



Faculté de Médecine

Faculté de médecine de Constantine
Module d'épidémiologie
Chapitre Méthodologie de Recherche
2015 – 2016



Université de Constantine 3

Qu'est-ce que le protocole d'une étude ?

«une idée que j'ai, il faut que je la nie;
c'est ma manière de l'essayer.»

Alain

Pr. N.BOUSOUF

Faculté de Médecine - Université Constantine 3 - Algérie.

Contact: nboussouf@gmail.com / nadir.boussouf@univ-constantine3.dz

Document qui décrit toutes les étapes prévues d'une **recherche**.

Identification du problème

Section Méthodes
Aspects Opérationnels

Utilisation des résultats

Protocole sert a répondre aux questions suivantes.

- Qui va faire acteur
- Quoi ? objet
- Pourquoi? pertinence
- Comment ? méthode
- Où ? lieu
- Quand ? temps
- Pour COMBIEN ? coût

Questions sont posées,
implicitement ou explicitement,

D'une part par ;

- ✓ Organismes qui vont financier

D'autre part par;

- ✓ Personnes qui vont mener

..... L'étude

Premier **RÔLE** du protocole est d'obtenir des **RESSOURCES**.

Nécessite une disponibilité de personnes pour;

- ✓ Sélectionner les individus,
- ✓ Mesurer les variables,
- ✓ Saisir les données,
- ✓ analyser et rédiger des rapports,
- ✓ partie scientifique (revue préalable littérature, définition et choix des méthodes ...etc.) nécessite des ressources humaines particulières..... Rôle et temps de chaque perso.

Structure type d'un protocole d'étude clinique ou épidémiologique

Questions	Objectifs	Éléments correspondants	Sections du protocole
QUI ?	Identifier les acteurs de l'étude	Investigateur principal Promoteur de l'étude Ressources humaines Assurance	Page de titre Page de titre Méthode/Ressources Annexes

Structure type d'un protocole d'étude clinique ou épidémiologique

Questions	Objectifs	Éléments correspondants	Sections du protocole
QUOI ?	Annoncer la structure de l'étude	Description générale Question posée Structure du protocole	Titre/Introduction/Résumé Titre/Objectifs/Résumé Table des matières

Structure type d'un protocole d'étude clinique ou épidémiologique

Questions	Objectifs	Éléments correspondants	Sections du protocole
POURQUOI ?	Justifier l'étude	État des connaissances Bibliographie Justification éthique	Justification/Références Annexes Aspects éthiques
	Décrire l'utilité des résultats	Retombées pratiques Diffusion des résultats	Justification Publications

Structure type d'un protocole d'étude clinique ou épidémiologique

Questions	Objectifs	Éléments correspondants	Sections du protocole
COMMENT ?	Décrire les méthodes prévues.	<p>Schéma d'étude.</p> <p>Population d'étude.</p> <p>Variables mesurées.</p> <p>Collecte des données.</p> <p>Circuit des données.</p> <p>Taille d'échantillon.</p> <p>Analyse statistique.</p>	<p>Méthodes/Résumé.</p> <p>Méthodes/Résumé/Annexes.</p> <p>Méthodes/Résumé/Annexes.</p> <p>Méthodes/Annexes.</p> <p>Méthodes/Annexes.</p> <p>Méthodes/Résumé/Annexes.</p> <p>Méthodes/Résumé/Annexes</p>

Structure type d'un protocole d'étude clinique ou épidémiologique

Questions	Objectifs	Éléments correspondants	Sections du protocole
Où ?	Décrire les sites d'étude .	Population d'étude.	Méthodes.
	Garantir la faisabilité de l'étude.	Ressources humaines.	Ressources/Annexes

Structure type d'un protocole d'étude clinique ou épidémiologique

Questions	Objectifs	Éléments correspondants	Sections du protocole
Quand ?	Prévoir le déroulement de l'étude.	Calendrier de l'étude.	Calendrier.

Structure type d'un protocole d'étude clinique ou épidémiologique

Questions	Objectifs	Éléments correspondants	Sections du protocole
Combien ?	Justifier le coût de l'étude.	Budget détaillé.	Budget.

L'essentiel a retenir

- Le protocole d'étude est un document détaillé sur les étapes prévues de l'étude.
- Le protocole sert à obtenir les ressources financières et à garantir la disponibilité des personnes qui seront impliquées dans l'étude.
- Un bon protocole permet de garantir que l'étude sera faisable et aboutira à une réponse utile à la question posée.
- Le protocole doit être adapté à l'appel d'offres visé et montrer que l'étude est innovante, faisable et pertinente pour le bailleur de fonds sollicité.



Faculté de Médecine

Faculté de médecine de Constantine
Module d'épidémiologie
Chapitre Méthodologie de Recherche
2015 – 2016



Université de Constantine 3

Comment structurer un protocole en pratique ?

