

Diseño secuencial por grupos

El diseño secuencial por grupos es un ejemplo de método estadístico en el ámbito del diseño de los ensayos clínicos. Significa que el tamaño de la muestra del ensayo no se establece con antelación y los datos se evalúan secuencialmente a medida que se recopilan. Esto se denomina análisis intermedio y se puede realizar en varios momentos. El ensayo se puede detener si se observan resultados significativos o si el análisis intermedio indica que hay dudas sobre la seguridad o que el ensayo no permitirá obtener un resultado significativo. En este caso, no se preseleccionan más pacientes ni se realiza ningún muestreo adicional de los participantes.

Antes de iniciar el ensayo, el «criterio de interrupción» (es decir, el motivo de la interrupción) se debe documentar y explicar. El criterio de interrupción es una descripción de lo que debe demostrar exactamente el análisis intermedio para detener el ensayo.

El análisis secuencial por grupos puede ofrecer una conclusión mucho antes que un diseño clásico. Por lo tanto, permite ahorrar tiempo y recursos, y reduce la exposición de los pacientes a tratamientos de calidad inferior.