

Multiplizität

Multiplizität tritt in klinischen Studien auf, wenn eine einzige klinische Studie mehrere Ziele hat, wie etwa:

- die Beurteilung verschiedener Dosen einer Behandlung,
- die Verwendung mehrerer unterschiedlicher Endpunkte, um verschiedene Aspekte der Krankheit zu messen, oder
- die Betrachtung mehrerer unterschiedlicher Untergruppen von Patienten.

Multiplizität kann statistische Analysen beeinträchtigen und damit Schlussfolgerungen von Studien untergraben, wenn sie nicht berücksichtigt wird.

Multiplizität kann die Typ I Fehlerrate erhöhen. Eine Reihe statistischer Methoden können angewendet werden, um die Rate von Fehlern vom Typ 1 zu kontrollieren. Die Methoden, die in einer klinischen Studie angewendet werden sollen, sollten im Prüfplan oder dem statistischen Analyseplan für diese Studie aufgeführt werden.