

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE



Université KASDI MERBAH Ouargla

Faculté de Médecine

GUIDE DE PRESENTATION D'UN PROTOCOLE D'ETUDE

Guide destiné aux thésards pour l'obtention du Doctorat en Sciences Médicales

Elaboré par : Pr. BOUAZIZ Hocine

MCA en Epidémiologie

Année Universitaire

2024-2025

I. Définition :

Le protocole d'étude est un document détaillé sur les étapes prévues de l'étude, de l'identification du problème de recherche à l'utilisation des résultats. Il sert à répondre aux questions suivantes : qui va faire quoi, pourquoi, comment, où, quand, et pour combien ? L'étude doit être innovante, faisable et pertinente.

II. Présentation générale :

L'auteur est tenu de présenter son protocole d'étude selon la structure suivante:

- Page de garde
- Page de titre (copie de la page de garde : sans identification)
- Table des matières
- Abréviations
- Introduction
- Matériel et méthodes
- Bibliographie
- Annexes

III. Page de garde : (annexe)

- Elle doit être signée par le directeur (rice) de thèse.
- Préciser la mention «Protocole d'étude».
- Le titre de la thèse : Choisir un titre suffisamment précis (thème, population, temps, lieu). Exprimer clairement le sujet sans être trop long (le maximum d'informations avec le minimum de mots).

IV. Table des Matières :

Elle regroupe la liste des titres de chapitres, la bibliographie et les annexes avec leurs numéros de page.

V. Liste des Abréviations :

En cas de recourt courant à un certain nombre d'abréviations, une liste explicative doit être fournie. On inscrit : l'abréviation, deux points puis l'expression correspondante.

VI. Introduction :

Elle doit guider le lecteur du contexte général vers la question posée par le candidat. Le contexte général illustre l'importance et les actualités du problème étudié. Le contexte spécifique illustre les lacunes dans les connaissances et les limites des études déjà menées sur le sujet et la formulation de la problématique. A travers l'introduction l'auteur doit justifier le choix et l'importance du sujet

1. La justification de l'étude :

On doit répondre aux questions suivantes :

- Quel est le problème abordé (maladie et sa définition) ;
- Pourquoi ce problème est important (fréquence, gravité, charge pour la société et les individus) ;
- Ce que l'on sait faire pour prendre en charge le problème (bilan des connaissances concernant la prévention, le dépistage, le diagnostic ou le traitement, selon le type d'objectif) ;
- Ce qu'on ne sait pas sur la gestion de cette maladie ;
- Ce que d'autres ont déjà proposé pour tenter de répondre à ce manque ;
- Quelles limites de ces propositions nécessitant qu'une nouvelle recherche soit menée ;
- Ce qu'on propose pour répondre à tout ou partie de ce manque.

Ces questions nécessitent une revue extensive de la littérature. Si cette littérature est abondante, la revue peut être présentée en annexe du protocole.

2. Les retombées pratiques :

On détaille ce qui pourrait réellement changer pour les patients, les professionnels de santé, le système de santé ou les chercheurs, si l'étude aboutissait à tel ou tel autre résultat « A quoi cela va servir ? ».

3. Objectifs :

La dernière partie de l'introduction expose l'objectif principal et les objectifs secondaires de l'étude.

L'objectif principal doit comporter la question, le schéma d'étude et la population concernée.

Les objectifs doivent être SMART : spécifiques, mesurables, acceptables, réalistes et temporellement établis.

VII. Matériel et méthodes

Toutes les méthodes prévues pour mener l'étude et répondre à la question posée doivent être détaillées. Les sections suivantes doivent être formulées au futur.

Cette partie comporte :

- 1. Contexte de l'étude** : contexte géographique ou historique
- 2. Schéma de l'étude** : définir ici de quel type d'étude il s'agit : étude épidémiologique descriptive ou analytique, essai comparatif, diagnostique, pronostique...
- 3. Population d'étude** avec les critères d'inclusion et de non inclusion de la population et modalités de sélection

4. Echantillonnage :

- Définir la méthode d'échantillonnage : aléatoire simple, systématique, stratifiée, par grappes...
- Préciser la base et le plan de sondage.
- Déterminer la taille d'échantillon.

5. Variables étudiées :

- Détailler les variables à recueillir et analyser : types de variables, modalités pour les variables qualitatives.

6. Modalités pratiques de mesure, recueil, codage, contrôle de la qualité et saisie des données :

- Expliquer comment les variables seront recueillies à travers la description de l'outil de recueil choisi, ex. questionnaire sur papier, guide d'entretien.
- Préciser par qui, où, quand et comment sera réalisé le recueil des informations.
- Préciser comment les outils de recueil complétés ou les données circuleront entre le lieu de recueil et le lieu de saisie.
- Préciser par qui, où, quand et comment sera réalisé le codage
- Préciser comment seront recherchés les données aberrantes, les doublons, les données manquantes, les données inexacts, les données incohérentes entre elles.

7. Plan d'analyse statistique des données :

- Présenter toutes les étapes d'analyse prévues pour répondre aux objectifs
- Décrire quelles techniques statistiques seront utilisées pour l'analyse des résultats.
- Analyse descriptive, univariée, multivariée et tests utilisés...
- Déterminer le degré de signification statistique.
- Préciser le logiciel utilisé et la version.

8. Considérations éthiques :

- anonymat, consentement...
- Présenter le formulaire de consentement si nécessaire.
- Indiquer les demandes formulées auprès des autorités compétentes, et les avis/autorisations obtenus le cas échéant.

9. Calendrier de l'étude :

Toutes les étapes de l'étude, de la définition de l'objectif à la réalisation de l'étude et à sa communication doivent être positionnées dans le temps.

- Durée de l'étude
- Début prévisible de début des inclusions
- Date de fin des inclusions
- Date de fin du suivi

- Analyse et validation des résultats
- Rapport final.

10. Considérations financières :

Présenter un budget prévisionnel tenant compte des besoins matériels, humains, frais annexes...

VIII. BIBLIOGRAPHIE

Citation des références dans le texte :

- Toutes les références figurant dans la liste bibliographique doivent être citées dans le texte.
- La méthode de citation recommandée est le système numérique dit « Vancouver ». Les références utilisées sont classées par ordre d'apparition dans le texte par une numérotation mise entre crochets renvoyant vers le chapitre bibliographie.
- Il est recommandé d'utiliser un outil de gestion des références, tels que Zotero, Endnote permettant d'intégrer les références ainsi que la mise en forme automatiquement.

Liste des références bibliographiques

Les règles de présentation des références selon le modèle « Vancouver », créé et recommandé par *l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)*, est retrouvé dans : «*Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals*», mis à jour régulièrement et téléchargeable du lien :

<http://www.icmje.org/recommendations/>

IX. Annexes :

Annexe 1 : fiche d'étude (questionnaire).

Annexe 2 : Notice d'information et consentement pour le patient.

Annexe 3 : revue de littérature, classification, méthodes de mesure....

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE



Université KASDI MERBAH Ouargla

Faculté de Médecine

Thèse pour l'obtention du Doctorat en Sciences Médicales :

Titre de la thèse

Protocole d'étude

Candidat :

Nom et Prénom

Qualité

Service

Directeur (rice) de thèse :

Nom et Prénom

Qualité

Service

Date

Signature

Année Universitaire

2024-2025