



Enfin, la revue «La Tunisie Médicale» accepte de publier les «Protocoles de Recherche en Cours».

Finally, the journal «La Tunisie Médicale» agrees to publish the “Current Research Protocols”.

وأخيراً وافقت مجلة «تونس الطبية» على نشر «بروتوكولات البحث الجارية

Ahmed Ben Abdelaziz

Membre du Comité de Rédaction de la revue « La Tunisie Médicale »

Professeur en Médecine Préventive et Communautaire. Université de Sousse (Tunisie)

Directeur des Systèmes d'Information au CHU Sahloul de Sousse (Tunisie)

Directeur du Laboratoire de Recherche LR19SP01 « Mesure et Appui à la Performance des Etablissements de Santé»

Président du Réseau Maghrébin PRP2S (Pédagogie – Recherche –Publication en Sciences de la Santé)

La publication des «Protocoles de Recherche en Cours», dont particulièrement ceux des études interventionnelles en oncologie, est aujourd'hui une réalité éditoriale, très sollicitée pour des considérations méthodologiques de validité (contrôle de biais) et éthiques, d'intégrité scientifique (transparence totale). Au cours de la deuxième moitié de l'année 2019, deux revues d'oncologie [1,2] ont lancé, dans leurs éditoriaux spécifiques, des appels à la soumission des «Protocoles de Recherche en Cours» (sans résultats), suite à l'accord éditorial des experts de leurs comités de rédaction. Ainsi, pour plus de transparence et de rigueur scientifiques, les lecteurs et les chercheurs de la revue d'oncologie «*Acta Oncologica*» [1] auront un accès aux informations pertinentes sur la justification, la conception, les analyses prévues et les critères d'évaluation des études scientifiques, avant la publication même des résultats. Quant au «*Journal of Palliative Medicine*» [2], ayant édité un supplément spécial de neuf «Protocoles de Recherche en Cours», il a intitulé son éditorial: «*Why Are We Publishing Protocols?*», en développant l'impact positif de la publication des «Protocoles de Recherche en Cours» aussi bien sur les lecteurs que sur les chercheurs. Si les lecteurs pouvaient se documenter plus sur la méthodologie

de recherche (problématique, modèle conceptuel, devis de recherche, échantillonnage, sélection des patients, plan d'analyse statistique,...), les équipes de recherche auraient des publications supplémentaires centrées sur les protocoles en cours, valorisant aussi bien les contribuables signataires que les bailleurs de fonds. C'est ainsi que la publication des «Protocoles de Recherche en Cours», est une décision efficiente pour la Science et les Scientifiques. Dans son éditorial intitulé «*Research protocols offer a glimpse into evidence in the making*» dans la revue «*Res Nurs Health*», Kearney MH [3] a conclu son appel à la soumission des protocoles de recherche, en affirmant qu'«un peu de réécriture et de polissage peuvent être nécessaires pour formater une proposition de recherche financée en vue de sa publication sous la forme d'un article de journal».

Cette renaissance de l'intérêt de la publication des «Protocoles de Recherche en Cours», est survenue dans ces deux revues oncologiques anglophones, 17 ans après l'émergence de la nouvelle rubrique «Protocoles en cours» de la «*Revue des Maladies Respiratoires*», à la fin de l'année 2002, publiant des études, avant leur commencement: «il s'agissait bien d'en publier le protocole, sans, évidemment, aucun résultat» [4]. Selon l'éditorial de cette revue

Correspondance

Ahmed Ben Abdelaziz

Email: ahmedbenabdelaziz.prp2s@gmail.com

en novembre 2004, intitulé «Publication de protocoles en cours: coquetterie de méthodologiste ou impératif éthique ?» [4], l'objectif «scientifique», de cette initiative était plutôt de renforcer la valeur méthodologique de l'étude, par un «pré publier» authentique, qu'un objectif «médiatique», d'informer des lecteurs de la revue sur l'état de la recherche. Le Professeur Helmi Ben Saad, professeur de Physiologie de l'Université de Sousse de la Tunisie, a été parmi les rares chercheurs du Grand Maghreb ayant collaboré activement avec la «Revue des Maladies Respiratoires» pour la publication des protocoles en cours, sur des multiples thématiques telles que la polyarthrite rhumatoïde [5], la consommation du narguilé [6] et le syndrome d'apnées du sommeil [7]. Toutes ces publications scientifiques ont développé les «résultats attendus» de l'application des «méthodes proposées», avant la rédaction des résultats effectifs.

