

Recettes de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique

Débuter un projet de recherche : grille de vérification

Corny J, Bussièrès JF

Jennifer Corny, D.Pharm., assistante de recherche, Unité de recherche en pratique pharmaceutique, CHU Sainte-Justine, Montréal, Qc, Canada et Interne en pharmacie hospitalière, Université de Paris 11, Chatenay-Malabry, France

Jean-François Bussièrès, B Pharm, M Sc, MBA, FCSHP, chef département de pharmacie et Unité de recherche en pratique pharmaceutique, CHU Sainte-Justine, Montréal, Qc, Canada - Professeur titulaire de clinique, Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal, Qc, Canada

Introduction 1

Neuf étapes pour remplir la grille 2

Étape #1 - Définition de la question de recherche 2

Étape #2 - État des connaissances 2

Étape #3 - Objectifs du projet de recherche 2

Étape #4 - Devis de l'étude 2

Étape #5 - Population à l'étude 3

Étape #6 - Définition et collecte des variables 3

Étape #7 - Intervention 3

Étape #8 - Analyse des résultats 3

Étape #9 - Diffusion des résultats 3

Conclusion 3

Introduction

Il existe de quelques ouvrages soutenant la méthodologie de recherche évaluative en pharmacie [1-5]. Tous ces outils convergent vers une approche similaire, mais comportent des différences en termes de terminologie, d'exemples et d'ordonnement. La plupart de ces outils permettent de structurer un projet de recherche et de le réussir. Aucun de ces outils n'est actuellement publié en français.

Afin de soutenir nos travaux, nous nous sommes dotés d'une grille de vérification (Fig.1) contenant les éléments qui doivent être considérés lorsqu'un projet de recherche évaluative est débuté.

L'objectif de cet article est :

- Présenter la grille de vérification contenant les éléments qui doivent être considérés lorsqu'un projet de recherche est débuté.

À la fin de l'article, Les Astuces de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique (URPP) présentent un exemple d'utilisation de la grille, illustrée par un projet réalisé à l'URPP, le projet SOLORALE3.



URPPCHUSJ – Liste de vérification de projet	
Définition de la question de recherche	Titre complet
	Auteurs/personnes impliquées (voir « Grille de contribution » dans le dossier du projet)
	Type d'approbation nécessaire
	Financement
État des connaissances	Hypothèse(s) de départ
	Identification du problème
	Justification du protocole
	Portée externe
	Études préalables pertinentes réalisées à l'URPP
	Stratégies de recherche
Objectifs du projet de recherche	Sources documentaires
	Palmer et Google Scholar, Embase, législation, recommandations d'expert, bases de données, etc.
	Critères d'inclusion
Devis de l'étude	Critères d'exclusion
	Formulation de l'objectif principal
	Formulation de (s) objectif (s) secondaire (s)
	Types de résultats
	Critères économiques, prestation sécuritaire, etc.
	Avantages du projet de recherche
	Limites du projet de recherche
	Type de variables
	Quantitatives, qualitatives
	Qualité de la preuve recherchée
Expérimental, quasi-expérimental, non expérimental	
Population à l'étude	Type d'étude
	Horizon temporel
	Type d'instru
	Type de randomisation
	Comparateur
	Type de comparaison
	Passible, croisé
	Date de début / date de fin (collecte)
	Durée de collecte
	Lieu de collecte
Définition et collecte des variables	Nombre de sujets nécessaires
	Population source (n)
	Population cible (n)
	Population à l'étude (n)
	Mode de recrutement
Intervention	Critères d'inclusion
	Type de variables
	Variables confondantes
	Mode de collecte des variables
Analyse des résultats	Instruments de mesure des variables
	Fiabilité et validité de ces mesures
	Type
Diffusion des résultats	Preuve de concept, description, action
	Description de l'intervention
	Mode d'administration de l'intervention
	Modalités de modification de l'intervention si applicable
Diffusion des résultats	Groupes et sous-groupes définis
	Test statistique utilisé pour l'objectif principal
	Test(s) statistique(s) utilisé(s) pour le (s) objectif (s) secondaire (s)
	Figures et tableaux pertinents
Diffusion des résultats	Biais
	Limites de l'étude
	Que va-t-on faire de ces résultats ?
	Diffusion interne
Diffusion des résultats	Diffusion externe
	Identification des résultats principaux
	Idées de discussion
	Limites
Diffusion des résultats	Prospectives

Fig 1 Extrait de la grille de vérification utilisée à l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique

Neuf étapes pour débiter un projet

La grille de vérification proposée comporte neuf étapes et 60 éléments (Tab.I). Une version vierge sous format texte de cette grille de vérification est déposée dans le répertoire de chaque nouveau projet et doit être complétée dès que possible par les collaborateurs. En plus de contenir des instructions sur le contenu des sections, la grille détaillée comporte également des astuces et des critères d'évaluation utilisés par certains comités scientifiques lors de la relecture de protocoles de recherche (Annexe 1).

Elle constitue un pense-bête des éléments clés à considérer et offre une bonne base pour la rédaction d'un protocole détaillé.

