



Série de Fiches Méthodologiques en Recherche et en Rédaction Scientifique
Fiche Méthodologique n°5: Réussir la rédaction de votre «Protocole de Recherche»
en sciences de la santé

How to write your «Research Protocol» in health sciences : Successful Bibliographic
Research on PubMed

كيف تكتب بنجاح «بروتوكول بحث» في العلوم الصحية

Ahmed Ben Abdelaziz^{1,2}, Dhekra Chebil^{1,2}, Sarra Nouira^{1,2}, Hayfa Mkacher^{1,2}, Faten Yahia^{1,2}, Asma Ben Abdelaziz^{1,2}, Tarek Barhoumi^{1,2}, Kamel Ben Salem², Nabil Sakly².

1. Laboratoire de Recherche LR19SP01. Université de Sousse. Tunisie
2. Réseau Maghrébin Pédagogie-Recherche-Publication (RPP2S)

Cette série...

Le Réseau Maghrébin PRP2S et la Rédaction de la revue « La Tunisie Médicale » ont l'honneur de vous présenter, régulièrement à partir du numéro de janvier 2020, une série des fiches techniques en épidémiologie et en bio statistique. Ces fiches méthodologiques décrivent, d'une manière standardisée, les modes d'usage des concepts, des outils et des méthodes utilisés lors des différentes phases de la rédaction médicale scientifique depuis la phase de la recherche documentaire jusqu'à la phase de la communication médicale scientifique.

Cette série est rédigée par des experts de méthodologie de recherche dans les universités du Grand Maghreb et les facultés sœurs au Nord de la Méditerranée. Chaque fiche répond à trois questions essentielles (Quoi ? Pourquoi ? Comment) du concept étudié, en se basant sur un article publié dans la revue Tunis Med.

Le coordinateur de la série « Fiches méthodologiques »

Professeur Ahmed Ben Abdelaziz (Président du Réseau Maghrébin PRP2S)

ahmedbenabdelaziz.prp2s@gmail.com

Série des Fiches méthodologiques
Sommaire

Fiche n°1 (janvier 2020):

Comment calculer la taille d'un échantillon pour une étude observationnelle

Serhier Z et al. (Faculté de Médecine et de Pharmacie de Casablanca. Maroc)

Fiche n°2 (février 2020):

La recherche qualitative: méthodes, outils, analyse

Soulimane A. (Faculté de Médecine, Université Djillali Liabes, Sidi Bel Abbes, Algérie)

Fiche n°3 (mars 2020)

Et Allah ...créa la variabilité

Barhoumi T. et al (Réseau Maghrébin PRP2S)

Fiche n°4 (mai 2020)

Réussir votre recherche bibliographique sur PubMed

Ben Abdelaziz A et al (Réseau Maghrébin PRP2S)

Fiche n°5 (juin 2020)

Réussir la rédaction de votre « Protocole de Recherche » en sciences de la santé

Ben Abdelaziz A et al (Réseau Maghrébin PRP2S)

Correspondance

Ahmed Ben Abdelaziz

Université de Sousse. Faculté de Médecine Ibn El Jazzar. Laboratoire de recherche LR 19 SP01. Coordinateur du Réseau Maghrébin PRP2S (Tunisie)

e-mail : ahmedbenabdelaziz.prp2s@gmail.com

ETUDE DE CAS

Au cours de l'année universitaire 2012-2013, l'Unité de Recherche UR12SP36, coordonnée par le Professeur Ben Abdelaziz, a lancé l'étude ESE2S (Etat de Santé des Etudiants en Sciences de Santé) conduite par l'équipe de Recherche-Action GRASSE2S (Groupe de Recherche Action sur la Santé des Etudiants en Sciences de la Santé). La mission principale de ce groupe a été la contribution à la promotion de la santé des étudiants en sciences de la santé, particulièrement en ce qui concerne

l'adoption d'un style de vie sain et l'orientation de l'environnement universitaire (un déterminant majeur de la santé estudiantine) vers plus de centrage sur la qualité de vie liée à la santé des étudiants. L'étude ESE2S a exploré entre autres le comportement alcoolique chez les étudiants en sciences de santé. Un article sur la consommation alcoolique de ces étudiants a été publié dans la revue «La Tunisie Médicale» dont voici des extraits de deux sections «Introduction» et «Population et Méthodes», donnant un aperçu sur son «Protocole de Recherche» [1].

