

- **Case-control study** : étude cas-témoins
- **Cohort study** : étude de cohorte
- **Controlled clinical trial** : essai clinique contrôlé
- **Cross-sectional study** : étude transversale

- **Level of evidence** : niveau de preuve
- **Longitudinal study** : étude longitudinale
- **Observational study** : étude observationnelle

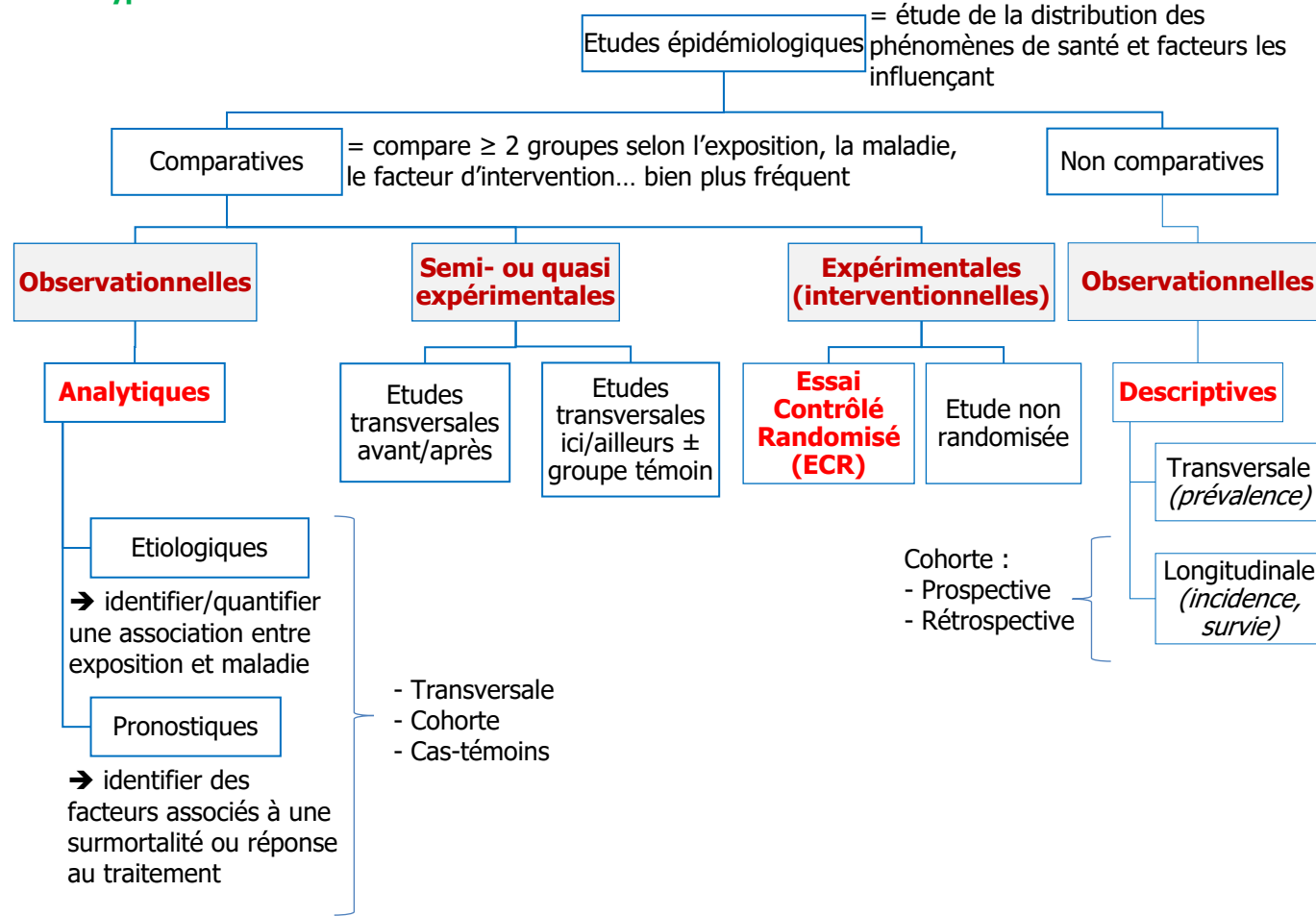
- **Retrospective/prospective study** : étude rétrospective/prospective
- **Setting** : cadre (lieu...)
- **Trial** : essai