Tab I Étapes de la grille de vérification

Étape		Éléments (n)
1	Définition de la question de recherche	10
2	État des connaissances	5
3	Objectifs du projet de recherche	5
4	Devis de l'étude	11
5	Population à l'étude	7
6	Définition et collecte des variables	5
7	Intervention	4
8	Analyse des résultats	6
9	Diffusion des résultats	7

Étape #1 - Définition de la question de recherche

Cette étape permet d'inscrire les renseignements en ce qui concerne la définition de la question de recherche ayant été posée initialement. Le choix du sujet de recherche sera abordé dans un article futur des Recettes de l'URPP. À la première étape, on retrouve les 10 éléments suivants :

- Acronyme utilisé pour l'archivage
- Titre complet
- Auteurs/personnes impliquées
- Types d'approbation nécessaires
- Financement
- Hypothèse de départ
- Identification du problème
- Justification du protocole
- Portée interne
- Portée externe

Étape #2 - État des connaissances

Cette étape permet d'inscrire les renseignements en ce qui concerne d'autres projets de recherche similaires menés localement. La documentation recueillie pour tous les projets

réalisés à l'URPP est archivée dans le dossier du projet (onglet Documentation). L'identification de ces documents clés est souvent préalable à la rédaction de la stratégie de recherche afin de familiariser l'étudiant avec le sujet. Un article des Recettes de l'URPP aborde comment réaliser une revue de la littérature reproductible [6]. À la seconde étape, on retrouve les cinq éléments suivants :

- Études préalables pertinentes réalisées à l'URPP
- Stratégies de recherche
- Sources documentaires (ce sujet sera abordé dans un article futur des Recettes de l'URPP)
- Critères d'inclusion de la revue de la littérature
- Critères d'exclusion de la revue de la littérature

Étape #3 - Objectifs du projet de recherche

Cette étape permet d'inscrire les renseignements en ce qui concerne les objectifs du projet de recherche. Pour chacune des variables retenues par objectif, il faudra préciser la définition précise de ces termes. Il ne faut pas oublier que selon les études ou les documents de référence, un même terme peut-être défini différemment, d'où l'intérêt de définir dès le début ce que l'on souhaite dans le cadre de notre projet de recherche. À la troisième étape, on retrouve les cinq éléments suivants :

- Formulation de l'objectif principal
- Formulation de(s) objectif(s) secondaire(s)
- Types de résultats (cliniques, économiques, prestation sécuritaire, etc.)
- Avantages du projet de recherche
- Limites du projet de recherche

Étape #4 - Devis de l'étude

Cette étape permet d'inscrire les renseignements en ce qui concerne le devis de l'étude réalisée. Le choix du devis est capital parce qu'il oriente l'ensemble de la méthode et des mesures effectuées. À la quatrième étape, on retrouve les 11 éléments suivants :

- Type de variables : quantitatives ou qualitatives
- Qualité de la preuve recherchée : expérimental, quasi-expérimental ou non expérimental
- Type d'étude : rapport de cas, cas-témoins, cohorte, essai contrôlé randomisé, méta-analyse, descriptive, etc
- Temporalité de l'étude : prospectif, rétrospectif ou transversal
- Insu : aucun, simple, double ou triple
- Type de randomisation
- Comparateur
- Type de comparaison : parallèle ou croisé

- Date de début et de fin de collecte
- Durée de collecte
- Lieu de collecte

Étape #5 - Population à l'étude

Cette étape permet d'inscrire les renseignements en ce qui concerne la population à l'étude. À la cinquième étape, on retrouve les sept éléments suivants :

- Nombre de patients nécessaires
- Population source
- Population cible : fait partie de la population source
- Population à l'étude : fait partie de la population cible
- Mode de recrutement
- Critères d'inclusion
- Critères d'exclusion

Étape #6 - Définition et collecte des variables

Cette étape permet d'inscrire les renseignements en ce qui concerne les variables collectées à l'étude. À la sixième étape, on retrouve les cinq éléments suivants :

- Variables collectées
- Variables confondantes
- Mode de collecte des variables
- Instruments de mesure des variables
- Fiabilité et validité de ces mesures

Étape #7 - Intervention

Cette étape permet de collecter les renseignements en ce qui concerne l'intervention réalisée dans le cadre du projet de recherche. Tous les projets n'ont pas forcément une intervention. Des outils, tel que la grille DEPICT, peuvent être utilisés afin d'identifier le mieux possible les caractéristiques de l'intervention réalisée [7]. À la septième étape, on retrouve les quatre éléments suivants :

- Type d'intervention : preuve de concept, description, action
- Description de l'intervention
- Mode d'administration de l'intervention
- Modalités de modification de l'intervention si applicable

Étape #8 - Analyse des résultats

Cette étape permet de collecter les renseignements en ce qui concerne le plan d'analyse des données. Un plan d'analyse approprié permet d'utiliser les tests statistiques appropriés et

d'éviter l'abus d'analyse qui limite la puissance statistique. À la huitième étape, on retrouve les six éléments suivants :

- Groupes et sous-groupes définis
- Test statistique utilisé pour l'objectif principal
- Test statistique utilisé pour les objectifs secondaires
- Figures et tableaux prévus (la rédaction d'un l'article sera traitée dans un article futur des Recettes de l'URPP)
- Biais
- Limites de l'étude

Étape #9 - Diffusion des résultats

Cette étape comprend tous les éléments permettant de décrire comment seront utilisés et présentés les résultats. Cela permet d'organiser les idées selon le type de diffusion souhaité. On y retrouve les sept éléments suivants :

- Que va-t-on faire de ces résultats?
- Diffusion interne
- Diffusion externe
- Identification des résultats principaux
- Idées de discussion
- Limites
- Perspectives

Conclusion

La planification d'un projet de recherche et la rédaction d'un protocole peut se faire à l'aide d'une grille de vérification des éléments à considérer. Ce chapitre présente une grille de vérification comportant neuf étapes et 60 éléments. Cette liste est utilisée dans le cadre des travaux de recherche de l'URPP et sera mise à jour au fil de son utilisation.

Collaborateurs : Cécile Bérard, assistante de recherche à l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique, CHU Sainte-Justine, Cynthia Tanguay, coordonnatrice à l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique, CHU Sainte-Justine

Financement : Aucune source de financement.

Conflits d'intérêts : Les auteurs ne déclarent aucun conflit d'intérêt en lien avec cet article.

