



Le protocole de recherche : de l'idée de recherche à sa conceptualisation

Dr Karine Lacombe

SMIT Saint-Antoine

UMR S-707, Paris

Université Pierre et Marie Curie, Paris VI



En préambule...

Si la recherche est la réponse...

Quelle est la question ?



Un bon projet de recherche...

- c'est savoir identifier la bonne idée de recherche ;**
- c'est connaître le contexte dans lequel s'insère cette idée (= problématique de recherche) ;**
- c'est savoir identifier les aspects originaux de son idée de recherche;**
- c'est savoir circonscrire son champ de recherche ;**
- c'est savoir synthétiser les connaissances déjà acquises sur le sujet de recherche ;**
- c'est savoir au final se poser la bonne question de recherche.**



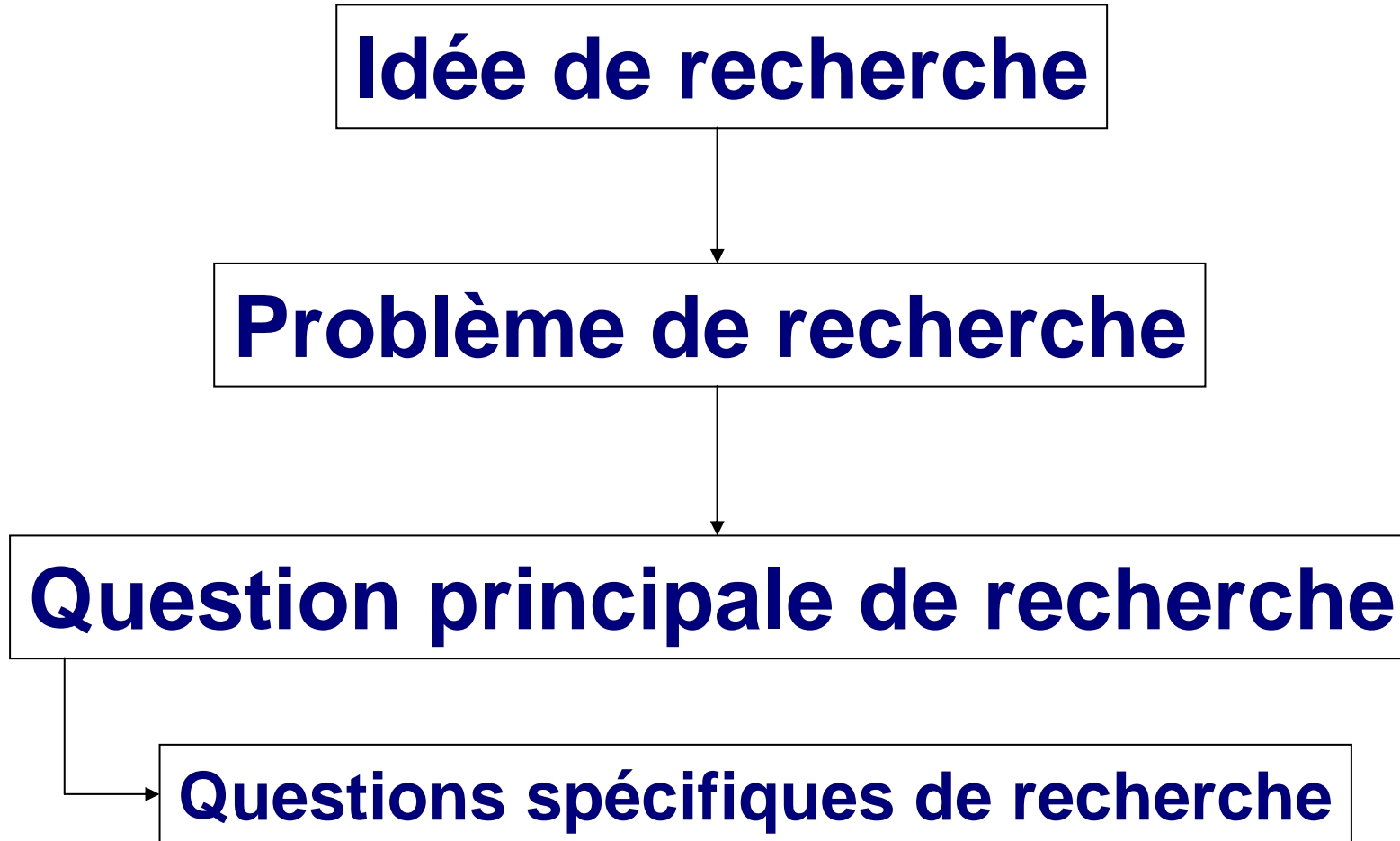
De l'idée au projet

Idée de recherche

Problème de recherche

Question principale de recherche

Questions spécifiques de recherche





1- Comment identifier la bonne idée de recherche ? (1)

1. Les sources d'idée :

- L'expérience personnelle**
- La littérature existante**
- L'expérience réelle**
- Les « croyances populaires »**



1- Comment identifier la bonne idée de recherche ? (2)

2. Les critères de sélection :


- **L'intérêt personnel du chercheur**
- **La disponibilité de l'information sur le sujet**
- **La pertinence du sujet**
- **Le traitement antérieur du sujet**



2- Comment circonscrire la problématique de recherche ? (1)

1. Contexte scientifique

- Il rapporte ce qui est connu du sujet ;**
- Il identifie les aspects méconnus ou peu exploités du sujet ;**
- Il explique quelles connaissances nouvelles seront apportées par le projet de recherche**



LES PATIENTS PRÉSENTANT UNE infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) traités par antirétroviraux développent fréquemment des modifications de la composition corporelle comprenant une obésité abdominale et des complications métaboliques comme des dyslipidémies et une résistance à l'insuline, prédisposant cette population de patients à une augmentation du risque cardio-vasculaire.¹ La sécrétion

