

Distorsione (bias)

La distorsione o bias è la deviazione sistematica dai veri valori dell'effetto del trattamento tramite l'aggiustamento intenzionale o non intenzionale dei risultati. La distorsione può risultare da aspetti del disegno dello studio clinico, dal modo in cui questo è condotto o il modo in cui i risultati vengono analizzati o valutati.

La distorsione può essere "operativa", quando ha origine dal modo in cui uno studio clinico viene effettuato, o "statistica"; quando ha origine dal disegno dello studio o dal modo in cui i risultati vengono analizzati o valutati.

Ad esempio, un disegno di studio clinico poco efficace potrebbe significare che i partecipanti a rischio più basso di manifestare un sintomo vengano assegnati in un braccio del trattamento invece che in un altro. In uno studio clinico, anche escludere i dati di certi partecipanti a causa della conoscenza dei loro esiti potrebbe causare una distorsione.

Le tecniche più importanti di disegno per evitare la distorsione negli studi clinici sono il mascheramento e la randomizzazione. Durante l'analisi statistica dei dati dello studio clinico, dovrebbe essere preso in considerazione l'effetto potenziale della distorsione.