Références

1. Nelson AA. Research in pharmacy practice : principles and methods. ASHP. 1981.
2. Smith FJ. Conducting your pharmacy research practice research project: step-by-step guide. Pharmaceutical Press. 2010. 227 pages.
3. Apararu R. Research methods for pharmaceutical practice and policy. 2010. Pharmaceutical Press. 256 pages.
4. Zaheer-Ud-Din Baba. Pharmacy practice research methods. Adis. 2015. 247 pages.
5. Newel R, Burnard P. Research for evidence-based practice in healthcare. Wiley Blackwell. 2010. 302 pages.
6. Bérard C, Tanguay C, Bussi eres JF. Revue de la littérature reproductible. Annales de l'Unité de recherche en pratique pharmaceutique 2014 18 Sep;1-9.
7. Correr CJ, Melchior AC, de Souza TT, Rotta I, Salgado TM, Fernandez-Llimos F. A tool to characterize the components of pharmacist interventions in clinical pharmacy services: the DEPICT project. Ann Pharmacother 2013;47(7-8):946-52.

Astuces de l'URPP- Comment compléter une grille de vérification avant de débiter un projet de recherche

Étape	Exemple : SOLORALE3	
1 Définition de la question de recherche	Acronyme	SOLORALE3
	Titre complet	Comparaison de la liste des préparations magistrales pédiatriques pour voie orale réalisées dans deux hôpitaux mère-enfant au Québec et en France
	Auteurs/Personnes impliquées	Corny J, Lebel D, Bussières JF. Autres collaborateurs?
	Type d'approbation nécessaire	Direction des affaires médicales et universitaires
	Financement	Réseau mère-enfant de la francophonie
	Hypothèse(s) de départ	Il y a plus de formes orales p�ediatricues commercialisées en France qu'au Canada, et donc un besoin moins important de réaliser des préparations magistrales orales p�ediatricues
Identification du problème	Identification du problème	Idem que l'hypothèse de départ
	Justification du protocole	Volonté de vérifier les conséquences du manque de formes orales p�ediatricues sur la pratique clinique et sur le nombre de préparations magistrales à réaliser par les pharmacies des hôpitaux
Portée interne	Portée interne	Comparaison avec un établissement semblable en France
	Portée externe	Intérêt pour les autres hôpitaux p�ediatricues
2 �tat des connaissances	études préalables pertinentes	SOLORALE, SOLORALE2
	Stratégies de recherche	« oral formulation », « pediatrics », « drug development »
	Sources documentaires	Pubmed, GoogleScholar
	Critères d'inclusion	Tout article traitant de la disponibilité de formes orales p�ediatricues
	Critères d'exclusion	Aucun
3 Objectifs du projet de recherche	Formulation de l'objectif principal	Décrire le profil des préparations magistrales pour voie orale réalisées par chacun des établissements
	Formulation de (s) objectif (s) secondaire (s)	Décrire les différences notées entre ces deux profils de préparations magistrales
	Types de résultats	Prestation sécuritaire
	Avantages du projet de recherche	Déterminer les conséquences du manque de formes orales p�ediatricues commercialisées disponibles sur la pratique clinique et sur le nombre de préparations magistrales requises
	Limites du projet de recherche	Uniquement deux centres hospitaliers, types de préparations magistrales réalisées diff�erent, pratiques différentes
4 Devis de l'étude	Type de variables	Qualitatives et quantitatives
	Qualité de la preuve recherchée	Non-expérimental
	Type d'étude	Observationnelle
	Horizon temporel	Rétrospectif
	Type d'insu	Aucun
	Type de randomisation	Aucun
	Comparateur	Centre hospitalier universitaire mère-enfant en France
	Type de comparaison	Parallèle
	Date de début / date de fin (collecte)	2014-01-01 à 2014-12-31
	Durée de collecte	1 an
Lieu de collecte	Centre XX, Paris, France et CHU Sainte-Justine, Montréal, Canada	
5 Population à l'étude	Nombre de sujets nécessaires	Non applicable
	Population source (n)	Tout patient pédiatrique du centre XX ou du CHU Sainte-Justine
	Population cible (n)	Tout patient pédiatrique du centre XX ou du CHU Sainte-Justine ayant reçu une préparation magistrale voie orale
	Population à l'étude (n)	Tout patient pédiatrique du centre XX ou du CHU Sainte-Justine ayant reçu une préparation magistrale voie orale au cours de la p�eriod choisie
	Mode de recrutement	Extraction des ordonnances de préparations magistrales servies dans la p�eriod choisie
	Critères d'inclusion	Toute ordonnance de préparation magistrale pour voie orale servie

