Contenu minimum recommandé : liste de vérification du protocole de recherche

Première consultation avec la PRCE pour les résidents en médecine de l'Université Laval

La liste de vérification qui suit souligne les points importants qu'un protocole de recherche doit contenir.

Pour plus d'information sur ces différents points, nous vous invitons à consulter le « Contenu minimum recommandé pour le protocole préliminaire avant une consultation à la PRCE » figurant aux pages 2 à 5 du présent document.

Ce document, et les exemples qu'il contient, aidera à une meilleure compréhension et discussion du projet, et permettra à la fois de valider la méthodologie (ainsi que la faisabilité scientifique et opérationnelle) et de calculer la taille d'échantillon nécessaire.

Critères	Vérifié	Non	Non applicable
Problématique/justification : pourquoi faites-vous cette étude?	☐	☐	☐
Qu'est-ce que vous voulez démontrer? Quelle sera l'utilité clinique (ou scientifique)?	☐	☐	☐
Objectif(s) : quel est l'objectif principal et, si applicable, le ou les objectifs secondaires?	☐	☐	☐
Devis d'étude : de quel type d'étude s'agit-il? S'il y a un suivi dans le temps, celui-ci est-il mentionné?	☐	☐	☐
Population cible (critères d'inclusion/exclusion)?	☐	☐	☐
Intervention à l'étude?	☐	☐	☐
Comparaison ou contrôle?	☐	☐	☐
Issue (*outcome*)?	☐	☐	☐

Contenu minimum recommandé pour le protocole préliminaire avant une consultation à la PRCE

La présente section et les exemples qu'elle contient aideront à une meilleure compréhension et discussion du projet, et permettront de valider la méthodologie (ainsi que la faisabilité scientifique et opérationnelle) et de calculer la taille d'échantillon nécessaire.

Problématique/justification

Pourquoi faites-vous cette étude?

L'allogreffe de cellule souche de moelle osseuse est une procédure à haut risque qui est utilisée surtout dans les cancers hématologiques (infections, réaction de greffe contre l'hôte, effets indésirables de la chimiothérapie). Plusieurs catégories de médicaments interviennent dans cette procédure : on donne des prophylaxies pour éviter les infections en raison de l'immunosuppression et on donne des immunosuppresseurs pour éviter les réactions de greffe contre l'hôte et les rejets de greffon.

Il y a 2 sites dans le CHU de Québec qui font cette procédure : HDQ et HEJ

- Il y a 189 greffes dans le CHU de Québec par année, dont 55 étaient allogéniques
- En augmentation constante dans les dernières années

À HEJ, le suivi externe est fait par un médecin sans pharmacien, tandis qu'à l'HDQ le pharmacien fait partie de l'équipe interdisciplinaire qui fait le suivi externe.

Bientôt, il y aura la fusion des 2 sites pour former le Centre intégré de cancérologie (CIC). C'est donc l'occasion de décrire la population du CHU de Québec et de décrire l'offre de soins des pharmaciens pour uniformiser le tout lors de la fusion.

Qu'est-ce que vous voulez démontrer?

On cherche donc à évaluer **l'impact du pharmacien** sur les indices cliniques des patients (nombre d'infections, de réhospitalisations, de réaction de greffe contre l'hôte, etc.) suivis en externe en comparant le site de L'HEJ (sans pharmacien) et le site de l'HDQ (avec pharmacien).

Quelle sera l'utilité clinique (ou scientifique)?

Cela permettra d'évaluer l'impact du pharmacien sur l'allogreffe de moelle osseuse, de décrire la population des 2 sites et de comparer les deux méthodes
de soins. Finalement, cette étude pourra servir de base pour définir l'offre de soins des pharmaciens du nouveau site, soit le CIC.

Objectif(s) : objectif principal et objectif(s) secondaire(s)

Objectif principal :

Comparer l'incidence de la survenue combinée de complications suite à une allogreffe (infections, GVH, hospitalisations et rechute) à 100 jours entre les patients suivis en externe à HEJ (sans pharmacien impliqué) et ceux suivis à HDQ (équipe interdisciplinaire incluant un pharmacien)

Objectifs secondaires :

1. *Comparer la thérapie médicamenteuse (médicaments, dosages, durée, survenue d'effets indésirables) entre les patients allogreffés suivis en externe à HEJ et ceux suivis en externe à HDQ*
2. *Comparer la thérapie médicamenteuse (médicaments, dose, durée, effets indésirables) entre les patients allogreffés suivis en externe à HEJ et ceux suivis en externe à HDQ*
3. *Explorer les différences entre les deux groupes sur les composantes individuelles des objectifs 1 et 2*
4. *Décrire les interventions du pharmacien lors du suivi en clinique externe de patients allogreffés*

Devis d'étude : type d'étude, et mentionner s'il y a un suivi dans le temps

Étude descriptive rétrospective longitudinale (suivi de 100 jours)

Population : critères d'inclusion/exclusion

(Il serait bien de connaître s'il y a une limite dans le nombre de patients disponibles.)

