

Per-Protokoll-Analyse

Die Per-Protokoll-Analyse ist eine Analyse von Daten einer klinischen Studie, die nur jene Teilnehmer berücksichtigt, die den gesamten Behandlungsplan abgeschlossen und die im Studienprotokoll vorgegebenen Anweisungen vollständig befolgt haben. Es handelt sich hierbei daher nur um eine Analyse der Wirkung einer Behandlung, wie etwa eines Arzneimittels, unter ‚idealen‘ Bedingungen.

Diese Art der Analyse schließt Personen, die während der Studie nicht für alle geplanten Untersuchungen zur Verfügung standen, Personen, die die Anweisungen für die Einnahme der Studienmedikation nicht genau befolgt haben, sowie Personen, die aus der Studie ausgeschieden sind, aus. Dies kann in der Analyse zu Verzerrungen führen: zum Beispiel, wenn das Arzneimittel Nebenwirkungen verursachte, die dazu führten, dass Menschen die Studie verlassen haben, dann kann der Ausschluss dieser Personen aus der Analyse bedeuten, dass Nebenwirkungen unterschätzt werden.

Im Gegensatz zur Per-Protokoll-Analyse zielt die Intention-to-treat-Analyse auf die Bewertung der Wirkung von neuen Behandlungen in der Wirklichkeit ab. Es wird oft argumentiert, dass die Intention-to-treat-Analyse der Hauptansatz in randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) sein sollte, obwohl es auch ein Argument gibt, dass es hilfreich ist, beide Methoden zu verwenden, da sie komplementäre Informationen liefern.