Resum dels continguts del document de protocols d’un assaig clínic:

| Títol | 1. Reflectir el propòsit de l’estudi 2. Especificar el tipus de disseny |
| --- | --- |
| Introducció | 1. Identificar el problema general 2. Justificació 3. Propòsit |
| Hipòtesi i objectius | 1. Comprovar o rebutjar la hipòtesi (assaigs clínics) 2. Explicar les variables mesurades per assolir l’objectiu |
| Participants i mètodes | 1. Disseny de l’estudi  * Estudis experimentals * Estudis observacionals * Altres  1. Població i mostra  * Criteris d’inclusió * Criteris d’exclusió * Tipus de mostreig  1. Càlcul de la mida de la mostra 2. Variables  * Dependents * Independents * Recollides en el Quadern de Recollida de Dades |
| Procediment | 1. Descripció del procés de l’estudi  * Durada de l’estudi * Número de visites  1. Intervencions i tractaments |
| Anàlisi estadística | 1. Estadística descriptiva 2. Estadística inferencial |
| Aspectes ètics | 1. Full d’Informació al Participant 2. Consentiment Informat |

| Centre Universitari de la Visió  Facultat d’Òptica i Optometria de Terrassa  Universitat Politècnica de Catalunya · BarcelonaTech  (Títol de l’assaig clínic)  (Subtítol, si s’escau)  (Noms i cognoms dels autors/es) |
| --- |

(**Nota:** El títol és la definició més breu del treball, per tant, ha d’explicitar el contingut de l’estudi. El títol ha de reflectir l’objectiu o el propòsit del projecte.

Pot resultar útil que s’especifiqui com a subtítol el tipus d’estudi i disseny utilitzat.

Ex.:

*Ús prolongat de lents de contacte hidrogel de silicona en usuaris ....*

*Assaig clínic...*)

1. **Introducció**

La introducció es redacta des del general al particular. Així mateix és un resum concís del marc teòric, basat en el suport bibliogràfic.

Implica un treball de síntesi i redacció per part dels autors. Sempre que sigui possible, la seva extensió no superarà els dos fulls.

Per altra banda, cal mencionar les referències bibliogràfiques rellevants en la descripció del problema i en la justificació de l’estudi.

* 1. **Identificació del problema general tractat a l’estudi**

Es defineix de forma clara i només amb la informació estrictament necessària. Cal fer èmfasi en la importància sanitària o teòrica del problema que s’estudiarà.

* 1. **Justificació**

Algunes de les següents raons per fer recerca poden ser:

* Perquè no hi ha una resposta en la literatura a la pregunta plantejada.
* Perquè la resposta existent és controvertida o planteja dubtes.
* Perquè la resposta existent no és aplicable al nostre medi.

En canvi, és freqüent que allò que es vol estudiar ja tingui resposta. En aquests casos, l’investigador o investigadora ha de justificar l’interès de repetir l’estudi en el seu entorn.

* 1. **Propòsit**

En una frase o paràgraf al final de la introducció, en el qual es resumeix el propòsit de la recerca (veure el punt “2. Hipòtesi i objectius”).

1. **Hipòtesi i objectius**

La **hipòtesi** es planteja en forma de proposició que pugui ser comprovada o rebutjada.

Les hipòtesis són fonamentals en els estudis experimentals i els estudis observacionals analítics (malgrat que els darrers són també generadors d’hipòtesis). En els estudis descriptius (p. ex. sèries de casos), les hipòtesis no són necessàries, malgrat que es pot formular una hipòtesi descriptiva sense pregunta.

Els **objectius** descriuen les accions que es realitzaran per comprovar o rebutjar la hipòtesi.

L’objectiu general ha de ser concordant amb la hipòtesi. Els objectius específics desenvolupen i concreten l’objectiu general i han de ser clars, concisos i realitzables. La descripció dels objectius es pot iniciar amb verbs com ara: *comparar*, *demostrar*, *determinar*, *aclarir*, *mesurar*, etc., i s’han d’explicar de nou les variables que es mesuraran per assolir aquests objectius.

Tant la hipòtesi com els objectius es poden escriure al final de la introducció, reemplaçant l’apartat de propòsits.

1. **Participants i mètodes**

Aquest apartat pot contenir:

* 1. **Disseny**

És recomanable utilitzar la següent classificació per definir el disseny d’una investigació clínica. Els termes prospectiu i retrospectiu només es refereixen a una característica del disseny.

| ***Estudis observacionals (incloent-hi els estudis postautorització)***  **Descriptius**  Sèrie de casos  Tall transversal  **Analítics**  Casos i controls  Cohorts  Tall transversal (és analític si té un grup de control)  ***Estudis experimentals***  Assaigs clínics  Estudis d’intervenció comunitària  ***Estudis de concordància i de proves diagnòstiques***  Consistència (intraobservador, interobsevador, interprocesos)  Conformitat (amb un patró d’or)  ***Altres***  Estudis d’eficiència (cost-efectivitat i cost-benefici)  Metaanàlisi  Article de revisió (revisió extensa de la bibliografia sobre un tema) |
| --- |

* 1. **Població i mostra**

**Població diana:** és el grup al qual es volen aplicar els resultats de l’estudi. La població d’estudi s’extreu de la població diana.