Cette stratégie de publication de la «Revue des Maladies Respiratoires» est parmi les rares initiatives françaises et francophones lancées, sans beaucoup de retard et avec adaptation régionale, dans la continuité des politiques des revues scientifiques anglophones. En effet, «*The Lancet*» a commencé à réviser les protocoles de recherche depuis l'année 1997 [8]. Si le protocole de recherche était valide et jugé intéressant pour un lectorat général, la revue demandait aux enquêteurs de mettre leur résumé sur le site Web de la revue (www.thelancet.com) et s'engageait provisoirement à publier ultérieurement leur manuscrit clinique principal. L'analyse de l'expérience de «*The Lancet*» [9] a démontré que le nombre de protocoles envoyés pour révision était gérable et que ce processus a été jugé positif. Par conséquent, la revue est restée déterminante à revoir les protocoles de recherche.

C'est ainsi que, la revue «La Tunisie Médicale», après avoir publié le plan modèle de bonne rédaction d'un protocole de recherche en 15 items [10], déclare maintenant sa disposition de publier les «Protocoles de Recherche en Cours», en cas de leur structuration en dix items développant la justification du problème de recherche et les procédures de la méthodologie d'investigation. Ces dix items couvrent les deux sections du problème de santé (problématique, revue de littérature, cadre conceptuel, question de recherche, définition des variables) et de la méthodologie de l'étude (schéma d'étude, population à l'étude, collecte des données, instrument de mesure, plan d'analyse statistique). Comme convenu, la différence majeure entre la publication de recherche originale et la

publication d'un protocole en cours est la présentation tabulaire, graphique et textuelle des résultats dans le premier manuscrit et leur substitution par un plan d'analyse (tableaux vides) et/ou des «résultats attendus» dans le deuxième manuscrit.

Deux décennies après l'émergence internationale du rituel de la publication des protocoles de recherche, dans les revues biomédicales, la revue «La Tunisie Médicale», une revue maghrébine indexée, a décidé d'accepter de publier les manuscrits des «Protocoles de Recherche en Cours», pour une série des considérations scientifiques, éthiques et éditoriales, dont les plus importantes sont les dix points suivants:

- La recherche scientifique est un processus long de résolution des problèmes ou de genèse des nouvelles connaissances, selon une démarche de conceptualisation de la problématique et d'élaboration de protocole de recherche, de collecte des données et de rédaction standardisée des résultats de l'étude. L'exigence de la finalisation de tout le processus de cette démarche scientifique, pour publier les résultats de la recherche, impose des multiples années de travail, à la communauté scientifique, aux structures de santé et à la population générale. Ce **long délai** est aujourd'hui évitable par la publication isolée à chaque tronçon de la recherche: une étude synthétique de type «*scooping review*» ou «*systematic review*» à la fin de la phase conceptuelle, une publication de «Protocole de Recherche en Cours» pendant la phase de planification méthodologique et un article de recherche original à la fin de l'analyse statistique des données collectées.
- La publication des «Protocoles de Recherche en Cours» est une stratégie de **valorisation** des activités de recherche, particulièrement des thésards des écoles doctorales des facultés des sciences de santé, confrontés actuellement à un problème de prolongation des délais de diplomation, qui serait attribué aux exigences pédagogiques (publication dans des journaux scientifiques dont la somme de facteur d'impact dépasse 1,5). En l'absence d'une culture collégiale de recherche et sans recours aux techniques de publication des « Protocoles de Recherche en Cours » ou de synthèse méthodique de la littérature biomédicale, peu des thésards arriveraient à soutenir leurs thèses de sciences dans la durée de trois ans impartie.

