

Groep-sequentiële opzet

Een groep-sequentiële opzet is een voorbeeld van een statistische benadering in de opzet van een klinisch onderzoek. Het houdt in dat de groeps grootte van het onderzoek niet vooraf wordt vastgesteld en dat gegevens sequentieel (opeenvolgend) worden beoordeeld zoals ze worden verzameld. Dit staat bekend als een interim-analyse en kan op diverse tijdpunten worden uitgevoerd. Het onderzoek kan worden beëindigd wanneer significante resultaten worden waargenomen of als uit de interim-analyse blijkt dat er veiligheidsproblemen zijn, of dat het onderzoek in feite geen significant resultaat kan opleveren. In dit geval worden er geen patiënten meer gerekruteerd of worden er geen verdere monsters meer bij de deelnemers afgenomen.

Voor het onderzoek van start gaat, moet de 'stopregel' (d.w.z. de reden voor stopzetten) worden gedocumenteerd en toegelicht. De stopregel is een beschrijving van wat de interim-analyse precies moet aantonen om het onderzoek stop te zetten.

Groep-sequentiële analyse kan veel eerder leiden tot een conclusie dan met een klassieke opzet mogelijk zou zijn geweest. Het kan daardoor tijd en hulpmiddelen besparen en het vermindert de blootstelling van patiënten aan inferieure behandelingen.