		au moins une fois dans un des deux centres dans la période choisie	
	Critères d'exclusion	Cytotoxiques, préparations magistrales autre que voie orale	
6	Définition et collecte des variables	Type de variables	
		Quantitatives et qualitatives	
		<ul style="list-style-type: none"> - Nombre de préparations magistrales réalisées - Nombre de dénominations communes internationales - Nombre de services - Nombre de patients - Type de préparation : reconstitution / reconditionnement / à partir d'une forme commerciale / à partir d'une matière première - Type de formulation : gélule/capsule, seringue orale, sachet, solution orale, poudre, bouteille 	
	Variables confondantes	Non applicable	
	Mode de collecte des variables	Extraction des ordonnances de préparations magistrales servies dans la période d'étude à partir des logiciels pharmacie de chacun des établissements	
	Instruments de mesure	Extraction Excel®	
	Fiabilité et validité de ces mesures	Extraction – dépend des informations rentrées dans les logiciels	
7	Intervention	Type	
		Non applicable	
		Description de l'intervention	
		Non applicable	
	Mode d'administration de l'intervention	Non applicable	
	Modalités de modification de l'intervention si applicable	Non applicable	
8	Analyse des résultats	Groupes et sous-groupes définis	
		Centre XX et CHU Sainte-Justine	
		Test statistique pour l'objectif principal	
		Non applicable, descriptif	
		Test statistique pour l'objectif secondaire	
		Non applicable, descriptif	
	Figures et tableaux prévus	<ul style="list-style-type: none"> - Caractéristiques des deux établissements - Objectif principal 	
	Biais	Biais de sélection	
	Limites de l'étude	Uniquement deux centres hospitaliers, types de préparations magistrales réalisées différent, pratiques différentes entre le Canada et la France	
9	Diffusion des résultats	Que va-t-on faire de ces résultats?	
		Confirmer nos hypothèses de départ et diffusion interne/externe	
		Diffusion interne	
		Pharmaciens des deux centres	
		Diffusion externe	
		Article dans une revue internationale, Affiche dans un congrès	
		Identification des résultats principaux	<ul style="list-style-type: none"> - Nombre de préparations magistrales réalisées - Nombre de dénominations communes internationales - Nombre de services - Nombre de patients - Type de préparation : reconstitution / reconditionnement / à partir d'une forme commerciale / à partir d'une matière première - Type de formulation : gélule/capsule, seringue orale, sachet, solution orale, poudre, bouteille - Différences entre les deux centres
		Idées de discussion	<ul style="list-style-type: none"> - Différences entre les deux centres - Raisons de réalisation de préparations magistrales : plus de dosages manquants au Canada, formulations différentes, pratiques différentes
	Limites	Biais de sélection, uniquement deux centres hospitaliers, types de préparations magistrales réalisées différent, pratiques différentes entre le Canada et la France	
	Perspectives	Comparaison des recettes de préparations magistrales des deux mêmes centres (concentrations, stabilités, formats)	

Annexe 1 Version détaillée de la grille de vérification avant de débiter un projet de recherche

Étape #1 - Définir la question de recherche

Que doit contenir cette section?

1. Écrire minimalement les éléments suivants :
 - Acronyme pour archivage
 - Titre complet
 - Personnes impliquées et leurs rôles prévus; rappelons que n'est considéré comme auteur qu'une personne remplissant les quatre critères de l'International Committee of Medical Journals Editors
 - une personne ayant participé à la conception/design du travail ou à l'acquisition, l'analyse ou l'interprétation des données; ET
 - ayant participé à l'écriture du manuscrit ou l'ayant révisé; ET
 - ayant donné son approbation pour la version finale du manuscrit; ET
 - acceptant d'être responsable de l'intégrité du travail.
 - Type d'approbation nécessaire
 - Financement obtenu si applicable
 - Hypothèse de départ
 - Identification du problème soulevé
 - Justification du protocole
 - Portée interne et externe
2. Le titre doit contenir l'ensemble des informations nécessaires (ce qu'on va faire, le contexte, la population concernée, le type d'étude, etc.) et idéalement ne pas faire plus de deux lignes.
3. Définir les personnes impliquées et leurs rôles dès le début du projet permet de n'oublier personne
4. Les approbations nécessaires incluent :
 - En cas de revue de dossiers médicaux, une lettre d'approbation de la Direction des affaires médicales et universitaires
 - En cas d'étude sur des sujets humains, une approbation du Comité d'éthique de la recherche
 - En cas d'étude concernant l'utilisation de médicaments, une approbation du comité de pharmacologie
5. L'hypothèse de départ permet de formuler la question de recherche : elle doit donc être simple et précise
6. L'hypothèse de départ décrit l'objectif final du projet de recherche, ainsi que qui et comment ce sera fait
7. L'identification du problème soulevé doit décrire la nature et la sévérité du problème identifié
8. La justification du protocole tient compte de l'hypothèse de départ et des besoins sur le sujet; elle doit être rédigée clairement. Pour améliorer la validité interne du projet de recherche, il faut :
 - Surveiller les éléments importants tout au long de l'étude
 - Choisir un groupe témoin vraisemblablement soumis à une évolution équivalente
 - Réaliser des mesures de variables pré-intervention (les mêmes chez le groupe témoin et le groupe recevant l'intervention); si groupes non comparables, ajuster statistiquement si possible (stratification; régression simple/multivariée; score de propension)
 - S'assurer de mesurer les variables de manière identique dans les 2 groupes
 - Minimiser les pertes au suivi
9. Ne pas oublier que la validité externe du projet de recherche est dépendante d'une situation semblable à celle de l'étude (mesures pré-intervention; intervention semblable, etc.)

Astuces de l'URPP

1. Pour la faisabilité, réfléchir dès cette étape à :
 - Clarifier l'objectif
 - Développer l'hypothèse de départ
 - Explorer la réalité de l'objectif
 - Identifier les composantes pouvant être évaluées et les questions auxquelles il est faisable et utile de répondre
 2. Déterminer un acronyme permet de se référer plus facilement au projet
 3. Créer un calendrier dès le départ permet d'organiser les idées
 4. À l'URPP, un dossier-type est utilisé pour chacun des projets de recherche, et contient les sous-dossiers suivants :
 - Affiche : les affiches réalisées dans le cadre de ce projet de recherche
 - Article : les différentes versions de l'article écrit par les auteurs
 - Autre
 - CÉR
 - Communications
 - Documentation
 - Données
-

- Méthode
 - Présentation
 - Rencontre
 - Résumé
5. À chaque nouvelle modification d'un fichier (base de données Excel, affiche Publisher, article Word, etc.), une nouvelle version est enregistrée dont le titre contient la date du jour, l'acronyme du projet et le type de document
 6. La revue de la littérature doit être reproductible et transparente. Il est important d'en avoir conscience au moment de la définition de la question de recherche.
 7. Remplir le fichier Excel « Grille de contribution » en cours de projet pour détailler les contributions des collaborateurs
 8. Il est requis d'obtenir l'autorisation de la Direction des affaires médicales et universitaires (aussi appelée Direction des services professionnels) pour tout accès à un dossier patient. Il est requis d'obtenir l'autorisation du comité d'éthique de la recherche pour tout projet impliquant des sujets humains. D'autres autorisations peuvent être requises, notamment lorsqu'elles impliquent des tiers externes

Critères d'évaluation

1. L'introduction est bien ciblée
2. L'hypothèse de départ est bien formulée
3. Le but est clair dès le départ
4. La question de recherche est clairement définie
5. Les personnes impliquées et leurs rôles sont bien décrits
6. Les approbations nécessaires sont bien précisées
7. Les dimensions éthiques sont traitées adéquatement
8. La portée interne et externe du projet est claire
9. Un calendrier est prévu et réaliste

Étape #2 - État des connaissances

Que doit contenir cette section?