**Zéros**



- Etudes :
- Expérimentales : essais contrôlés randomisés
  - Observationnelles : descriptives ou analytiques
  - Semi-expérimentales : ici-ailleurs, avant-après

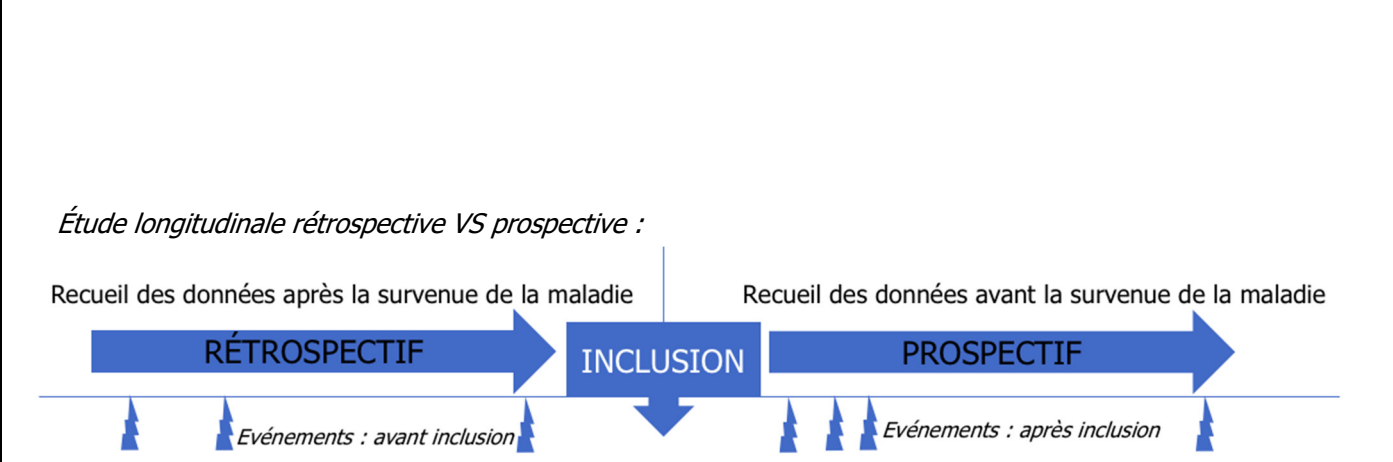
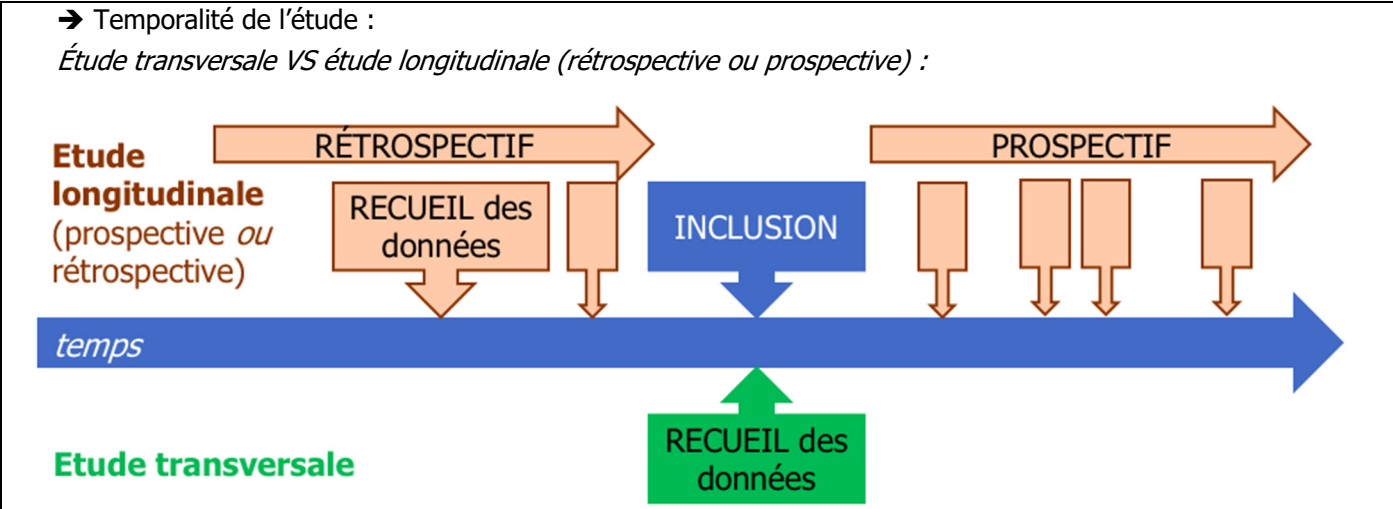
**1. Types d'études :**



