一种临床试验结果分析方法—MITT

作者：石岩岩，赵一鸣 来源：临床流行病学和循证医学

本文原地址：https://www.iikx.com/news/statistics/9321.html

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

一种临床试验结果分析方法—MITT。在临床试验结果分析时，
有意向性分析(ITT)和符合方案分析(PP)
，我们已了解过这两类分析的原则，简言之，ITT是按原定分组方案进行分析，PP是只对试验方案依从的人进行分析，而剔除了不依从者。以上两种分析在新药临床试验的结果分析中起着不同的作用，
在疗效分析方面,ITT分析常常会低估试验的疗效,而PP分析又会过高地估计试验的疗效。除了ITT,PP分析外，还有一种MITT (modified ITT)，越来越多的研究用这种分析方法。今天小编用几篇文献为例，用其中的MITT分析，来简单了解一下这种分析方法。

MITT常见的几种分析原则：

1、在纳入受试者，对受试者进行随机分组后，有的受试者由于某种原因离开了试验，没有接受干预，这些人属于ITT分析，但纳入分析势必导致试验疗效被稀释。这时，将这部分人从随机分组后形成的人群(即ITTPopulation)中剔除出去，得到Modified ITT(MITT)Population。这个分析比ITT的假设更为合理，使最终的结果更贴近真实值。故除了ITT、PP分析外，有的研究会做MITT分析。如Assessmentof Laparoscopic Distal Gastrectomy After Neoadjuvant Chemotherapy for LocallyAdvanced Gastric Cancer, JAMA Surg, 2019, 154(12): 1093 – 1101.

2、在纳入受试者，进行随机分组后，即开始给予干预。受试者在已经开始接受干预措施后，研究者开始收集数据，这时，难免有些受试者因为特殊原因离开试验。这时，对这部分接受了干预措施且有了数据收集但未完成最终数据收集的人群，将此时的数值作为计算依据，进行分析。如Health-related quality of life and neurocognitive functioning with lomustine – temozolomide versus temozolomide in patients with newly diagnosed,MGMT-methylated glioblastoma (CeTeG/NOA-09): a randomised, multicentre, open-label,phase 3 trial, Lancet Oncol 2019; 20: 1444 – 53.

3、对随机分组、接受干预措施后、对结局满足一定条件的受试者进行分析以观察疗效。如Low-dose aspirin for the prevention of preterm delivery innulliparous women with a singleton pregnancy (ASPIRIN): a randomised,double-blind, placebo-controlled trial，Lancet 2020;395: 285 – 93.

更多 统计方法 请访问 https://www.iikx.com/news/statistics/

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，爱科学iikx.com转发