

ATELIER

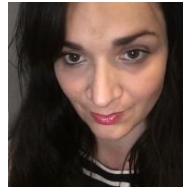
« De l'intuition à l'intention : transformer une idée en projet de recherche en répondant à l'APRESO »



Bérengère COUTURIER

Cadre Supérieur de Santé, PhD en charge du développement de la recherche en soins et de la recherche participative

Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation de AP-HP



Chrystelle VIDAL

Méthodologiste
GIRCI Ile de France

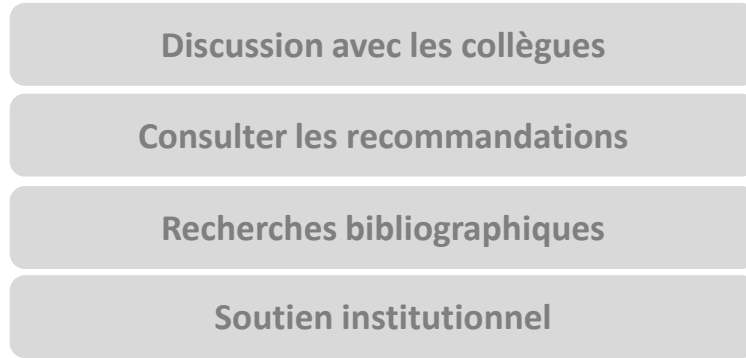


Maryline DELATTRE

Responsable de l'Unité de Soutien à la Recherche Clinique
Hôpital NOVO



L'idée de projet



Pertinence de l'idée

Rédaction du résumé de l'étude et de la lettre d'intention



Idée naissante

**Terrain
clinique**

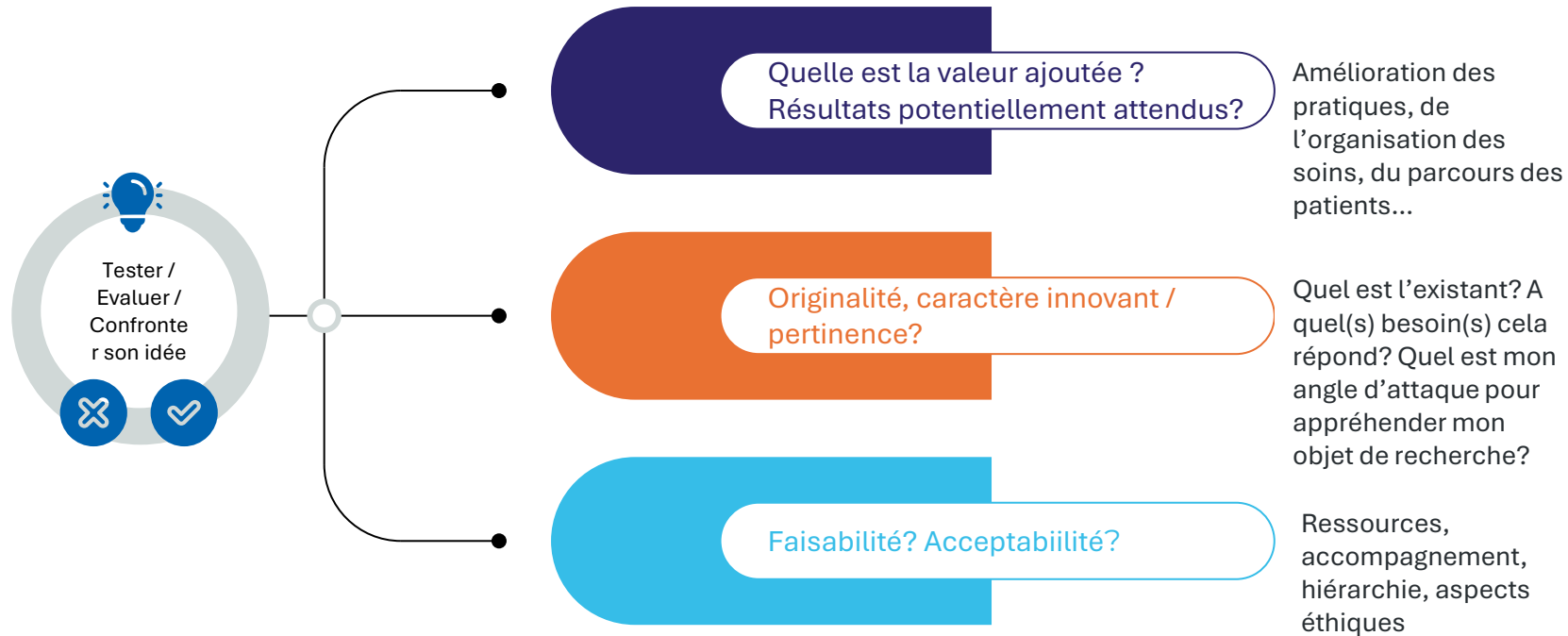
**Environnement
d'exercice**



**Réflexion sur sa
pratique
professionnelle,
celle de ses pairs**

**Retour
d'expérience des
patients et/ou des
aidants-
accompagnants**

Evaluer son idée et formuler sa question de recherche



-> Échanges entre pairs et revue de la littérature (professionnelle, scientifique, recommandations de bonnes pratiques...)

-> Formuler sa question de recherche (claire, précise, neutre, faisable...)

Le Type d'étude

La question posée va orienter le **choix de la méthode de recherche** :

- "Combien ? Quelle différence ?" → **Approche Quantitative**
- "Pourquoi ? Comment ?" → **Approche Qualitative**
- "Les deux" → **Approche Mixte**

Approche	Type d'étude	Type d'hypothèse	Objectif principal	Méthodes typiques
Déductive	Quantitative	Hypothèse déductive : on part d'une théorie ou d'une hypothèse qu'on teste	Vérifier, mesurer, comparer	Expérimentation, questionnaire, mesure d'indicateurs
Inductive	Qualitative	Hypothèse inductive : on part du terrain pour faire émerger une théorie ou un modèle	Comprendre, explorer, décrire des phénomènes vécus	Entretiens, observations, analyse thématique
