

# Aide mémoire Rédaction du protocole de recherche clinique



Version 10-08

Préparé par  
Jennifer St-Laurent MSc  
Centre de recherche clinique Étienne-LeBel du CHUS

## Première section

Nom et Acronyme de l'étude

### Problématique :

Conceptualisation du problème de recherche : consiste à définir le problème.

*But : permettre d'apprécier la **pertinence** et l'**importance** de la recherche envisagée*

### Introduction :

- Décrire de façon générale le domaine de la recherche
- Identifier et définir le ou les principaux construits impliqués dans l'étude
- Faire ressortir l'importance du sujet. Quelle est la pertinence sociale, pratique et scientifique ?
- Formuler le problème de recherche
- Identifier les principaux utilisateurs des résultats.
- Est-ce une étude pilote ?

## 1. Recension des écrits

*But : Faire ressortir ce qu'ont fait les autres études sur le sujet et leur points faibles et forts, ce qui est connu ou pas.*

- Indiquer le stade du développement de la recherche actuelle.
- Faire la recension des connaissances et des travaux entourant la problématique.

## Deuxième section

### 2. Objectif ou hypothèses testées ou question de recherche

- Décrire clairement l'objectif principal
- Décrire les objectifs secondaires.

*Un objectif de recherche c'est la contribution que les chercheurs espèrent apporter à un champ de recherche en validant ou en invalidant une hypothèse.*

*Ex : L'objectif de cette étude est d'établir si les anti-inflammatoires non stéroïdiens exercent des effets comparables ou différents sur le risque d'infarctus aigu du myocarde (IAM)*

Une hypothèse de recherche c'est : la réponse présumée à la question qui oriente une recherche.

*Ex : Une exposition environnementale à proximité des élevages industriels serait peut-être la cause de l'augmentation de prévalence de l'asthme en milieu rural.*

Une question de recherche c'est : préciser « ce que l'on veut savoir » au moyen d'une question claire et précise.

*Ex : Est-ce que les enfants qui ont eu du fluor dans leur petite enfance ont une meilleure dentition que ceux qui n'en ont pas eu?*

## Troisième section

### 3. Méthode de la recherche

*But : Choisir la **stratégie de recherche la mieux adaptée** pour vérifier les objectifs, les hypothèses ou les questions.*

- Déterminer le type de devis choisi. D'abord est-ce expérimental ou pas? (essai contrôlé randomisé, cohorte prospective, cas / témoins etc.)

Devis non expérimental	Descriptif	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Cas unique</li><li>○ Série des cas</li><li>○ Étude transversale</li></ul>
	Analytique	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Cohorte (prospective ou rétrospective)</li><li>○ Cas /Témoins</li></ul>

Expérimental	Randomisé	Essai clinique randomisé
	Non randomisé	Quasi-expérimental



**Pour le devis expérimental et si utilisation de produits médicamenteux, réactifs biologiques etc. :**

- Présenter un résumé caractéristique du produit (RCP).
- Donner les caractéristiques physico-chimiques et galéniques, le mode d'administration, les détails sur les indications, les contre-indications, et les interactions médicamenteuses.
- Décrire aussi la nature du placebo.
- Quel est le circuit prévu entre les médicaments et le service de la pharmacie.

## Quatrième section

### 4. Population à l'étude et échantillon

*But : Décrire quelle est la population à qui s'adresse l'étude*

- Définir les sujets qui constituent la population cible
- Décrire la fraction de cette population (échantillon)

**Ex. de population cible :** Toutes les primipares qui allaitent leur nouveau-né dans la région de l'Estrie

**Ex. de population accessible :** Toutes les primipares qui allaitent leur nouveau-né au CHUS de Fleurimont.

**Ex. d'échantillon :** Un sous-groupe des primipares qui allaitent leur nouveau-né au CHUS de Fleurimont qui ont été choisies au hasard.

### 5. Échantillonnage

*But : Décrire comment l'échantillon sera sélectionné à partir de la population cible.*

- Décrire la sélection des sujets, (sous-ensemble d'individus de la population cible)
- L'échantillonnage est-elle probabiliste ou pas?
- Si probabiliste, décrire la technique d'échantillonnage choisie.
- Cet échantillon sera-t-il représentatif de l'ensemble de la population ?

