Global PaedSurg Research Training Fellowship



**Sessione 4: 22 Febbraio 2019**

**Come scrivere un protocollo**

**Dr Naomi Wright (King’s College, London, UK)**

# Scopo della sessione

Illustrare i passi principali e le linee guida per scrivere un protocollo di ricerca standard.

# Obiettivi della sessione

* Fornire una **struttura** per un protocollo standard
* Discutere i **contenuti** importanti
* Identificare le **linee guida** da seguire per i differenti tipi di studio
* **Registrare** il vostro protocollo
* **Pubblicare** il vostro protocollo

# Scopo del protocollo

* Sintetizzare quanto già noto della materia (review della letteratura)
* Definire le domande della ricerca e spiegarne l’importanza
* Formulare lo scopo e gli obiettivi (con o senza ipotesi)
* Spiegare il metodo richiesto per rispondere alle domande e raggiungere gli obiettivi.
* Considerazioni etiche
* Discussione dei punti di forza e debolezza dello studio e possibili risultati

# **Scrivere un protocollo - Componenti**

## Titolo dello studio

* Il titolo dello studio deve essere accurato: corto e conciso; precisare il tipo di studio, la popolazione, come vengono misurati i risultati; lo scopo. Lunghezza 12-15 parole

## Dettagli amministrativi

* La pagina dovrebbe contenere i seguenti dettagli:
  + Titolo e autore
  + Affiliazione
  + Dettagli dell’autore di riferimento/ principal investigator (indirizzo postale, indirizzo email, numero di telefono)
  + Numero e data della versione del protocollo
  + Numero di registrazione dello studio
  + Finanziamento
* Pagina importante soprattutto se il protocollo è lungo
* Lista delle abbreviazioni

## Abstract

* Conciso, che riassuma tutti gli elementi essenziali del protocollo
* Al massimo 300 parole
* Solitamente consiste in:
* **Background**: 1-2 frasi
* **Scopo:** 1 frase breve
* **Metodi** (parte più importante dell’abstract – composta da disegno di studio, popolazione, raccolta dati, analisi, etica)
* **Diffusione** (presentazioni internazionali, pubblicazioni peer-reviewed)
* **Outcome** (1-2 frasi che espongano quello che si spera di raggiungere con lo studio)

(executive summary – alternativa – leggermente più lunga, intorno alle 500 parole)

## Introduzione

* Espone il problema in linea di massima – può essere globale e poi focalizzato a livello locale.
* Riassume ciò che è già noto del problema/argomento grazie a studi precedenti.
* Descrive il contesto locale e la popolazione
* Termina con alcune affermazioni riguardo lo scopo che lo studio cerca di raggiungere come riempire le attuali lacune nella conoscenza del problema e nella sua gestione.

## Scopo dello studio

* 1 affermazione che sintetizza l’obiettivo primario dello studio
* Può essere incluso al posto del quesito di ricerca in un protocollo oppure possono essere presenti sia lo scopo dello studio sia il quesito di ricerca

*Dovrebbe essere logico, coerente, realizzabile, conciso, realistico, deve considerare le condizioni locali, scritto in modo da soddisfare chiaramente lo scopo dello studio e in relazione a quanto questa specifica ricerca vorrebbe realizzare*

## Obiettivi dello studio

* Normalmente, 3-4 obiettivi che forniscono dettagli maggiori riguardo l’obiettivo primario e quelli secondari

SMART:

*Specific  
Measurable  
Achievable  
Relevant  
Time based*

Scopi e obiettivi – possono essere anche formulati come scopi primari e secondari.

Ipotesi – trasforma la domanda di ricerca in un formato verificabile o in una dichiarazione che predice un risultato atteso (nullo vs alternativo). L'ipotesi nulla presuppone che non ci sia differenza tra due gruppi. L'ipotesi alternativa presuppone che ci sia - è in linea con ciò che i ricercatori prevedono.

## Materiali and Metodi (Metodologia)

* Descrive dove, chi, come, e quando la ricerca verrà condotta
* Spiega il disegno di studio
* Popolazione, criteri di inclusione/esclusione, calcolo della numerosità campionaria
* Dettagli dell’intervento (+/- strategia d’implementazione) se previsto
* Definisce gli outcome primari e secondari
* Definisce le variabili e spiega in modo dettagliato come verranno misurate e raccolte (dati demografici chiave, possibili fattori confondenti, modificatori)

**Metodi e strumenti di raccolta dati**

* Raccolta dati retrospettiva o prospettiva
* Questionari, interviste, modulo di raccolta dati
* Esami di laboratorio, esami clinici, altri

Deve essere fornita una descrizione degli strumenti che verranno utilizzati per la raccolta dei dati e dei metodi utilizzati per verificare la validità e l’attendibilità degli strumenti.