INTRODUCTION

...L'usage de l'alcool, chez les étudiants des universités, constitue actuellement, une préoccupation majeure des managers académiques, une priorité des agendas des acteurs de la santé universitaire et un champ d'investigation prioritaire, dans de nombreux pays. C'est en conséquence de leurs études longues et stressantes, que les étudiants en sciences de santé sont plus vulnérables aux problèmes de santé, attribués aux comportements néfastes pour la santé, telle que la consommation des substances psycho actives dont l'alcool. Le mode d'usage de l'alcool par les étudiants des professions de santé, peut être considéré comme un problème d'ordre professionnel. Ces étudiants, futurs cadres de santé et prestataires des soins, sont des «leaders» communautaires et des «modèles» du style de vie «healthy», influençant par leurs attitudes, la qualité et l'hygiène de vie de leurs patients potentiels. ...La consommation d'alcool chez les étudiants des filières de santé (Médecine, Pharmacie, Médecine Dentaire et Sciences Infirmières), a été largement documentée dans les pays occidentaux: Italie, Hongrie, Espagne, Norvège, Etats-Unis. Aux pays du Grand Maghreb, dont la Tunisie, de telles études sont encore exceptionnelles. ...Les objectifs de cet article, centré sur l'usage de l'alcool, ont été essentiellement les suivants: • Mesurer la prévalence de la consommation alcoolique chez les étudiants en sciences de santé, à l'Université de Monastir • Décrire la consommation abusive de l'alcool (consommation à risque et usage nocif), chez les étudiants de métiers de santé.

POPULATION ET METHODES

Schéma et population d'étude: Il s'agit d'une étude transversale, conduite auprès des étudiants inscrits aux facultés de Pharmacie, de Médecine et de Médecine Dentaire, de l'Université de Monastir, au cours de l'année universitaire 2012-2013. Ont été inclus dans cette étude, les étudiants inscrits en Deuxième, en Quatrième et en Sixième année des études académiques.

Instrument de mesure et collecte de données: Les données ont été collectées d'une manière volontaire et anonyme à travers un questionnaire auto-administré en langue française, inspiré de l'étude française ELSE (Etude Longitudinale sur la Santé des Etudiants)...Après son pré test sur une cohorte d'une trentaine d'étudiants volontaires, la version finale du questionnaire de l'étude ESE2S, a été structurée en plusieurs sections couvrant les caractéristiques sociodémographiques (âge, sexe, niveau d'étude, statut marital, hébergement), le style de vie (tabagisme, consommation de cannabis, activité physique...), le stress, l'utilisation d'internet, et la qualité de sommeil. Elle a été composée d'une compilation de questions à choix dichotomique (oui/non), des questions utilisant l'échelle de Lickert pour l'appréciation objective des perceptions, et d'autres à choix multiple.

Définitions des variables:...La prévalence de la «consommation alcoolique à risque» chez les étudiants en sciences de la santé, a été évaluée à travers l'instrument de mesure AUDIT-C (Alcohol Use Disorders Identification Test for Consumption)...L'«usage nocif» de l'alcool a été évalué à travers la version française du questionnaire CRAFFT (Car, Relax, Alone, Forget, Family/Friends, Trouble): ADOPSA (Auto, Détente, Oubli, Seul, Problème, Ami). ..Un score

supérieur ou égal à deux définit généralement un usage nocif d'alcool. Le phénomène de «Binge drinking» a été défini comme étant la consommation de six verres ou plus dans la même occasion et au moins une fois par semaine. Cette définition s'est inspirée de la définition de la *National Institute of Alcohol Abuse and Alcoholism*. L'«ivresse régulière» désigne la déclaration d'au moins de dix épisodes d'ivresse au cours de l'année écoulée.

Analyse statistique: L'analyse statistique a été effectuée à l'aide du logiciel SPSS (*Statistical software*

Package for the Social Sciences), version 18.0, pour Windows. Les variables qualitatives ont été résumées par des fréquences absolues et relatives; les variables quantitatives ont été exprimées par des moyennes avec leurs Ecart Types (*Standards Déviations*), et/ou les médianes accompagnées de leur intervalle interquartile (premier quartile - troisième quartile). Les prévalences des différents paramètres calculés ont été accompagnées de l'Intervalle de Confiance avec un niveau de confiance égal à 1 – risque d'erreur de 5% (IC 95%). Les pourcentages ont été comparés à l'aide du test «Chi 2».

