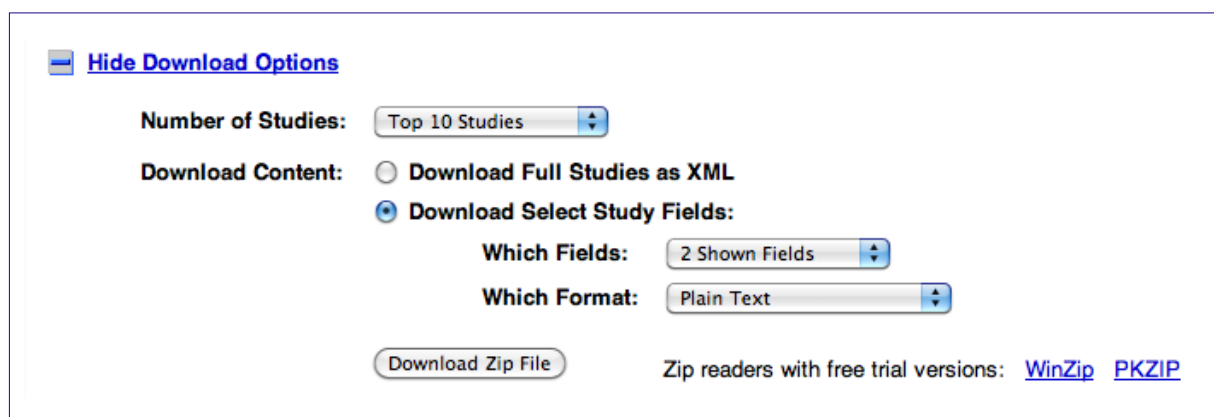
Impresión de resultados

Carece de la opción para la impresión de resultados (es necesario la impresión de toda la página web a través de la opción de *imprimir* del propio navegador).

Guardar los resultados

Los resultados de una búsqueda pueden descargarse para su posterior consulta. Las opciones posibles para su descarga son:

- Número de estudios a descargar: selección entre los mostrados o todos los recuperados en la búsqueda.
- Formato de descarga: con dos opciones, todo el estudio en formato XML o una selección de campos en los siguientes formatos: texto plano, valores separados por TAB, valores separados por coma, o XML.



Hide Download Options

Number of Studies: Top 10 Studies

Download Content: Download Full Studies as XML
 Download Select Study Fields:

Which Fields: 2 Shown Fields

Which Format: Plain Text

Zip readers with free trial versions: [WinZip](#) [PKZIP](#)

La descarga genera un archivo comprimido .zip con las opciones seleccionadas.

4.2. Visualización de un registro

Desde un listado de resultados, a través de los títulos vinculados, se accede a la vista de los estudios con información estructurada por secciones.

Permite dos tipos de vista: *Full Text View* (vista a texto completo) y *Tabular View* (vista en forma de tabla). No es posible en ninguna de las dos vistas la impresión o descarga del registro, siendo necesario hacerlo a través de las funciones del propio navegador *imprimir* y *guardar como*, respectivamente.

Desde cualquiera de las vistas de un registro, es posible ver los estudios relacionados según varios criterios, tales, como una misma condición clínica o un patrocinador común.

Guías de
Recursos de Información

Nº 3

Guía de uso de ClinicalTrials.gov

<http://www.sergas.es/Docs/Avalia-t/guia-uso-CT.pdf>

V.1. Junio, 2010