



# **COLEGIO DE POSTGRADUADOS**

---

**INSTITUCION DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN  
EN CIENCIAS AGRICOLAS**

**CAMPUS MONTECILLO**

**POSTGRADO DE SOCIOECONOMIA, ESTADISTICA E INFORMATICA  
ESTADISTICA**

**PROGRAMAS SAS® (STATISTICAL ANALYSIS SYSTEM),  
PARA GENERAR CUADROS ESTADISTICOS ESTANDAR  
PARA EL REPORTE DE UNA INVESTIGACION CLINICA**

**MARIA FRAGOSO SANDOVAL**

**TESIS**

**PRESENTADA COMO REQUISITO PARCIAL PARA  
OBTENER EL GRADO DE:**

**MAESTRA EN CIENCIAS**

**MONTECILLO, TEXCOCO, EDO. DE MEXICO  
2008**

---

---

La presente tesis titulada: **PROGRAMAS SAS® (STATISTICAL ANALYSIS SYSTEM), PARA GENERAR CUADROS ESTADISTICOS ESTANDAR PARA EL REPORTE DE UNA INVESTIGACION CLINICA.**, realizada por la alumna: **María Frago Sandoval**, bajo la dirección del Consejo Particular indicado, ha sido aprobada por el mismo y aceptada como requisito parcial para obtener el grado de:

**MAESTRA EN CIENCIAS**

**SOCIOECONOMIA, ESTADISTICA E INFORMATICA  
ESTADISTICA**

**CONSEJO PARTICULAR**

**CONSEJERO**

\_\_\_\_\_  
**Dr. David Antonio Sotres Ramos**

**ASESOR**

\_\_\_\_\_  
**Dr. Humberto Vaquera Huerta**

**ASESOR**

\_\_\_\_\_  
**Dr. David H. del Valle Paniagua**

**MONTECILLO, TEXCOCO, ESTADO DE MEXICO, MAYO 20 DE 2008**

## **RESUMEN**

# **PROGRAMAS SAS® (STATISTICAL ANALYSIS SYSTEM), PARA GENERAR CUADROS ESTADISTICOS ESTANDAR PARA EL REPORTE DE UNA INVESTIGACION CLINICA**

**MARIA FRAGOSO SANDOVAL, M. C.**

**COLEGIO DE POSTGRADUADOS, 2008**

Se desarrollaron programas en código SAS®, para producir cuadros estadísticos típicos para la presentación de resultados en el reporte de una investigación clínica. Se presenta la forma de utilizar los programas y se dan ejemplos. La utilización de estos programas facilita y mejora la presentación de la información y disminuye el tiempo de programación.

**Palabras clave:** SAS®, investigación clínica.

## **ABSTRACT**

# **SAS<sup>®</sup> (STATISTICAL ANALYSIS SYSTEM) PROGRAMS TO GENERATE STANDARD STATISTICAL TABLES FOR REPORTING THE RESULTS OF A CLINICAL INVESTIGATION**

**MARIA FRAGOSO SANDOVAL, M. C.**

**COLEGIO DE POSTGRADUADOS, 2008**

Programs were developed in code SAS<sup>®</sup>, to produce typical statistical squares for the presentation of results in the report of a clinical investigation. The form is presented of using the programs and examples are given. The use of these programs facilitates and it improves the presentation of the information and it diminishes the programming time.

**Key Words:** SAS<sup>®</sup>, clinical investigation.

## **AGRADECIMIENTOS**

A los millones de mexicanos (as) que pagan impuestos, quienes, a través del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) y el Colegio de Postgraduados, han financiado parte de mi formación.

A las personas integrantes de mi Consejo Particular por el esfuerzo, la dedicación, el tiempo y el apoyo que me han brindado, pero sobre todo por la infinita paciencia para conmigo y mis problemas

Todos los individuos, llámense profesor (a), compañero (a), amigo (a) o familia, quienes de alguna manera me han acompañado hasta hoy, aun en la distancia.

# CONTENIDO

## Capítulo 1. Introducción

1.1. Introducción .....	1
1.1.1. Objetivos .....	2
1.2 Organización de la tesis .....	3

## Capítulo 2. Antecedentes

2.1 La investigación clínica y el desarrollo de medicamentos .....	3
2.2. Guías internacionales para el reporte de resultados de Ensayos Clínicos.....	4
2.3. El sistema SAS (Statistical Analysis System).....	6

## Capítulo 3. Tablas generadas y resultados

3.1. Introducción .....	7
3.2. Programa # 1. Comparación de una variable de respuesta con dos tratamientos (prueba t de student) .....	7
3.3. Programa # 2. Comparación de una variable de respuesta con tres tratamientos (anova) .....	12
3.4. Programa # 3. Comparación de una variable de respuesta con cuatro trata- mientos (anova).....	17
3.5. Programa # 4. Cambios de valores de laboratorio desde el rango normal hasta fuera del rango normal entre el nivel básico y el día 7 de química sanguínea, con dos tratamientos .....	19
3.6. Programa # 5. Cambios de valores de laboratorio desde el rango normal hasta fuera del rango normal entre el nivel basico y el dia 7 de quimica sanguinea, con tres tratamientos .....	24
3.7. Programa # 6. Cambios de valores de laboratorio desde el rango normal hasta fuera del rango normal entre el nivel basico y el día 7 de quimica sanguinea,	

con cuatro tratamientos .....	30
3.8. Programa # 7. Comparacion de tres variables de respuesta con dos tratamien- tos (prueba de Kruskal – Wallis) .....	32
3.9. Programa # 8. Comparación de tres variables de respuesta con tres tratamien- tos (prueba de Kruskal – Wallis) .....	37
3.10. Programa # 9. Comparación de tres variables de respuesta con cuatro tratamientos (prueba de Kruskal – Wallis) .....	41
3.11. Programa # 10. Historial medico, con dos tratamientos.....	43
3.12. Programa # 11. Historial medico, con tres tratamientos.....	47
3.13. Programa # 12. Historial medico, con cuatro tratamientos.....	52
3.14. Programa # 13. Peso y estatura de pacientes, con dos tratamientos .....	54
3.15. Programa # 14. Peso y estatura de pacientes, con tres tratamientos .....	58
3.16. Programa # 15. Peso y estatura de pacientes, con cuatro tratamientos .....	62
<b>4. Discusión .....</b>	<b>63</b>
<b>5. Conclusiones .....</b>	<b>64</b>
<b>6. Referencias .....</b>	<b>64</b>
<b>7. Guía del usuario para el apéndice incluido en el CD .....</b>	<b>65</b>

## LISTA DE CUADROS

Cuadro 3.2.1. Comparación de una variable de respuesta con dos tratamientos (prueba t de student) .....	7
Cuadro 3.2.2. Ejemplo de tabla para comparar una variable de respuesta con dos tratamientos .....	11
Cuadro 3.3.1. Comparación de una variable de respuesta con tres tratamientos (ANOVA) .....	12
Cuadro 3.3.2. Ejemplo de tabla para comparar una variable de respuesta con tres tratamientos .....	16
Cuadro 3.4.1. Comparación de una variable de respuesta con cuatro tratamientos (ANOVA) .....	17
Cuadro 3.5.1. Cambios de valores de laboratorio desde el rango Normal hasta fuera del Rango Normal entre el nivel básico y el día 7 de Química Sanguínea .....	19
Cuadro 3.5.2. Ejemplo de tabla de cambios de valores de Laboratorio desde el rango Normal hasta fuera del rango Normal entre el nivel básico y el día 7 de Química Sanguínea con dos tratamientos .....	23
Cuadro 3.6.1. Cambios de valores de Laboratorio desde el rango Normal hasta fuera del Rango Normal entre el nivel básico y el día 7 de Química Sanguínea .....	24
Cuadro 3.6.2. Ejemplo de tabla de cambios de valores de Laboratorio desde el rango Normal hasta fuera del rango Normal entre el nivel básico y el día 7 de Química Sanguínea con tres tratamientos.....	29
Cuadro 3.7.1. Cambios de valores de Laboratorio desde el rango Normal hasta fuera del Rango Normal entre el nivel básico y el día 7 de Química Sanguínea, con 4 tratamientos .....	30
Cuadro 3.8.1. Comparación de tres variables de respuesta con dos tratamientos (Prueba de Kruskal - Wallis).....	32
Cuadro 3.8.2. Ejemplo de tabla 7 para comparar tres variables de respuesta con dos tratamientos (prueba de Kruskal – Wallis) .....	36



Cuadro 3.9.1. Comparación de tres variables de respuesta con tres tratamientos (Prueba de Kruskal - Wallis).....	37
Cuadro 3.9.2. Ejemplo de tabla 8 para comparar tres variables de respuesta con tres tratamientos (prueba de Kruskal – Wallis) .....	40
Cuadro 3.10.1. Comparación de tres variables de respuesta con cuatro tratamien- tos (Prueba de Kruskal–Wallis).....	41
Cuadro 3.11.1. Historial médico con dos tratamientos .....	43
Cuadro 3.11.2. Ejemplo de tabla de historial médico, con dos tratamientos .....	46
Cuadro 3.12.1. Historial médico, con tres tratamientos .....	47
Cuadro 3.12.2. Ejemplo de tabla de historial médico, con tres tratamientos .....	51
Cuadro 3.13.1. Historial médico, con cuatro tratamientos .....	52
Cuadro 3.14.1. Peso y estatura de pacientes con dos tratamientos .....	54
Cuadro 3.14.2. Ejemplo de tabla del peso y la estatura de pacientes con dos tratamientos .....	57
Cuadro 3.15.1. Peso y estatura de pacientes con tres tratamientos .....	58
Cuadro 3.15.2. Ejemplo de tabla del peso y la estatura de pacientes con tres tratamientos .....	61
Cuadro 3.16.1. Peso y estatura de pacientes, con cuatro tratamientos .....	62

## **Capítulo 1. Introducción**

### **1.1. Introducción**

Los avances de la ciencia exigen métodos cada vez mas acuciosos y estrictos. Por eso, durante las últimas décadas, se han introducido lineamientos y guías para el desarrollo y el reporte de resultados de estudios de Investigación Clínica (es decir estudios en dónde los participantes son seres humanos). Estas guías han sido desarrolladas por la Conferencia Internacional de Harmonización(ICH-International Conference of Harmonization) cuyo Comité Directivo incluye representantes de la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes Farmacéuticos(FIAFF), de la Organización Mundial de la Salud(OMS), y de la rama de protección de la salud de Canadá y de la Unión Europea.

Estas guías y manuales describen principios y prácticas internacionalmente aceptados para la realización, el análisis de datos y la elaboración del reporte de resultados de estudios clínicos. Estos lineamientos fueron desarrollados tomando en cuenta las Buenas Prácticas de Investigación de la Unión Europea, Japón, Estados Unidos, Australia, Canadá, los países nórdicos y la OMS. Estos principios y lineamientos se deben de seguir cuando se generen datos y reportes de resultados de una investigación clínica que se pretenda someter a las autoridades regulatorias de un determinado país, usualmente con el objeto de obtener la autorización para la venta de un medicamento.

Desde su fundación en 1996 la ICH ha generado varios manuales relacionados con la Investigación Clínica. Para los propósitos de esta tesis el manual de mayor interés es “Structure and Content of Clinical Study Reports” , abreviado como ICH-E3, el cual puede encontrarse en el sitio de Internet <http://www.fda.gov/cder/guidance/iche3.pdf>. Un requerimiento del manual ICH-E3(ver sección 14) para el reporte de los resultados de una investigación clínica es el de incluir tablas, y gráficas que sinteticen los resultados encontrados en el estudio.

Los programas que en el presente trabajo se presentan, siguen una secuencia tal que el primero es útil cuando se analizan dos tratamientos, el segundo para tres y el tercero para cuatro tratamientos, de esta forma se tiene que los programas 1, 2 y 3 calculan la media, mediana, desviación estándar, percentil de nivel 25% (Q1), percentil de nivel 75% (Q3), valores mínimo y máximo, así como también cuenta el número de observaciones N que se tienen por tratamiento. El programa 1 obtiene el nivel de significancia observado para de la prueba t de student, mientras que los programas 2 y 3 obtienen el nivel de significancia para la prueba de F en el Análisis de varianza. Los programas 4, 5, 6, 10, 11 y 12 calculan el número de observaciones y el porcentaje que representan respecto al total para cada variable, en cada tratamiento. Los programas 7, 8 y 9 hacen los mismos cálculos que los primeros tres, sólo que para la comparación de tratamientos se obtiene el nivel de significancia observado para la prueba de Kruskal – Wallis. Finalmente los programas 13, 14 y 15 calculan las mismas medidas descriptivas mencionadas para los primeros 3 programas.

### **1.1.1. Objetivos**

**Objetivo General.** Elaborar programas en lenguaje SAS<sup>®</sup> (Statistical Analysis System) que produzcan algunas de las tablas frecuentemente requeridas en los reportes de los resultados de un estudio clínico.

### **Objetivos Particulares**

- 1.- Definir los tipos de tablas típicas de un reporte de resultados en un estudio clínico.
- 2.- Elaborar las tablas estándar, típicas de resultados de un estudio clínico.

