

Analiza zgodna z protokołem badania

Analiza zgodna z protokołem badania to analiza danych z badania klinicznego uwzględniająca jedynie osoby, które zrealizowały pełny plan leczenia i dokładnie wypełniały instrukcje przedstawione w protokole badania. Dlatego jest to analiza efektów leczenia, takich jak przyjmowanie leku, uwzględniająca jedynie idealną sytuację.

Analiza tego typu wyklucza osoby, u których podczas badania klinicznego nie przeprowadzono wszystkich planowanych badań; osoby nieprzestrzegające z absolutną dokładnością instrukcji przyjmowania leku oraz osoby, które przerwały badanie. Może to prowadzić do błędu systematycznego w analizie: na przykład, jeśli lek powodował działania niepożądane prowadzące do wycofania uczestników z badania, wykluczenie tych osób z analizy może spowodować niedoszacowanie działań niepożądanych.

Inaczej niż w przypadku analizy zgodnej z protokołem badania, analiza całej populacji zgodnej z zamiarem leczenia (ang. intention-to-treat, ITT) ma na celu przeanalizowanie efektów nowego leczenia w warunkach rzeczywistych. Często utrzymuje się, że analiza ITT powinna stanowić główne podejście w badaniach randomizowanych z grupą kontrolną, choć istnieje także pogląd, że przydatne jest stosowanie obu metod, ponieważ dostarczają uzupełniających się informacji.