- La méthodologie classique de review des manuscrits de recherche originale, soumis aux revues scientifiques, impose l'évaluation de la triade de la validité de la justification de la problématique et de l'approche méthodologique, de l'importance des paramètres statistiques calculés et de l'applicabilité de conclusions dans des contextes plus larges et plus étendus. Ce processus de review est parfois obsolète. Le refus d'acceptation du manuscrit ou de publication de l'étude serait très tardif, attribué non pas à un manque de rigueur de l'analyse statistique ou à la faible qualité de la rédaction scientifique, mais plutôt à une insuffisance d'argumentation de la pertinence de la question de recherche et/ou du choix de procédures méthodologiques de calcul du nombre de sujets nécessaires, de choix des instruments de mesure ou de leur modalité d'administration. Or ces aspects méthodologiques ont été déjà appliqués plusieurs années avant la soumission du manuscrit des résultats et sont, souvent à ce stade, peu modifiables. Un tel refus des papiers serait un **gaspillage** du temps et d'énergie pour tous les intervenants en recherche scientifique. La publication isolée et préalable du protocole en cours et ou de la problématique de recherche aurait épargné à l'avance ce gâchis scientifique, pour l'équipe de recherche et pour la communauté scientifique. Ainsi, pour tirer le meilleur profil des commentaires des réviseurs des manuscrits des articles des résultats, il fallait leur soumettre la méthodologie lors de l'envoi d'un «Protocole de Recherche en Cours» pour publication et avant que le design ne soit financé ou/et appliqué.
- Dans le cas d'acceptation du manuscrit d'article de recherche fondé sur une formulation pertinente de la question de recherche, un choix méthodologique satisfaisant et une analyse statistique valide, la structure du manuscrit est souvent basée sur la présentation tabulaire, graphique et textuelle des résultats de l'étude avec leur discussion dans la moitié du texte du manuscrit. La présentation de la rédaction de la méthodologie de recherche est souvent **marginalisée** par l'éditeur de la revue qui la présenterait parfois en petits caractères et en simple interligne, démotivant, ainsi, les lecteurs à leur consultation et à leur critique. Dans les articles originaux, la priorité est aujourd'hui accordée aux résultats, en exigeant le plus souvent un nombre des mots et des pages de plus en plus limité, même dans les revues électroniques. Selon les lecteurs, les reviewers sont habituellement performants en méthodologie de recherche, et ne devraient pas, par conséquent, accepter des beaux résultats non fondés sur des méthodes rigoureuses. Cette manière discriminatoire de la présentation des sections des résultats a entraîné des traditions de lecture rapide des manuscrits scientifiques. Les plus pressés des praticiens se contentent de la lecture des abstracts structurés et les moins pressés d'entre eux se contentent de lire seulement la dernière phrase de l'introduction (objectif), les premiers (*findings*) et le dernier paragraphe (conclusion) de la discussion.
- Malgré l'obligation actuelle de l'enregistrement des essais cliniques dans les bases des données spécifiquement dédiées ou les sites des revues scientifiques, leur réservant le droit de la publication prioritaire des résultats lors de la finalisation, les signataires des articles de recherche se permettent parfois, de modifier leur méthodologie de recherche en modifiant les critères de jugement, le nombre des sujets nécessaires, le choix des tests statistiques,... . Ces signataires donnent plus d'importance à la cohérence de la rédaction à posteriori de leurs résultats scientifiques qu'à l'**intégrité**, à priori, de leurs méthodologies. Le délai long des études, le non enregistrement ou la faible qualité de données soumises au public, facilitent les déformations des questions de recherche et des méthodes d'exploration et par conséquent de la validité des résultats des études. La publication des «Protocoles de Recherche en Cours» est ainsi une forme d'engagement des équipes de recherche, au respect des procédures méthodologiques, une fois l'étude serait lancée en pratique. En plus, les textes inscrits sur les registres des essais cliniques, ne sont que rarement révisés.
- L'expérience pratique nous a montré que des projets de recherche inscrits dans les écoles doctorales peuvent aboutir parfois à des résultats **négatifs**, plusieurs années après l'inscription universitaire. Or les revues médicales scientifiques ne sont pas motivées aujourd'hui à la publication des études originales négatives aboutissant au non signification des tests d'efficacité des interventions ou de variabilité des associations. Malgré les efforts de plaidoyer auprès de revues scientifiques pour plus