Quizz

1. Le texte du «Protocole de Recherche» correspond aux deux chapitres de l' «Introduction» et du «Matériel et Méthodes» dans le manuscrit d'un article original

A. Vrai

B. Faux

2. Un «Protocole de Recherche» peut être publié dans une revue scientifique indexée et considéré comme étant un œuvre scientifique

A. Vrai

B. Faux

3. Les «Protocoles de Recherche» des essais cliniques et des revues systématiques sont enregistrés, avant leur mise en application, dans des registres spécifiques

A. Vrai

B. Faux

INTRODUCTION

La recherche est un déterminant majeur de la puissance d'un pays qui se mesure actuellement en fonction du degré d'intelligence et de compétence de ses ressources humaines. C'est une composante princeps du profil de poste de l'«Universitaire» qui doit contribuer après des années d'apprentissage, à enrichir les connaissances humaines par des nouvelles données factuelles. Dans les disciplines scientifiques, la recherche est un processus systématique de collecte, d'analyse et d'interprétation des données fiables afin de répondre à une «Question» intellectuelle et/ou de résoudre un «Problème» sociétal. D'une manière générale, la recherche est soit «fondamentale», (de base), se réalisant dans des laboratoires, visant à produire de nouvelles connaissances; soit «appliquée» (opérationnelle), s'effectuant sur le terrain afin de contribuer à la résolution des problèmes.

Parmi les critères de qualité d'une recherche: sa «Pertinence/Utilité» (adaptation aux besoins scientifiques et sociétaux), le degré de son «Innovation» (ajouter un nouveau grain du sable à la masse des connaissances humaines) et sa «Faisabilité» (concordance avec les ressources disponibles). En sciences de la santé, on distingue d'une part trois domaines de la recherche: les «États» de santé, les «Interventions» sanitaires, et les «Effets» des interventions sur les états de santé. D'autre part, trois approches méthodologiques sont souvent adoptées: «descriptive» des problèmes de santé, «explicative» des facteurs déterminants de ces problèmes, et «évaluative» des effets des interventions. Parmi les ingrédients de la recherche, un énoncé clair du «problème», des «données» fiables, collectées et analysées, suite à un plan appelé «Protocole de Recherche». La figure n°1 représente le continuum de cinq phases du processus de la recherche.

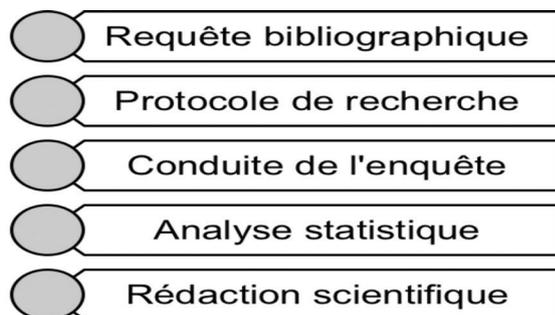


Figure 1. Continuum du processus de recherche, dès la requête documentaire à la rédaction scientifique

PROTOCOLE DE RECHERCHE: C'EST QUOI ?

La recherche est un processus de production des nouvelles connaissances ou de vérification opérationnelle de leur application. C'est un investissement scientifique pour la résolution d'un problème sociétal, selon une démarche planifiée d'avance, à travers l'élaboration préalable d'un «Protocole de Recherche». Son architecture est généralement standardisée, se résumant à trois principales sections: la question de recherche, la stratégie d'investigation et le plan d'exécution.

Le «Protocole de Recherche» est un document préalablement conçu, discuté et rédigé par l'équipe de recherche, présentant d'une façon structurée le projet d'une étude, répondant à une question de recherche, selon une stratégie d'investigation appropriée et conformément à un plan opérationnel.

L'élaboration d'un «Protocole de Recherche» est une bonne pratique en recherche épidémiologique et clinique. Les recommandations de déontologie et des bonnes pratiques en épidémiologie ont déclaré que toute «investigation épidémiologique nécessite toujours l'élaboration d'un protocole qui pourra être évalué par une instance compétente afin de garantir que les répondants ne vont pas prendre part à une étude qui présente dès sa conception des défauts méthodologiques importants» [2]. En plus, dans les essais cliniques et les études synthétiques (revues systématiques et méta analyses); il ne suffit pas d'élaborer un «Protocole de Recherche», mais il faut l'enregistrer sur un registre approprié tel que *ClinicalTrial.gov* de l'*US National Library of Medicine*.

PROTOCOLE DE RECHERCHE : POURQUOI ?