- Étude :
- **Observationnelle** : observation sans modification de la prise en charge
  - **Expérimentale** : intervention sur la prise en charge ou contrôle de l'exposition
  - **Semi-expérimentale** : études transversales avec comparaison de la fréquence de l'événement...
    - o Avant/après : dans un groupe de sujets avant et après intervention
    - o Ici/ailleurs : entre un groupe avec (ici) et sans (ailleurs) intervention
  - **Descriptive** : décrit la distribution/évolution des événements de santé ou leurs déterminants sans chercher d'association
  - **Analytique** : toujours comparative, à visée étiologique ou pronostique

**Etudes transversales :**

- Recueil simultané des données sur l'exposition et la maladie
- **Avantages :**
  - o Etude de plusieurs expositions et maladies, expositions complexes...
  - o Estimation de prévalence, calcul de RR et OR
  - o Facile, rapide, peu cher
- **Inconvénients :**
  - o Peu adapté aux maladies rares
  - o Risques importants de biais : de sélection (constitution de l'échantillon), de classement différentiel, de confusion...
  - o Séquence temporelle impossible à déterminer



Étude :

- Transversale : à un moment donné, sans suivi temporel des patients → recueil **simultané** de toutes les données au même temps **T0** que l'inclusion
- Longitudinale : **suivi** des patients dans le temps → cohortes (rétrospectives ou prospectives), essais contrôlés randomisés

Étude à :

*Recrutement :*

- Prospectif : sujets inclus après le début de l'enquête = dans le **futur**
- Rétrospectif : sujets inclus avant le début de l'enquête = dans le **passé**

*Recueil de l'info :*

- Prospectif : info recueillie quand elle se passe = registre...
- Rétrospectif : info cherchée dans le passé = questionnaire, interrogatoire...