*« Il est nécessaire d'en dire la pensée,
d'en raconter l'origine. »*

Honoré de Balzac

Pr. N.BOUSSOUF

Faculté de Médecine - Université Constantine 3 - Algérie.

Contact: nboussouf@gmail.com / nadir.boussouf@univ-constantine3.dz

Structure et Calendrier d'un protocole

- ✓ La présentation générale de l'étude et de ses responsables.
- ✓ La question posée et sa justification.
- ✓ Les méthodes prévues et les ressources nécessaires.

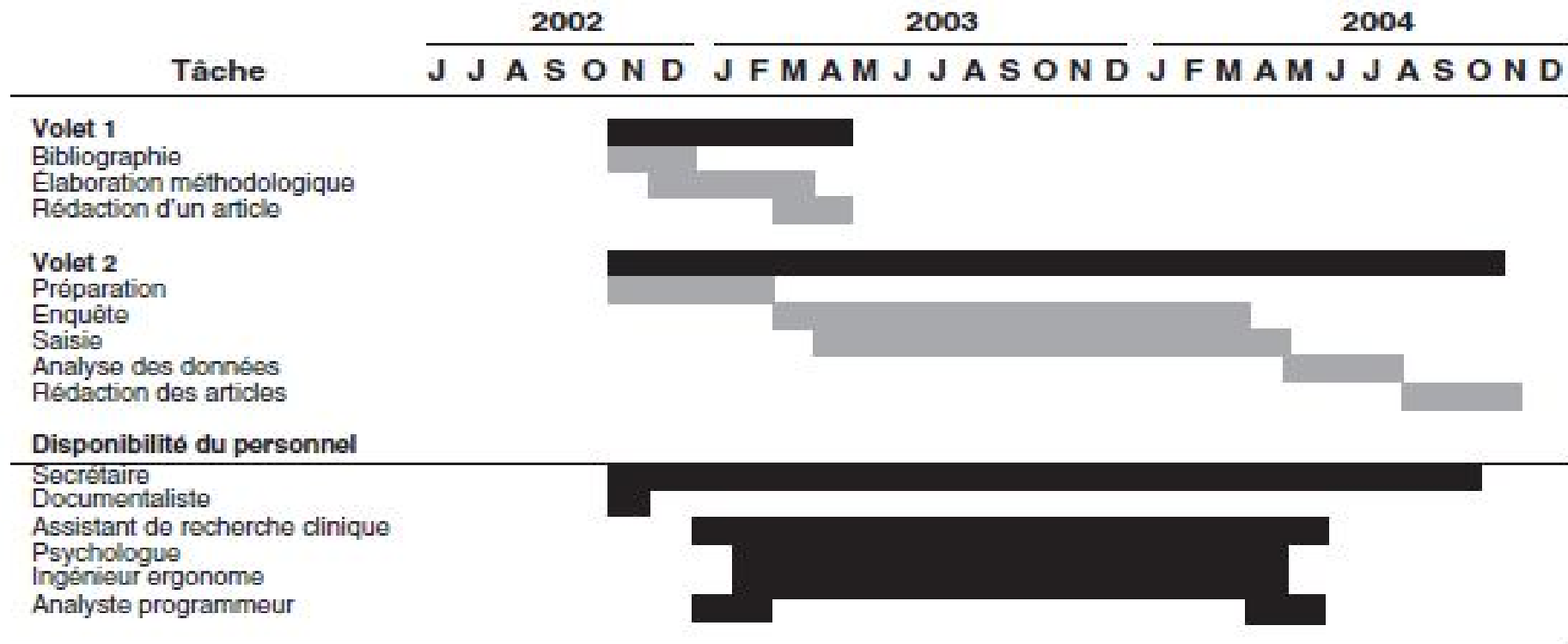


FIGURE 67.1. Exemple de calendrier d'étude, présenté dans un protocole.

L'essentiel a retenir

- Le protocole doit commencer par un titre et une indication de l'investigateur principal et du promoteur de l'étude.
- La structure générale de l'étude doit apparaître clairement dès le résumé et la table des matières.
- L'objectif principal pour lequel l'étude est construite doit être différencié des objectifs secondaires.
- Les autres sections du protocole (justification, méthodes...) doivent présenter tous les éléments qui apparaîtront ultérieurement dans l'introduction et les méthodes des publications issues de l'étude, puis les compléter par les aspects opérationnels détaillés prévus pour conduire.



Faculté de Médecine

Faculté de médecine de Constantine
Module d'épidémiologie
Chapitre Méthodologie de Recherche
2015 – 2016



Université de Constantine 3

Comment écrire le titre et le résumé en pratique ?