1. Écrire minimalement les éléments suivants :
 - Études préalables réalisées
 - Stratégies de recherche
 - Sources documentaires : PubMed, GoogleScholar, Embase, législation, recommandations d'experts, bases de données
 - Critères d'inclusion
 - Critères d'exclusion
2. Voir avec les responsables de l'Unité si d'autres études sur le même sujet ont été réalisées dans le passé, afin de s'en inspirer et de les adapter aux besoins, en fonction des difficultés qui avaient été rencontrés, des résultats obtenus, etc.
3. Les stratégies de recherche doivent contenir les mots-clés utilisés (MeSH ou texte libre), ainsi que les dates complètes de la recherche (années/mois/jours); ainsi que le mode de sélection des articles (titre; résumés; articles complets p.ex.)
4. Les sources documentaires doivent être précisées et le plus adaptés possible. Ne pas oublier que tout n'est pas référencé sur Pubmed, il est donc important d'avoir d'autres sources d'information.
5. Les critères d'inclusion et d'exclusion doivent être clairement définis afin de rendre la revue de la littérature reproductible.

Astuces de l'URPP

1. Lire l'article PUBMED des Recettes
2. Lire l'article REPRODUCTIBILITÉ des Recettes
3. Il est conseillé de faire une base de données Excel® pour la revue de littérature, contenant populations, méthodes utilisées, variables définies, statistiques réalisées, amplitude des effets attendus, problèmes rencontrés
4. Ne pas oublier les références des articles consultés qui sont souvent sources de beaucoup d'information

Critères d'évaluation

1. La recension est pertinente au sujet
2. La recension est suffisamment globale
3. La recension est critique
4. La recension permet de comprendre la pertinence de l'étude
5. La recension est complète
6. La recension est reproductible
7. La recension comprend la législation en vigueur
8. La recension comprend les recommandations d'associations ou d'experts

Étape #3 - Objectifs du projet de recherche

Que doit contenir cette section?

-
1. Écrire minimalement les éléments suivants :
 - La formulation de l'objectif principal
 - La formulation de(s) objectif(s) secondaire(s)
 - Types de résultats : cliniques, économiques, prestation sécuritaire
 - Avantages et limites du projet de recherche
 2. La formulation de l'objectif principal doit être claire et précise; il permet de répondre à la question de recherche. Il doit contenir verbe/objet/contexte
 3. L'objectif primaire présente le plus d'intérêt
 4. Les objectifs secondaires peuvent présenter des mesures dans des sous-groupes
 5. Pour la définition des objectifs, la méthode PICOTS peut être utilisée : patient, intervention, comparateur, outcome, temporalité, setting (contexte)
 6. Le type de résultats recherchés doit apparaître clairement dans les objectifs afin de les rendre le plus précis possibles : p.ex. « Évaluation de l'impact économique de l'implantation de cabinets dans l'unité de médecine interne d'un hôpital mère-enfant »
 7. Les avantages et limites du projet doivent contenir les points forts et points faibles du projet tant pour l'interne qu'à l'externe (peut reprendre des éléments de validité interne et externe; des biais si déjà identifiés; etc.)
-

Astuces de l'URPP

-
1. S'inspirer de la revue de la littérature pour la définition des objectifs
 2. Ne pas confondre hypothèse et objectif : p.ex. « le médicament A est efficace pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire chez les enfants de 1 à 10 ans » (hypothèse de départ); « évaluation de l'efficacité du médicament A dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire chez les enfants de 1 à 10 ans ».
 3. Si recherche évaluative : ne pas confondre les objectifs de l'intervention et les objectifs de la recherche (vérifier que les objectifs de l'intervention ont été atteints)
-

Critères d'évaluation

-
1. Les objectifs sont clairs et contiennent les éléments requis (vérifier, établir quoi, chez qui)
 2. Les objectifs sont adéquatement formulés
 3. Les avantages et limites du projet de recherche sont clairement définis
 4. L'objectif principal est clairement distinct des objectifs secondaires
-

Étape #4 – Devis de l'étude

Que doit contenir cette section?

-
1. Écrire minimalement les éléments suivants :
 - Le type de variables : quantitatives ou qualitatives
 - La qualité de la preuve recherchée : expérimental, quasi-expérimental, non expérimental
 - Le type d'étude
 - L'horizon temporel : rétrospectif, transversal, prospectif
 - Le type d'insu : aucun, simple, double, triple
 - Le type de randomisation
 - Le comparateur
 - Le type de comparaison : groupes parallèles ou croisés
 - Les dates, la durée et le lieu de collecte
 2. Les variables peuvent être de différents types :
 - Quantitatives : âge; poids; taille. Elles peuvent être discrètes (pouvant être énumérées, p.ex. le nombre de patients présents dans une unité de soins) ou continues (très nombreuses et dont l'énumération devient complexe, p.ex. le poids)
 - Qualitatives : p.ex. sexe, état civil, variables « oui/non ». Elles peuvent être nominales (pas d'ordre, p.ex. le sexe) ou ordinales (ayant un ordre, p.ex. le degré de satisfaction).
 3. La qualité de la preuve recherchée dépend des objectifs formulés et de la faisabilité étudiée au départ
 4. Le type d'étude dépend du type de variable et de la qualité de la preuve recherchée
 5. L'horizon temporel peut être rétrospectif (début de l'étude après la survenue de l'évènement), transversal (étude pendant la même période que la survenue), prospectif (début de l'étude avant la survenue)
 6. Il existe quatre types d'insu :
 - Aucun (étude ouverte; tout le monde sait dans quel groupe est le patient, y compris le patient lui-même)
 - Simple (seul le patient ne sait pas dans quel groupe il se situe)
 - Double (le patient et le médecin ne savent pas dans quel groupe le patient se situe)
 - Triple (le patient, le médecin et les personnes chargées de l'analyse des données ne savent pas dans quel groupe se situent chacun des patients)
 7. Il existe trois grands types de randomisation :
 - Simple : par algorithme informatisé générant une séquence de nombres
-