### 6. Taille de l'échantillon et critères d'inclusion /d'exclusion

- Déterminer la taille de l'échantillon. Décrire quels tests statistiques et calculs ont été faits pour établir la puissance statistique. Prouver qu'il y a dans votre population le nombre de sujets nécessaires à votre étude. (ex. données CIRRESS ou Info-Centre)
- Indiquer le nombre total de participants à recruter et leur nature (sain et /ou malades/majeurs/mineurs/inaptés))
- Décrire les critères d'inclusion pour les sujets (sains et malades)
- Décrire les critères d'exclusion (ne peuvent pas être l'inverse des critères d'inclusion)

## 7. Recrutement des sujets et critères de participation

*But : Décrire comment les sujets seront approchés pour être recrutés, décrire la procédure.*

Répondre aux questions suivantes :

### Être très spécifique :

- Comment seront-ils recrutés ?
- Par qui ? Justifier
- Où ? Justifier
- Qui leur présentera le formulaire de consentement et obtiendra leur signature?
- Est-ce que la méthode de recrutement est la même pour les témoins et les cas ? Expliquer.
- Quelles sont les modalités de la randomisation (s'il y a lieu)?
- Y aura-t-il des inconvénients pour le participant (ex. déplacements fréquents...)?

*\* Expliquer pour tous vos groupes à l'étude, sains et malades*

## 8. Variables et collecte des données

*But : Montrer comment, de façon opérationnelle, les concepts sur lesquels portent la recherche sont **traduits en variables**; préciser **comment les données seront recueillies** et discuter la qualité des données.*

### **Variables de l'étude**

Définir de façon opérationnelle les variables qui seront considérées et mesurées à partir de la question de recherche

*Exemple : Le nombre d'heures passées à l'ordinateur influence-t-il la réussite scolaire des adolescents au secondaire ?*

Nombre d'heures : variable indépendante

Réussite scolaire : variable dépendante (elle dépendra de...)

*\*Souvent pratique de décrire la variable et l'instrument en même temps*

*Exemple :*

<b>Variable</b>	<b>Mesure</b>	<b>Instrument</b>
Nombre d'heures	Cumul des heures / sem.	Questionnaire maison
Réussite scolaire	Pourcentages, math et	Bulletin scolaire

Les variables doivent être mesurables et observables.  
Tenir compte de la faisabilité de la mesure et de la qualité requise (précision)

### ***Instrument de mesure***

- Identifier, pour chaque variable, l'instrument de mesure
- Décrire sommairement la procédure de mesure, l'échelle de mesure et rapporter les qualités métrologiques
- S'il s'agit d'un instrument médical (appareil), attester qu'il est conforme aux installations du CHUS (voir GBM).

#### **Questionnaires :**

- Si vous utilisez un questionnaire maison, décrire le processus du pré-test et de la validation.
- Choisir un questionnaire dont la qualité est connue
- Décrire la qualité des instruments de mesure choisis avec références.
- Mettre les instruments en annexe

### ***Méthode de collecte de données***

Identifier les sources possibles :

- Documents existant : dossiers patients, bases de données
- Observation : entrevues, observation systématique expérimentale, observation naturelle, observation participante...
- Information fournie par les sujets : libre ou dirigée par questionnaire
- Justifier la méthode. Qui va les collecter et comment ?
- Préciser si les évaluateurs seront formés
- Spécifiez l'ordre au test et questionnaires
- Indiquez le temps nécessaire pour répondre.
- Vos mesures seront-elles à l'insu ? si oui, pourquoi ?
- Qui fera l'entrée de données dans une base informatisée?
- Préciser comment les données seront saisies dans un logiciel informatique (SPSS, EXCEL)

## **9. Déroulement de l'étude**

*But : Décrire étape par étape le déroulement et le suivi des sujets à partir du moment où le consentement est signé. Être très spécifique*

- Quel est le rôle de l'investigateur, des collaborateurs, des étudiants et des assistants de recherche?
- Qui fait quoi et dans quel ordre ?
- Comment sera fait l'accueil des participants?
- Qui fera les interventions ?
- Où seront-elles faites ?
- Dosage, temps et durée ?
- Description des procédures effectuées à chacune des visites
- Que faire pour éviter les abandons ?
- Si il y a une présélection des sujets, comment seront-ils sélectionnés?

*Il peut être utile d'ajouter un calendrier des interventions et observations de type tableau*

<i>Recrutement jour 1</i>	<i>V1 Jour 30</i>	<i>V2 Jour 45</i>	<i>V3 Jour 55</i>	<i>V4 75</i>
	<i>Questionnaire A</i>	<i>Prélèvements et questionnaire B</i>	<i>Prise des mesures anthropométriques</i>	<i>Prélèvement et questionnaire C</i>

- De quelle façon les exclusions (perdus de vue, arrêts de traitement etc..) seront-elles gérées ?
  - S'il y a lieu, quelle sera la gestion des effets indésirables ?
  - S'il y a lieu, discuter de la gestion des prélèvements biologiques.
-

## Cinquième Section

### 10. Analyse des données

*BUT : Expliquer le traitement statistique des résultats afin qu'ils répondent à la question de recherche*

- Quelles sont les principales opérations statistiques pour analyser les données ?
- Démontrer l'adéquation des analyses choisies en fonction des objectifs, des hypothèses ou de la question de recherche
- Quels sont la puissance statistique et le seuil de signification ?
- Que fera-t-on des données manquantes ?

