

TROISIEME PARTIE: L'ELABORATION DU PROTOCOLE

Lorsqu'il s'engage dans un projet de recherche, le chercheur doit développer un protocole, qui est un plan ou un guide décrivant son étude.

A travers la description des différents types d'étude qu'il a à sa disposition, on a vu l'importance pour le chercheur de trouver la meilleure adéquation entre l'objectif de sa recherche et le type d'étude choisi, mais aussi le meilleur compromis entre un niveau de preuve optimal lié à un plan d'étude très complexe et la faisabilité du projet.

Les données d'une étude en constituent le point central. C'est à partir d'elles que l'on évalue la taille d'un effet, une différence entre deux groupes, ou plus généralement que l'on apporte des informations utiles à la communauté scientifique.

Si l'analyse des données est capitale, leur mode de recueil l'est tout autant. Celui-ci fait intervenir des mesures, et donc des instruments de mesure, qui doivent être décrits et évalués dans le cadre du protocole. Le questionnaire constitue un type particulier de données.

Un protocole doit conduire à une description exacte du phénomène étudié. Toute recherche clinique comporte le risque de s'éloigner de la vérité, en surestimant, sous-estimant, affirmant à tort ou ignorant à tort un effet. Des contradictions majeures peuvent exister entre les conclusions de différentes études sur un même sujet.

Il est donc nécessaire, au stade de la conception du protocole, d'identifier et de prendre en compte toutes les sources d'erreurs potentielles, biais et difficultés d'interprétation de l'étude.

Il faut de plus se donner les moyens de mettre en évidence un effet s'il existe. C'est la contrainte fondamentale de la puissance de l'étude, liée à la taille de l'échantillon étudié, et dépendant de l'hypothèse que le chercheur a formulée.

Enfin, le chercheur ne vit pas que "d'amour et d'eau fraîche". Son étude ne verra le jour que s'il a prévu et résolu par anticipation les contraintes matérielles.