

Групповой последовательный дизайн

Групповой последовательный дизайн является примером статистического подхода к дизайну клинических испытаний. Он подразумевает отсутствие заранее определенного размера выборки и последовательную оценку данных по мере их поступления. Такой подход, называемый промежуточным анализом, позволяет проводить оценку на разных этапах. Испытания можно завершить, если были получены значимые результаты, промежуточный анализ выявил наличие опасений по поводу безопасности либо же показал, что испытания в принципе не могут дать значимых результатов. В таком случае не будет проводиться дополнительный набор пациентов или дальнейшее взятие образцов у участников.

До начала испытаний следует определить и зафиксировать «принцип прекращения» (т.е. причину завершения). Принцип прекращения представляет собой точное описание того, какой результат промежуточного анализа является основанием для прекращения испытаний.

При использовании группового последовательного анализа заключение можно получить гораздо раньше, чем было бы возможно в случае классического дизайна. Таким образом, можно сэкономить время и ресурсы, а также сократить период получения пациентом неэффективного лечения.