### 10 passi verso un protocollo

www.mariocigada.com

Rel.1.1 -18.1.2011

#### 1 - Razionale

 Come argomenteresti per cercare un finanziamento alla tua ricerca?

(hai fatto una ricerca bibliografica?)

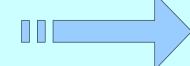
### 2 – Scopo primario

A quale domanda intendi dare una risposta?

- In particolare intendi migliorare
  - Una diagnosi
  - Una prognosi
  - Una terapia

## 3 – Disegno sperimentale

Osservazionale?



- Retrospettivo?
- 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/