-
- En bloc : séquences garantissant un nombre connu de patients sous les divers traitements par groupe de patients
 - Stratifiée : utilisant des caractéristiques des patients pour assigner le traitement (âge, genre, caractéristique de la maladie, etc.)
8. Le comparateur peut être de différents types, en fonction de l'objectif : p.ex. patients sans conseils pharmaceutiques, patients recevant un médicament standard vs un autre à l'essai,
 9. Il existe deux grands types de comparaison :
 - Groupes parallèles : les deux groupes reçoivent deux interventions distinctes (ou plus selon les cas) et sont comparés entre eux
 - Croisés : les deux groupes reçoivent chacun les deux interventions (ou plus selon les cas) et chaque groupe est son propre témoin
 10. Les dates de la collecte et la durée sont à définir avant et dépendent de l'objectif : p.ex. on ne mesure pas l'effet d'un traitement d'une maladie chronique en deux semaines.
-

Astuces de l'URPP

1. Le thème ciblé peut être de deux types :
 - Modes d'intervention (p.ex. façon d'exercer la pharmacie)
 - Technologies (p.ex. un médicament, un cabinet décentralisé automatisé)
 2. Consulter le portail du réseau EQUATOR pour différentes grilles de vérification et lignes directrices (<http://www.equator-network.org/>)
 - CONSORT : essais cliniques randomisés en groupes parallèles
 - STROBE : études observationnelles
 - PRISMA : méta-analyses et revues systématiques
 - ENTREQ : recherche qualitative
 - CARE : rapports de cas
 3. En cas de maladie rare, il est recommandé de réaliser une étude cas-témoins (moins long et fastidieux qu'une cohorte)
-

Critères d'évaluation

1. Le devis est présenté clairement
 2. Le devis est approprié à la situation
 3. Le devis comprend le type d'étude
 4. Le devis comprend la temporalité
 5. Le devis comprend le type d'insu
 6. Le devis comprend le type de randomisation
 7. Le devis comprend la description du comparateur utilisé
 8. Le devis comprend le nombre de sites où se déroulera l'étude
 9. Le devis comprend les dates de collecte
-

Étape #5 – Population à l'étude

Que doit contenir cette section?

1. Écrire minimalement les éléments suivants :
 - Nombre de sujets nécessaires calculé (étude pilote ou complète)
 - Mode de recrutement
 - Critères d'inclusion
 - Critères d'exclusion
 2. Pour calculer le nombre de sujets nécessaires, on peut utiliser le portail BiostaTGV
 3. Il existe trois types de population :
 - Population cible : population chez qui les résultats de l'étude pourront être appliqués (p.ex. les enfants hospitalisés au Québec)
 - Population source : rencontrant les critères d'inclusion et d'exclusion (p.ex. les enfants hospitalisés à Sainte-Justine)
 - Population à l'étude : ayant réellement participé à l'étude (p.ex. les enfants hospitalisés dans l'unité de chirurgie de Sainte-Justine ayant reçu de la cefixime lors de leur hospitalisation dans cette unité)
 4. Le mode de recrutement inclut le lieu de recrutement, la personne en charge du recrutement, la manière de recruter, le consentement du patient
 5. Les critères d'inclusion et d'exclusion dépendent de l'hypothèse de départ, de l'objectif et de la faisabilité; ils doivent être largement inspirés de ce qui a été retrouvé au cours de la revue de littérature dans les études déjà publiées sur le même sujet
-

Astuces de l'URPP

1. Afin d'augmenter la validité interne, il est important de sélectionner un groupe témoin semblable au groupe expérimental
 2. En cas d'étude cas-témoin, un ratio supérieur à 1 :5 n'apporte généralement pas plus de précision
 3. En cas d'étude cas-témoin, un témoin peut devenir un cas au bout d'un temps x
-

-
4. Dans le cas de maladies rares, il est admis que le risque relatif et l'odds ratio sont proches
 5. En cas d'étude de cohorte : il existe deux types de cohorte
 - La cohorte fermée : population fixe; personne ne peut entrer dans la cohorte en cours de suivi et le nombre de patients décroît au fil du temps
 - La cohorte ouverte : population dynamique; possibilité d'entrer dans la cohorte en cours de suivi et le nombre de patients reste relativement stable
-

Critères d'évaluation

1. La population est décrite de façon opérationnelle
 2. Les critères d'inclusion et d'exclusion sont bien décrits
 3. Les critères d'inclusion et d'exclusion sont adéquats
 4. Le mode de recrutement des patients est bien décrit
-

Étape #6 - Définition et collecte des variables

Que doit contenir cette section?