*« La dernière chose qu'on trouve en
laissant un ouvrage est de savoir celle
qu'il faut mettre la première. »*

Blaise Pascal

Pr. N.BOUSSOUF

Faculté de Médecine - Université Constantine 3 - Algérie.

Contact: nboussouf@gmail.com / nadir.boussouf@univ-constantine3.dz

L'essentiel à retenir

- Le résumé doit être rédigé une fois le reste de l'article fini.
- Il doit y avoir parfaite concordance dans le contenu et le format entre corps du texte et résumé.
- Abréviations, références, tableaux et figures sont à éviter voire interdits dans le résumé.
- Le titre se construit progressivement, en partant de la formulation de l'objectif principal de l'étude.

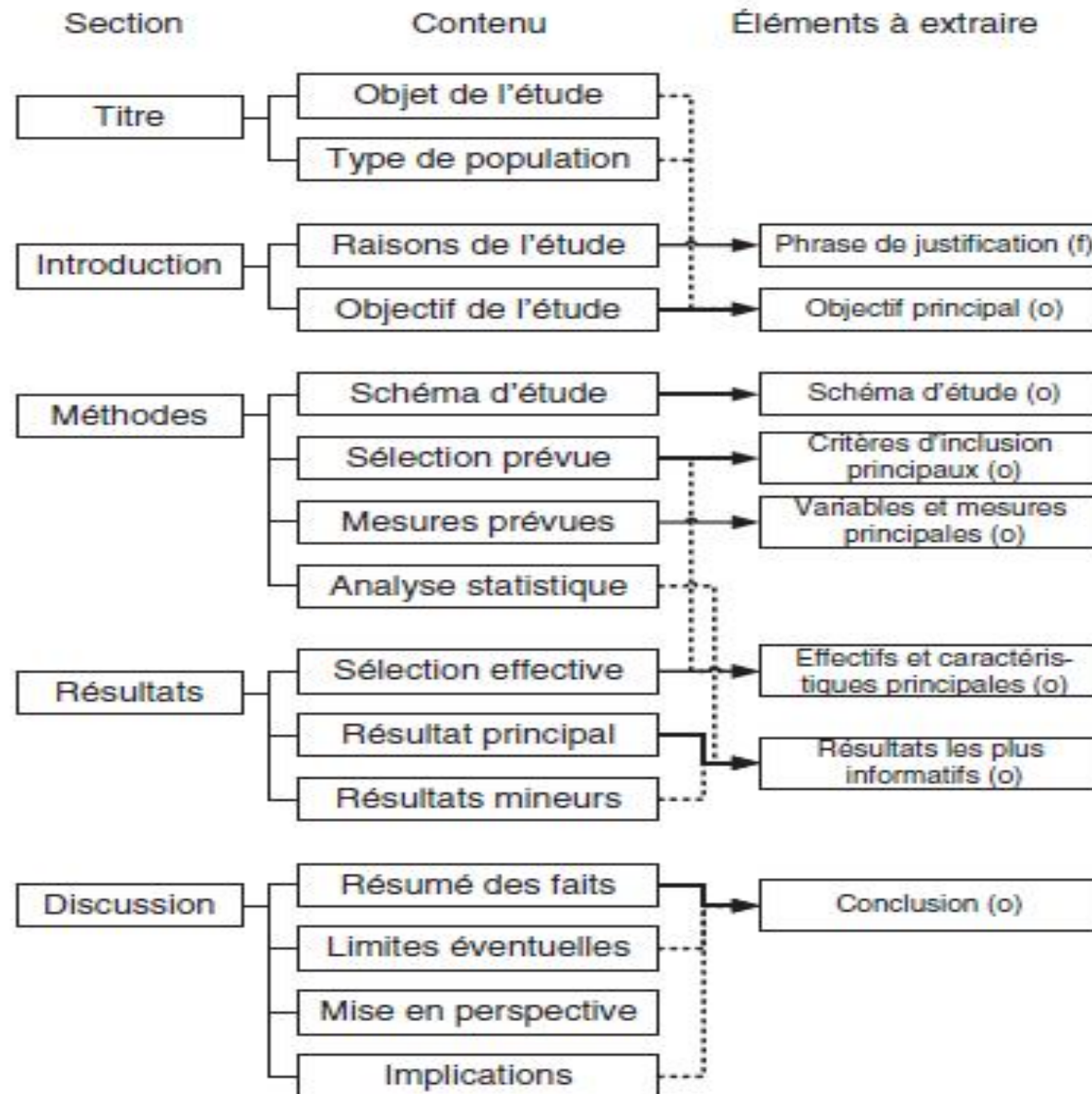


FIGURE 68.1. Contenu des sections d'un article et éléments à en extraire pour construire le résumé.

Le (o) indique un élément obligatoire et le (f) un élément facultatif; les flèches indiquent les sous-sections où rechercher l'élément en priorité (trait plein) ou éventuellement (trait pointillé).