Le «Protocole de Recherche» est un document de plus en plus exigé actuellement aussi bien par les instances académiques que par les bailleurs de fonds (demande d'inscription des sujets de soutenance des thèses et des mémoires, financement des projets de recherche). Il est admis qu'un «Protocole de Recherche» bien élaboré est la moitié d'un article rédigé. D'ailleurs, plusieurs revues indexées acceptent de publier les «Protocoles de Recherche» comme étant des articles originaux. L'importance d'une bonne rédaction d'un «Protocole de

Recherche» a été documentée par l'étude Bordage [3] sur les motifs d'acceptation et de refus des manuscrits, à travers l'analyse de 151 manuscrits, ayant colligé 252 éloges et 1053 défauts. L'auteur a constaté que 12 défauts majeurs ont représenté 80 % des commentaires des reviewers. Le tableau I présente ces 12 items, formulés d'une manière positive.

Tableau 1. Les 12 principaux critères de qualité d'un manuscrit scientifique

Items	Planification	Analyse	Rédaction
1 Sujet important	■		
2 Enoncé clair du problème	■		
3 Analyse critique et actualisée des références	■		
4 Plan de recherche optimal	■		
5 Instruments de mesure optimaux	■		
6 Echantillon adéquat et non biaisé	■		
7 Statistiques optimales		■	
8 Interprétation exhaustive des résultats			■
9 Reconnaître les limites de l'étude			■
10 Données justes			■
11 Implications pratiques et théoriques			■
12 Texte facile à lire			■

Il ressort du tableau I que la moitié d'items relatifs à la grille générale de la révision des manuscrits scientifiques sont en rapport avec la qualité du «Protocole de Recherche». L'autre moitié d'items se réfèrent à la qualité de l'analyse statistique des données et de la rédaction scientifique du manuscrit. Ainsi, un «Protocole de Recherche» correctement rédigé, prévient 50% du risque de refus du manuscrit par les revues scientifiques.

D'une manière générale, le «Protocole de Recherche» doit répondre à trois questions essentielles:

- Quel est le problème de recherche ? La réponse à cette question fondamentale devrait développer particulièrement la «Problématique» de recherche.
- Quelle est la stratégie d'investigation? Les auteurs du «Protocole de Recherche» détaillent, dans cette section, le «Processus» d'investigation dont le schéma d'étude, appelé devis de recherche.
- Quel est le «Plan» d'exécution de la recherche? C'est la section d'opérationnalisation de la stratégie d'investigation pour répondre rigoureusement à la

question de recherche. Ce plan de travail passe en revue tous les aspects logistiques dont l'organigramme du déroulement du projet de recherche.

PROTOCOLE DE RECHERCHE : COMMENT ?

Toutes les maquettes de «Protocoles de Recherche», proposées par les organismes internationaux, répondent toujours à ces trois questions essentielles relatives au «Problème» (problématique et question de recherche), au «Processus» d'investigation (schéma d'étude et population d'étude) et au «Plan» de travail (échancier, budget, ..). D'où l'équation $P = 3 P$: un «Protocole de Recherche» est équivalent à trois sections commençant chacune par la lettre P. Chacune de ses sections est à développer en cinq items pour couvrir l'ensemble des données indispensables à mentionner dans un «Protocole de Recherche». Cette fiche présente d'une manière synoptique et didactique, l'ensemble de ces 15 items, constituant la structure générique d'un «Protocole de Recherche», selon la formule : 3 x 5.

Section «PROBLEME» de Recherche

L'encadré n° 1 illustre les cinq composantes essentielles de la section «Problème» qui devrait convaincre les décideurs académiques et/ou financiers d'une part de l'originalité du projet de recherche et d'autre part de sa pertinence. C'est le premier item du «Protocole de Recherche», intitulé «problématique» qui est le plus lu et le plus considéré lors des évaluations. Cependant, il est la plus difficile à rédiger par les jeunes chercheurs en sciences de la santé.

1. Problématique

La «Problématique» (appelée aussi problème de recherche ou question de recherche) est une interrogation explicite et rédigée relative à un problème, préoccupant le chercheur et nécessitant une investigation. Le rôle de la rédaction de cet item est d'annoncer la question posée par l'étude et d'exposer les raisons motivant l'étude. Le texte du chapitre «Problématique» doit, d'une part, guider le lecteur rapidement du contexte général du problème à la question précise et d'autre part fournir suffisamment d'informations pour faciliter la compréhension au lecteur sans besoin de se référer à d'autres publications. Pour

réussir la rédaction de la problématique, il est conseillé de suivre la technique de l'entonnoir en cinq étapes :

- Présenter le **THEME** de l'étude (domaine du savoir)
- Exposer le **PROBLEME** de santé (écart entre une situation optimale et une situation réelle)
- Expliciter la **PROBLEMATIQUE**: appelée aussi problème de recherche (un problème dont on ignore l'ampleur, les causes ou les solutions)
- Faire le **MARKETING** de l'étude (la technique de vente de la problématique)
- Définir l'**OBJECTIF** de l'étude (formulation abrégée de la question de recherche)

2. La revue de la littérature

La revue de la littérature consiste à faire l'inventaire des écrits afin de dresser un profil des connaissances actuelles relatives au domaine de la recherche identifiée. C'est un examen approfondi et systématique des publications traitant le sujet de recherche. Elle permet d'articuler le problème choisi avec ce qui existe déjà et de justifier la formulation du problème en montrant qu'il n'a pas encore été entièrement résolu.

