

Analisi per protocollo

Un'analisi per protocollo è un'analisi dei dati di uno studio clinico che si occupa solo di quelle persone che hanno terminato l'intero schema terapeutico e che si sono attenute perfettamente alle istruzioni esposte nel protocollo di studio. Si tratta quindi soltanto di un'analisi dell'effetto di un trattamento, come un farmaco, in un ambiente "ideale".

Questo tipo di analisi esclude le persone che non sono state disponibili per tutti gli esami previsti durante lo studio, quelle che non hanno aderito perfettamente alle istruzioni riguardo all'assunzione del farmaco in studio e le persone che sono uscite dallo studio. Ciò può portare a una distorsione nell'analisi: ad esempio, se il farmaco causa effetti avversi i quali portano le persone a ritirarsi dallo studio clinico, escludere quelle persone dall'analisi può significare che gli effetti avversi vengano sottostimati.

A differenza delle analisi per protocollo, l'analisi intention-to-treat mira a valutare l'effetto di nuovi trattamenti nel mondo reale. Spesso si afferma che l'analisi intention-to-treat dovrebbe essere l'approccio principale in studi randomizzati controllati (randomised controlled trials, RCTs), sebbene si affermi anche che sia utile utilizzare entrambi i metodi poiché forniscono informazioni complementari.