## **1.2 Organización de la tesis**

En el capítulo 1 se hace la introducción relacionada a los fundamentos, objetivos y al contenido del presente trabajo. En el capítulo 2, se hace referencia al tema de la

investigación clínica y desarrollo de medicamentos, así como también a las guías internacionales para el reporte de resultados de los ensayos clínicos, en este capítulo también se mencionan los principios estadísticos propios para experimentos clínicos y el software estadístico SAS<sup>®</sup> que se utiliza para obtener las tablas presentadas. En el capítulo 3 se describe la ejecución de cada uno de los programas creados en cuanto a su utilización, y la manera en que se comparan los tratamientos, las opciones de los parámetros de cada programa, así como también se da un ejemplo del programa modificando dichos parámetros. En el capítulo 4 se tiene el apéndice que incluye todos los programas generados a lo largo del presente trabajo.

## **Capítulo 2. Antecedentes**

### **2.1 La investigación clínica y el desarrollo de medicamentos**

El desarrollo de los estudios clínicos para demostrar la eficacia y la seguridad, responde a los requerimientos de un plan de desarrollo farmacéutico para un nuevo medicamento o grupo de medicamentos de una Compañía. El propósito principal de cualquier estudio clínico es evaluar un régimen terapéutico, al mismo tiempo que tratar una enfermedad.

El proceso de desarrollo de medicamentos comprende inicialmente fases preclínicas que incluyen la búsqueda documental, las pruebas en modelos cibernéticos, la síntesis en laboratorios de química, la farmacología preclínica en modelos animales y la fase de toxicología preclínica

Entre las razones comunes para diseñar y realizar un estudio clínico se encuentran, el establecer la seguridad de un nuevo fármaco, determinar la eficacia y la dosis óptima, determinar la farmacología, demostrar la seguridad y eficacia en una población más amplia, así como comparar la eficacia de un nuevo compuesto contra los tratamientos convencionales estudiando grupos específicos de pacientes finalmente establecer los requerimientos regulatorios.

Para cualquier estudio de investigación clínica, se siguen cuatro fases en el proceso de desarrollo el cual definirá los aspectos del diseño del estudio, incluyendo la población de pacientes, el tamaño de la muestra y la duración del tratamiento. Al inicio del proceso en la primera fase se parte desde el diseño de estudio más simple, con la dosis mas pequeña y la duración de esta fase es corta, hasta llegar a la fase cuatro la cual se realiza después de que el producto ha conseguido permiso para comercialización, el estudio es ampliamente multicentrico, es decir, participan varios centros de investigación, su duración puede ser hasta de seis años y su principal objetivo es enriquecer el perfil de seguridad del producto.

## **2.2. Guías internacionales para el reporte de resultados de Ensayos Clínicos**

Esta guía fue desarrollada por el Grupo de expertos de trabajo de la Conferencia Internacional sobre armonización de los requerimientos técnicos para el registro de farmacéuticos para uso humano de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

El proceso para reportes de resultados de ensayos clínicos empieza con un documento sometido al EWG que es el Grupo de Expertos de Trabajo. Posteriormente el texto farmacológico es propuesto al Grupo de Discusión de Fármacos PDG, donde el documento será proporcionado tan pronto como sea posible después de varias etapas de revisión. Cuando el proceso de evaluación Q4B que sigue el EWG resulta en una conclusión y recomendación para que el texto farmacológico pueda ser usado como intercambiable en las regiones determinadas por ICH, un tema específico anexo propuesto por Q4B será publicado siguiendo los pasos en el proceso ICH donde el EWG prepara y hace señalamientos en un proyecto anexo Q4B, el cual es sometido al Comité de conducción por adopción. Dicho comité de conducción acuerda, basado en el reporte del Q4B EWG, que hay suficiente consenso científico en las publicaciones técnicas para el proyecto anexo para que el proyecto Q4B anexo sea hecho disponible para la consulta regulatoria en las tres regiones (generalmente por 3 meses). La consulta regulatoria y discusión deberá enfocarse sobre el resultado Q4B en el anexo.

El Q4B EWG puede revisar el anexo basado en comentarios recibidos y sometidos a un proyecto final del anexo al Comité de manejo ICH. Posteriormente el comité de manejo adopta el anexo y emite como un documento autosuficiente acompañante a la guía ICH Q4B. Finalmente el anexo se mueve al paso de implementación regulatoria regional.

El papel de la estadística en ensayos clínicos de diseño y análisis es considerado como esencial en la guía propuesta por la ICH. La proliferación de investigación estadística en el área de ensayos clínicos conecta con el papel crítico de la investigación clínica en el proceso de aprobación de medicamentos y cuidado de la salud en general, y necesita un breve documento sobre publicaciones estadísticas relacionadas a ensayos clínicos.

Para cada ensayo clínico contribuyendo a una aplicación de mercadeo, todos los detalles importantes de su diseño, conducción y los rasgos principales de su análisis estadístico propuesto serán claramente especificados en un protocolo escrito antes de empezar el ensayo clínico. El grado o magnitud para la cual el procedimiento en el protocolo es seguido y el análisis primario es planeado a priori contribuirá al grado de confianza en el resultado final, así como en la conclusión del experimento. El protocolo y las subsecuentes mejoras deberán ser aprobadas por la responsabilidad personal, incluyendo el ensayo estadístico. El cuál deberá asegurar que el protocolo cubre todas las mejoras de forma clara y precisa, usando terminología técnica apropiada.

### **2.3. El sistema SAS<sup>®</sup> (Statistical Analysis System)**

El sistema SAS<sup>®</sup> es un software que abarca múltiples campos de trabajo, entre los que se encuentran la entrada, recuperación y manejo de datos simples mediante programación, gráficos, análisis estadístico y matemático, la investigación operativa, gestión de proyectos, el control de calidad, el diseño de experimentos, desarrollo de aplicaciones, la planificación de negocios, predicción y soporte a la decisión, la gestión financiera, entre otros (SAS<sup>®</sup>/STAT User's Guide 1996). Asimismo, consta de una serie

de módulos, cada uno de ellos orientado a una tarea específica. Entre los más importantes tenemos SAS<sup>®</sup>/BASE, SAS<sup>®</sup>/GRAPH, SAS<sup>®</sup>/STATS, SAS<sup>®</sup>/ETS, SAS<sup>®</sup>/QC, SAS<sup>®</sup>/OR, SAS<sup>®</sup>/AF y SAS<sup>®</sup>/FSP, entre otros.

La aplicación y estudio de SAS<sup>®</sup> comienza necesariamente por su módulo básico SAS<sup>®</sup>/BASE, que consiste esencialmente en un lenguaje de programación para manejar los datos, procedimientos sencillos para el análisis de datos, macros para automatizar procesos y programar a medida, así como un entorno interactivo de ventanas que posibilita editar los programas, analizarlos, corregirlos, submitirlos (comúnmente denominado correr el programa) y ver su salida, tanto numérica como gráfica. También es posible profundizar en la mayor parte de los temas estadísticos y matemáticos a un nivel muy avanzado a través de los procedimientos implementados en sus módulos a los que ya se ha hecho referencia anteriormente.

Para explotar a SAS<sup>®</sup> de manera óptima, es necesario trabajar con los procedimientos SAS<sup>®</sup>, lo que exige un mínimo conocimiento básico del lenguaje de programación y en concreto de la estructura de cada uno de los procedimientos. En este trabajo se aplican los procedimientos de estadística elemental y del reporte de información encontrados en el módulo básico de SAS<sup>®</sup>, entre los cuales se encuentran el PROC UNIVARIATE, PROC SUMMARY, PROC TABULATE, PROC FORMAT, PROC SORT, PROC TRANSPOSE, PROC NPAR1WAY cuya descripción puede encontrarse en Pérez (2001) y en Hollander y Wolfe (1999)..

## **CAPITULO 3. TABLAS GENERADAS Y RESULTADOS**

### **3.1. Introducción**

A partir de la sección 3.2. se describe la ejecución de los programas presentados en el apéndice. La secuencia que se sigue en dicha descripción es presentando primero la tabla que da la salida de SAS<sup>®</sup>, para datos que se encuentran en el programa y enseguida se establecen los parámetros del programa, los cuales en todos los casos es posible modificar para generar nuevas tablas de acuerdo a las necesidades del usuario. Asimismo, se presenta un ejemplo para 2 y 3 tratamientos,

que señalan la manera en que se pueden cambiar los programas originales. En el caso de 4 tratamientos no se presenta el ejemplo por ser similar al caso de 2 y de 3.

### 3.2. PROGRAMA # 1. COMPARACION DE UNA VARIABLE DE RESPUESTA CON DOS TRATAMIENTOS (PRUEBA t DE STUDENT)

El programa # 1 (Ver apéndice 1) produce la tabla 1 de la comparación de una variable de respuesta con 2 tratamientos. En el cuadro 3.2.1 se presenta un ejemplo de la tabla 1 con 2 tratamientos.

#### Cuadro 3.2.1. Comparación de una variable de respuesta con dos tratamientos (prueba t de student)

-PARA-0505-088  
 Protocolo clínico para un estudio aleatorio, multicentro, doble ciego, de la eficacia y seguridad de una dosis simple de Pare contra Ketop para el tratamiento del dolor siguiendo Colecistectomía Laparoscopica  
 Tabla 1. Cantidad total de fentanyl consumido en las primeras 6 horas post-operativas (en el PACU)  
 Comparación entre tratamientos

variable	estadístico	PARE	KETOP	Nivel de Sig.
resp	Mediana	111	107	0.2391
	Media	137.75	105.85	
	DesvEst	99.50	65.80	
	Q1_Q3	52.50-233.00	55.00-151.00	
	min_max	5-316	1-212	
	N	20	20	

El nivel de sig. corresponde al nivel de significancia observado de la prueba t de student

#### Descripción de la Tabla 1. Comparación de una variable de respuesta con dos tratamientos. (prueba t de student).

Para la variable resp de la tabla se reportan las estadísticas: mediana, media, desviación estándar, mínimo, máximo, percentil de nivel 25%(Q1), percentil de nivel 75%(Q3), y el número de observaciones reportando un valor de la variable (no missing), o sea N. Estas estadísticas se calculan para cada uno de los tratamientos considerados.

Para la variable resp de la tabla se realiza el contraste de las hipótesis:

$$[ H_0 : \mu_1 = \mu_2 ] \text{ vs } [ H_a : \mu_1 \neq \mu_2 ]$$



Para 2 tratamientos se usa la prueba estadística t de student, ver por ejemplo (1). La última columna de la tabla reporta el nivel de significancia observado de la prueba t de student.

### **Opciones de los parámetros del programa #1**

El programa # 1 es el programa que genera la tabla 1, ver apéndice 1. Los parámetros de entrada del programa son los siguientes:

1. El nombre de cada tratamiento es definido por el usuario, y puede tener 10 caracteres como máximo, incluyendo únicamente letras o números.
2. Los datos, los cuales los introduce el usuario, conteniendo únicamente valores numéricos con un máximo de 10 caracteres.
3. Se pueden tener 7 líneas en el título de la tabla y cada línea con 100 caracteres como máximo.

(1) Mood Alexander M., Graybill Franklin A. and Boes Duane C. Introduction to the Theory of Statistics. Third Edition. McGraw-Hill, 1974.

### **Ejemplo 1. Generar la Tabla 1. Comparación de una variable de respuesta con dos tratamientos (prueba t de student).**

Deseamos generar la tabla 1 con los siguientes parámetros:

1.- Supongamos que necesitamos anexar los siguientes datos:

Para el tratamiento 1:

1 655

1 891

1 104

1 612

1 213

Para el tratamiento 2:

2 79  
2 117  
2 348  
2 428  
2 179

2.- Título 1 = PARA-0505-089

Título 2 = Estudio doble ciego para comparar PARE2 contra KETOP2

Título 3 = para el tratamiento del dolor post operativo.

Título 4 = después de una Colectomía Laparoscópica.

Título 5 = ‘ ‘

Título 6 = Ejemplo de tabla. Cantidad total de fentanyl1.

Título 7 = Comparación entre tratamientos.

3.- Nombre del tratamiento 1 = PARE2

4.- Nombre del tratamiento 2 = KETOP2

## **Modificar los parámetros del programa # 1 para producir la tabla 1 con 2 tratamientos**

Para obtener un nuevo programa que nos permita generar la tabla que se sugiere en líneas anteriores, se deben modificar las siguientes líneas en el programa:

```
/* PARTE II */  
1 655  
1 891  
1 104  
1 612  
1 213  
1 273  
.  
.  
.  
2 79  
2 117  
2 348  
2 428
```

```

2      179
2      143
.
.
.
;
/* PARTE IV */
title1 ' PARA-0505-089 ';
title2 ' Estudio doble ciego para comparar PARE2 contra KETOP2 ';
title3 ' para el tratamiento de dolor post operativo ';
title4 ' después de una Colectectomía Laparoscopica ';
title5 ;
title6 ' Ejemplo de tabla 1. Cantidad total de fentanyl ';
title7 ' Comparación entre tratamientos ';

/* PARTE V */
.
.
.
      define coll/display center 'PARE2';
      define col2/display center 'KETOP2';
.
.
.
;

```

El programa # 1 con los parámetros de arriba produce la tabla 1 que se presenta en el cuadro 3.2.2.

