

Mon squelette de protocole

Les six composantes fondamentales d'un protocole d'étude

Parcours ECORM · Modèle réutilisable pour tous les cours et niveaux

Comment utiliser ce modèle. Utilisez ce modèle chaque fois qu'un cours ou un niveau vous demande de rédiger ou de mettre à jour votre protocole d'étude. Commencez par une phrase ou deux dans chaque case, puis développez et affinez votre texte au fil du parcours ECORM, en enregistrant une nouvelle version à chaque fois. Sous chaque composante, vous trouverez un exemple réel, tiré du protocole de l'étude MOYO-FIGO, pour voir à quoi ressemble une réponse aboutie. Tapez votre propre texte dans la case en dessous et apportez votre dernière version aux permanences.

Cours et niveau · Votre nom · Version et date

Titre de travail de l'étude

Le problème de santé que j'ai remarqué (une ou deux phrases)

LES SIX COMPOSANTES FONDAMENTALES

1. Contexte et justification · *le pourquoi*

À écrire : Que sait-on déjà, que manque-t-il encore, et pourquoi cela vaut-il d'être fait maintenant ?

Exemple (étude MOYO-FIGO) : Le diabète de type 2 augmente le risque cardiovasculaire et rénal. L'albuminurie, mesurée par le ratio albumine/créatinine urinaire (RAC), est un marqueur établi de l'atteinte rénale et, de plus en plus, du risque cardiovasculaire. Des anomalies cardiaques peuvent apparaître avant l'insuffisance cardiaque patente, mais les données africaines longitudinales reliant l'albuminurie à leur progression restent limitées.

Votre brouillon :

2. Question de recherche et objectifs · *le quoi*

À écrire : Quelle est la question unique et précise, et quels objectifs concrets la décomposent ?

Exemple (étude MOYO-FIGO) : Question principale : parmi les adultes diabétiques de type 2 suivis dans une clinique tertiaire au Kenya, l'albuminurie initiale est-elle associée à l'évolution sur deux ans du strain longitudinal global (SLG) ?

Objectifs secondaires : décrire les phénotypes cardio-rénaux-métaboliques initiaux ; tester les associations initiales entre albuminurie et anomalies échocardiographiques ; estimer l'incidence de nouvelles anomalies sur deux ans.

Votre brouillon :

3. Schéma d'étude · la forme

À écrire : Quelle est la stratégie d'ensemble : décrire à un instant, suivre dans le temps, ou comparer à un témoin ?

Exemple (étude MOYO-FIGO) : Une étude de cohorte observationnelle prospective, avec un phénotypage cardio-rénal-métabolique initial déjà réalisé et un suivi prévu à deux ans.

Votre brouillon :

4. Population et échantillonnage · le qui

À écrire : Qui est éligible, comment sont-ils sélectionnés, et combien en faut-il ?

Exemple (étude MOYO-FIGO) : Adultes âgés de 40 ans ou plus atteints d'un diabète de type 2 documenté, suivis à la clinique externe de diabétologie du Kenyatta National Hospital. Sélectionnés par échantillonnage aléatoire simple sans remise à partir de la liste du jour de clinique. Taille d'échantillon initiale d'au moins 165 participants (la plus grande des exigences descriptive et analytique).

Votre brouillon :

5. Variables et mesure · le comment des données

À écrire : Que mesure-t-on exactement chez chaque participant, avec quels outils et définitions ?

Exemple (étude MOYO-FIGO) : Exposition : albuminurie initiale par le RAC, analysée par catégories KDIGO A1, A2, A3 et en continu. Critère de jugement principal : évolution sur deux ans du SLG par échocardiographie de suivi des marqueurs acoustiques (speckle-tracking), anormal défini a priori comme moins négatif que -16 %. Également : données cliniques, pression artérielle, anthropométrie, examens de laboratoire (HbA1c, créatinine, lipides, NT-proBNP), ECG et échocardiographie transthoracique complète, avec des définitions standardisées.

Votre brouillon :

6. Données, analyse et éthique · *la machinerie*

À écrire : Comment les données sont-elles saisies et gardées propres, comment seront-elles analysées, et comment les participants sont-ils protégés ?

Exemple (étude MOYO-FIGO) : Données saisies directement dans REDCap sur tablettes, avec validations programmées, contrôles de plages et piste d'audit ; rapports de contrôle qualité générés dans R. Analyse en deux temps (initiale puis longitudinale) : résumés descriptifs, puis régressions logistique et linéaire ajustées sur des covariables prédéfinies, en privilégiant les estimations d'effet avec intervalles de confiance à 95 % ; analyses dans R, tests bilatéraux, p inférieur à 0,05. Éthique : approuvée par le comité d'éthique du Kenyatta National Hospital et de l'Université de Nairobi (P713/09/2024) ; consentement éclairé écrit de tous les participants ; diffusion par publications à comité de lecture et conférences.

Votre brouillon :

Quand chaque case contient au moins une expression, vous avez un squelette de protocole de travail. Il vous semblera grossier au début, et c'est exactement ce qu'il faut. Chaque cours et chaque niveau du parcours ECORM renforce une ou plusieurs composantes, de la question et du schéma d'étude à l'échantillon, aux mesures, à l'éthique et aux systèmes de données. Revenez à ce modèle, mettez à jour les cases qui ont changé et enregistrez une nouvelle version à chaque fois.