Mixte	Quantitative + Qualitative	Combine les deux approches (déductive et inductive)	À la fois mesurer et comprendre	Études séquentielles ou convergentes

Les Objectifs

- L'**objectif principal** répond directement à la question de recherche.
 - **En recherche quantitative** : c'est ce que le chercheur veut **démontrer, vérifier ou mesurer**, de manière **objectivée** et **quantifiable**.
Ex : « Évaluer... » ; « Comparer... » ; « Mesurer... » ; « Déterminer si... » ; « Estimer... »
 - **En recherche qualitative** : Il est formulé en termes de **compréhension, de perception ou d'exploration**, et non en termes de mesure.
Ex : « identifier les freins et les leviers de la mise en place d'une intervention », « explorer le vécu des patients », « décrire les perceptions des soignants »..
- Les **objectifs secondaires** complètent, précisent ou explorent des aspects connexes.



Le critère de jugement principal

- C'est **la mesure principale** utilisée pour évaluer l'effet de l'intervention ou décrire une situation.
 - Il doit **répondre directement à l'objectif principal**.
 - Un bon critère est :
 - **Pertinent**, directement lié à l'objectif de l'étude,
 - **Mesurable**, avec un outil ou une échelle validée,
 - **Unique**, pour éviter les interprétations multiples,
 - **Fiable et faisable**, compte tenu du contexte clinique.
 - Dans les études qualitatives, on ne parle **pas de critère de jugement principal**, car il n'y a **pas de mesure chiffrée** ni de test statistique, l'analyse ne repose pas sur une variable numérique. On peut parler de **résultat principal attendu**, ou de **thème central exploré**.
-

Quelques Exemples : Objectif /Critère principal

Objectif principal :

Déterminer si une fiche explicative personnalisée améliore l'adhésion des patients âgés à la rééducation.

➤ **Critère de jugement principal :**

Taux de participation effective aux séances (nombre de séances suivies / nombre total prévues).