<p><b>Directives de présentation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>PRISMA</b> : revues systématiques et méta-analyses             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Preferred</li> <li>o Reporting</li> <li>o Items for</li> <li>o Systematic reviews and</li> <li>o Meta-</li> <li>o Analyses</li> </ul> </li> <li>- <b>CONSORT</b> : essais contrôlés randomisés             <ul style="list-style-type: none"> <li>o CONSolidated</li> <li>o Standards</li> <li>o Of</li> <li>o Reporting</li> <li>o Trials</li> </ul> </li> <li>- <b>STROBE</b> : études observationnelles             <ul style="list-style-type: none"> <li>o STrengthening the</li> <li>o Reporting of</li> <li>o OBServational studies in</li> <li>o Epidemiology</li> </ul> </li> <li>- <b>STARD</b> : études diagnostiques             <ul style="list-style-type: none"> <li>o STAndards for the</li> <li>o Reporting of</li> <li>o Diagnostic accuracy studies</li> </ul> </li> <li>- <b>SPIRIT</b> : protocole d'essai clinique</li> </ul>	<b>2. Structure IMRaD :</b>		
	<b>Introduction</b>	- Contexte <b>général</b> : sujet - Contexte <b>spécifique</b> : revue de littérature	→ Justification de l'étude, pertinence
		- <b>Hypothèses</b>	
		- <b>Objectif de l'étude</b>	→ Complet ? (PICO)
	<b>Methods</b>  « Où et quand, comment, qui, quoi, analyse statistique »	- <b>Environnement</b> de recherche <i>[où et quand]</i>	→ Validité interne et externe
		- <b>Schéma</b> de l'étude : plan expérimental <i>[comment]</i>	→ Type d'étude adapté à la question posée ?
		- <b>Population</b> de l'étude : mode de recrutement, critères d'éligibilité, randomisation dans les essais... <i>[qui]</i>	→ Validité interne et externe → Qualité de randomisation
		- <b>Données recueillies et interventions</b> : interventions à l'étude ou facteurs d'exposition ou tests évalué/de référence, critère de jugement principal... <i>[quoi]</i>	→ Validité interne (biais) → Validité externe (reproductible ?) → CJP pertinent cliniquement ? objectif, ou si subjectif reproductible/en aveugle ?
		- <b>Analyse statistique : descriptive, uni et multivariée</b> ; risque $\alpha$ et $\beta$ ... - Nombre de sujets nécessaires ( <b>NSN</b> ) - Population d'analyse dans les essais : ITT, per-protocole...	→ Analyses appropriées ?  → NSN calculé (surtout si essai) ? → ITT si essai clinique ?
	<b>Results</b>	- <b>Nombre de participants</b>	→ Validité interne
- <b>Description</b> de la population/des données		(comparabilité des groupes) → Validité externe (comparabilité à la population)	
- <b>Analyses</b> principale et secondaire(s) → Dont la tolérance dans les ECR		→ ECR : différence significative ? taille d'effet ? → Etudes observationnelles : résultats de l'analyse multivariée ?	
<b>and Discussion</b>	- <b>Principaux résultats</b> rappelés	→ Objectif confirmé ou infirmé	
	- <b>Comparaison à la littérature</b> : bibliographie	→ Cohérence externe	
	- <b>Validité, limites</b>	→ Validité interne et externe	
	- <b>Implication clinique</b> - Pistes de recherche		
	- <b>Conclusion</b>		



### 3. Niveaux de preuve (NP) :

<b>Systèmes de niveaux de preuve</b>	- De nombreux niveaux de preuve et grades de recommandation existent : <b>Système GRADE</b> très utilisé mondialement <b>Gradation HAS</b> qui prévaut en France				
	- Le niveau de preuve d'une étude s'évalue selon : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ L'adéquation du protocole d'étude à la question posée</li> <li>○ L'existence de biais</li> <li>○ La puissance de l'étude</li> <li>○ L'adaptation de l'analyse statistique aux objectifs</li> <li>○ Pour les essais cliniques : la pertinence de la question posée</li> </ul>				
<b>GRADE : Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</b>	<b>Etude</b>	<b>NP a priori</b>	<b>Soustraire :</b>	<b>Ajouter :</b>	<b>NP a posteriori</b>
	<b>Essais randomisés</b>	Elevé	<b>Risque de biais :</b> - 1 sérieux - 2 très sérieux  <b>Hétérogénéité :</b> - 1 sérieuse - 2 très sérieuse  <b>Défaut d'applicabilité :</b> - 1 sérieux - 2 très sérieux  <b>Imprécision :</b> - 1 sérieux - 2 très sérieux  <b>Biais de publication :</b> - 1 probable - 2 très probable	<b>Intensité</b> de l'effet : + 1 importante + 2 très importante  <b>Relation dose-effet :</b> + 1 si gradient  <b>Facteur de confusion</b> résiduel : + 1 diminuerait l'effet observé + 1 produirait un effet apparent en absence d'effet observé	Elevé ++++  Modéré +++-  Faible +++-  Très faible +---
<b>HAS</b>	<b>NP</b>	<b>Etudes</b>		<b>Grade de recommandation</b>	
	<b>1</b>	- <b>Essais comparatifs randomisés</b> de forte puissance - <b>Méta-analyses</b> d'essais comparatifs randomisés - Analyse de décisions sur des études bien menées		<b>A</b> Preuve scientifique établie	
	<b>2</b>	- Essais comparatifs randomisés de faible puissance - Etudes comparatives non randomisés bien menées - <b>Etude de cohorte</b>		<b>B</b> Présomption scientifique	
	<b>3</b>	- <b>Etudes cas-témoin</b>		<b>C</b> Faible niveau de preuve scientifique	
<b>4</b>	- Etudes comparatives aux biais importants - Etudes rétrospectives (dont cohortes rétrospectives) - Séries de cas - Etudes épidémiologiques descriptives				