

Analyse per protocole

L'analyse per protocole porte uniquement sur les données des participants à un essai clinique qui ont achevé la totalité du plan de traitement et qui ont parfaitement respecté les instructions du protocole d'essai. Il s'agit par conséquent uniquement d'une analyse de l'effet d'un traitement, tel qu'un médicament, dans une situation « idéale ».

Ce type d'analyse exclut les personnes qui n'ont pas été disponibles pour tous les tests programmés pendant l'essai, celles qui n'ont pas parfaitement respecté les instructions concernant la prise du médicament de l'étude ou qui ont arrêté de participer à l'étude. Cela risque de biaiser l'analyse : par exemple, si le médicament a eu des effets indésirables qui ont conduits des participants à quitter l'essai, l'exclusion de ces personnes de l'analyse peut signifier que les effets indésirables sont sous-estimés.

Contrairement à l'analyse per protocole, l'analyse en intention de traiter vise à évaluer l'effet de nouveaux traitements en situation réelle. L'analyse en intention de traiter est souvent considérée comme devant être la principale approche dans les essais contrôlés randomisés (ECR), mais un autre argument avance qu'il est utile d'avoir recours aux deux méthodes car elles fournissent des informations complémentaires.