Objectif principal :

Comparer la fluence verbale des patients post-AVC utilisant des cartes personnalisées versus des cartes standards.

➤ **Critère de jugement principal :**

Nombre moyen de mots produits en une minute lors des exercices de fluence.

Objectif principal :

Déterminer la prévalence du syndrome d'épuisement professionnel chez les infirmiers en EHPAD.

➤ **Critère principal :**

Score moyen au questionnaire MBI (Maslach Burnout Inventory) au moment du recueil.

Population d'étude

La **population d'étude**, c'est le groupe de personnes sur lesquelles portera la recherche.

Il faut définir la population cible (théorique), puis les critères d'inclusion, de non-inclusion et d'exclusion.

Les critères d'inclusion permettent de déterminer qui peut participer à l'étude.

Ce sont des conditions nécessaires pour que les participants correspondent bien à la question de recherche.

Ils doivent être :

- Objectifs et vérifiables (âge, diagnostic, type de soin, compréhension du français...)
- Homogènes (pour éviter les biais liés à l'hétérogénéité de la population)

Les critères de non-inclusion servent à écarter d'emblée les personnes qui ne correspondent pas à la cible de l'étude et dont la participation n'apporterait pas de données pertinentes. On trouve les contre-indications au regard de l'intervention testée ie caractéristiques que ne doivent pas présenter les participants pour être inclus / qui empêchent les patients de participer à l'étude.

Les critères d'exclusion concernent les personnes qui remplissent les critères d'inclusion, mais qu'on décide finalement d'écarter pour des raisons éthiques, médicales ou méthodologiques (ex : patient sous traitement pouvant influencer la variable étudiée, données incomplètes ou de mauvaise qualité, participation simultanée à une autre étude interventionnelle).

Le plan expérimental en recherche quantitative

Études interventionnelles → Tester une intervention

❑ Étude contrôlée randomisée (ECR)

Les participants sont répartis **par tirage au sort** entre un groupe expérimental et un groupe témoin pour comparer l'effet d'une intervention.

Exemple : Évaluer l'effet d'une séance de relaxation guidée sur la douleur post-opératoire chez des patients opérés du genou.

❑ Étude pragmatique

Variante d'ECR réalisée **en conditions réelles de soins**, évaluant l'efficacité **dans la pratique courante**.

Exemple : Tester la mise en place d'un protocole de mobilisation précoce en rééducation dans différents services de chirurgie.

❑ Étude quasi-expérimentale

Étude avec **intervention sans randomisation**, comparant des **groupes préexistants** (ex : services ou périodes différentes).

Exemple : Comparer deux services infirmiers, l'un utilisant une check-list de prévention des chutes, l'autre non.

Le plan expérimental en recherche quantitative

Etudes observationnelles → Décrire une situation

- ❑ **Étude de cohorte prospective** : On **suit dans le temps** un groupe exposé et un groupe non exposé pour observer **la survenue d'un événement**. Exemple : Suivre pendant 12 mois les patients ayant reçu une éducation thérapeutique pour observer la fréquence des réhospitalisations.
- ❑ **Étude cas-témoins (cas-contrôle)** : On compare **rétrospectivement** des personnes malades (cas) et non malades (témoins) pour identifier **des facteurs d'exposition**. Exemple : Comparer les habitudes de mobilité entre des patients ayant développé une escarre et ceux n'en ayant pas développé.
- ❑ **Étude transversale** : On observe **à un instant donné** une population pour **décrire une situation** ou **des associations** entre variables. Exemple : Mesurer pendant 1 journée la prévalence de la douleur chez les patients hospitalisés en soins de suite.
- ❑ **Étude de cohorte rétrospective** : On utilise des **données existantes** pour comparer des groupes exposés ou non exposés **dans le passé**. Exemple : Analyser les dossiers pour comparer les complications chez des patients ayant bénéficié ou non d'un suivi infirmier à domicile.

