

Análisis por protocolo

El análisis por protocolo es un análisis de los datos de un ensayo clínico relacionados únicamente con los participantes que han completado el plan de tratamiento y que han seguido exactamente las instrucciones del protocolo del ensayo. Por consiguiente, se trata tan solo de un análisis del efecto de un tratamiento, como un fármaco, en un entorno «ideal».

En este tipo de análisis se excluye a las personas que no están disponibles para todas las pruebas previstas durante el ensayo, las que no cumplen exactamente las instrucciones para la toma del fármaco en estudio y las que han abandonado el estudio. Esto puede dar lugar a un sesgo en el análisis. Por ejemplo, si el fármaco provoca efectos adversos y se retira a los participantes del ensayo por este motivo, la exclusión de estas personas del análisis puede significar que se han subestimado los efectos adversos.

A diferencia del análisis por protocolo, el objetivo del análisis por intención de tratar es evaluar el efecto de los tratamientos nuevos en un entorno real. Se suele argumentar que el análisis por intención de tratar debe ser la estrategia principal de los ensayos controlados y aleatorizados (ECA), pero también se plantea que es útil usar ambos métodos debido a que proporcionan información complementaria.