risque cardio-vasculaire.¹ La sécrétion de l'hormone de croissance (GH) est réduite chez les patients infectés par le VIH et une accumulation de graisse abdominale,^{2,3} une insuffi-

Une GHD relative est commune chez les patients infectés par le VIH ayant une lipodystrophie, et il est le plus

Chez les patients non infectés par le VIH mais ayant un GHD, la masse grasseuse, en particulier la graisse viscérale,^{5,6} les taux de lipides,^{7,8} et le taux de maladie cardio-vasculaire⁹ sont augmentés, l'administration de GH améliore de manière significative la composition corporelle avec une réduction de la graisse viscérale,^{6,10}

Ex: Lo, et al. JAMA 2008,300(5):509-19

1- Les patients infectés par le VIH et traités par antirétroviraux présentent fréquemment un trouble de la répartition des graisses appelé lipodystrophie, associée à des troubles métaboliques.

2- Il semble par ailleurs qu'il y ait dans ce contexte une baisse de la sécrétion endogène d'hormone de croissance qui entrainerait l'adiposité intra-abdominale.

3- D'ailleurs, plusieurs études menées chez des patients non infectés par le VIH mais présentant un déficit en GH ont montré que l'apport de GH améliorerait la surcharge grasseuse.



2- Comment circonscrire la problématique de recherche ? (2)

2. Revue de la littérature

- **Définir une stratégie de recherche**
- **Identifier les sources d'information**
- **Extraire les informations et hiérarchiser la qualité des informations recueillies**
- **Synthétiser la littérature pour en déduire des hypothèses de recherche**

→ Implique de savoir faire une lecture critique de la littérature



Ex: la stratégie de recherche

- **Identifier le thème de recherche d'infos**
- **Poser les contraintes de la recherche d'infos : périodes, langue, etc.**
- **Identifier les mots clé à partir d'une première interrogation de base de données**
- **Affiner la recherche d'infos en interrogeant des bases spécifiques**
- **Étendre la recherche d'infos aux abstracts de congrès, livres, etc.**



