

Per-protocolanalyse

Een per-protocolanalyse is een analyse van klinische onderzoeksgegevens die alleen betrekking hebben op mensen die het gehele behandelplan hebben voltooid en die zich precies hebben gehouden aan de instructies zoals uiteengezet in het onderzoeksprotocol. Het is daarom alleen een analyse van het effect van een behandeling, bijvoorbeeld een geneesmiddel, onder 'ideale' omstandigheden.

Een dergelijke analyse sluit mensen uit die niet voor alle geplande tests tijdens het onderzoek beschikbaar waren, die zich niet precies aan de inname-instructies voor het geneesmiddel hielden en mensen die het onderzoek verlieten. Dit kan leiden tot vertekening in de analyse: als het geneesmiddel bijvoorbeeld bijwerkingen veroorzaakte, waardoor mensen zich uit het onderzoek terugtrokken, kan uitsluiting van deze mensen uit de analyse inhouden dat bijwerkingen te laag worden ingeschat.

In tegenstelling tot een per-protocolanalyse is een 'intention-to-treat'-analyse bedoeld om het effect van nieuwe behandelingen in de dagelijkse praktijk te beoordelen. Er wordt vaak gesteld dat een 'intention-to-treat'-analyse de belangrijkste benadering moet zijn voor gerandomiseerde controleerde onderzoeken (RCT's), hoewel er ook wordt geargumenteed dat het zinvol is beide methoden toe te passen omdat ze complementaire informatie opleveren.