**Població d’estudi:** és el grup del qual s’obtindran els participants tant per a la intervenció com per al control, d’acord amb els criteris d’inclusió i exclusió:

* **Criteris d’inclusió:** defineixen les característiques clínico-demogràfiques dels subjectes que participen en l’estudi.
* **Criteris d’exclusió:** determinen quins participants han de ser exclosos de l’estudi per garantir-ne la factibilitat i la seguretat dels subjectes participants. No són el contrari dels criteris d’inclusió.
* **Tipus de mostreig:** es pot fer de diferents maneres, les més comunes són:
* **Seqüencial:** és el mètode que s’utilitza amb més freqüència. Es recomana en situacions poc comunes. Consisteix en incloure en l’estudi tots els participants que consultin el centre amb el mateix problema i que compleixin els criteris d’inclusió.
* **Per conveniència:** es trien els participants d’una població (escolars, professionals d’un àmbit determinat, etc.). Això comporta diversos problemes de biaix en la selecció i de limitació enla generalització dels resultats. Malgrat que és pràctic, no és el mètode més fiable.
* **Aleatori:** malgrat que és un mètode ideal, només es pot utilitzar quan es disposa d’un llistat de la població d’estudi. No s’ha de confondre la selecció aleatòria dels participants en un estudi amb l’assignació aleatòria dels participants a un o altre grup de tractament que és ideal.
* **Voluntari:** mètode subjecte a biaixos no molt recomanat. És útil quan es busca un grup de persones sanes com a grup de control o com a grup d’intervenció d’estudis experimentals en fase II.
  1. **Càlcul de la mida de la mostra**

Ha d’estar d’acord amb el disseny triat.

Per calcular la mida de la mostra es tenen en compte paràmetres estadístics com:

* la diferència clínica mínima significativa que es vol determinar entre els grups d’estudi,
* error tipus I o alfa (possibilitat de dir que hi ha diferències quan en realitat no n’hi ha),
* error tipus II o beta (possibilitat de dir que no hi ha diferències quan en realitat sí que n’hi ha) que es permetran,
* estimació de la proporció de pèrdues en el seguiment.
  1. **Variables**

**Dependents:** fan referència al resultat, al desenllaç observat o a l’efecte esperat.

**Independents:** són les variables predictores que es mesuraran per explicar la seva influència sobre les dependents.

Cal ser exigent en la precisió dels instruments de mesura. Quan s’utilitzin escales de medició, cal que estiguin validades en estudis previs. Cal tenir en compte que és possible que la traducció d’una escala des del seu idioma original pot distorsionar la intenció de les preguntes.

Totes les variables s’han de consignar de manera completa i organitzada en el Quadern de Recollida de Dades.

1. **Procediment**

És la descripció de com es realitzarà l’estudi (per exemple, durada i número de visites), i tot allò relacionat amb la/les intervenció/ns. Cada intervenció ha d’estar plenament justificada des del punt de vista clínic, recolçada amb criteris científics i ha de respectar totes les normes ètiques d’investigació.

Abans de ser inclòs en l’estudi, cada participant llegirà i aprovarà amb la seva signatura un forma de Consentiment Informat. Això és especialment important en els estudis experimentals.

1. **Anàlisi estadística**

Es realitza en dues fases: estadística descriptiva i inferencial.

En ambdós casos, cal exposar-hi les mesures, les representacions gràfiques i les proves diagnòstiques apropiades al tipus de variable (quantitativa, qualitatives o ordinals) i a llur distribució.

1. **Aspectes ètics**

**Full d’informació al participant:**

CUV-UPC(assaig\_clinic)full\_informacio\_participant.docx

**Consentiment informat:**

CUV-UPC(assaig\_clinic)consentiment\_informat\_escrit\_paticipant.docx

**Quadern de recollida de dades:**

CUV-UPC(assaig\_clinic)quadern\_recollida\_dades.docx

Caldrà incloure-hi dades demogràfiques del participant i els relacionats amb les variables de medició.

El Quadern de recollida de dades haurà de ser clar i concís, de manera que s’evitin diferents interpretacions per part de diferents observadors o codificadors.

Cal evitar la informació que permeti la identificació del subjecte quan el Quadern de recollida de dades sigui manipulat per persones alienes a l’equip investigador.