

Análise interina

Em ensaios clínicos e outros estudos científicos, uma análise interina é uma análise dos dados atuais de um ensaio em curso, em que a questão de investigação primária é abordada. Possui o potencial de modificar a condução do estudo. Dependendo dos resultados, uma análise interina pode levar a alterações, como parar um braço de tratamento ou alterar o número de participantes num grupo, ou terminar o ensaio completamente.

Um exemplo de uma análise interina que leva ao encerramento precoce de um estudo é um ensaio para identificar melhor os doentes com doença cardíaca coronária que beneficiariam de um dispositivo implantável. O ensaio comparou os dispositivos relativamente ao tratamento com medicamentos em doentes que tinham sobrevivido a eventos coronários com risco de vida. O ensaio foi interrompido quando a análise interina mostrou uma redução significativa em todas as causas de morte em doentes atribuídos ao tratamento com o dispositivo implantável.

Uma análise interina requer um planeamento antecipado cuidadoso e ajustes apropriados à abordagem estatística. As análises interinas e quaisquer alterações antecipadas do ensaio devem ser descritas e justificadas no protocolo do estudo. A opção de modificar o design de um ensaio clínico em curso está a ser cada vez mais comum e é conhecido como design adaptativo.