



CARE-MD

Comprehensive Academic Research Education for Medical Disciplines

Initiation à la méthodologie de la recherche clinique Module 1 : Généralités

BEKER 2025/2026

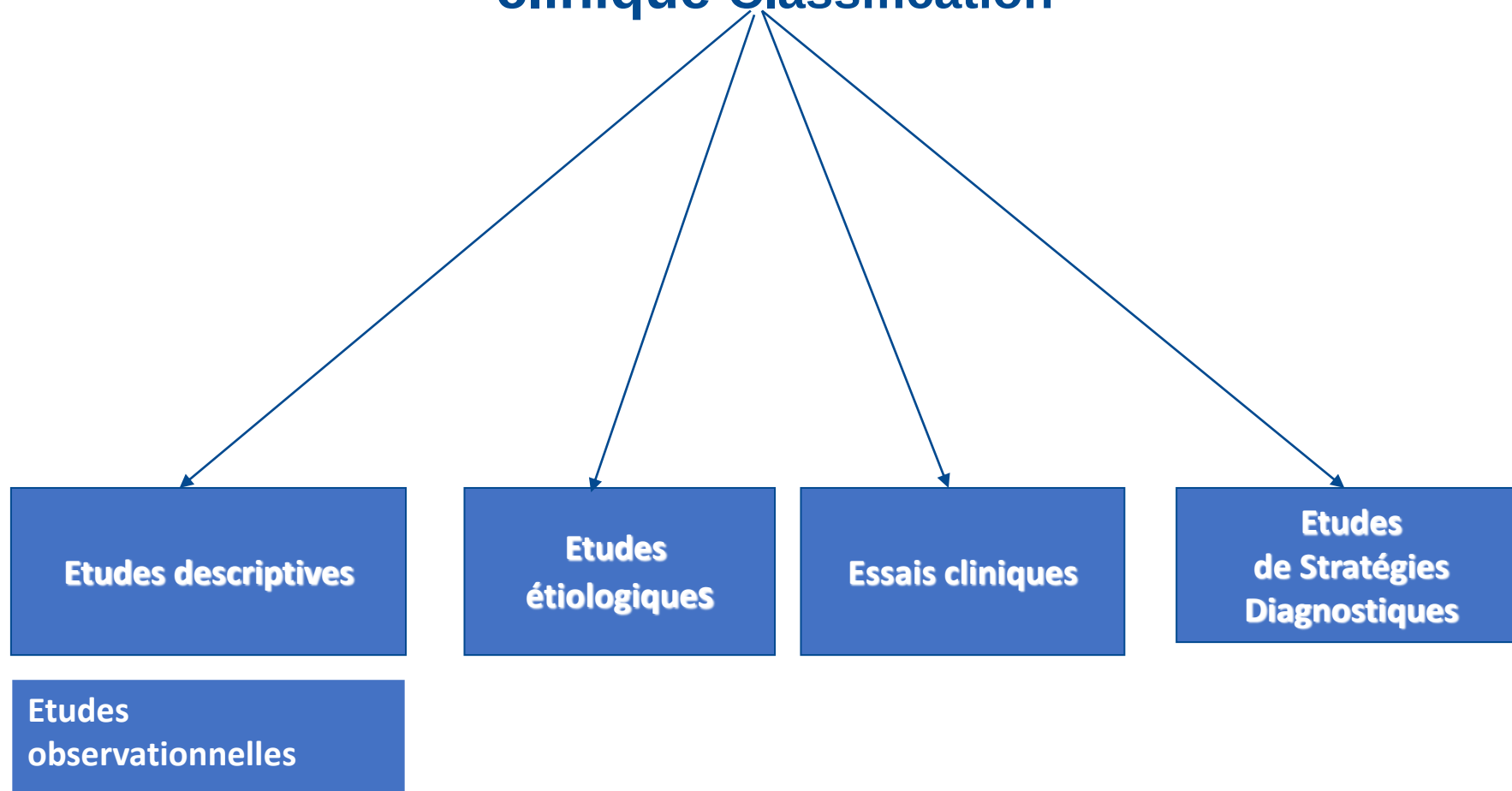
Professeur Samira ABROUK



Building a Research-Driven Medical Future



Les différents types d'études en épidémiologie clinique Classification



Les différents types d'études

Points essentiels à respecter

Points essentiels à observer lors de la construction d'une étude:

- Toute étude répond à un objectif principal et un seul, il peut y avoir 1 ou plusieurs objectifs secondaires
- Le type d'étude dépend de l'objectif principal
- Le critère principal étudié est adapté au type d'étude
- La recherche des biais potentiels est systématique

Elaboration d'un protocole

Démarche utilisée

Le protocole comprend plusieurs parties :

- Des **informations générales** : titre du projet...
- La **justification** de l'étude et l'**hypothèse de travail**
- Les **but** et **objectifs** du travail
- La **méthodologie** utilisée
- La **planification** de l'étude
 - Les **méthodes statistiques** de traitement des données
- Les annexes, les références bibliographiques

Elaboration d'un protocole

Formulation des objectifs

- Commencer la phrase par un verbe : Estimer, Recenser, Evaluer, Identifier, Comparer, ...
- La formulation d'un objectif doit préciser :
 - ♦ L 'effet recherché
 - ♦ La population concernée
 - ♦ L 'affection et la forme clinique

EXEMPLE : Evaluer l'efficacité de « Respicure » versus « Placebo » chez les patients adultes algériens âgés de plus de 20 ans, suivis pour un asthme depuis plus d'un an.

Elaboration d'un protocole Méthodologie de l'étude

COMPREND PLUSIEURS PARTIES :

- **Type d'étude**
- **La population d'étude**
- **L'échantillonnage** (Taille minimale, méthode de constitution de l'échantillon)
- **Les manœuvres effectuées** (dans une étude expérimentale)
- **Les Facteurs étudiés**
- **Les critères de jugement qui servent à mesurer l'atteinte des objectifs**
- **La planification de l'étude**
- **Plan d'analyse statistique**

Elaboration du questionnaire

- Le questionnaire est composé de questions qui permettent de répondre aux objectifs de l'étude
- Il doit être établi à partir du protocole et non le contraire.
 - Ne doivent figurer dans le questionnaire que les informations nécessaires pour mesurer l'atteinte des objectifs à l'exception des variables de contrôle
 - Pas de questions supplémentaires, ou d'attitude de type « on ne sait jamais, cela peut servir plus tard » !!

Elaboration du questionnaire

Démarche

- Etablir la liste des informations nécessaires pour atteindre les objectifs
- Arrêter les principales sections du questionnaire
- Ecrire les questions de chaque section
- Vérifier que la liste des questions répond aux objectifs fixés
- Rédiger le questionnaire
- Tester le questionnaire