

Gruppensequentielles Design

Gruppensequentielles Design ist ein Beispiel eines statistischen Ansatzes im Design klinischer Studien. Es bedeutet, dass der Stichprobenumfang der Studie nicht im Voraus festgelegt wird, und die Daten der Reihe nach, wie sie gesammelt werden, ausgewertet werden. Dies ist als Zwischenanalyse bekannt und kann zu verschiedenen Zeitpunkten durchgeführt werden. Die Studie kann beendet werden, sobald signifikante Ergebnisse festgestellt werden, oder wenn die Zwischenanalyse ergibt, dass Bedenken betreffend die Sicherheit vorliegen, oder dass die Studie keine signifikanten Ergebnissen liefern wird. In diesem Fall findet keine weitere Patientenrekrutierung oder Probenentnahme von den beteiligten Patienten statt.

Vor Studienbeginn muss die ‚Beendigungsregel‘ (d.h. der Grund für die Beendigung) dokumentiert und erklärt werden. Die Beendigungsregel ist eine Beschreibung dessen, was genau die Zwischenanalyse ergeben muss, damit die Studie beendet wird.

Die gruppensequentielle Analyse kann viel früher zu einer Schlussfolgerung führen, als es mit einem klassischen Design möglich wäre. Daher kann es Zeit und Ressourcen sparen und reduziert die Belastung der Patienten durch unterlegene Behandlungen.