3. Le cadre conceptuel

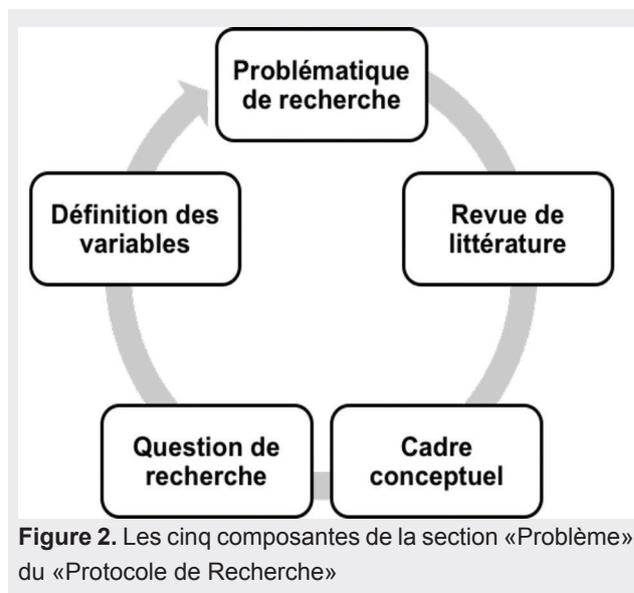
Le cadre conceptuel est un modèle, c.à.d. une représentation simplifiée d'une réalité complexe. Il est composé de deux éléments fondamentaux: les concepts et les relations. Ce cadre de référence a deux objectifs: d'une part résumer la revue de la littérature et deuxièmement Identifier les variables confondantes. D'où son intérêt lors de l'élaboration des instruments de mesure tels que les questionnaires en couvrant toutes les dimensions du problème étudié. En plus, le cadre conceptuel facilite beaucoup les analyses statistiques multi variées en orientant le contrôle des variables de confusion.

4. La question principale de recherche

C'est une formulation interrogative de la problématique (se terminant par un point d'interrogation). Elle doit renfermer les éléments suivants: l'approche de recherche, le sujet de recherche, la population de recherche, la période et le lieu de l'étude.

5. Définitions opérationnelles

Les termes utilisés dans la question de recherche doivent être définis d'une manière standardisée, objective et mesurable. Ainsi, nous passons du «concept» à la «variable» et de la «variable» à l'«indicateur» et de l'«indicateur» à la «définition opérationnelle». Prenons l'exemple de travaux de recherche sur l'obésité. Toutes les études sur l'obésité (concept) nécessitent la collecte de deux données: le poids et la taille (variables), indispensables à la mesure de l'IMC : Indice de Masse Corporelle (indicateur), permettant de reconnaître les obèses ayant un $IMC \geq 25Kg/m^2$ (définition opérationnelle).



Section «PROCESS» d'investigation

1. Le devis de recherche

Le processus d'investigation dont le «devis» de l'étude est la procédure de vérification de la question de recherche. Son rôle est d'une part de décrire ce qui est envisagé pour répondre à la question posée et d'autre part de convaincre le lecteur du «Protocole de Recherche» de la validité de l'étude. Sa principale caractéristique est son adéquation avec la question de recherche. Citons l'exemple d'une étude destinée à l'évaluation de l'efficacité d'un plan des soins dans une affection précise, une telle étude aura besoin d'un devis de recherche expérimentale (ex: essai clinique randomisé, contrôlé en double insu) et non observationnel.

