

Desenho adaptativo

A opção de modificar o desenho de um ensaio clínico em curso está a ser cada vez mais comum e é conhecido como design adaptativo. Os dados são avaliados antes da conclusão do ensaio. Isto é conhecido como análise interina e pode ser realizada em vários pontos de tempo. Dependendo das circunstâncias, isto pode levar a mudanças no ensaio, como parar um braço de tratamento ou alterar o número de participantes de um grupo. O número planeado de participantes poderá ser reduzido se a análise intercalar mostrar que um tamanho de amostra menor permitirá ainda obter um resultado válido. Alternativamente, a dimensão da amostra pode ser aumentada se isso permitir que um resultado válido ou confiável seja obtido dentro de um período de tempo mais aceitável.

Os desenhos adaptativos podem economizar tempo e recursos, e podem reduzir a exposição dos participantes do estudo ao tratamento inferior.

As análises interinas e quaisquer alterações antecipadas a um ensaio devem ser descritas e justificadas no protocolo do estudo.