### 11. Les limites de l'étude

*But : Identifier les biais possibles qui pourraient influencer la validité interne ou externe (généralisables à d'autres populations) de l'étude.*

Les biais de validité interne peuvent être liés :

- Au temps
- À la sélection d'un groupe contrôle
- À la mesure des effets

Les biais de validité externe peuvent être liés :

- À la réactivité des sujets à la situation expérimentale
- À un contrôle imparfait de l'intervention
- À la sélection des sujets

### 12. Considérations éthiques

*But : Démontrer que toutes les précautions nécessaires ont été prises pour s'assurer que les droits et les libertés des sujets de la recherche seront respectés.*

- Prenez-vous, comme chercheur, les dispositions nécessaires pour respecter l'intégrité des participants ? Comment ?
- Quels sont les avantages et les risques de la participation à cette recherche ? (énumérer TOUS les risques possibles et leur fréquence)
- Que fera-t-on pour assurer le consentement éclairé des sujets ? (aucune pression ou contrainte, période de réflexion accordée, droit de se retirer à son gré)

- Démontrer comment le respect de la confidentialité et de l'anonymat sera respecté.
- Les sujets seront-ils indemnisés ?
- Comment les données seront-elles conservées?: où et combien de temps ?

### 13. Retombées anticipées

*But : Montrer la pertinence des résultats attendus*

- Décrire les résultats attendus et leur utilité.
- À qui profiteront les résultats ? Pourquoi seront-ils utiles ?
- Quelle sera la suite de cette étude ?
- Quelle est la portée des résultats : applicabilité ou généralisation possible?

### 14. Diffusion des résultats

*But: Informer de la façon dont les résultats seront communiqués et partagés avec le public.*

- Prévoyez-vous publier ces résultats ou les présenter ?
- Où ?
- Quel public ?

### 15. Échéancier

*But : Déterminer et justifier le temps et l'argent (les ressources) nécessaires à la réalisation de l'étude.*

- Identifier clairement le temps qui sera utilisé pour chacune des étapes. Échéancier du projet.
- Énumérer de façon chronologique les dates de réalisation de chaque étape. Vous pouvez utiliser la figure d'une ligne du temps.

Ex. :

- 30 mars 2007 acceptation au CÉ
- 1<sup>er</sup> avril : embauche de l'infirmière de recherche
- 15 avril 2007 au 15 novembre 2007 : recrutement à la clinique externe du CHUS et collecte des données.

- Décembre 2007 et janvier 2008 : entrée des données dans la base SPSS.
- Février 2007 au 15 avril 2008 ; analyse des données.
- Mai 2008 : rédaction du rapport final et publication soumise.

## 16. Budget

*But : Identifier les ressources requises pour réaliser l'étude ?*

- Matériel (papier enveloppes etc.)
- Main d'œuvre (assistant, téléphoniste etc.). Justifier le taux horaire et le nombre d'heures requis.
- Prélèvements
- Tests biochimiques
- Stationnements, repas etc.

## Exemple de grille :

Titre abrégé du projet

Provenance des fonds :

Début prévu du projet :

Nombre de sujets anticipés :

<b>Honoraires (2) :</b>	Chercheurs cliniciens	
	Autres professionnels	
	Consultants	
<b>Salaires et charges sociales :</b>	Secrétaires	
	Infirmières, biochimistes, diététistes, etc.	
	Techniciens, analystes	
<b>Général (3) :</b>	Examens spécialisés incluant les laboratoires	
	Services d'imagerie médicale	
	Pharmacie	
	Fournitures médicales ou spécialisées	
	Conservation et expédition des spécimens	
<b>Équipement :</b>	Location, utilisation, entretien & réparation	

**Sous total des coûts**

**0,00 \$**

	<b>Coût total du projet</b>	
	<b>Signature du directeur de département</b>	

## 17. Références

Inscrire uniformément toute référence

## 18. Signatures (mentor et étudiant) et date de la rédaction du protocole ainsi que le numéro indiquant la version.

## 19. Annexes :

Pour compléter l'information donnée dans le protocole, inclure une copie :

- Des instruments de mesure, soit : questionnaires (toutes les langues utilisées), grilles de collecte
- Une copie de demande de fonds et copie de lettre d'appui financier
- Formulaire de consentement (dans toutes les langues utilisées)
- Publicité
- CV de l'investigateur (parfois)

## Références

Contandriopoulos A-P et al. Savoir préparer une recherche, la définir, la structurer, la financer. Editeur Gaëtan Morin, Montréal, 2005

Alla F, Bouaziz V, Ducki C et al. Plan Type d'un protocole de recherche clinique. INSERM, 2004 <http://www.chu-nancy.fr>

*Notes de cours Dr Johanne Desrosiers, Programme des Sciences Clinique. FMSS, Université de Sherbrooke*