Encadré n°1:

Taxonomie des études en sciences de santé

Étude d'observation

Étude descriptive

Étude analytique

Étude de Cohorte

Étude Cas Témoins

Étude Transversale

Étude expérimentale

Essai clinique

Essai communautaire

2. Population d'étude

Le «Protocole de Recherche» doit préciser le mode de constitution de la population d'étude, les critères d'inclusion et d'exclusion et enfin le nombre des sujets nécessaires à l'étude. En effet, les études en sciences de santé peuvent se dérouler sur l'ensemble des sujets présents dans un espace déterminé et au cours d'une période particulière. Dans ce cas, l'étude s'appelle: étude exhaustive. Le plus souvent, les recherches en sciences de santé s'effectuent sur des sous ensembles de la population cible, appelés «échantillons» dont les techniques de composition peuvent être soit probabilistes (essentiellement dans les enquêtes épidémiologiques) soit non probabilistes (particulièrement en sciences sociales). En cas du recours à un échantillonnage probabiliste (aléatoire), le plan d'échantillonnage doit clarifier la population cible / population source, la base de sondage, l'unité de sondage, la technique d'échantillonnage et la taille optimale de l'échantillon. Les auteurs du «Protocole de Recherche» doivent préciser les critères d'inclusion qui sont souvent en rapport avec la définition opérationnelle d'un cas et des caractéristiques d'espace, du temps et des personnes (âge, sexe,..). Pour des considérations de sécurité de soins (contres indications, ..) et de validité statistique (formes cliniques exceptionnelles,..) certaines personnes, devraient être éliminées de l'étude après avoir été incluses. Ce sont les critères d'exclusion à expliciter.

3. Données à collecter

Dans cette rubrique, le «Protocole de Recherche» doit

définir d'une part les données pertinentes à collecter pour répondre à la question principale de recherche et d'autre part les modalités de leur collecte. On distingue classiquement trois types des variables: les variables dépendantes (à expliquer), les variables indépendantes (explicatives) et les variables de confusion (associées en même temps aux variables dépendantes et indépendantes). Les procédures de collecte des données sont à détailler en répondant aux questions suivantes: Qui ?, Quoi ?, Où ?, Quand ?, Comment ?, Combien ?, Pourquoi ?

4. Sources de données

En sciences de la santé, trois types d'instruments de mesure sont le plus souvent utilisés d'une manière combinée ou dissociée. Primo: les questionnaires explorant les connaissances, les attitudes et les pratiques dans les domaines de la santé ou des soins de santé. Ces questionnaires peuvent être utilisés au cours des entretiens, d'une manière auto administrée, en utilisant par exemple les formulaires électroniques insérés sur les comptes des réseaux sociaux. Second, les grilles d'analyse des dossiers médicaux permettant la lecture ciblée des données rédigées pour des finalités cliniques (observation médicale, comptes rendus opératoires, rapports d'exploration radiologique, ..). Tierce: les données médicales, provenant d'un examen clinique ou d'une exploration biologique,..) planifiées spécialement pour les fins du projet de recherche.

5. Modalités d'analyse statistique

A la fin de cette section du processus d'investigation, le «Protocole de Recherche» précise les modalités d'analyse statistique des données collectées, particulièrement les paramètres de statistique descriptive, de tendance centrale (Moyenne, Médiane, Mode) et de dispersion (Ecart Type, Quartiles, Etendu) et les modalités d'inférence statistique de l'échantillon vers la population cible, soit par intervalle de confiance soit par tests d'hypothèses (tests paramétriques ou non paramétriques). Il est très préférable que la section du plan d'analyse statistique se termine par les maquettes des tableaux statistiques assurant la description de la population étudiée, la réponse à la question principale et les analyses secondaires de la base des données.

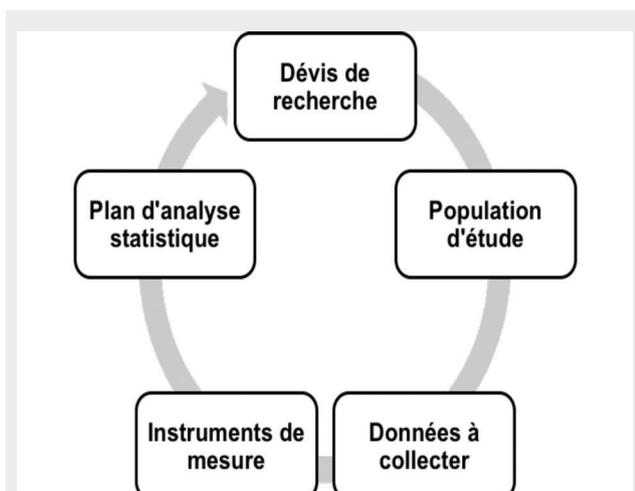


Figure 3. Les cinq composantes de la section «Process» du «Protocole de Recherche»

Section C : PLAN de Recherche

1. Considérations éthiques

Toute recherche auprès des êtres humains peut soulever des questions morales, éthiques ou légales. La science se développe grâce à la recherche, mais elle doit également respecter un ordre moral. Il existe des limites éthiques à la recherche sur les Hommes à ne pas franchir telles que le respect de la personne humaine et de ses droits à la vie et à la dignité. Les quatre principes de la recherche biomédicale sont: «Respecter les personnes» ; «Faire le Bien» ; «Ne pas Nuire» et «Etre Juste».