**Cuadro 3.2.2. Ejemplo de tabla para comparar una variable de respuesta con dos tratamientos**

- PARA-0505-089  
Estudio doble ciego para comparar PARE2 contra KETOP2  
para el tratamiento de dolor post operativo  
después de una Colectectomía Laparoscopica

Ejemplo de tabla 1. Cantidad total de fentanyl  
Comparación entre tratamientos

variable	estadístico	PARE2	KETOP2	Nivel de Sig.
resp	Mediana	146	117	0.1061
	Media	209.20	130.72	
	DesvEst	216.71	99.04	
	Q1_Q3	68.00-251.00	72.00-179.00	
	min_max	5-891	1-428	
	N	25	25	

El nivel de sig. corresponde al nivel de significancia observado de la prueba t de student

### 3.3. PROGRAMA # 2. COMPARACION DE UNA VARIABLE DE RESPUESTA CON TRES TRATAMIENTOS (ANOVA)

El programa # 2 (Ver apéndice 2) produce la tabla 2 de la comparación de una variable de respuesta con 3 tratamientos. En el cuadro 3.3.1. se presenta un ejemplo de la tabla 2 con 3 tratamientos.

#### Cuadro 3.3.1. Comparación de una variable de respuesta con tres tratamientos (ANOVA)

-PARA-0505-088

Protocolo clínico para un estudio aleatorizado, multicentro, doble ciego, de la eficacia y seguridad de una dosis simple de Pare contra Ketop contra Ketor para el tratamiento del dolor siguiendo Colecistectomía Laparoscopica

Tabla 2. Cantidad total de fentanyl consumido en las primeras 6 horas post-operativas (en el PACU)  
Comparación entre tratamientos

variable	estadístico	PARE	KETOP	KETOR	Nivel de Sig.
resp	Mediana	118	107	160	0.0765
	Media	136.85	105.85	168.95	
	DesvEst	97.38	65.80	91.63	
	Q1_Q3	43.00-221.50	55.00-151.00	103.0-265.50	
	min_max	15-318	1-212	17-319	
	N	20	20	20	

El nivel de sig. corresponde al nivel de significancia observado de la prueba F del análisis de varianza

### **Descripción de la Tabla 2. Comparación de una variable de respuesta con tres tratamientos. (prueba ANOVA).**

Para la variable resp de la tabla se reportan las estadísticas: mediana, media, desviación estándar, mínimo, máximo, percentil de nivel 25%(Q1), percentil de nivel 75%(Q3), y el número de observaciones reportando un valor de la variable (no missing), o sea N. Estas estadísticas se calculan para cada uno de los tres tratamientos considerados.

Para la variable resp de la tabla se realiza el contraste de las hipótesis :

$$[ H_0 : \mu_1 = \mu_2 = \mu_3 ] \text{ vs } [ H_a : \mu_1 \neq \mu_2 \neq \mu_3 ]$$

Con 3 tratamientos se usa la prueba estadística de F en un ANOVA. La última columna de la tabla reporta el nivel de significancia observado de la prueba de F.

### **Opciones de los parámetros del programa # 2**

El programa # 2 es el programa que genera la tabla 2, ver apéndice 2. Los parámetros de entrada del programa son los siguientes:

- 1.- El nombre de cada tratamiento es definido por el usuario, y puede tener 10 caracteres como máximo, incluyendo únicamente letras o números.
- 2.- Los datos, los cuales los introduce el usuario, conteniendo únicamente valores numéricos con un máximo de 10 caracteres.

3.- Se pueden tener 7 líneas en el título de la tabla y cada línea con 100 caracteres como máximo.

### **Ejemplo 2. Generar la Tabla 2. Comparación de una variable de respuesta con tres tratamientos (ANOVA)**

Deseamos generar la tabla con los siguientes parámetros:

1.- Supongamos que necesitamos anexar los siguientes datos:

Para el tratamiento 1:

1 104

1 612

1 213

Para el tratamiento 2:

2 348

2 428

2 179

Para el tratamiento 3:

3 412

3 671

2.- Título 1 = PARA-0505-0801

Título 2 = Estudio doble ciego para comparar PARE33 contra KETOP33  
contra KETOR33

Título 3 = para el tratamiento del dolor post operativo.

Título 4 = después de una Colectomía Laparoscópica.

Título 5 = ' '

Título 6 = Ejemplo de tabla. Cantidad total de fentanyl1.

Título 7 = Comparación entre tratamientos.

3.- Nombre del tratamiento 1 = PARE33

4.- Nombre del tratamiento 2 = KETOP33

5.- Nombre del tratamiento 3 = KETOR33

## Modificar los parámetros del programa # 2 para producir la tabla 2 con 3 tratamientos

Para obtener un nuevo programa que nos permita obtener la tabla que se sugiere en líneas anteriores, se deben modificar las siguientes líneas en el programa:

```
/* PARTE II */
cards;
1      104
1      612
1      213
1      233
1      63
.
.
.
2      348
2      428
2      179
2      213
2      147
.
.
.
3      412
3      671
3      71
3      99
;

/* PARTE IV */
title1 '-PARA-0505-0801';
title2 'Protocolo clínico para un estudio aleatorio, multicentro, doble ciego
de la eficacia y la seguridad';
title3 'de una dosis simple de Pare33 contra Ketop33 contra';
title4 'Ketor33 para tratamiento del dolor siguiendo Colecistectomía
Laparoscopica';
title5 ;
title6 'Ejemplo de la Tabla 2. Cantidad total de fentanyl consumido en las
primeras 6 horas post-operativas (en el PACU)';
title7 'Comparación entre tratamientos ';

/* PARTE V */
.
.
.
define col1/display center 'PARE33';
define col2/display center 'KETOP33';
define col3/display center 'KETOR33';
```

.  
.  
.  
;

El programa # 2 con los parámetros de arriba produce la tabla 2 que se presenta en el cuadro 3.3.2.

**Cuadro 3.3.2. Ejemplo de tabla para comparar una variable de respuesta con tres tratamientos**

-PARA-0505-0801  
 Protocolo clínico para un estudio aleatorio, multicentro, doble ciego de la eficacia y la seguridad de una dosis simple de Pare33 contra Ketop33 contra Ketor33 para tratamiento del dolor siguiendo Colectistectomía Laparoscopica

Ejemplo de la Tabla 2. Cantidad total de fentanyl consumido en las primeras 6 horas post-operativas (en el PACU)  
 Comparación entre tratamientos

variable	estadístico	PARE33	KETOP33	KETOR33	Nivel de Sig.
resp	Mediana	121	121	169	0.1992
	Media	159.39	133.57	202.82	
	DesvEst	135.03	102.77	145.64	
	Q1_Q3	46.00-236.00	60.00-182.00	107.0-282.00	
	min_max	15-612	1-428	17-671	
	N	23	23	22	

El nivel de sig. corresponde al nivel de significancia observado de la prueba F del análisis de varianza



### 3.4. PROGRAMA # 3. COMPARACION DE UNA VARIABLE DE RESPUESTA CON CUATRO TRATAMIENTOS (ANOVA)

El programa # 3 (Ver apéndice 3) produce la tabla 3 de la comparación de una variable de respuesta entre 4 tratamientos. En el cuadro 3.4.1 se presenta un ejemplo de la tabla 3 con 4 tratamientos.

#### Cuadro 3.4.1. Comparación de una variable de respuesta con cuatro tratamientos (ANOVA)

- PARA-0505-088

Protocolo clínico para un estudio aleatorizado, multicentro, doble ciego, de la eficacia y seguridad de una dosis simple de Pare contra Ketop contra Ketor contra Placebo para el tratamiento del dolor siguiendo Colectectomía Laparoscópica

Tabla 3. Cantidad total de fentanyl consumido en las primeras 6 horas post-operativas (en el PACU)  
Comparación entre tratamientos

variable	estadístico	PARE	KETOP	KETOR	PLACEBO QD IV	Nivel de Sig.
resp	Mediana	155	94	196	249	0.0118
	Media	151.55	104.60	179.80	212.70	
	DesvEst	97.11	76.00	98.24	134.37	
	Q1_Q3	64.50-243.00	27.50-165.00	95.00-266.50	75.00-339.50	
	min_max	3-302	16-222	18-309	3-372	
	N	20	20	20	20	

El nivel de sig. corresponde al nivel de significancia observado de la prueba F del análisis de varianza

**Descripción de la Tabla 3. Comparación de una variable de respuesta con cuatro tratamientos. (prueba ANOVA).**

Para la variable resp de la tabla se reportan las estadísticas: mediana, media, desviación estándar, mínimo, máximo, percentil de nivel 25%(Q1), percentil de nivel 75%(Q3), y el número de observaciones reportando un valor de la variable (no missing), o sea N. Estas estadísticas se calculan para cada uno de los cuatro tratamientos considerados.

Para la variable resp de la tabla se realiza el contraste de las hipótesis :

$$[ H_0 : \mu_1 = \mu_2 = \mu_3 = \mu_4 ] \text{ vs } [ H_a : \mu_1 \neq \mu_2 \neq \mu_3 \neq \mu_4 ]$$

Para 4 tratamientos se usa la prueba estadística de F en un ANOVA. La última columna de la tabla reporta el nivel de significancia observado de la prueba de F.

### **Opciones de los parámetros del programa # 3**

El programa # 3 es el programa que genera la tabla 3, ver apéndice 3. Los parámetros de entrada del programa son los siguientes:

- 1.- El nombre de cada tratamiento es definido por el usuario, y puede tener 10 caracteres como máximo, incluyendo únicamente letras o números.
- 2.- Los datos, los cuales los introduce el usuario, conteniendo únicamente valores numéricos con un máximo de 10 caracteres.
- 3.- Se pueden tener 7 líneas en el título de la tabla y cada línea con 100 caracteres como máximo.

El ejemplo se omite por ser similar a cuando se tienen dos y tres tratamientos.

### **3.5. PROGRAMA # 4. CAMBIOS DE VALORES DE LABORATORIO DESDE EL RANGO NORMAL HASTA FUERA DEL RANGO NORMAL ENTRE EL NIVEL BASICO Y EL DIA 7 DE QUIMICA SANGUINEA, CON DOS TRATAMIENTOS**

El programa # 4 (Ver apéndice 4) produce la tabla 4 de los cambios de valores de Laboratorio desde el rango Normal hasta fuera del Rango Normal entre el nivel básico y el día 7 de Química Sanguínea. En el cuadro 3.5.1 se presenta un ejemplo de la tabla 4 con 2 tratamientos.

**Cuadro 3.5.1. Cambios de valores de laboratorio desde el rango Normal hasta fuera del Rango Normal entre el nivel básico y el día 7 de Química Sanguínea.**

- PARA-0505-088  
 Protocolo Clínico para un estudio aleatorio, multicentro y de dobleciego de la eficacia y seguridad de una dosis única de Pare contra Ketop para tratamiento del dolor siguiendo Colectectomía Laparoscopica  
 Tabla 4. Cambios de Valores de Laboratorio desde el Rango Normal hasta fuera del Rango Normal entre el Nivel Básico y el Día 7 de Química Sanguínea

Variable	PARE		KETOP	
	N	%	N	%
	Albumina			
normal	0	0.00	2	9.52
disminuido	0	0.00	0	0.00
incrementado	1	4.76	1	4.76
N	1		3	
Fosfato Alcalino				
normal	1	4.76	0	0.00
disminuido	2	9.52	2	9.52
incrementado	0	0.00	2	9.52
N	3		4	
ALT				
normal	2	9.52	4	19.05
disminuido	3	14.29	1	4.76
incrementado	4	19.05	2	9.52
N	9		7	
AST				
normal	1	4.76	2	9.52
disminuido	1	4.76	2	9.52
incrementado	0	0.00	0	0.00
N	2		4	
BUN				
normal	2	9.52	0	0.00
disminuido	1	4.76	1	4.76
incrementado	3	14.29	2	9.52
N	6		3	

**Descripción de la Tabla 4. Cambios de valores de Laboratorio desde el rango Normal hasta fuera del rango Normal entre el nivel básico y el día 7 de Química Sanguínea.**

Para las 5 variables: Albumina, Fosfato Alcalino, ALT, AST y BUN de la tabla se reportan la cantidad total N de valores, así como el porcentaje que representa respecto al total en cada nivel del estatus, esto para cada uno de los dos tratamientos considerados.

#### **Opciones de los parámetros del programa #4**

El programa # 4 es el programa que genera la tabla 4, ver apéndice 4. Los parámetros de entrada del programa son los siguientes:

- 1.- Los intervalos que especifican los cambios de valores y son asignados por el usuario como valores numéricos, con un máximo de 10 caracteres.
- 2.- Los datos, los cuales los introduce el usuario, conteniendo únicamente valores numéricos con un máximo de 10 caracteres.
- 3.- El nombre de cada tratamiento es definido por el usuario, y puede tener 10 caracteres como máximo, incluyendo únicamente letras o números.
- 4.- Se pueden tener 7 líneas en el título de la tabla y cada línea con 100 caracteres como máximo.
- 5.- Los totales de cada tratamientos, que son introducidos por el usuario con un máximo de 6 caracteres.

**Ejemplo 3. Generar la Tabla 4. Cambios de valores de Laboratorio desde el rango Normal hasta fuera del rango Normal entre el nivel básico y el día 7 de Química Sanguínea con dos tratamientos.**

Deseamos generar la tabla 4 con los siguientes parámetros:

- 1.- Sean los siguientes intervalos:

Para el nivel disminuido de 0 a 150

Para el nivel normal de 150 a 200

Para el nivel incrementado de 200 a 350

- 2.- Supongamos que necesitamos anexar los siguientes datos:

Para el tratamiento 1:

3 1 1 129

5 2 1 256

1 2 1 315

Para el tratamiento 2:

3 1 2 17  
5 2 2 213  
1 2 2 349

2.- Título 1 = PARA-0505-089

Título 2 = Protocolo clínico para un estudio doble ciego para una dosis de PAR501F  
contra KET501F

Título 3 = del tratamiento del dolor post operativo.