Le plan expérimental en recherche qualitative

Etudes qualitatives → Comprendre, explorer, décrire une situation, un phénomène

Il faut définir le design d'enquête :

1. Outils de recueil

- **L'observation** permet de décrire des pratiques au moment où elles se produisent, sans l'intermédiaire d'un document ou d'un témoignage.
- **L'entretien** permet de rendre compte du point de vue de l'acteur, de son expérience, de son vécu, ses savoirs, ses savoir-faire, ses croyances.
- **Le focus group** (entretien de groupe) permet de susciter la réflexivité des participants autour de leur propre expérience de la réalité étudiée.

2. Les Méthodes

- Triangulation des sources (croiser les outils)
- Sélection des participants (choix intentionnel)
- Concept de saturation (le moment où un nouveau recueil d'information n'apporte plus d'information supplémentaire)

Classification des études

Essais
cliniques

Investigations
cliniques

Recherche impliquant la personne humaine
(RIPH)

Recherches, études et
évaluations en santé
n'impliquant pas la
personne humaine
(RNIPH)

médicaments

Dispositifs
médicaux

Intervention
sur la
personne non
justifiée par
sa prise en
charge
habituelle
(RIPH1)

Risques et
contraintes
minimes
(RIPH 2)

Recherches
non
interventionn
elles (RIPH 3)

Bases de
données

↓
Avis éthique
et scientifique
CNIL

↓
Avis éthique et
scientifique
CNIL

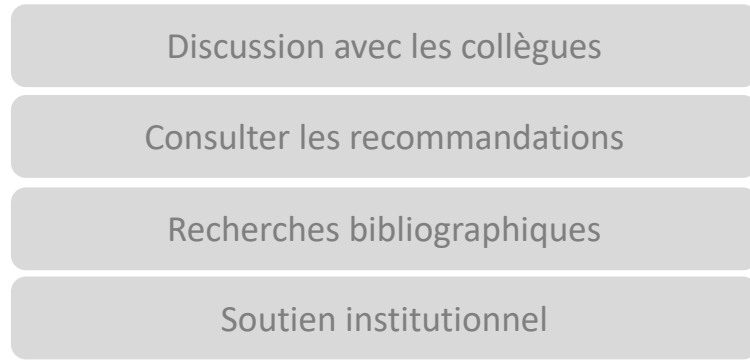
↓
Avis éthique et
scientifique
CNIL

↓
Avis
éthique
CNIL

↓
Avis éthique
CNIL

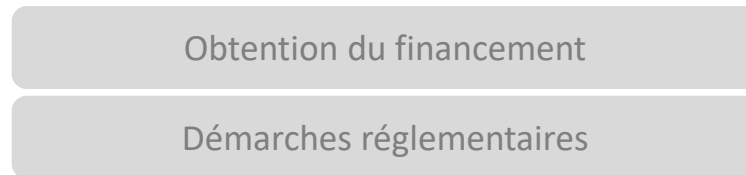
↓
CNIL

L'idée



Pertinence de l'idée

Rédaction de la Lettre d'intention



Déroulement de l'atelier

Groupe A
Cas pratique A

QCM à compléter

Restitution



30 min



5 min

Groupe B
Cas pratique B

QCM à compléter

Restitution

Retour des experts – 10'

Rédaction de la Lettre d'intention



Question de recherche / hypothèse

Objectifs et Critères d'évaluation

Définition de la population

Détermination du design de l'étude

Classification / typologie de l'étude

Faisabilité

Réponses des groupes

- Cas pratique A
- Chloé, manipulatrice en électroradiologie médicale

Questions	Réponses GP 1	Réponses GP 2	Réponses GP 3	Réponses GP 4
1. Formuler la question de recherche				
2. Objectif principal				
3. Objectifs secondaires				
4. Design				
5. Critère de jugement principal				
6. Population - inclusion				
6. Population - Exclusion				
7. Réglementation				
8. Faisabilité				

