

10 passi verso un protocollo

www.mariocigada.com

Rel.1.1 -18.1.2011

1 – Razionale

- Come argomentaresti per cercare un finanziamento alla tua ricerca?

(hai fatto una ricerca bibliografica?)

2 – Scopo primario

- A quale domanda intendi dare una risposta?
- In particolare intendi migliorare
 - Una diagnosi
 - Una prognosi
 - Una terapia

3 – Disegno sperimentale

- Osservazionale?



- Retrospektivo?
- Prospettico?
- Trasversale?

- Sperimentale?

4 – Endpoint primario

- Che cosa intendi rilevare?
- In quale modo?
- Tra le cose che intendi rilevare, quale pensi darà una risposta alla tua domanda?

5 – Mascheramento

- E' possibile che chi effettua il rilevamento dell'endpoint primario venga influenzato dalla conoscenza del gruppo cui appartiene il soggetto? (trattamento, esposizione, caso, controllo)
- In caso affermativo, come intendi effettuare il mascheramento?

6 – Criteri di selezione

- Che tipo di soggetti ritieni debbano essere inclusi nello studio?
- In base a quali criteri intendi decidere, per ciascun soggetto, se includerlo o escluderlo dallo studio

7 – Registrazione e randomizzazione

- A partire da quale momento considererai “arruolati” i soggetti che parteciperanno al tuo esperimento?
- Come e quando sceglierai a quale gruppo assegnarli?

8 – Protocollo di trattamento (se previsto)

- In che cosa consistono i trattamenti di cui intendi confrontare gli effetti?
 - modi
 - tempi

9 – Rilevazione endpoint e follow-up

- Da quando intendi iniziare a rilevare l'endpoint?
 - con quale modalità
 - con quale frequenza
- Quanto intendi far durare il follow-up?

10 – Piano statistico

- Come intendi definire la numerosità del campione?
- Quanto grande deve essere un effetto per essere considerato importante? Con quale precisione è necessario stimarlo?
- Quale ipotesi devi “falsificare” per dare una risposta alla tua domanda?
- Quale test statistico intendi applicare?

Web ref per la stesura di un lavoro

- trial clinici

<http://www.consort-statement.org/>

- studi osservazionali

<http://www.strobe-statement.org/>