Título 4 = después de una Colectomía Laparoscópica.

Título 5 = ' '

Título 6 = Ejemplo de la tabla 4.

Título 7 = Cambios de valores de Laboratorio en Química Sanguínea.

3.- Nombre del tratamiento 1 = PAR501F

4.- Nombre del tratamiento 2 = KET501F

5.- Los totales se modifican, tanto para el tratamiento 1 como para el tratamiento 2 es de 24.

### **Modificar los parámetros del programa # 4 para producir la tabla 4 con 2 tratamientos**

Para obtener un nuevo programa que nos permita obtener la tabla que se sugiere en líneas anteriores, se deben modificar las siguientes líneas en el programa:

```
/* PARTE I */  
.  
.  
.  
if (0 <= nivel < 150) then estatus = 1;  
if (150 <= nivel < 200) then estatus = 0;  
if (200 <= nivel < 350) then estatus = 2;  
.  
.  
.  
  
/* PARTE II */  
Cards;  
3 1 1 129  
5 2 1 256  
1 2 1 315  
5 1 1 43  
.  
.
```

```

.
3 1 2 17
5 2 2 213
1 2 2 349
1 1 2 173
.
.
. ;
/* PARTE IV */
title1 '- PARA-0505-089';
TITLE2 'Protocolo clínico para un estudio doble ciego para una dosis de
PAR501F contra KET501F';
title3 'del tratamiento del dolor post operativo.';
title4 ' después de una Colectectomía Laparoscopica.';
title5 ' ';
title6 'Ejemplo de la tabla 4.';
title7 'Cambios de valores de Laboratorio en Química Sanguínea.';
footnotel;
run;

/* PARTE VI */
.
.
.
p1=( _C3_/24)*100;
p2=( _C4_/24)*100;
.
.
. ;
run;

/* PARTE VII */
.
.
.
table (variable='')*(estatus=''),
      (all='PAR501F'*( _C3_='N'*f=9.0 p1='% '*f=7.2)*sum='')
      (all='KET501F'*( _C4_='N'*f=9.0 p2='% '*f=7.2)*sum='')
.
.
. ;

```

El programa # 4 con los parámetros de arriba produce la tabla 4 que se presenta en el cuadro 3.5.2.

**Cuadro 3.5.2. Ejemplo de tabla de cambios de valores de Laboratorio desde el rango Normal hasta fuera del rango Normal entre el nivel básico y el día 7 de Química Sanguínea con dos tratamientos**

- PARA-0505-089  
 Protocolo clínico para un estudio doble ciego para una dosis de PAR501F contra KET501F

del tratamiento del dolor post operativo.  
después de una Colectistectomía Laparoscopica.

Ejemplo de la tabla 4.

Cambios de valores de Laboratorio en Química Sanguínea.

Variable	PAR501F		KET501F	
	N	%	N	%
	Albumina			
normal	0	0.00	2	8.33
disminuido	0	0.00	0	0.00
incrementado	2	8.33	2	8.33
N	2		4	
Fosfato Alcalino				
normal	1	4.17	0	0.00
disminuido	2	8.33	2	8.33
incrementado	0	0.00	2	8.33
N	3		4	
ALT				
normal	1	4.17	3	12.50
disminuido	5	20.83	3	12.50
incrementado	4	16.67	2	8.33
N	10		8	
AST				
normal	0	0.00	1	4.17
disminuido	2	8.33	3	12.50
incrementado	0	0.00	0	0.00
N	2		4	
BUN				
normal	0	0.00	0	0.00
disminuido	3	12.50	1	4.17
incrementado	4	16.67	3	12.50
N	7		4	

### 3.6. PROGRAMA # 5. CAMBIOS DE VALORES DE LABORATORIO DESDE EL RANGO NORMAL HASTA FUERA DEL RANGO NORMAL ENTRE EL NIVEL BASICO Y EL DIA 7 DE QUIMICA SANGUINEA, CON TRES TRATAMIENTOS

El programa # 5 (Ver apéndice 5) produce la tabla 5 de los cambios de valores de Laboratorio desde el rango Normal hasta fuera del Rango Normal entre el nivel básico y el día 7 de Química Sanguínea con 3 tratamientos. En el cuadro 3.6.1 se presenta un ejemplo de la tabla 5 con 3 tratamientos.

#### Cuadro 3.6.1. Cambios de valores de Laboratorio desde el rango Normal hasta fuera del Rango Normal entre el nivel básico y el día 7 de Química Sanguínea

- PARA-0505-088

Protocolo Clínico para un estudio aleatorio, multicentro y de doble ciego de la eficacia y seguridad de una dosis única de Pare contra Ketop contra Ketor para tratamiento del dolor siguiendo Colectistectomía Laparoscopica

Tabla 5. Cambios de Valores de Laboratorio desde el Rango Normal hasta fuera del Rango Normal entre el Nivel Básico y el Día 7 de Química Sanguínea

Variable	PARE		KETOP		KETOR	
	N	%	N	%	N	%
	Albumina					

normal	0	0.00	2	9.52	1	4.76
disminuido	0	0.00	0	0.00	1	4.76
incrementado	1	4.76	1	4.76	1	4.76
N	1		3		3	
Fosfato Alcalino						
normal	1	4.76	0	0.00	1	4.76
disminuido	2	9.52	2	9.52	2	9.52
incrementado	0	0.00	2	9.52	3	14.29
N	3		4		6	
ALT						
normal	2	9.52	4	19.05	3	14.29
disminuido	3	14.29	1	4.76	2	9.52
incrementado	4	19.05	2	9.52	1	4.76
N	9		7		6	
AST						
normal	1	4.76	2	9.52	0	0.00
disminuido	1	4.76	2	9.52	1	4.76
incrementado	0	0.00	0	0.00	1	4.76
N	2		4		2	
BUN						
normal	2	9.52	0	0.00	1	4.76
disminuido	1	4.76	1	4.76	1	4.76
incrementado	3	14.29	2	9.52	2	9.52
N	6		3		4	
<i>ffffffffffffffffffffffff ffffffff ffffffff ffffffff ffffffff ffffffff ffffffff</i>						

**Descripción de la Tabla 5. Cambios de valores de Laboratorio desde el rango Normal hasta fuera del rango Normal entre el nivel básico y el día 7 de Química Sanguínea, con tres tratamientos.**

Para las 5 variables: Albumina, Fosfato Alcalino, ALT, AST y BUN de la tabla se reportan la cantidad total N de valores, así como el porcentaje que representa respecto al total en cada nivel del estatus, esto para cada uno de los tres tratamientos considerados.

**Opciones de los parámetros del programa # 5**

El programa # 5 es el programa que genera la tabla 5, ver apéndice 5. Los parámetros de entrada del programa son los siguientes:

- 1.- Los intervalos que especifican los cambios de valores y son asignados por el usuario como valores numéricos, con un máximo de 10 caracteres.
- 2.- Los datos, los cuales los introduce el usuario, conteniendo únicamente valores numéricos con un máximo de 10 caracteres.
- 3.- El nombre de cada tratamiento es definido por el usuario, y puede tener 10 caracteres como máximo, incluyendo únicamente letras o números.



- 4.- Se pueden tener 7 líneas en el título de la tabla y cada línea con 100 caracteres como máximo.
- 5.- Los totales de cada tratamientos, que son introducidos por el usuario con un máximo de 6 caracteres.

**Ejemplo 4. Generar la Tabla 5. Cambios de valores de Laboratorio desde el rango Normal hasta fuera del rango Normal entre el nivel básico y el día 7 de Química Sanguínea con tres tratamientos.**

Deseamos generar la tabla 5 con los siguientes parámetros:

1.- Sean los intervalos:

Para el nivel disminuido de 0 a 120

Para el nivel normal de 120 a 280

Para el nivel incrementado de 280 a 400

2.- Supongamos que necesitamos anexar los siguientes datos:

Para el tratamiento 1:

5 2 1 134

1 2 1 348

Para el tratamiento 2:

3 1 2 24

5 2 2 254

Para el tratamiento 3:

3 1 3 65

1 2 3 391

3.- Título 1 = PARA-0505-090

Título 2 = Protocolo clínico para un estudio doble ciego para una dosis de PARE54H  
contra KETOP54H contra KETOR54H

Título 3 = del tratamiento del dolor post operativo.

Título 4 = después de una Colectomía Laparoscopica.

Título 5 = ' '

Título 6 = Ejemplo de la tabla 5.

Título 7 = Cambios de valores de Laboratorio en Química Sanguínea con tres tratamientos.

- 4.- Nombre del tratamiento 1 = PARE54H
- 5.- Nombre del tratamiento 2 = KETOP54H
- 6.- Nombre del tratamiento 3 = KETOR54H
- 7.- Los totales de cada tratamiento se han modificado a 23

### Modificar los parámetros del programa # 5 para producir la tabla 5 con 3 tratamientos

Para obtener un nuevo programa que nos permita obtener la tabla que se sugiere en líneas anteriores, se deben modificar las siguientes líneas en el programa:

```
/* PARTE I */
.
.
.
if (0 <= nivel < 120) then estatus = 1;
if (120 <= nivel < 280) then estatus = 0;
if (280 <= nivel < 400) then estatus = 2;
.
.
. ;

/* PARTE II */
Cards;
5 2 1 134
1 2 1 348
5 1 1 43
4 2 1 125
.
.
.
3 1 2 24
5 2 2 254
1 1 2 173
5 1 2 29
.
.
```

```

.
3      1      3      65
1      2      3      391
4      2      3      281
3      2      3      210
.
.
. ;

/* PARTE IV */
title1 '- PARA-0505-088';
TITLE2 'Protocolo clínico para un estudio doble ciego para una dosis de
PARE54H contra KETOP54H contra KETOR54H';
title3 'del tratamiento del dolor post operativo';
title4 'después de una Colectomía Laparoscopica';
title5 ' ';
title6 'Ejemplo de la tabla 5.';
title7 ' Cambios de valores de Laboratorio en Química Sanguínea con tres
tratamientos';
footnote1;
run;

/* PARTE VI */
.
.
.
p1=( _C3_/23)*100;
p2=( _C4_/23)*100;
p3=( _C5_/23)*100;
.
.
. ;
run;

/* PARTE VII */
.
.
.
table (variable='')*(estatus=''),
      (all='PARE54H'*( _C3_='N'*f=9.0 p1='% '*f=7.2)*sum='')
      (all='KETOP54H'*( _C4_='N'*f=9.0 p2='% '*f=7.2)*sum='')
      (all='KETOR54H'*( _C5_='N'*f=9.0 p3='% '*f=7.2)*sum='')
.
.
. ;

```

El programa # 5 con los parámetros de arriba produce la tabla 5 que se presenta en el cuadro 3.6.2.

**Cuadro 3.6.2. Ejemplo de tabla de cambios de valores de Laboratorio desde el rango Normal hasta fuera del rango Normal entre el nivel básico y el día 7 de Química Sanguínea con tres tratamientos.**

- PARA-0505-088

Protocolo clínico para un estudio doble ciego para una dosis de PARE54H contra KETOP54H contra KETOR54H del tratamiento del dolor post operativo después de una Colectistectomía Laparoscopica

Ejemplo de la tabla 5.

Cambios de valores de Laboratorio en Química Sanguínea con tres tratamientos

Variable	PARE54H		KETOP54H		KETOR54H	
	N	%	N	%	N	%
Albumina						
normal	1	4.35	3	13.04	2	8.70
disminuido	0	0.00	0	0.00	1	4.35
incrementado	1	4.35	0	0.00	1	4.35
N	2		3		4	
Fosfato Alcalino						
normal	1	4.35	2	8.70	2	8.70
disminuido	2	8.70	2	8.70	2	8.70
incrementado	0	0.00	0	0.00	2	8.70
N	3		4		6	
ALT						
normal	5	21.74	6	26.09	3	13.04
disminuido	3	13.04	2	8.70	4	17.39
incrementado	1	4.35	0	0.00	0	0.00
N	9		8		7	
AST						
normal	1	4.35	2	8.70	0	0.00
disminuido	1	4.35	2	8.70	1	4.35
incrementado	0	0.00	0	0.00	1	4.35
N	2		4		2	
BUN						
normal	3	13.04	3	13.04	1	4.35
disminuido	2	8.70	1	4.35	1	4.35
incrementado	2	8.70	0	0.00	2	8.70
N	7		4		4	

### 3.7. PROGRAMA # 6. CAMBIOS DE VALORES DE LABORATORIO DESDE EL RANGO NORMAL HASTA FUERA DEL RANGO NORMAL ENTRE EL NIVEL BASICO Y EL DIA 7 DE QUIMICA SANGUINEA, CON CUATRO TRATAMIENTOS

El programa # 6 (Ver apéndice 6) produce la tabla 6 de los cambios de valores de Laboratorio desde el rango Normal hasta fuera del Rango Normal entre el nivel básico y el día 7 de Química Sanguínea con 4 tratamientos.