Réponses des experts

- **Cas pratique A**
- **Chloé, manipulatrice en électroradiologie médicale**

Questions	Réponses Experts
1. Formuler la question de recherche	B
2. Objectif principal	A
3. Objectifs secondaires	A, B, E, F, H
4. Design	B
5. Critère de jugement principal	3
6. Population - inclusion	A, B, F, G
6. Population - Exclusion	C,D, E, H
7. Réglementation	B
8. Faisabilité	A

Réponses des groupes

- **Cas pratique B**
- **Malik, infirmier en soins palliatifs**

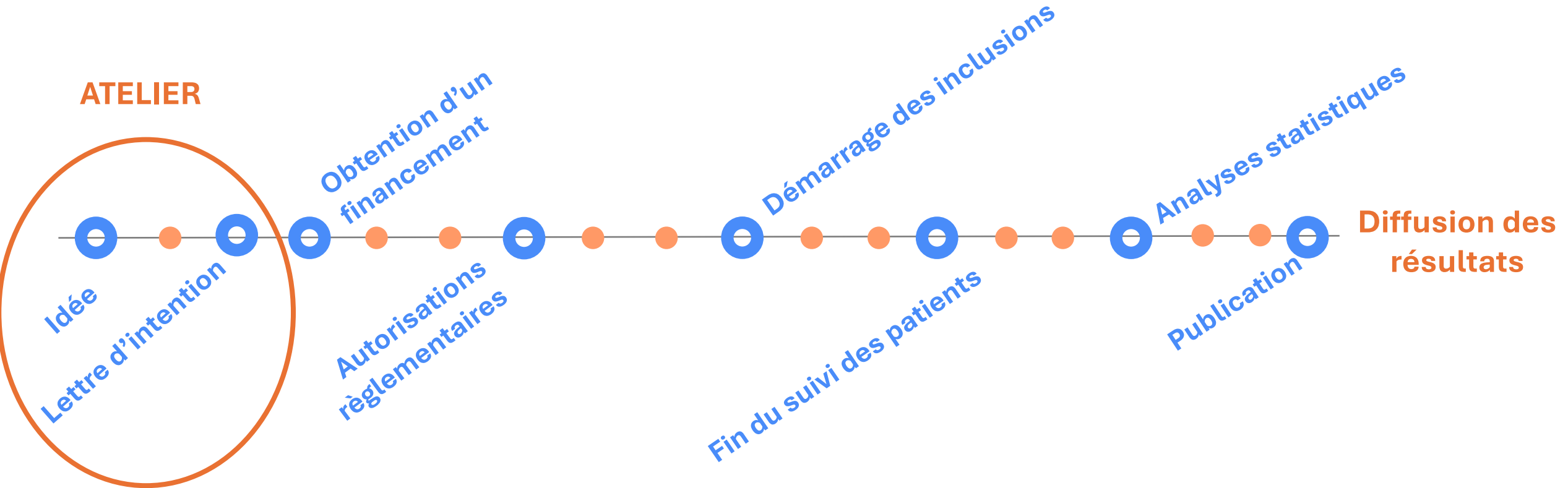
Questions	Réponses GP 1	Réponses GP 2	Réponses GP 3	Réponses GP 4
1. Formuler la question de recherche				
2. Objectif principal				
3. Objectifs secondaires				
4. Design				
5. Critère de jugement principal				
6. Population - inclusion				
6. Population - Exclusion				
7. Réglementation				
8. Faisabilité				

Réponses des experts

- **Cas pratique B**
- **Malik, infirmier en soins palliatifs**

Questions	Réponses Experts
1. Formuler la question de recherche	B
2. Objectif principal	C
3. Objectifs secondaires	A, B, C, D, E, F, G
4. Design	C
5. Critère de jugement principal	1
6. Population - inclusion	A, E, F, I
6. Population - Exclusion	D, H, G
7. Réglementation	C
8. Faisabilité	B

Déroulé global d'une étude



Merci pour votre attention

Suivez les actualités du GIRCI IDF :



Site Web : <https://girci-idf.fr/>



Linkedin : <https://www.linkedin.com/company/girci-idf/>