Dans cette rubrique, les auteurs du «Protocole de Recherche» doivent justifier le respect des principes éthiques de la recherche dont les cinq droits humains: le consentement; l'anonymat; la confidentialité; la protection et l'assistance.

- Le consentement devrait être libre (aucune forme de contrainte), éclairé (information préalable), écrit (formalisation dans un document signé), claire (adapté au patient et compréhensible), loyale (complète et sincère en particulier au sujet des risques).
- L'anonymat de l'identité de participants à l'étude, de leurs informations de santé ou de leur devenir doit couvrir les phases de la conception de l'instrument

de mesure, le traitement informatisé des données et la conservation des supports papiers et électroniques de l'étude.

- La confidentialité des données de santé dépasse le domaine des pratiques des soins au domaine de la recherche biomédicale.
- La protection des personnes éligibles à la participation à un projet de recherche, surtout lors des études expérimentales, est assurée par la certification des bonnes pratiques de recherche dont la pertinence scientifique du sujet, fondée sur une revue actualisée et exhaustive de la littérature, et son intérêt pour les patients, les praticiens, le système de santé ou la population générale. La rigueur méthodologique illustrée par la clarté de la question de recherche et l'adéquation des instruments de mesure et des groupes d'étude. La conformité des pratiques de recherche avec les instructions du protocole «Faire ce qui a été Dit et Dire ce qui a été Fait»
- Pour prévenir la non assistance aux personnes en danger, l'équipe de recherche devrait prévoir les incidents, se préparer à la gestion des risques potentiels, s'occuper particulièrement des personnes vulnérables (femmes enceintes, enfants, handicapés, prisonniers). Lors de leurs activités de recherche, les professionnels de la santé doivent se rappeler que l'obligation des soins et de secours priment aux activités de recherche.

2. Budget de l'étude

Les activités de recherche ont un cout attribué au paiement des enquêteurs, à la duplication des supports de l'étude, à la fourniture des équipements nécessaires pour la collecte des données, au recrutement des agents de saisi et d'analyse des données, au paiement des frais d'inscription dans des congrès scientifiques ou des charges de publication dans des revues «*open access*» permettant le partage des résultats avec la communauté scientifique,..Un tableau récapitulatif du budget nécessaire au déroulement de l'étude serait facile à élaborer avec en lignes, les composantes du budget et en colonnes, le nombre d'unités, le cout unitaire et le cout total (produit de nombres d'unités et du cout unitaire).

3. Calendrier de l'étude

Le calendrier de l'étude est un tableau de croisement entre les différentes activités de recherche planifiées et la durée prévue de l'étude. Un tel tableau permet d'une part le monitoring du projet de recherche durant la période prévue de l'étude et d'autre part l'évaluation de son avancement.

4. Organigramme de l'étude

La recherche est une action multi acteurs mobilisant parfois des dizaines des personnes chargées des différentes activités planifiées dans les trois phases du projet de recherche: conceptuelle, opérationnelle et rédactionnelle. Pour la bonne coordination des membres de l'équipe de recherche, l'organigramme de l'étude répartit les fonctions et les tâches selon les intervenants. Un tel tableau permet aussi d'identifier les activités non couvertes (cellules vides) et les activités redondantes (cellules doubles).

5. Communication des résultats

La collecte de données et leur analyse ne sont pas la finalité des études et de leurs «Protocoles de Recherche» qui commencent par la clarification de la question de recherche et se terminent par les moyens de diffusion des résultats de l'étude. En effet, habituellement, les projets de recherche communiquent leurs résultats selon trois moyens complémentaires: les monographies et les livres, les présentations orales ou affichées lors des congrès scientifiques ou les publications dans les revues scientifiques. Une attention particulière doit être accordée aux congrès dont les «abstracts» sont publiés dans des revues indexées et au facteur d'impact élevé des journaux scientifiques (de préférence supérieur à 1). Afin de prévenir des éventuels conflits entre les équipes de recherche ou entre les membres d'une même équipe de recherche, un accord préalable négocié et signé est indispensable, sur la répartition des outputs de la recherche, des droits d'auteurs et de l'ordre de citation des auteurs lors de la signature des œuvres de recherche.