**Cuadro 3.7.1. Cambios de valores de Laboratorio desde el rango Normal hasta fuera del Rango Normal entre el nivel básico y el día 7 de Química Sanguínea, con 4 tratamientos.**

- PARA-0505-088

Protocolo Clínico para un estudio aleatorio, multicentro y de dobleciego de la eficacia y seguridad de una dosis única de Pare contra Ketop contra Ketor contra Placebo para tratamiento del dolor siguiendo Colecistocotomía Laparoscopica

Tabla 6. Cambios de Valores de Laboratorio desde el Rango Normal hasta fuera del Rango Normal entre el Nivel Básico y el Día 7 de Química Sanguínea

Variable	PARE		KETOP		KETOR		PLACEBO QD IV	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Albumina								
normal	0	0.00	2	9.52	1	4.76	0	0.00
disminuido	0	0.00	0	0.00	1	4.76	1	4.76
incrementado	1	4.76	1	4.76	1	4.76	0	0.00
N	1		3		3		1	
Fosfato Alcalino								
normal	1	4.76	0	0.00	1	4.76	1	4.76
disminuido	2	9.52	2	9.52	2	9.52	2	9.52
incrementado	0	0.00	2	9.52	3	14.29	1	4.76
N	3		4		6		4	
ALT								
normal	2	9.52	4	19.05	3	14.29	1	4.76
disminuido	3	14.29	1	4.76	2	9.52	1	4.76
incrementado	4	19.05	2	9.52	1	4.76	3	14.29
N	9		7		6		5	
AST								
normal	1	4.76	2	9.52	0	0.00	2	9.52
disminuido	1	4.76	2	9.52	1	4.76	1	4.76
incrementado	0	0.00	0	0.00	1	4.76	1	4.76
N	2		4		2		4	
BUN								
normal	2	9.52	0	0.00	1	4.76	1	4.76
disminuido	1	4.76	1	4.76	1	4.76	4	19.05
incrementado	3	14.29	2	9.52	2	9.52	2	9.52
N	6		3		4		7	

**Descripción de la Tabla 6. Cambios de valores de Laboratorio desde el rango Normal hasta fuera del rango Normal entre el nivel básico y el día 7 de Química Sanguínea, con cuatro tratamientos.**

Para las 5 variables: Albumina, Fosfato Alcalino, ALT, AST y BUN de la tabla se reportan la cantidad total N de valores, así como el porcentaje que representa respecto al total en cada nivel del estatus (disminuido, normal e incrementado), esto para cada uno de los cuatro tratamientos considerados.

**Opciones de los parámetros del programa # 6**

El programa # 6 es el programa que genera la tabla 6, ver apéndice 6. Los parámetros de entrada del programa son los siguientes:

- 1.- Los intervalos que especifican los cambios de valores y son asignados por el usuario como valores numéricos, con un máximo de 10 caracteres.
- 2.- Los datos, los cuales los introduce el usuario, conteniendo únicamente valores numéricos con un máximo de 10 caracteres.
- 3.- El nombre de cada tratamiento es definido por el usuario, y puede tener 10 caracteres como máximo, incluyendo únicamente letras o números.
- 4.- Se pueden tener 7 líneas en el título de la tabla y cada línea con 100 caracteres como máximo.
- 5.- Los totales de cada tratamientos, que son introducidos por el usuario con un máximo de 6 caracteres.

El ejemplo para este tipo de tabla es similar a cuando se tienen dos y tres tratamientos.

### 3.8. PROGRAMA # 7. COMPARACION DE TRES VARIABLES DE RESPUESTA CON DOS TRATAMIENTOS (PRUEBA DE KRUSKAL – WALLIS)

El programa # 7 (Ver apéndice 7) produce la tabla 7 de la Comparación de tres variables de respuesta con dos tratamientos (Prueba de Kruskal – Wallis). En el cuadro 3.8.1 se presenta un ejemplo de la tabla 7 con 2 tratamientos.

#### Cuadro 3.8.1. Comparación de tres variables de respuesta con dos tratamientos (Prueba de Kruskal - Wallis)

- PARA-0505-088  
 Protocolo Clínico para un estudio aleatorio, multicentro, de doble ciego de un estudio de eficacia y seguridad de una dosis única de Pare contra Ketop para el tratamiento del dolor siguiendo Colectistectomía Laparoscopica

Tabla 7. Cantidad total de fentanyl consumido durante cada una de las primeras 6 horas post-operativas (en la PACU)  
 Comparación entre tratamientos

Cantidad consumida de fentanyl en		PARE QD IV	KETOP G QD IV	P Valor
<i>ff</i>				
Primera hora post operativa	Mediana	98	106	0.5210
	Media	77.25	95.29	
	Varianza	45.74	60.05	
	Q25_Q75	29.00-113.00	26.00-147.00	
	min_max	14-125	4-166	
	N	8	7	
Segunda hora post operativa	Mediana	100	93	0.6815
	Media	91.80	79.29	
	Varianza	56.20	46.45	
	Q25_Q75	97.00-105.00	34.00-106.00	
	min_max	1-156	20-152	
	N	5	7	
Tercera hora post operativa	Mediana	127	30	0.0061
	Media	124.43	52.14	
	Varianza	26.26	51.22	
	Q25_Q75	102.0-153.00	2.00-101.00	
	min_max	90-156	2-135	
	N	7	7	

N=El número de sujetos que consumieron fentanyl dentro de cada hora post operativa (y tratamiento de grupo)

#### Descripción de la Tabla 7. Comparación de tres variables de respuesta con dos tratamientos (prueba de Kruskal – Wallis)

Para las 3 variables: Primera hora post operativa, Segunda hora post operativa y Tercera hora post operativa de la tabla se reportan las estadísticas: mediana, media,

varianza, percentil de nivel 25%(Q1), percentil de nivel 75%(Q3), mínimo, máximo y el número de observaciones reportando un valor de la variable (no missing), o sea N. Estas estadísticas se calculan para cada uno de los dos tratamientos considerados.

Para cada variable de la tabla se realiza el contraste de las hipótesis:

$$[ H_0 : \mu_1 = \mu_2 ] \text{ vs } [ H_a : \mu_1 \neq \mu_2 ]$$

Para 2 tratamientos se usa la prueba estadística de Kruskal - Wallis. La última columna de la tabla reporta el nivel de significancia observado de la prueba señalada.

### **Opciones de los parámetros del programa # 7**

El programa # 7 es el programa que genera la tabla 7, ver apéndice 7. Los parámetros de entrada del programa son los siguientes:

- 1.- Los datos, los cuales los introduce el usuario, conteniendo únicamente valores numéricos con un máximo de 10 caracteres.
- 2.- El nombre de cada tratamiento es definido por el usuario, y puede tener 10 caracteres como máximo, incluyendo únicamente letras o números.
- 3.- Se pueden tener 7 líneas en el título de la tabla y cada línea con 100 caracteres como máximo.

### **Ejemplo 5. Generar la Tabla 7. Comparación de tres variables de respuesta con dos tratamientos (prueba de Kruskal – Wallis)**

Deseamos generar la tabla 7 con los siguientes parámetros:

- 1.- Supongamos que necesitamos anexar los siguientes datos:

Para el tratamiento 1:

2 1 891

1 1 104

1 1 612

3 1 213

Para el tratamiento 2:



4 2 79

3 2 117

2 2 348

2.- Nombre del tratamiento 1 = P67I QD IV

3.- Nombre del tratamiento 2 = K67I G QD IV

4.- Título 1 = PARA-0505-096

Título 2 = Estudio doble ciego para comparar P67I contra K67I

Título 3 = para el tratamiento del dolor post operativo.

Título 4 = después de una Colectomía Laparoscópica.

Título 5 = ‘ ‘

Título 6 = Ejemplo de tabla7. Cantidad total de fentanyl1.

Título 7 = Comparación entre tratamientos.

## **Modificar los parámetros del programa # 7 para producir la tabla 7 con 2 tratamientos**

Para obtener un nuevo programa que nos permita obtener la tabla que se sugiere en líneas anteriores, se deben modificar las siguientes líneas en el programa:

```
/* PARTE II */  
Cards;  
2 1 891  
3 1 104  
1 1 612  
3 1 213  
1 1 125  
3 1 153  
.  
.  
.  
4 2 79  
3 2 117  
2 2 348  
1 2 122  
2 2 20  
.  
.  
.;  
/* PARTE IV */
```

```

title1 '- PARA-0505-096';
TITLE2 'Estudio doble ciego para comparar P67I contra K67I';
title3 'para el tratamiento del dolor post operativo.';
title4 'después de una Colectectomía Laparoscopica.';
title5 ;
title6 'Ejemplo de tabla7. Cantidad total de fentanyl.';
title7 'Comparación entre tratamientos';
footnote 'N´=El número de sujetos dentro de cada hora postoperativa (y grupo
de tratamiento) quien consumió fentanyl.';

/* PARTE VI */
.
.
.
define col1/display center 'P67I/QD IV';
define col2/display center 'K67I/G QD IV';

```

El programa # 7 con los parámetros de arriba produce la tabla 7 que se presenta en el cuadro 3.8.2.

**Cuadro 3.8.2. Ejemplo de tabla 7 para comparar tres variables de respuesta con dos tratamientos (prueba de Kruskal – Wallis)**

```

- PARA-0505-096
Estudio doble ciego para comparar P67I contra K67I
para el tratamiento del dolor post operativo.
después de una Colectectomía Laparoscopica.
Ejemplo de tabla 7. Cantidad total de fentanyl.
Comparación entre tratamientos
Cantidad consumida de          P67I          K67I
fentanyl en                    QD IV        G QD IV      P Valor
ffffffffffffffffffffffffffff
Primera hora post operativa mediana 110          106          0.5777

```

	media	136.67	95.29	
	varianza	183.31	60.05	
	Q25_Q75	32.00-113.00	26.00--147.00	
	min_max	14-612	4--166	
	N	9	7	
Segunda hora post operativa	mediana	103	96	0.3794
	media	225.00	112.88	
	varianza	330.12	104.28	
	Q25_Q75	97.00-156.00	42.50--129.00	
	min_max	1-891	20--348	
	N	6	8	
Tercera hora post operativa	mediana	127	50	0.0056
	media	132.00	60.25	
	varianza	38.54	52.67	
	Q25_Q75	104.0-153.00	14.00--109.00	
	min_max	90-213	2--135	
	N	9	8	

N=El número de sujetos que consumieron fentanyl dentro de cada hora postoperativa (y tratamiento de grupo)

### 3.9. PROGRAMA # 8. COMPARACION DE TRES VARIABLES DE RESPUESTA CON TRES TRATAMIENTOS (PRUEBA DE KRUSKAL – WALLIS)

El programa # 8 (Ver apéndice 8) produce la tabla 8 de la Comparación de tres variables de respuesta con tres tratamientos (Prueba de Kruskal – Wallis). En el cuadro 3.9.1 se presenta un ejemplo de la tabla 8 con 3 tratamientos.

#### Cuadro 3.9.1. Comparación de tres variables de respuesta con tres tratamientos (Prueba de Kruskal - Wallis)

- PARA-0505-088  
 Protocolo Clínico para un estudio aleatorio, multicentro, de doblevisión de un estudio de eficacia y seguridad de una dosis única de IV Pare contra Ketop  
 contra Ketor para el tratamiento del dolor siguiendo Cholecystectomy Laparoscopica

Tabla 8. Cantidad total de fentanyl consumido durante cada una de las primeras 6 horas post-operativas (en la PACU)  
Comparación entre tratamientos

Cantidad consumida de fentanyl en		PARE QD IV	KETOP G QD IV	KETOR QD IV	P Valor
Primera hora post operativa	mediana	92	90	113	0.5129
	media	86.29	75.14	109.00	
	varianza	54.62	56.72	53.11	
	Q25_Q75	30.00-121.00	23.00-106.00	89.00-155.00	
	min_max	8-168	12-167	8-157	
	N	7	7	7	
Segunda hora post operativa	mediana	107	106	104	0.9239
	media	101.57	99.57	91.00	
	varianza	44.62	44.93	65.69	
	Q25_Q75	70.00-137.00	90.00-135.00	31.00-161.00	
	min_max	34-170	8-145	13-170	
	N	7	7	7	
Tercera hora post operativa	mediana	89	65	58	0.7811
	media	87.17	67.86	84.86	
	varianza	33.59	46.74	73.24	
	Q25_Q75	52.00-120.00	25.00-114.00	24.00-173.00	
	min_max	51-122	2-137	7-175	
	N	6	7	7	

N=El número de sujetos que consumieron fentanyl dentro de cada hora postoperativa (y tratamiento de grupo)

### Descripción de la Tabla 8. Comparación de tres variables de respuesta con tres tratamientos (prueba de Kruskal – Wallis)

Para las 3 variables: Primera hora post operativa, Segunda hora post operativa y Tercera hora post operativa de la tabla se reportan las estadísticas: mediana, media, varianza, percentil de nivel 25%(Q1), percentil de nivel 75%(Q3), mínimo, máximo y el número de observaciones reportando un valor de la variable (no missing), o sea N. Estas estadísticas se calculan para cada uno de los tres tratamientos considerados.

Para cada variable de la tabla se realiza el contraste de las hipótesis:

$$[ H_0 : \mu_1 = \mu_2 = \mu_3 ] \text{ vs } [ H_a : \mu_1 \neq \mu_2 \neq \mu_3 ]$$

En el caso de tres tratamientos se usa la prueba estadística de Kruskal - Wallis. La última columna de la tabla reporta el nivel de significancia observado de la prueba señalada.

