

# Анализ в соответствии с протоколом

Анализ в соответствии с протоколом – это анализ клинических данных только тех пациентов, которые завершили предусмотренное лечение и которые строго следовали изложенным в протоколе исследования инструкциям. Таким образом, это анализ эффективности лечения, например медицинским препаратом, в «идеальных» условиях.

Такой анализ исключает пациентов, которые не смогли пройти все запланированные анализы в рамках испытания, которые строго не придерживались инструкций по приему исследуемого препарата, и пациентов, которые вышли из исследования. Такой подход может стать причиной погрешностей в анализе: например, если участники вышли из испытаний из-за побочных эффектов медицинского препарата, исключение таких пациентов из анализа приведет к недооценке побочных эффектов.

В отличие от анализа в соответствии с протоколом, анализ в соответствии с результатом рандомизации направлен на оценку эффекта нового лечения в реальных условиях. Согласно распространенному мнению, анализ в соответствии с результатом рандомизации должен быть основным подходом при проведении рандомизированных контролируемых испытаний. Однако некоторые предлагают использовать оба метода для получения полной картины.