

Desenho de grupo sequencial

O desenho de grupo sequencial é um exemplo de uma abordagem estatística na concepção de ensaios clínicos. Significa que a dimensão da amostra do ensaio não é fixada antecipadamente, e os dados são avaliados sequencialmente à medida que são recolhidos. Isto é conhecido como análise interina e pode ser realizada em vários pontos de tempo. O ensaio pode ser interrompido quando se observam resultados significativos, ou se a análise interina mostrar que existem questões de segurança, ou que o ensaio não terá um resultado significativo. Neste caso, não haverá recrutamento de mais doentes ou recolha de amostras dos doentes envolvidos.

Antes do início do ensaio, a “regra para terminar” (ou seja, a razão para terminar) deve ser documentada e explicada. A regra para interromper o ensaio é uma descrição de forma exata do que a análise interina deve mostrar para causar a interrupção do ensaio.

A análise de grupo sequencial pode levar a uma conclusão muito mais cedo do que seria possível com um design clássico. Portanto, pode economizar tempo e recursos e reduzir a exposição dos doentes a tratamentos inferiores.