## Opciones de los parámetros del programa # 8

El programa # 8 es el programa que genera la tabla 8, ver apéndice 8. Los parámetros de entrada del programa son los siguientes:

- 1.- Los datos, los cuales los introduce el usuario, conteniendo únicamente valores numéricos con un máximo de 10 caracteres.
- 2.- El nombre de cada tratamiento es definido por el usuario, y puede tener 10 caracteres como máximo, incluyendo únicamente letras o números.
- 3.- Se pueden tener 7 líneas en el título de la tabla y cada línea con 100 caracteres como máximo.

## Ejemplo 6. Generar la Tabla 8. Comparación de tres variables de respuesta con tres tratamientos (prueba de Kruskal – Wallis)

Deseamos generar la tabla 8 con los siguientes parámetros:

- 1.- Supongamos que necesitamos eliminar los cinco últimos datos de cada tratamiento.
- 2.- Nombre del tratamiento 1 = PARE12 QD IV
- 3.- Nombre del tratamiento 2 = KETOP12 G QD IV
- 4.- Nombre del tratamiento 3 = KETOR12 QD IV
- 5.- Título 1 = PARA-0505-097  
Título 2 = Estudio doble ciego para comparar PARE12 contra KETOP12 contra KETOR12.  
Título 3 = para el tratamiento del dolor post operativo.  
Título 4 = después de una Colectectomía Laparoscopica.  
Título 5 = ‘ ‘

Título 6 = Ejemplo de tabla 8. Cantidad de fentanyl consumido durante las primeras 6 horas post-operativas.

Título 7 = Comparación entre tratamientos.

### Modificar los parámetros del programa # 8 para producir la tabla 8 con 3 tratamientos

Para obtener un nuevo programa que nos permita obtener la tabla que se sugiere en líneas anteriores, se deben modificar las siguientes líneas en el programa:

```
/* PARTE II */
Cards;
Eliminar los últimos cinco datos de cada tratamiento.
/* PARTE V */
title1 '- PARA-0505-097';
TITLE2 'Estudio doble ciego para comparar PARE12 contra KETOP12 contra
KETOR12';
title3 'para el tratamiento del dolor post operativo.';
title4 'después de una Colectectomía Laparoscopica.';
title5 ' ';
title6 'Ejemplo de tabla8. Cantidad de fentanyl consumido durante las primeras
6 horas post-operativas.';
title7 'Comparación entre tratamientos';
footnote 'N´=El número de sujetos dentro de cada hora postoperativa (y grupo
de tratamiento) quien consumió fentanyl.';
/* PARTE VI */
.
.
.
define col1/display center 'PARE12/QD IV';
define col2/display center 'KETOP12/G QD IV';
define col3/display center 'KETOR12/QD IV';
.
.
. ;
```

El programa # 8 con los parámetros de arriba produce la tabla 8 que se presenta en el cuadro 3.9.2.

### Cuadro 3.9.2. Ejemplo de tabla 8 para comparar tres variables de respuesta con tres tratamientos (prueba de Kruskal – Wallis)

- PARA-0505-097			
Estudio doble ciego para comparar PARE12 contra KETOP12 contra KETOR12 para el tratamiento del dolor post operativo. después de una Colectectomía Laparoscopica.			
Ejemplo de tabla8. Cantidad de fentanyl consumido durante las primeras 6 horas post-operativas. Comparación entre tratamientos			
Cantidad consumida de	PARE12	KETOP12	KETOR12

fentanyl en	QD IV	G QD IV	QD IV	P Valor
Primera hora post operativa	92	96	131	0.2943
mediana	81.60	85.67	125.83	
media	64.15	54.13	31.70	
varianza	30.00-110.00	27.00-106.00	92.00-155.00	
Q25_Q75	8-168	23-167	89-157	
min_max	5	6	6	
N	107	116	104	0.9936
Segunda hora post operativa	103.60	102.00	99.40	
mediana	53.64	54.74	67.37	
media	70.00-137.00	106.0-135.00	31.00-161.00	
varianza	34-170	8-145	31-170	
Q25_Q75	5	5	5	
min_max	69	64	132	0.3919
N	80.60	59.20	109.00	
Tercera hora post operativa	32.97	51.47	74.14	
mediana	52.00-109.00	25.00- 68.00	58.00-173.00	
media	51-122	2-137	7-175	
varianza	5	5	5	
Q25_Q75				
min_max				
N				

N=El número de sujetos que consumieron fentanyl dentro de cada hora postoperativa (y tratamiento de grupo)

### 3.10. PROGRAMA # 9. COMPARACION DE TRES VARIABLES DE RESPUESTA CON CUATRO TRATAMIENTOS (PRUEBA DE KRUSKAL – WALLIS)

El programa # 9 (Ver apéndice 9) produce la tabla 9 de la Comparación de tres variables de respuesta con cuatro tratamientos (Prueba de Kruskal - Wallis). En el cuadro 3.10.1 se presenta un ejemplo de la tabla 9 con 4 tratamientos.

#### Cuadro 3.10.1. Comparación de tres variables de respuesta con cuatro tratamientos (Prueba de Kruskal – Wallis)

- PARA-0505-088

Protocolo Clínico para un estudio aleatorio, multicentro, de doble ciego de un estudio de eficacia y seguridad de una dosis única de Pare contra Ketop contra Ketor contra Placebo para el tratamiento del dolor siguiendo Colecistectomía Laparoscopica

Tabla 9. Cantidad total de fentanyl consumido durante cada una de las primeras 6 horas post-operativas (en la PACU)  
Comparación entre tratamientos

Cantidad consumida de fentanyl en	PARE QD IV	KETOP G QD IV	KETOR QD IV	PLACEBO QD IV	P Valor
Primera hora post operativa	75	69	49	93	0.7844
mediana	71.57	84.14	69.29	96.29	
media	57.51	49.54	58.84	54.81	
varianza	18.00-110.00	34.00-134.00	32.00-124.00	42.00-150.00	
Q25_Q75	8-168	19-145	6-175	23-173	
min_max	7	7	7	7	
N	107	33	58	69	0.3919
Segunda hora post operativa	100.57	65.00	57.00	85.71	
mediana	45.18	66.37	32.95	54.75	
media	70.00-137.00	20.00-161.00	27.00-89.00	53.00-146.00	
varianza					
Q25_Q75					
min_max					
N					

	min_max	34-170	14-162	15-107	11-166	
	N	7	7	7	7	
Tercera hora post operativa	mediana	109	63	70	107	0.6859
	media	91.86	67.14	65.29	84.57	
	varianza	33.08	58.07	42.39	57.47	
	Q25_Q75	52.00-120.00	11.00-135.00	23.00-87.00	34.00-142.00	
	min_max	51-122	9-156	12-138	1-151	
	N	7	7	7	7	

N=El número de sujetos que consumieron fentanyl dentro de cada hora postoperativa (y tratamiento de grupo)

### Descripción de la Tabla 9. Comparación de tres variables de respuesta con cuatro tratamientos. (prueba de Kruskal – Wallis)

Para las 3 variables: Primera hora post operativa, Segunda hora post operativa y Tercera hora post operativa de la tabla se reportan las estadísticas: mediana, media, varianza, percentil de nivel 25%(Q1), percentil de nivel 75%(Q3), mínimo, máximo y el número de observaciones reportando un valor de la variable (no missing), o sea N. Estas estadísticas se calculan para cada uno de los cuatro tratamientos considerados.

Para cada variable de la tabla se realiza el contraste de las hipótesis:

$$[ H_0 : \mu_1 = \mu_2 = \mu_3 = \mu_4 ] \quad \text{contra} \quad [ H_a : \mu_1 \neq \mu_2 \neq \mu_3 \neq \mu_4 ]$$

En el caso de cuatro tratamientos se usa la prueba estadística de Kruskall - Wallis. La última columna de la tabla reporta el nivel de significancia observado de la prueba señalada.

### Opciones de los parámetros del programa #9

El programa # 9 es el programa que genera la tabla 9, ver apéndice 9. Los parámetros de entrada del programa son los siguientes:

- 1.- Los datos, los cuales los introduce el usuario, conteniendo únicamente valores numéricos con un máximo de 10 caracteres.
- 2.- El nombre de cada tratamiento es definido por el usuario, y puede tener 10 caracteres como máximo, incluyendo únicamente letras o números.



3.- Se pueden tener 7 líneas en el título de la tabla y cada línea con 100 caracteres como máximo.

Nótese que el ejemplo es semejante a cuando se tienen dos y tres tratamientos.

### 3.11. PROGRAMA # 10. HISTORIAL MEDICO, CON DOS TRATAMIENTOS

El programa # 10 (Ver apéndice 10) produce la tabla 10 del Historial médico. En el cuadro 3.11.1 se presenta un ejemplo de la tabla 10 con 2 tratamientos.

#### Cuadro 3.11.1. Historial médico con dos tratamientos

- PARA-0505-088  
 Protocolo clínico para un estudio aleatorio, multicentro, de doble ciego de la eficacia y seguridad de una dosis única de Pare contra Ketop para tratamiento del dolor siguiendo Colectomía Laparoscópica

Tabla 12. Historial Médico

Variable	PARE		KETOP	
	N	%	N	%
Oído Nariz y Garganta				
Anormal	4	100.00	6	100.00
Normal	0	0.00	0	0.00
N	4		6	
Oftalmología				
Anormal	2	66.67	2	100.00
Normal	1	33.33	0	0.00
N	3		2	
Cardiovascular				
Anormal	5	71.43	3	60.00
Normal	2	28.57	2	40.00
N	7		5	
Neurología				
Anormal	2	100.00	4	100.00
Normal	0	0.00	0	0.00
N	2		4	
Respiratorio				
Anormal	2	100.00	2	100.00
Normal	0	0.00	0	0.00
N	2		2	
Urogenital				
Anormal	2	100.00	1	100.00
Normal	0	0.00	0	0.00
N	2		1	

### **Descripción de la Tabla 10. Historial médico, con dos tratamientos.**

Para las 6 variables: Oído, Nariz y Garganta; Oftalmología, Cardiovascular, Neurología, Respiratorio y Urogenital de la tabla se reportan la cantidad total N de valores, así como el porcentaje que representa respecto al total en cada nivel del estatus, esto para cada uno de los dos tratamientos considerados.

### **Opciones de los parámetros del programa #10**

El programa # 10 es el programa que genera la tabla 10, ver apéndice 10. Los parámetros de entrada del programa son los siguientes:

- 1.- Los datos, los cuales los introduce el usuario, conteniendo únicamente valores numéricos con un máximo de 10 caracteres.
- 2.- El nombre de cada tratamiento es definido por el usuario, y puede tener 10 caracteres como máximo, incluyendo únicamente letras o números.
- 3.- Se pueden tener 7 líneas en el título de la tabla y cada línea con 100 caracteres como máximo.

### **Ejemplo 7. Generar la Tabla 10. Historial médico, con dos tratamientos**

Deseamos generar la tabla 10 con los siguientes parámetros:

- 1.- Supongamos que necesitamos anexar los siguientes datos:

Para el tratamiento 1:

1 5 2

1 3 2

1 2 1

1 1 2

1 4 1

Para el tratamiento 2:

2 3 2

2 5 1

2 1 2

2.- Nombre del tratamiento 1 = PARE1

3.- Nombre del tratamiento 2 = KETOP1

5.- Título 1 = PARA-0505-101

Título 2 = Protocolo clínico para un estudio doble ciego para una dosis de PARE1  
contra KETOP1

Título 3 = del tratamiento del dolor post operativo.

Título 4 = después de una Colectomía Laparoscópica.

Título 5 = ' '

Título 6 = Ejemplo de la tabla 10.

Título 7 = Historial médico.

### **Modificar los parámetros del programa # 10 para producir la tabla 10 con 2 tratamientos**

Para obtener un nuevo programa que nos permita obtener la tabla que se  
sugiere en líneas anteriores, se deben modificar las siguientes líneas en el programa:

```
/* PARTE II */  
Cards;  
1 5 2  
1 3 2  
1 2 1  
1 1 2  
1 4 1  
1 1 1  
.  
.  
.  
2 3 2  
2 5 1  
2 1 2  
2 1 1  
2 1 2  
.  
.  
.  
/* PARTE IV */  
title1 '- PARA-0505-101';  
TITLE2 'Protocolo clínico para un estudio doble ciego para una dosis de PARE1  
contra KETOP1';  
title3 'del tratamiento del dolor post operativo';  
title4 'después de una Colectomía Laparoscópica';  
title5 ;  
title6 'Ejemplo de la tabla 10.';
```

```

title7 'Historial médico';
footnote ;
/* PARTE VI */
.
.
.
table (col1='')*(col2=''),
      (all='PARE1'*(col3='N'*f=9.0 col4='%'*f=7.2)*sum='')
      (all='KETOP1'*(col5='N'*f=9.0 col6='%'*f=7.2)*sum='')
.
.
. ;

```

El programa # 10 con los parámetros de arriba produce la tabla 10 que se presenta en el cuadro 3.11.2.