1. Écrire minimalement les éléments suivants :
 - Le type de variables : quantitatives, qualitatives, hybrides
 - Les variables confondantes
 - Le mode de collecte des variables
 - Les instruments de mesure des variables
 - La fiabilité et la validité de ces mesures de variables
 2. Les variables peuvent être de différents types :
 - Quantitatives : âge, poids, taille. Elles peuvent être discrètes (pouvant être énumérées, p.ex. le nombre de patients présents dans une unité de soins) ou continues (très nombreuses et dont l'énumération devient complexe, p.ex. le poids)
 - Qualitatives : p.ex. sexe, état civil, variables « oui/non ». Elles peuvent être nominales (pas d'ordre, p.ex. le sexe) ou ordinales (ayant un ordre, p.ex. le degré de satisfaction).
 3. Il existe des variables indépendantes (l'intervention le plus souvent), et des variables dépendantes (les variables permettant de mesurer l'intervention)
 4. Les variables confondantes correspondent aux variables pouvant influencer le résultat de l'étude en ayant aucun lien avec l'intervention
 5. Le mode de collecte des variables peut être différent pour chacune des variables : p.ex. revue de dossier pour le diagnostic, appel au laboratoire pour un résultat d'analyse biologique, entretien avec le médecin pour déterminer la dose du médicament à utiliser, questionnaire au patient pour les effets indésirables du médicament
 6. Il existe trois grands types de collecte de variables, qui peuvent co-exister au sein d'une même étude :
 - Demander aux personnes concernées (questionnaires, entrevues)
 - Observer le sujet ou l'objet (mesures directes, vidéos)
 - Utiliser l'information déjà constituée (revue de dossiers médicaux, données de facturation)
 7. Les instruments de mesure sont variables et comprennent entre autres :
 - Questionnaires
 - Observations
 - Logiciels informatiques (prescripteur informatisé)
 - Appareils de mesure (tension artérielle, INR, glycémie, etc.)
 8. La fiabilité dépend de chaque instrument : un outil validé est bien plus fiable et doit être préféré à un outil non validé. Si aucun outil existant ne peut être utilisé, l'outil créé doit être testé avant l'étude, sur une plus petite population
-

Astuces de l'URPP

1. Ne pas oublier que les variables à collecter dépendent directement des objectifs définis : bien définir ses objectifs permet de n'oublier aucune variable
 2. Afin d'augmenter la validité interne et externe, il est important de réaliser des mesures de variables pré-intervention ou exposition
 3. En cas de questionnaire : la formulation des questions est très importante; elles doivent préciser le contexte et être spécifique et courtes. Il faut éviter les formulations négatives et les énoncés doubles.
 4. En cas d'utilisation d'information déjà constituée : ne pas oublier qu'elle n'a pas été conçue pour les objectifs et la validité peut être limitée
 5. En cas de recherche évaluative, la variable indépendante est généralement l'intervention elle-même.
 6. En cas d'entretien, il faut considérer trois dimensions : médecin (contexte de pratique), malade et médicament
 7. En cas d'observation, il peut y avoir trois situations :
 - In situ : observateur directement sur le lieu étudié
 - Non-participante : observation passive
 - Participante : intégration du chercheur et réelle implication de ce dernier
-

-
8. Les principales bases de données que l'on peut utiliser sont :
- Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé-Canada
 - Micromedex®
 - Uptodate®
 - CPS
 - Ressources électroniques de l'Université de Montréal (<http://www.bib.umontreal.ca/services/catalogues.htm>)
-

Critères d'évaluation

1. Les variables sont décrites de façon opérationnelle (on peut comprendre comment une valeur numérique sera attribuée)
 2. Les procédés de mesure sont décrits et appropriés
 3. La méthode de collecte est décrite adéquatement
 4. Le déroulement est décrit adéquatement
 5. Les instruments de mesure sont décrits
 6. La fiabilité et la validité des mesures sont adéquates
-

Étape #7 - Intervention

Que doit contenir cette section?

1. Écrire minimalement les éléments suivants :
 - Le type d'intervention réalisée : preuve de concept, description, action
 - La description de l'intervention
 - Le mode d'administration de l'intervention
 - Modalités de modification de l'intervention
 2. Le type d'intervention dépend des objectifs définis :
 - Preuve de concept : étude de faisabilité (p.ex. développement d'un outil)
 - Étude descriptive : p.ex. description de l'évolution d'une maladie au cours du temps
 - Action : intervention réalisée
 3. La description de l'intervention et du mode d'intervention de cette intervention doit être complète et précise : p.ex. dans le cas de l'administration d'un médicament, elle doit contenir les informations sur le médicament, les doses à utiliser, la fréquence, le mode d'administration, quoi faire en cas de réponse, que faire en l'absence de réponse, que faire en cas d'effet indésirable.
 4. La description de l'intervention doit comprendre : le nom de l'intervention, pourquoi on le fait, qu'est-ce qu'on fait, comment on le fait, qui le fait, où c'est fait, quand et combien de fois c'est fait.
-

Astuces de l'URPP

1. Utiliser la liste de vérification TIDieR (Template for Intervention Description and Replication) ou DEPICT (Descriptive Elements of Pharmacist Interventions Characterization Tool) et consulter le portail du réseau EQUATOR
-

Critères d'évaluation

1. L'intervention est clairement décrite
 2. Les modalités de modification de l'intervention sont claires et précises
-

Étape #8 - Analyse des résultats

Que doit contenir cette section?

