

Gruppesekventielt design

Gruppesekventielt design er et eksempel på en statistisk tilgang i et klinisk forsøgsdesign. Det betyder, at antallet af prøver i forsøget ikke er fastlagt på forhånd, og data evalueres sekventielt, i takt med at de indsamles. Dette er kendt som interimanalyse og kan udføres på flere forskellige tidspunkter. Forsøget kan stoppes, når der observeres signifikante resultater, eller hvis interimanalysen viser, at der er sikkerhedsproblemer, eller at forsøget ikke vil kunne give et signifikant resultat. I så fald bliver der ikke rekrutteret flere patienter, og der tages ikke yderligere prøver fra de involverede patienter.

Før forsøget starter, skal "stopreglen" (dvs. årsagen til standsningen) dokumenteres og forklares. Stopreglen er en nøjagtig beskrivelse af, hvad interimanalysen skal vise, for at forsøget bliver stoppet.

Gruppesekventiel analyse kan føre til en meget tidligere konklusion, end hvad der ville være muligt med et klassisk design. Det kan derfor spare tid og ressourcer og reducere patienternes eksponering over for den næstbedste behandling.