d'intérêt aux résultats négatifs, le non publication de ces manuscrits constituent aujourd'hui une perte considérable pour les apprenants et leurs familles, pour les équipes de recherche et leurs structures de santé, pour le Ministère de la Recherche et de tout le pays. En plus de la négativité des résultats, ajoutons l'échec d'application des projets d'étude pour des considérations méthodologiques et/ou opérationnelles. Le partage méthodologique des projets des procédures de conduite des études offre aux chercheurs, des leçons de grand intérêt sur l'efficacité des problématiques de recherche. La publication précoce des protocoles en cours pourrait constituer en soi non seulement une valorisation des équipes de recherche et de leurs structures, mais aussi une prévention primaire de l'éventuelle évolution vers la négativité des résultats et la prise des pistes à faible probabilité de réussite scientifique, par des nouvelles équipes de recherche..

- Il est actuellement admis que la publication de «Protocoles de Recherche en Cours» profite aux lecteurs et aux chercheurs, une mise au point conceptuelle aussi bien sur le sujet (thème, problème, problème de recherche, état actuel des connaissances, cadre de référence), que sur la stratégie d'investigation (schéma d'étude, échantillonnage, critères d'inclusion et d'exclusion, statistiques descriptives, statistiques inférentielles,...). Une telle vision méthodologique renforce les **compétences** des praticiens en recherche clinique et opérationnelle et leur fournit des études de cas de la lecture critique de la validité et de la faisabilité de la méthodologie d'investigation des questions de recherche. Les difficultés, les défis et les résistances de la mise en œuvre des études, détaillées plus amplement dans les manuscrits des protocoles en cours, constituent pour les chercheurs, des leçons tout au long de vie.
- La publication d'un «Protocole de Recherche en Cours», ayant bénéficié de l'expertise bibliographique, méthodologique et rédactionnelle des reviewers spécialisés, augmente la **crédibilité** du projet de recherche. D'une part, la position bibliographique du problème, la formulation de la question de recherche, l'échantillonnage de la population d'étude, l'inclusion des sujets, le choix des tests statistiques et des multiples autres considérations conceptuelles

et méthodologiques, seront mieux rédigés suite aux commentaires des reviewers. D'autre part, un «Protocole de Recherche en Cours» déjà publié aurait plus de puissance à décrocher des subventions auprès de bailleurs des fonds, à mobiliser l'inclusion des centres de recherche et à dynamiser les enquêteurs.

- Contrairement à ce que pensent des rares chercheurs d'une éventuelle **redondance** de l'aspect méthodologique entre un «Protocole de Recherche en Cours» et un article original centré sur les résultats, il est classique de se limiter dans la publication finale des résultats, à un bref résumé de la section méthodes, tout en orientant les lecteurs vers la référence de la publication du protocole en cours, pour plus d'information. Ainsi, la longueur des pages d'une publication ordinaire sera utilisée beaucoup plus pour la présentation et la discussion des résultats. D'ailleurs, la publication antérieure de protocole en cours, lors de la soumission d'un manuscrit des résultats, facilite la mission des reviewers des revues qui se focalisent ainsi, beaucoup plus, sur les aspects de validité d'analyse statistique des données et de pertinence d'extrapolation des conclusions sous d'autres cieux. La redondance des données méthodologiques, entre un article de protocole en cours et l'article des résultats d'une étude originale, est plutôt une illusion qu'une réalité éditoriale.
- L'élaboration d'un manuscrit de «Protocole de Recherche en Cours» pour sa soumission pour publication à la revue «La Tunisie Médicale» est une **adaptation** éditoriale aux *designs* des études, selon les exigences pragmatiques des comités de recherche dans les structures de santé, ou celles administratives des agences de financement. Le manuscrit «Protocole de Recherche en Cours» est toute la structure de l'article classique de recherche, sans présentation des résultats et leur discussion. Cette section sera remplacée par les «résultats attendus» et l'impact de leurs éventuelles hypothèses. L'absence des données factuelles dans le résumé et leur substitution par la rubrique «résultats attendus» est une des caractéristiques fondamentales de la publication de «Protocole de Recherche en Cours», en plus de développement du contexte de l'étude dans la description de sa méthodologie. La rédaction des «Protocoles de Recherche en Cours»