Usare un modulo di raccolta dati o un’intervista già validati

* Usare uno studio pilota
* Includere nell’appendice una copia degli strumenti della raccolta dati da utilizzare
* Considerare la validazione dei dati

**Piano di analisi dei dati**

* Suggerimenti/input da parte uno statista (menzionarlo nel protocollo)
* Valutazioni statistiche saranno usate per controllare la significatività delle ipotesi e dei quesiti di ricerca
* Dovrebbero essere descritti appropriati test statistici; menzionare il livello di significatività.
* Importante menzionare il software utilizzato e la sua versione

## Gestione e distribuzione dei dati

**La gestione e l’archiviazione dei dati dovrebbero tenere in conto quanto segue:**

* Livello di confidenzialità, anonimato, chi ha accesso ad essi, dove verranno archiviati, livello di protezione, quanto a lungo verranno conservati.
* Come verranno gestiti i dati

**Distribuzione dei dati**

* Su quale piattaforma verranno condivisi i dati?
* Devono essere condivisi in maniera appropriata
* La condivisione ad accesso aperto dei dati anonimi completamente de-identificati dopo la pubblicazione dello studio sta diventando sempre più comune. Permette la trasparenza dei risultati dello studio e consente ad altri di utilizzare i dati per ulteriori ricerche.

## Gestione del progetto

* Piano di lavoro – questa è una traccia delle attività di ciascuna fase della ricerca, che devono essere eseguite in accordo con uno schema preimpostato.
* Dovrebbe essere definita una Time table per ognuno degli step principali dello studio e il personale coinvolto nello studio o nella raccolta dati dovrebbe essere istruito appropriatamente.

## Punti di forza e limitazioni

* Definisce chiaramente ciò che può e che non può essere raggiunto dallo studio.

## Considerazioni etiche

* In accordo con la Dichiarazione di Helsinki. Lo studio non deve cominciare senza che sia stato ottenuto il consenso dal comitato etico.
* Spiegazione dei benefici e dei rischi per i soggetti coinvolti. Le implicazioni fisiche, sociali e psicologiche della ricerca.
* Dettagliare le informazioni che devono essere fornite ai soggetti che partecipano allo studio, compresi i trattamenti/ gli approcci alternativi.
* Consenso informato dei partecipanti allo studio (giustificazione della ricerca, spiegazione dello studio, rischi, confidenzialità, partecipazione volontaria)

## Diffusione

* È necessario un piano di diffusione

## Riassunto del Budget e dei finanziamenti

* Ciascuna voce deve essere giustificata.
* Tutti i costi inclusi personale, materiali di consumo, equipment, forniture, comunicazioni, fondi per i pazienti e i dati.

## Outcome

* Riassunto di un paragrafo che descriva qual è il risultato che lo studio spera di raggiungere.

## Bibliografia

* Solitamente vengono usati i sistemi di Vancouver and Harvard per le citazioni
* L’utilizzo di software come Endnote può aiutare aumentando l’efficacia e l’accuratezza

## Appendice

File aggiuntivi allegati alla fine del protocollo come:

* Modulo del consenso
* Lettere del Comitato Etico
* Questionario dello studio
* Moduli di registrazione dei casi
* Dettagli del Budget
* Altre informazioni rilevanti per effettuare la ricerca

*NB: Un ricercatore dovrebbe essere in grado di leggere il vostro protocollo come una ricetta e, seguendolo, dovrebbe essere in grado di condurre lo stesso studio e ottenere gli stessi risultati*

**Linee guida per la presentazione del protocollo**

Ci sono specifiche linee guida per la presentazione a seconda dei tipo di studio

* Linee guida CONSORT – RCTs (<http://www.consort-statement.org>)
* Linee guida SPIRIT– studi interventistici (<http://www.spirit-statement.org>)
* Linee guida STROBE– studi osservazionali (<https://www.strobe-statement.org/index.php?id=strobe-home>)
* Linee guida PRISMA-P– systematic reviews & metanalisi (<http://www.prisma-statement.org/Extensions/Protocols.aspx>)
* Linee guida STARD – studi di accuratezza diagnostica (<http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard>)
* Linee guida STREGA – studi genetici (<http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/strobe-strega/>)
* Dichiarazione di GATHER – studi sulle stime di salute globale (<http://gather-statement.org/>)

# Registrazione del protocollo

È importante registrare lo studio prima di reclutare il primo paziente. Il protocollo può essere registrato su una delle seguenti piattaforme:

* **ClinicalTrials.gov**: <https://clinicaltrials.gov>
* **WHO’s International Clinical Trial Registry Platform**: <https://www.who.int/ictrp/search/en/>
* **PROPSPERO** (per le systematic reviews) <https://www.crd.york.ac.uk/prospero/>

# Pubblicazione

## Perché?

* Aggiunge rigore scientifico – i risultati presentati/ le analisi saranno messe a confronto con l’intenzione iniziale
* Il paper dei risultati potrà citare il protocollo (nella sezione metodi) lasciando più parole disponibili per i risultati/la discussione
* Una pubblicazione in più
* Evita dei lavori doppi, soprattutto nelle systematic review

dove?

* Diverse riviste – controllare il sito prima della preparazione/domanda