

Multiplicidad

La multiplicidad se produce en los ensayos clínicos cuando un ensayo clínico único tiene varios objetivos, como los siguientes.

- Evaluación de varias dosis distintas de un tratamiento.
- Uso de varios criterios de valoración distintos para medir diversos aspectos de una enfermedad.
- Examen de varios subgrupos distintos de pacientes.

La multiplicidad puede afectar a los análisis estadísticos y, por consiguiente, desautorizar las conclusiones del ensayo si no se resuelve.

La multiplicidad puede aumentar el índice de errores de tipo I. Se pueden usar varios métodos estadísticos para controlar el índice de errores de tipo I. Los métodos usados en un ensayo clínico se deben detallar en el protocolo o el plan de análisis estadístico del ensayo.