dans les revues scientifiques est un simple formatage éditorial de demandes de leur inscription et/ou de leur financement.

Pour ces considérations scientifiques, éthiques et éditoriales, la revue «La Tunisie Médicale», a un immense plaisir d'inviter les chercheurs à opérationnaliser son plan d'action TunisMed'2030, par l'envoi des manuscrits de leurs «Protocoles de Recherche en Cours», avant leur mise en pratique, particulièrement, ceux approuvés par les écoles doctorales ou financés par les laboratoires de recherche. Avec la décision de publier les «Protocoles de Recherche en Cours», détaillant les deux sections «Problème» et «Méthodes» et sans «Résultats», la revue de « La Tunisie Médicale » contribue à la lutte contre le «scandale de la mauvaise recherche médicale», conduisant au paradoxe: «les mauvais articles sont faciles à publier», selon le statisticien médical Doug Altman en 1994. [11]. Ainsi, «La Tunisie Médicale» publiera la méthodologie des travaux prestigieux dans sa nouvelle rubrique «Protocoles de Recherche en Cours», et espère publier ultérieurement leurs résultats pertinents dans ses rubriques des articles originaux. Nous attendons, avec impatience, vos « Protocoles de Recherche en Cours »...

patients atteints d'un syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil. *Rev Mal Respir* 2010; 27(3):266-74.

8. McNamee D. Protocol reviews at The Lancet. *Lancet* 1997; 350: 6
9. McNamee D. Review of clinical protocols at The Lancet. *Lancet* 2001; 357(9271): 1819-20.
10. Ben Abdelaziz A, Chebil D, Nouira S, Mkacher H, Yahia F, Ben Abdelaziz A, et al. How to write your «Research Protocol» in health sciences. *Tunis Med.* 2020; 98(6): 456-465.
11. Altman DG. The scandal of poor medical research. *BMJ* 1994; 308: 283-284.

REFERENCES

1. Nilbert M, Overgaard J. Publishing your trial protocols with *Acta Oncologica*; your contribution to scientific transparency. *Acta Oncol* 2019; 58(6):821.
2. Campbell ML. Why Are We Publishing Protocols? *J Palliat Med* 2019; 22(S1):1.
3. Kearney MH: Research protocols offer a glimpse into evidence in the making. *Res Nurs Health* 2017; 40:93-95
4. Perrier A, Similowski T. Publication de protocoles en cours: coquetterie de méthodologiste ou impératif éthique?. *Rev Mal Respir* 2004; 21(5 Pt 1):905-8.
5. Lataoui S, Belghali S, Zeglaoui H, Bouajina E, Ben Saad H. Aptitude aérobie sous-maximale et qualité de vie des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. *Rev Mal Respir* 2017; 34(1):74-85.
6. Ben Saad H, Babba M, Boukamcha R, Latiri I, Khani J, Slama R, et al. Aptitude aérobie sous-maximale et qualité de vie des fumeurs exclusifs de narguilé. *Rev Mal Respir* 2010; 27(5):489-95.
7. Abdelghani A, Ben Saad H, Ben Hassen I, Ghannouchi I, Ghrairi H, Bougmiza I, et al. Exploration de la déficience et de l'incapacité des