- Méthode recrutement, randomisation, durée
- Taille échantillon à calculer éventuellement

Population cible : *Patients allogreffés suivis en externe au Québec*

Population à l'étude : *Patients allogreffés suivis en externe au CHU de Québec*

Échantillon : 150 patients (75 patients suivis à HEJ et 75 patients suivis à HDQ)

- La taille de l'échantillon a été déterminée d'une part en fonction du nombre d'allogreffes effectuées dans le CHU de Québec, soit environ 60-70 par année, et d'autre part en fonction du temps disponible pour la collecte de données par les deux résidents.

Critère d'inclusion : Avoir participé à au moins une rencontre de suivi en clinique externe à HEJ ou HDQ dans les 100 jours suivant la greffe de cellules souches.

Critère d'exclusion : Avoir eu une greffe de cellules souches moins de 100 jours avant le déménagement des équipes de la clinique externe au nouveau centre intégré de cancérologie (NCIC).

Méthode de recrutement : Les 75 derniers patients ayant eu une allogreffe pour chaque centre (HEJ et HDQ) au moins 100 jours avant le déménagement au NCIC seront inclus dans l'étude. Les dossiers seront révisés pour une période de 100 jours suivant la greffe.

Collecte de données et variables (s'assurer que les variables principales seront disponibles et fiables) :

- Source(s) de données (patients, dossiers patients?).
- Exposition/intervention : décrire la ou les variables principales, comment elle est mesurée et définie (variable en catégories ou continue).
- Issue (*outcome*) : décrire l'issue principale, comment elle est mesurée et définie (critères de jugement?), variable en catégories ou continue.
- Quelles sont les autres variables qui peuvent influencer votre issue, est-ce que vous cette information sera mesurée/disponible? Pas besoin de définir en détail, seulement une liste sommaire.

Sources des données : *DPE, Gesphar, Cristal-Net, Syphac et notes dans des dossiers parallèles s'il y a lieu.*

Variable indépendante principale : *clinique externe du patient (HEJ ou HDQ), donc variable catégorielle dichotomique.*

Variable dépendante principale : incidence cumulée combinée de la survenue d'une complication dans les 100 jours suivant l'allogreffe, soit une rechute, une infection, une réhospitalisation, une visite à l'urgence ou un GVH.

Autres variables dépendantes pour les objectifs secondaires :

- *Comparaison de la thérapie médicamenteuse :*
  - *Médicaments prescrits pour l'immunosuppression*
  - *Médicaments prescrits pour la prophylaxie anti-infectieuse*
  - *Autres médicaments nécessaires selon la situation du patient (ex. biphosphonate chez un patient ayant besoin de corticostéroïdes durant une longue période)*
  - *Nombre de dosages des immunosuppresseurs effectués*
  - *Nombre de dosages des immunosuppresseurs dans les cibles*
  - *Délai d'initiation des médicaments*
  - *Durée d'utilisation des médicaments*
  - *Survenue d'effets indésirables majeurs, pour les effets indésirables pouvant être mesurés par des données objectives (ex. HTA, néphrotoxicité)*

- *Interventions du pharmacien à la clinique externe de l'HDQ :*
  - *Nombre d'interventions effectuées*
  - *Type de problème identifié (contre-indication, interaction, dosage non thérapeutique, médicament manquant, médicament non nécessaire, etc.)*
  - *Interventions proposées (ajout, retrait, ajustement, suivi, etc.)*
  - *Issues des suggestions (acceptation sans modification par le médecin traitant, acceptation avec modification, refus par le médecin, prescription directe par le pharmacien, etc.)*

Variables descriptives de l'échantillon et potentielles variables confondantes :

- Âge et sexe du patient
- Présence de comorbidités
- Fonction rénale au moment de la greffe
- Indication de la greffe
- Source de la greffe
- Type de donneur
- Régime d'induction reçu
- Temps avant la prise de greffe
- Durée du séjour hospitalier suite à la greffe
- Médication reçue durant l'hospitalisation
- Médication prescrite à la sortie de l'hospitalisation

Analyses statistiques

Avez-vous une idée de ce que vous voulez avoir comme type de résultats, p. ex. calculer une prévalence, un taux d'incidence, comparer des moyennes, des proportions? Si comparaison, quelle serait la différence intéressante sur le plan clinique?

Pour l'objectif principal, nous nous intéressons à la comparaison de taux d'incidence cumulée pour une issue combinée. Nous nous intéressons à la comparaison de moyennes et de proportions pour les variables descriptives sur les patients et sur la thérapie médicamenteuse. Pour l'objectif concernant la description des interventions du pharmacien à HDQ, aucune comparaison ne sera effectuée, nous rapporterons seulement des variables descriptives.

L'équipe de la PRCE tient à remercier Mme Nathalie Laflamme pour le présent document, qui a été adapté de la version originale du document « Contenu minimum recommandé » qu'elle a développé, daté du 8 juin 2021.