### Cuadro 3.11.2. Ejemplo de tabla de historial médico, con dos tratamientos

- PARA-0505-088  
 Protocolo clínico para un estudio aleatorio, multicentro, de doble ciego de la eficacia y seguridad de una dosis única de Pare contra Ketop para tratamiento del dolor siguiendo Colectomía Laparoscópica

Tabla 12. Historial Médico

Variable	PARE		KETOP	
	N	%	N	%
	<i>Separator line</i>			
Oído Nariz y Garganta				
Anormal	4	100.00	6	100.00
Normal	0	0.00	0	0.00
N	4		6	
Oftalmología				
Anormal	2	66.67	2	100.00
Normal	1	33.33	0	0.00
N	3		2	
Cardiovascular				
Anormal	5	71.43	3	60.00
Normal	2	28.57	2	40.00
N	7		5	
Neurología				
Anormal	2	100.00	4	100.00
Normal	0	0.00	0	0.00
N	2		4	
Respiratorio				
Anormal	2	100.00	2	100.00
Normal	0	0.00	0	0.00
N	2		2	
Urogenital				
Anormal	2	100.00	1	100.00
Normal	0	0.00	0	0.00
N	2		1	

### 3.12. PROGRAMA # 11. HISTORIAL MEDICO, CON TRES TRATAMIENTOS

El programa # 11 (Ver apéndice 11) produce la tabla 11 del Historial médico. En el cuadro 3.12.1 se presenta un ejemplo de la tabla 11 con 3 tratamientos.

### Cuadro 3.12.1. Historial médico, con tres tratamientos

- PARA-0505-088

Protocolo clínico para un estudio aleatorio, multicentro, de doble ciego de la eficacia y seguridad de una dosis única de Parel contra Ketopl contra ketor para tratamiento del dolor siguiendo Colecistectomía Laparoscopica

Tabla 11. Historial Médico

Variable	PARE		KETOP		KETOR	
	N	%	N	%	N	%
	Oído Nariz y Garganta					
Anormal	4	100.00	6	100.00	1	100.00
Normal	0	0.00	0	0.00	0	0.00
N	4		6		1	
Oftalmología						
Anormal	2	66.67	2	100.00	5	100.00
Normal	1	33.33	0	0.00	0	0.00
N	3		2		5	
Cardiovascular						
Anormal	5	71.43	3	60.00	1	100.00
Normal	2	28.57	2	40.00	0	0.00
N	7		5		1	
Neurología						
Anormal	2	100.00	4	100.00	5	100.00
Normal	0	0.00	0	0.00	0	0.00
N	2		4		5	
Respiratorio						
Anormal	2	100.00	2	100.00	5	100.00
Normal	0	0.00	0	0.00	0	0.00
N	2		2		5	
Urogenital						
Anormal	2	100.00	1	100.00	2	66.67
Normal	0	0.00	0	0.00	1	33.33
N	2		1		3	

### Descripción de la Tabla 11. Historial médico, con tres tratamientos.

Para las 6 variables: Oído, Nariz y Garganta; Oftalmología, Cardiovascular, Neurología, Respiratorio y Urogenital de la tabla se reportan la cantidad total N de valores, así como el porcentaje que representa respecto al total en cada nivel del estatus, esto para cada uno de los tres tratamientos considerados.

### Opciones de los parámetros del programa #11

El programa # 11 es el programa que genera la tabla 11, ver apéndice 11. Los parámetros de entrada del programa son los siguientes:

- 1.- Los datos, los cuales los introduce el usuario, conteniendo únicamente valores numéricos con un máximo de 10 caracteres.

- 2.- El nombre de cada tratamiento es definido por el usuario, y puede tener 10 caracteres como máximo, incluyendo únicamente letras o números.
- 3.- Se pueden tener 7 líneas en el título de la tabla y cada línea con 100 caracteres como máximo.

### **Ejemplo 8. Generar la Tabla 11. Historial médico, con tres tratamientos.**

Deseamos generar la tabla 11 con los siguientes parámetros:

1.- Supongamos que necesitamos anexar los siguientes datos:

Para el tratamiento 1:

1 5 1

1 3 2

Para el tratamiento 2:

2 4 2

2 5 1

2 1 1

Para el tratamiento 3

3 2 1

3 3 1

3 1 2

2.- Nombre del tratamiento 1 = PARE81L

3.- Nombre del tratamiento 2 = KETOP81L

4.- Nombre del tratamiento 3 = KETOR81L

5.- Título 1 = PARA-0505-57

Título 2 = Protocolo clínico para un estudio doble ciego

Título 3 = para una dosis de PARE81L contra KETOP81L

Título 4 = contra KETOR81L del tratamiento del dolor post operativo.

Título 5 = para tratamiento del dolor siguiendo Colectomía Laparoscopica.

Título 6 = ' '

Título 7 = Ejemplo de la tabla 11. Historial médico.

## Modificar los parámetros del programa # 11 para producir la tabla 11 con 3 tratamientos

Para obtener un nuevo programa que nos permita obtener la tabla que se sugiere en líneas anteriores, se deben modificar las siguientes líneas en el programa:

```
/* PARTE II */
Cards;
1 5 1
1 3 2
1 1 1
1 1 2
.
.
.
2 4 2
2 5 1
2 1 1
2 1 1
2 1 1
.
.
.
3 2 1
3 3 1
3 1 2
3 1 1
3 1 2
.
.
. ;

/* PARTE IV */
title1 '- PARA-0505-088';
title2 'Protocolo clínico para un estudio doble ciego';
title3 'para una dosis de PARE81L contra KETOP81L';
title4 'contra KETOR81L del tratamiento del dolor post operativo.';
title5 'para tratamiento del dolor siguiendo Colectectomía Laparoscopica';
title6 ' ';
title7 'Ejemplo de la tabla 11. Historial Médico';
footnote ;
run;

/* PARTE VI */
.
.
.
table (col1='')*(col2=''),
```

```
(all='PARE81L'*(col3='N'*f=9.0 col4='%'*f=7.2)*sum='')
(all='KETOP81L'*(col5='N'*f=9.0 col6='%'*f=7.2)*sum='')
(all='KETOR81L'*(col7='N'*f=9.0 col8='%'*f=7.2)*sum='')
```

.  
.  
. ;

El programa # 11 con los parámetros de arriba produce la tabla 11 que se presenta en el cuadro 3.12.2.

### Cuadro 3.12.2. Ejemplo de tabla de historial médico, con tres tratamientos

- PARA-0505-088

Protocolo clínico para un estudio doble para una dosis de PARE81L contra KETOP81L  
contra KETOR81L del tratamiento del dolor post operativo.  
para tratamiento del dolor siguiendo Colecistectomía Laparoscopica

Ejemplo de la tabla 11. Historial Médico

Variable	PARE81L		KETOP81L		KETOR81L	
	N	%	N	%	N	%
	Oído Nariz y Garganta					
Anormal	4	100.00	6	100.00	1	100.00
Normal	0	0.00	0	0.00	0	0.00
N	4		6		1	
Oftalmología						
Anormal	2	66.67	2	100.00	5	100.00
Normal	1	33.33	0	0.00	0	0.00
N	3		2		5	



Cardiovascular							
Anormal	5	71.43	3	60.00	1	100.00	
Normal	2	28.57	2	40.00	0	0.00	
N	7		5		1		
Neurología							
Anormal	2	100.00	4	100.00	5	100.00	
Normal	0	0.00	0	0.00	0	0.00	
N	2		4		5		
Respiratorio							
Anormal	2	100.00	2	100.00	5	100.00	
Normal	0	0.00	0	0.00	0	0.00	
N	2		2		5		
Urogenital							
Anormal	2	100.00	1	100.00	2	66.67	
Normal	0	0.00	0	0.00	1	33.33	
N	2		1		3		

ffffffffffffffffffffffff ffffffff ffffffff ffffffff ffffffff ffffffff ffffffff

### 3.13. PROGRAMA # 12. HISTORIAL MEDICO, CON CUATRO TRATAMIENTOS

El programa # 12 (Ver apéndice 12) produce la tabla 12 del Historial médico. En el cuadro 3.13.1 se presenta un ejemplo de la tabla 12 con 4 tratamientos.

#### Cuadro 3.13.1. Historial médico, con cuatro tratamientos

- PARA-0505-088  
 Protocolo clínico para un estudio aleatorio, multicentro, doble ciego de la eficacia y seguridad de una dosis única de Pare contra Ketop contra ketor contra Placebo para tratamiento del dolor siguiendo Colectectomía Laparoscopica

Tabla 12. Historial Médico

Variable	PARE		KETOP		KETOR		PLACEBO QD IV	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Oído Nariz y Garganta								
Anormal	4	100.00	6	100.00	1	100.00	2	50.00
Normal	0	0.00	0	0.00	0	0.00	2	50.00
N	4		6		1		4	
Oftalmología								
Anormal	2	66.67	2	100.00	5	100.00	2	50.00
Normal	1	33.33	0	0.00	0	0.00	2	50.00
N	3		2		5		4	
Cardiovascular								

Anormal	5	71.43	3	60.00	1	100.00	2	50.00
Normal	2	28.57	2	40.00	0	0.00	2	50.00
N	7		5		1		4	
Neurología								
Anormal	2	100.00	4	100.00	5	100.00	2	50.00
Normal	0	0.00	0	0.00	0	0.00	2	50.00
N	2		4		5		4	
Respiratorio								
Anormal	2	100.00	2	100.00	5	100.00	2	66.67
Normal	0	0.00	0	0.00	0	0.00	1	33.33
N	2		2		5		3	
Urogenital								
Anormal	2	100.00	1	100.00	2	66.67	1	100.00
Normal	0	0.00	0	0.00	1	33.33	0	0.00
N	2		1		3		1	

ffffffff ffffffff ffffffff ffffffff ffffffff ffffffff ffffffff ffffffff ffffffff

### Descripción de la Tabla 12. Historial médico, con cuatro tratamientos.

Para las 6 variables: Oído, Nariz y Garganta; Oftalmología, Cardiovascular, Neurología, Respiratorio y Urogenital de la tabla se reportan la cantidad total N de valores, así como el porcentaje que representa respecto al total en cada nivel del estatus, esto para cada uno de los cuatro tratamientos considerados.

### Opciones de los parámetros del programa # 12

El programa # 12 es el programa que genera la tabla 12, ver apéndice 12. Los parámetros de entrada del programa son los siguientes:

- 1.- Los datos, los cuales los introduce el usuario, conteniendo únicamente valores numéricos con un máximo de 10 caracteres.
- 2.- El nombre de cada tratamiento es definido por el usuario, y puede tener 10 caracteres como máximo, incluyendo únicamente letras o números.
- 3.- Se pueden tener 7 líneas en el título de la tabla y cada línea con 100 caracteres como máximo.

Para generar un ejemplo se sigue el mismo proceso que cuando se tienen dos y tres tratamientos.

### 3.14. PROGRAMA # 13. PESO Y ESTATURA DE PACIENTES, CON DOS TRATAMIENTOS

El programa # 13 (Ver apéndice 13) produce la tabla 13 del peso y estatura de pacientes con 2 tratamientos. En el cuadro 3.14.1 se presenta un ejemplo de la tabla 13 con 2 tratamientos.

#### Cuadro 3.14.1. Peso y estatura de pacientes con dos tratamientos

- PARA-0505-088  
 Protocolo clínico para un estudio aleatorio, multicentro, doble ciego de la eficacia y seguridad de una dosis simple de Pare contra Ketop para tratamiento del dolor siguiendo Colectomía Laparoscópica

Tabla 13. Peso y estatura de los pacientes

variable		PARE	KETOP
Estatura (cm)			
Mediana		157	155
Media		158.30	156.10
DesvEst		11.20	9.50
Q25_Q75		148.00-165.00	149.00-160.00
min_max		146-178	144-175
N		10	10
Peso (kg)			
Mediana		74	73
Media		69.30	71.50
DesvEst		12.04	9.40
Q25_Q75		58.00- 80.00	64.00- 80.00
min_max		49- 83	57- 82
N		10	10

**Descripción de la Tabla 13. Peso y estatura de pacientes con dos tratamientos.**

Para las variables peso y estatura de la tabla se reportan las estadísticas: mediana, media, desviación estándar, mínimo, máximo, percentil de nivel 25%(Q1), percentil de nivel 75%(Q3), y el número de observaciones reportando un valor de la variable (no missing), o sea N. Estas estadísticas se calculan para cada uno de los dos tratamientos considerados.

### **Opciones de los parámetros del programa #13**

El programa # 13 es el programa que genera la tabla 13, ver apéndice 13. Los parámetros de entrada del programa son los siguientes:

- 1.- El nombre de cada tratamiento es definido por el usuario, y puede tener 10 caracteres como máximo, incluyendo únicamente letras o números.
- 2.- Los datos, los cuales los introduce el usuario, conteniendo únicamente valores numéricos con un máximo de 10 caracteres.
- 3.- Se pueden tener 7 líneas en el título de la tabla y cada línea con 100 caracteres como máximo.

### **Ejemplo 9. Generar la Tabla 13. Peso y estatura de pacientes con dos tratamientos**

Deseamos generar la tabla 13 con los siguientes parámetros:

- 1.- Supongamos que necesitamos anexar los siguientes datos:

Para el tratamiento 1:

2 1 65

3 2 891

3 1 74

4 2 612

5 1 73

Para el tratamiento 2:

5 2 117

4 1 68

2 2 428

2 1 79

2.- Título 1 = PARA-0505-NT69

Título 2 = Protocolo clínico para un estudio doble ciego para comparar PARE-NT69 contra KETOP-NT69

Título 3 = para el tratamiento del dolor post operativo.

Título 4 = después de una Colectomía Laparoscópica.

Título 5 = ' '

Título 6 = Ejemplo de la tabla 13. Peso y estatura de los pacientes.