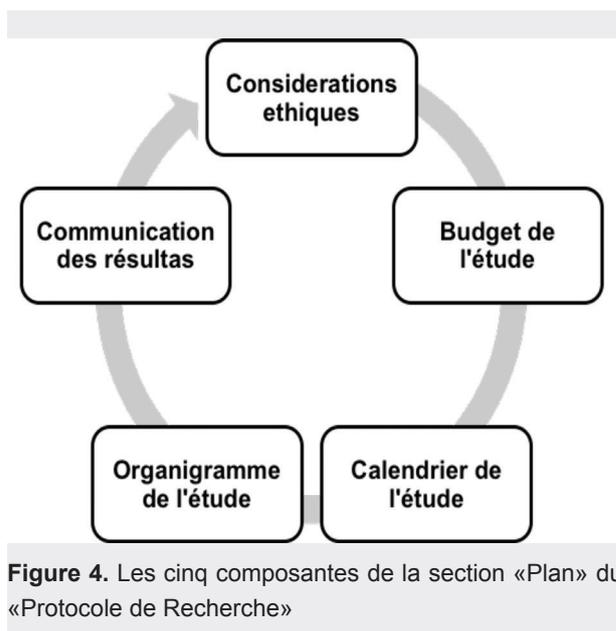


Figure 4. Les cinq composantes de la section «Plan» du «Protocole de Recherche»

CONCLUSION

La rédaction d'un «Protocole de Recherche» est une étape cruciale dans le processus de recherche. Un tel protocole est composé essentiellement de trois sections: «Problème», «Procédures», et «Plan». Chaque section est à développer en cinq chapitres dont les plus importants sont: la «Problématique», le «Devis» et les «Considérations éthiques». D'autres rubriques sont aussi importantes dans un projet: le titre du projet; la liste des investigateurs; le résumé; les ressources et les références. Le titre, décrivant le contenu de l'étude, est le résumé le plus court possible de l'étude (sujet et importance) et un élément important de marketing de l'étude. Tous les noms des investigateurs doivent être accompagnés de leurs adresses, titres, fonctions et expériences de recherche dans les domaines couverts par l'étude. Le résumé doit exposer de manière pertinente les objectifs de l'étude, les principaux éléments de la conception, de la stratégie de l'étude et du plan d'analyse statistique des données. La liste des ressources humaines, logistiques, financières indispensables à mobiliser est à dresser. Chaque affirmation dans le manuscrit du texte du «Protocole de Recherche» doit être appuyée par une référence de haut niveau de preuve, pertinente et actualisée. Enfin, la maîtrise des techniques de rédaction d'un «Protocole de Recherche» nécessite beaucoup de persévérance, de

patience et de bonne chance. Pour démarrer une carrière prospère de «chercheur», ayez confiance en vous !!!!. Les rêves d'aujourd'hui sont les réalités du demain «c'est à force de forger qu'on deviendra forgeron».

3. Bordage G. Reasons reviewers reject and accept manuscripts: the strengths and weaknesses in medical education reports. Acad Med 2001; 76(9):889-96.
4. Bordage G, Dawson B. Planification d'une étude expérimentale et rédaction d'une demande de subvention en 8 étapes et 28 questions. Pédagogie médicale 2003; 4 (2): 103-14

Réponses au Quizz

1. A
2. A
3. A

L'essentiel à retenir

- Tous les travaux de recherche doivent démarrer par la rédaction de leurs «Protocoles de Recherche»
- Le «Protocole de Recherche» détaille essentiellement les trois points suivants: la problématique, le schéma d'étude et les considérations éthiques
- La problématique de santé est un problème de santé, accompagné de l'exposé d'une zone d'ignorance, nécessitant un investissement scientifique afin de l'éclairer
- Une attention particulière est accordée à la cohérence entre la question de recherche et le schéma d'étude et entre le matériel de l'étude et la logistique mobilisée
- Un «Protocole de Recherche» est un œuvre scientifique qui peut être enregistré et publié dans des revues scientifiques

Pour en savoir plus

1. Ben Abdelaziz A, Nouira H, Mili M et. A. Alcohol consumption among health sciences students at the University of Monastir (Tunisia, 2014). Tunis Med 2018; 96(10-11): 571-83.
2. ADELFI, ADREST, AEEMA, EPITER. Recommandations de déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie (version France 2007). <http://adelfi.isped.u-bordeaux2.fr/Portals/0/DOCUMENTATION/Recommandations%20%20-%20Version%20finale-France-Aout%202007.pdf> [consulté le 12 février 020].