

Disegno sequenziale a gruppi

Il disegno sequenziale a gruppi è un esempio di approccio statistico in un disegno di studio clinico. Significa che le dimensioni del campione dello studio non sono prefissate e i dati sono valutati in sequenza mentre vengono raccolti. Questa è nota come analisi ad interim e potrebbe essere svolta in diversi punti temporali. Lo studio può essere interrotto quando vengono osservati risultati significativi o se l'analisi ad interim dimostra che vi sono preoccupazioni circa la sicurezza o per il fatto che la sperimentazione in effetti non sarà in grado di dare un risultato significativo. In tal caso non si verificherà più nessun altro reclutamento di pazienti o ulteriori raccolte di campioni dai pazienti stessi.

Prima che la sperimentazione abbia inizio, la "regola d'interruzione" (vale a dire, il motivo per l'interruzione) deve essere documentata e spiegata. La regola d'interruzione descrive cosa esattamente l'analisi ad interim deve mostrare per causare l'interruzione dello studio.

L'analisi sequenziale a gruppi può portare alla conclusione molto prima di quando sarebbe possibile con un disegno classico. Può quindi far risparmiare tempo e risorse e ridurre l'esposizione dei pazienti a trattamenti inferiori.