3.- Nombre del tratamiento 1 = PARE-NT69

4.- Nombre del tratamiento 2 = KETOP-NT69

## Modificar los parámetros del programa # 13 para producir la tabla 13 con 2 tratamientos

Para obtener un nuevo programa que nos permita obtener la tabla que se sugiere en líneas anteriores, se deben modificar las siguientes líneas en el programa:

```
/* PARTE II */
1 1 65
1 2 891
1 1 74
1 2 612
1 1 73
1 1 82
1 2 173
.
.
.
2 2 117
2 1 68
2 2 428
2 1 79
2 1 57
2 2 156
.
.
.
;
/* PARTE IV */
title1 '- PARA-0505-NT69';
TITLE2 'Protocolo clínico para un estudio doble ciego para comparar PARE-NT69
contra KETOP-NT69';
title3 'para el tratamiento del dolor postoperativo';
```

```

title4 'después de una Colectomía Laparoscópica';
title5 ;
title6 'Ejemplo de la tabla 13. Peso y estatura de los pacientes';
/* PARTE V */
.
.
.
define col1/display center 'PARE-NT69';
define col2/display center 'KETOP-NT69';
.
.
.;

```

El programa # 13 con los parámetros de arriba produce la tabla 13 que se presenta en el cuadro 3.14.2.

**Cuadro 3.14.2. Ejemplo de tabla del peso y la estatura de pacientes con dos tratamientos**

- PARA-0505-NT69  
 Protocolo clínico para un estudio doble ciego para comparar PARE-NT69 contra KETOP-NT69  
 para el tratamiento del dolor post operativo  
 después de una Colectomía Laparoscópica

Ejemplo de la tabla 13. Peso y estatura de los pacientes

variable	PARE-NT69	KETOP-NT69
ff		
Estatura (cm)	Mediana	161
	Media	161.33
	DesvEst	13.82
	Q25_Q75	150.00-169.00
	min_max	146-191
	N	12
Peso (kg)	Mediana	73
	Media	69.62
	DesvEst	10.63
	Q25_Q75	61.00- 76.00
	min_max	49- 83
	N	13

### 3.15. PROGRAMA # 14. PESO Y ESTATURA DE PACIENTES, CON TRES TRATAMIENTOS

El programa # 14 (Ver apéndice 14) produce la tabla 14 del peso y estatura de pacientes con 2 tratamientos. En el cuadro 3.15.1 se presenta un ejemplo de la tabla 14 con 3 tratamientos.

#### Cuadro 3.15.1. Peso y estatura de pacientes con tres tratamientos

- PARA-0505-088

Protocolo clínico para un estudio aleatorio, multicentro, doble ciego de la eficacia y seguridad de una dosis simple de Pare contra Ketop contra Ketor para tratamiento del dolor siguiendo Colecistectomía Laparoscopica

Tabla 14. Peso y estatura de los pacientes

variable		PARE	KETOP	KETOR
Estatura (cm)				
Mediana		168	163	159
Media		167.10	164.80	159.60
DesvEst		12.49	9.90	11.98
Q25_Q75		158.00-179.00	157.00-172.00	151.00-166.00
min_max		149-184	150-179	144-180
N		10	10	10
Peso (kg)				
Mediana		65	68	67
Media		64.90	68.30	66.30
DesvEst		10.84	11.99	9.20
Q25_Q75		58.00- 72.00	60.00- 74.00	62.00- 72.00
min_max		46- 80	54- 95	49- 80
N		10	10	10

#### Descripción de la Tabla 14. Peso y estatura de pacientes con tres tratamientos.

Para las variables peso y estatura de la tabla se reportan las estadísticas: mediana, media, desviación estándar, mínimo, máximo, percentil de nivel 25%(Q1), percentil de nivel 75%(Q3), y el número de observaciones reportando un valor de la variable (no missing), o sea N. Estas estadísticas se calculan para cada uno de los tres tratamientos considerados.

#### Opciones de los parámetros del programa #20

El programa # 14 es el programa que genera la tabla 14, ver apéndice 14. Los parámetros de entrada del programa son los siguientes:

- 1.- El nombre de cada tratamiento es definido por el usuario, y puede tener 10 caracteres como máximo, incluyendo únicamente letras o números.
- 2.- Los datos, los cuales los introduce el usuario, conteniendo únicamente valores numéricos con un máximo de 10 caracteres.
- 3.- Se pueden tener 7 líneas en el título de la tabla y cada línea con 100 caracteres como máximo.

**Ejemplo 10. Generar la Tabla 14. Peso y estatura de pacientes con tres tratamientos.**

Deseamos generar la tabla 14 con los siguientes parámetros:

- 1.- Supongamos que necesitamos anexar los siguientes datos:

Para el tratamiento 1:

1 1 65

1 2 181

Para el tratamiento 2:

2 2 177

2 1 48

2 2 158

2 1 79

Para el tratamiento 3:

3 1 64

3 2 172

3 1 89

- 2.- Título 1 = PARA-0505-NZT3

Título 2 = Protocolo clínico para un estudio aleatorio, doble ciego de la eficacia y seguridad.

Título 3 = de una dosis simple de PARE-NZT3 contra KETOP-NZT3 contra.

Título 4 = KETOR-NZT3 para tratamiento del dolor siguiendo Colectomía Laparoscopica.



Título 5 = ' '

Título 6 = Ejemplo de la tabla 14. Peso y estatura de los pacientes.

3.- Nombre del tratamiento 1 = PARE-NZT3

4.- Nombre del tratamiento 2 = KETOP-NZT3

5.- Nombre del tratamiento 3 = KETOT-NZT3

### **Modificar los parámetros del programa # 14 para producir la tabla 14 con 3 tratamientos**

Para obtener un nuevo programa que nos permita generar la tabla que se sugiere en líneas anteriores, se deben modificar las siguientes líneas en el programa:

```
/* PARTE II */
1 1 65
1 2 181
1 1 69
1 2 183
.
.
.
2 2 177
2 1 48
2 2 158
2 1 79
2 1 62
2 2 179
.
.
.
3 1 64
3 2 172
3 1 89
3 1 68
3 2 151
.
.
.
;
/* PARTE IV */
title1 '- PARA-0505-NZT3';
title2 'Protocolo clínico para un estudio aleatorio, doble ciego de la
eficacia y seguridad';
title3 'de una dosis simple de PARE-NZT3 contra KETOP-NZT3 contra';
title4 'KETOR-NZT3 para tratamiento del dolor siguiendo Colectostomía
Laparoscópica';
title5 ;
title6 'Ejemplo de la tabla 14. Peso y estatura de los pacientes';
/* PARTE V */
```

```

.
.
.
define col1/display center 'PARE-NZT3';
define col2/display center 'KETOP-NZT3';
define col3/display center 'KETOR-NZT3';
.
.
. ;

```

El programa # 14 con los parámetros de arriba produce la tabla 14 que se presenta en el cuadro 3.15.2.

**Cuadro 3.15.2. Ejemplo de tabla del peso y la estatura de pacientes con tres tratamientos**

- PARA-0505-NZT3  
 Protocolo clínico para un estudio aleatorio, doble ciego de la eficacia y seguridad de una dosis simple de PARE-NZT3 contra KETOP-NZT3 contra KETOR-NZT3 para tratamiento del dolor siguiendo Colecistectomía Laparoscopica

Ejemplo de la tabla 14. Peso y estatura de los pacientes

variable	PARE-NZT3	KETOP-NZT3	KETOR-NZT3
Estatura (cm)			
Mediana	170	163	159
Media	168.36	165.25	160.73
DesvEst	12.57	9.88	11.97
Q25_Q75	158.00-181.00	157.50-174.50	151.00-172.00
min_max	149-184	150-179	144-180
N	11	12	11
Peso (kg)			
Mediana	65	68	67
Media	64.91	67.50	68.00
DesvEst	10.28	12.84	10.65
Q25_Q75	58.00- 72.00	57.50- 74.50	62.50- 75.00
min_max	46- 80	48- 95	49- 89
N	11	12	12

---

**3.16. PROGRAMA # 15. PESO Y ESTATURA DE PACIENTES, CON CUATRO TRATAMIENTOS**

El programa # 15 (Ver apéndice 15) produce la tabla 15 del peso y estatura de pacientes con 4 tratamientos. En el cuadro 3.16.1 se presenta un ejemplo de la tabla 15 con 4 tratamientos.

**Cuadro 3.16.1. Peso y estatura de pacientes, con cuatro tratamientos**

- PARA-0505-088

Protocolo clínico para un estudio aleatorio, multicentro, doble ciego de la eficacia y seguridad de una dosis simple de Pare contra Ketop contra Ketor  
 contra Placebo QD IV para tratamiento del dolor siguiendo Colectomía Laparoscópica

Tabla 15. Peso y estatura de los pacientes

variable	PARE	KETOP	KETOR	PLACEBO QD IV
Estatura (cm)	Mediana	172	169	170
	Media	170.30	165.00	166.90
	DesvEst	13.41	15.14	7.99
	Q25_Q75	153.00-181.00	152.00-176.00	162.00-173.00
	min_max	152-185	144-184	151-177
	N	10	10	10
Peso (kg)	Mediana	73	64	59
	Media	69.70	62.90	63.60
	DesvEst	11.01	6.87	14.53
	Q25_Q75	59.00- 78.00	62.00- 68.00	54.00- 83.00
	min_max	51- 82	49- 73	44- 84
	N	10	10	10

### Descripción de la Tabla 15. Peso y estatura de pacientes con cuatro tratamientos.

Para las variables peso y estatura de la tabla se reportan las estadísticas: mediana, media, desviación estándar, mínimo, máximo, percentil de nivel 25%(Q1), percentil de nivel 75%(Q3), y el número de observaciones reportando un valor de la variable (no missing), o sea N. Estas estadísticas se calculan para cada uno de los cuatro tratamientos considerados.

### Opciones de los parámetros del programa # 15

El programa # 15 es el programa que genera la tabla 15, ver apéndice 15. Los parámetros de entrada del programa son los siguientes:

- 1.- El nombre de cada tratamiento es definido por el usuario, y puede tener 10 caracteres como máximo, incluyendo únicamente letras o números.
- 2.- Los datos, los cuales los introduce el usuario, conteniendo únicamente valores numéricos con un máximo de 10 caracteres.
- 3.- Se pueden tener 7 líneas en el título de la tabla y cada línea con 100 caracteres como máximo.

El ejemplo en este caso se omite por ser similar a cuando hay dos y tres tratamientos.

## 4.- DISCUSION

Se definieron como tablas estándar en un reporte de investigación clínica a las que permiten la comparación entre dos o más tratamientos, asimismo, a las tablas que permiten identificar de forma inmediata algunas cantidades de interés para el investigador como pueden ser la cantidad total de pacientes en el reporte, el porcentaje que estos representan respecto a ese total, e incluso las que presentan las estadísticas de interés. Entre estas estadísticas se encuentran desde las descriptivas básicas hasta cálculos como el nivel de significancia observado para determinada prueba.

Es así como las tablas generadas favorecen la comparación entre tratamientos para las pruebas de t, de F en el análisis de varianza y de Kruskal – Wallis. Para las tablas donde no se obtiene el nivel de significancia de alguna prueba, es posible identificar rápidamente el porcentaje en cada estatus; en estas tablas puede compararse la variable en estudio de acuerdo a niveles, por ejemplo, si para un estudio clínico se está analizando las fases en que se encuentra un paciente, en cuanto a sus niveles ya sea de presión, de colesterol, de triglicéridos, o de glucosa, entre otras; mediante el uso de estas tablas, es posible ubicarlo en algún nivel clasificatorio, como puede ser disminuido, normal o incrementado. Es claro que estos niveles pueden ser modificados a conveniencia del investigador.

## **5. CONCLUSIONES**

Los programas desarrollados en este trabajo disminuyen el tiempo de programación y mejoran sustancialmente la presentación de resultados de una investigación clínica. Permiten la comparación entre tratamientos e incluyen una correcta documentación y validación de los programas.

## **6. REFERENCIAS**

Hollander, M., Wolfe, D.A.(1999). Nonparametric Statistical Methods. 2nd ed. New York: Wiley.

Mood Alexander M., Graybill Franklin A. and Boes Duane C. 1974. Introduction to the Theory of Statistics. Third Edition. McGraw-Hill.

Pérez López, César. 2001. El Sistema Estadístico SAS. Prentice Hall. Madrid, España.

SAS<sup>®</sup>/STAT User's Guide 1996. SAS Institute Inc., Cary, NC, USA.

## **7. GUIA DEL USUARIO PARA EL APENDICE INCLUIDO EN EL CD**

El disco que se agrega al final de esta tesis contiene:

- Un archivo en formato Word 2003 denominado "APENDICE" con un listado de los 15 programas. Para ejecutarlos basta con remitirse al índice de la tesis donde se señala el nombre del programa y seleccionar el que sea de interés, luego es necesario ubicarse dentro del archivo, copiar el contenido de Word y finalmente pegar ése programa en el editor de SAS<sup>®</sup>, haciendo las modificaciones necesarias que son especificadas al inicio de cada programa.

- Los 15 programas en código SAS<sup>®</sup>. Para correrlos, hay dos formas, la primera es directamente al abrir el disco dándole doble clic sobre el programa de interés, el cual debe seleccionarse el índice de la tesis. La segunda forma es abrir el paquete SAS<sup>®</sup> y luego estando en el editor, se le da “abrir programa”, para luego seleccionarle de la unidad de disco. En ambos casos se requiere tener instalado en la computadora el paquete SAS<sup>®</sup>. Los nombres de cada programa se dan como Programa#1, Programa#2, ... , Programa#15; que están en correspondencia con: Apéndice 1, Apéndice 2, ... , Apéndice 15.