Ex: les sources d'information

a. Banques de données médicales

- **Medline (US) : > 15M de réfs, > 4000 journaux**
- **Embase (NL) : toxico / pharmaco, 4000 journaux**
- **Pascal (FR) : 10% littérature française**
- **Biosis (US) : résumés de congrès**
- **BDD spécifiques : Aidsline, etc.**
- **Cohrane library : evidence based medicine**

b. La littérature grise

- **BDSP (FR) : résumés, chapitres, articles, etc.**
- **Healthstar : idem BDSP, tourné vers l'évaluation**
- **Sociétés savantes**
- **Instituts gouvernementaux / para-gouvernementaux**



Ex: extraire et hiérarchiser les informations

- **Définir la période de temps concerné et la langue**
- **Choisir les mots-clés (MeSH dans MEDLINE)**
- **Choisir les thèmes (essais, revues, études de cohorte, méta-analyses, etc.)**
- **Choisir les types d'articles (abstracts de congrès, articles originaux, correspondances, etc.)**
- **Choisir les articles de qualité :**
 - **Facilement accessibles (éliminer les revues confidentielles)**
 - **Titre et résultats rapportés dans l'abstract en rapport avec la recherche**
 - **Avec le meilleur niveau de preuve scientifique possible**



Ex: déduire les hypothèses des recherche

- **Elles représentent la synthèse de la littérature qui se rapporte à la problématique de recherche retenue :**
 - **ex: synthèse études précliniques / essai phase I et II pour annoncer essai phase III**
 - **Ex: cas clinique / séries de cas / études transversales pour annoncer étude de cohorte prospective**
- **Elles mènent à l'énoncé de la question de recherche**
- **Le projet de recherche va chercher à les confirmer ou à les infirmer**
- **Leur originalité fait la qualité de la recherche qui va être menée en leur nom.**




3- Comment définir la question de recherche ? (1)

La question de recherche a pour but de :

- circonscrire le territoire de recherche couvert ;**
- guider et orienter le projet de recherche**

→ La rigueur de la planification du protocole dépend de la qualité de la question posée :

- bien choisie**
- clairement définie**
- énoncée au préalable (donc avant la rédaction du protocole...)**



graisse tronculaire. Dans notre étude, nous avons identifié des patients infectés par le VIH, ayant une accumulation de graisse abdominale, et une réduction relative de sécrétion de la GH, un groupe susceptible de tirer bénéfice de l'administration de GH. Nous avons déterminé si une faible dose physiologique de GH améliorerait la composition corporelle, les lipides, et d'autres paramètres métaboliques et serait bien tolérée dans ce groupe dans une

→ Question de recherche : quelle est l'efficacité et la tolérance d'un traitement par GH sur la lipodystrophie et les troubles métaboliques chez les patients VIH+ souffrant d'un déficit en GH ?



3- Comment définir la question de recherche ? (2)

- ↪ Elle se décompose souvent en une question principale et des questions spécifiques :**
 - objectif principal**
 - objectif(s) secondaire(s)**

- ↪ Elle doit être réalisable : la question principale doit pouvoir avoir une réponse**




3- Comment définir la question de recherche ? (3)

① l'objectif principal :

- il doit mentionner la question de recherche**
- il doit mentionner la population de l'étude**
- il doit aussi mentionner la variable qui sera analysée de façon principale**
- il peut mentionner l'impact attendu**

② Les objectifs secondaires :

- ils sont reliés à la question principale**
- ils peuvent constituer une deuxième variable d'analyse**
- ils peuvent constituer une variable d'analyse différente au sein de la même population d'étude.**



Le critère principal d'évaluation de notre étude était la variation de la composition corporelle, mesurée par la modification de la graisse viscérale (VAT) et secondairement par la modification de la distribution des graisses (tronculaires versus graisse des extrémités). La dimension de

→ Objectif principal = variation de la composition corporelle chez les patients randomisés dans le groupe GH versus le groupe placebo

→ Objectifs secondaires :

→ tolérance

→ Sécurité d'administration

→ Impact sur les lipides, le glucose, l'IGF-1



En conclusion...

**Analyse du contexte scientifique
(les acquis, les manques, les besoins)**

+

**rédaction du rationnel
(sous-tendant la question de recherche)**

+

**Annonce des objectifs
(formulation des hypothèses de recherche)**

- ① projet de recherche clair et cohérent**
- ② ...première partie de la rédaction de l'article scientifique !**