1. Écrire minimalement les éléments suivants :
 - Les groupes et sous-groupes définis
 - Le test statistique qui sera utilisé pour le critère principal (seuil de significativité, puissance)
 - Le test statistique qui sera utilisé pour le(s) critère(s) principal(aux) (seuil de significativité, puissance)
 - Les figures et tableaux prévus
 - Les biais
 - Les limites de l'étude
 2. Groupes/sous-groupes
 3. Parmi les principaux tests statistiques utilisés on retrouve :
 - Odd-ratio (OR) : études cas-témoins
 - Risque relatif (RR) : études cas-témoins
 - Incidence cumulative (IC) : études de cohorte fermée
 - Taux d'incidence : études de cohorte ouverte
 - Chi-2
 4. Pour réaliser les tests statistiques, de nombreux conseils et tests en ligne sur BiostaTGV
 5. Identifier chacun des tableaux et figures ciblés, incluant le titre préliminaire, les variables présentées et la forme envisagée; il est utile de s'inspirer des tableaux consultés dans la revue de littérature
 6. Parmi les tableaux et figures, dans le cas d'étude comparant plusieurs groupes de patients, toujours prévoir un tableau répertoriant les
-

caractéristiques de base des patients de chacun des groupes

7. Il existe de nombreux biais qu'il faut préférablement contrôler, notamment
 - Biais de sélection : biais dans la constitution de l'échantillon (diminué par la randomisation, la réduction des pertes au suivi), p.ex. cas-témoins, cohorte
 - Biais de participation : biais dans l'acceptation des patients à participer
 - Biais de notoriété : les patients pour lesquels l'intervention risque d'être plus efficace sont plus facilement recrutés
 - Biais de survie : lorsque seuls les patients terminant l'étude sont pris en compte (supprimé par les « Intent-to-treat »)
 - Biais d'information : dans la mesure du facteur de risque ou dans la certitude de la maladie – p.ex. études observationnelles ou quasi-expérimentales
 - Biais de confusion : biais dans la mesure de l'association entre deux facteurs dû à un ou plusieurs facteur(s) de confusion (donnée erronée) : diminué par l'appariement ou des analyses multivariées
 - Biais de publication : principalement les études positives sont publiées; beaucoup moins les négatives.
8. Les limites incluent les biais, mais pas uniquement. Elles peuvent inclure les limites à la validité externe

Astuces de l'URPP

1. Les résultats négatifs sont aussi importants que les positifs
2. Reprendre les critères d'évaluation principaux et secondaires
3. En cas de méta-analyse : la représentation des études sous la forme d'un « funnel plot » peut permettre de détecter un biais de publication

Critères d'évaluation

1. Les comparaisons à faire sont décrites
2. Les analyses statistiques sont détaillées
3. Les analyses statistiques sont appropriées
4. Un calcul crédible de la taille de l'échantillon est présenté
5. Un nombre suffisant de sujets sera disponible
6. Les biais sont considérés et analysés

Étape # 9 - Diffusion des résultats

Que doit contenir cette section?

1. Écrire minimalement les éléments suivants :
 - Que va-t-on faire de ces résultats?
 - Souhaite-t-on diffuser ces résultats à l'interne?
 - Souhaite-t-on diffuser ces résultats à l'externe?
 - Identification des résultats principaux
 - Idées de discussion
 - Les limites
 - Les perspectives
2. Il est important de partager les résultats de tout projet de recherche, qu'ils soient positifs ou négatifs
3. La diffusion à l'interne est la diffusion minimale à réaliser : l'ensemble des participants à un projet de recherche doivent connaître les résultats (p.ex. étude observationnelle mesurant l'impact des pharmaciens dans l'unité de chirurgie de Sainte-Justine devra être présentée à l'ensemble des pharmaciens travaillant au sein de cette unité)
4. Lors de la diffusion interne, il faut prendre en compte la portée interne définie dans la section 1
5. Il est important de définir une (idéalement plusieurs, hiérarchisées selon l'ordre de pertinence) cibles pour soumission et diffusion à l'externe; en cas de refus à la cible #1, les auteurs pourront descendre dans la liste hiérarchisée au fur et à mesure
6. Lors de la diffusion externe, il faut prendre en compte la portée externe définie dans la section 1
7. L'identification des résultats principaux est très importante : elle permettra de confirmer les tableaux et figures initialement prévus, ou de les ajuster; elle permet également de cibler les choses les plus importantes, particulièrement dans le cadre d'une diffusion sous forme d'affiche ou de courte communication orale où aller à l'essentiel est indispensable
8. Les idées de discussion peuvent être notées au fur et à mesure : certaines sont identifiées dès le départ (p.ex. comparaison des résultats du projet à la littérature scientifique identifiée dans la section 2); d'autres le seront au fil de la conduite de l'étude (p.ex. problèmes ou difficultés rencontrés); enfin certains ne seront identifiés qu'à l'analyse des résultats (p.ex. données statistiquement significatives, données cliniquement significatives, etc.)
9. Les limites doivent clairement apparaître dans toute diffusion de résultats, qu'elle soit interne ou externe; elles permettent au « public » d'identifier l'applicabilité des résultats du projet de recherche
10. Les perspectives doivent contenir les différentes mises en œuvre découlant de ce projet de recherche : p.ex. un nouveau mode de fonctionnement, étendre le projet à d'autres centres, un autre projet découlant, etc.

Astuces de l'URPP

-
1. Il est préférable de télécharger les instructions aux auteurs pour chaque cible et de les enregistrer dans le dossier, dans la section « Article » ou « Résumé » selon les cas, en créant des sous-dossiers, p.ex. :
 - Journal of Pediatrics & Health (#1) : contient les instructions aux auteurs de la cible #1, les dates limites si applicable (p.ex. résumés)
 - Annales de pédiatrie (#2) : idem pour la cible #2
 2. Afin d'organiser les réponses des différentes cibles, le nom du sous-dossier peut contenir les mentions suivantes : « soumis », « refusé », « accepté », etc.
 3. Regarder les instructions aux auteurs avant le début de rédaction du manuscrit
 4. Les textes brouillons des sept sections précédentes permettent d'avoir une bonne trame des sections introduction et méthodes de l'article; poster ou communication orale
 5. Utiliser et bonifier les tableaux et figures prévus initialement
 6. Penser que la diffusion interne des résultats aura probablement un impact sur les pratiques

Critères d'évaluation

Non applicable
