



Contingut del protocol per a Estudis d'intervenció

- TÍTOL (i autors i afiliacions)

- RESUM: no ha de sobrepassar les 300 paraules. S'ha de minimitzar l'ús d'abreviatures i no s'han d'utilitzar referències. Ha d'incloure:
 - ANTECEDENTS
 - OBJECTIU/S
 - METODOLOGIA
 - DISCUSSIÓ: justificació (aplicabilitat i rellevància de l'estudi), impacte (per a la societat, Salut Pública, Fisioteràpia), implicacions per a la pràctica i la recerca
 - REGISTRE DE L'ESTUDI CLÍNIC: número del registre (no és obligatori, però puntuarà)

- PARAULES CLAU: de quatre a sis paraules clau que representin el contingut principal de l'estudi. Principalment s'han de fer servir termes MeSH.

- ANTECEDENTS. Aspectes a valorar:
 - Contingut: S'han de mostrar els coneixements sobre els antecedents i l'estat actual del tema. Els antecedents han d'estar orientats als objectius i a les hipòtesis.
 - Citacions: S'han de citar les referències incloses a la bibliografia de manera adequada. Totes les frases o paràgrafs han de contenir, com a mínim, una citació.
 - Bibliografia: Ha de ser rellevant (s'han de seguir les normes de citació Vancouver); preferentment, la majoria de referències han de ser dels darrers 10 anys.
 - Forma: S'han de cuidar els aspectes formals: llenguatge científic, ortografia, ordre d'idees i formació de paràgrafs, etc.

- JUSTIFICACIÓ: S'ha de justificar la importància de realitzar l'estudi basant-se en la literatura científica. Els antecedents, per si sols, han de justificar la necessitat de realitzar l'estudi. Ha de quedar clara quina és la innovació de l'estudi, què aportarà a la ciència. La justificació ha d'estar orientada a la hipòtesi d'investigació i als objectius.



□ **HIPÒTESIS I OBJECTIUS:** Les hipòtesis han d'estar definides, ben redactades i tenir relació amb els antecedents i objectius establerts. Les hipòtesis han de permetre valorar l'originalitat, factibilitat i rellevància científica, social i sanitària del projecte. Es poden definir com explicació o predicció de la relació entre les variables. Es poden formular com hipòtesi conceptual (suposició directa no quantificable ni mesurable), operativa (traducció de la hipòtesi conceptual en termes quantificables, mesurables i analitzables) i estadística. S'han d'identificar l'/els objectiu/s principal/s i l'/els objectiu/s secundari/s. Els objectius han de ser concrets, avaluable i congruents. Per cada objectiu hauria de constar com a mínim una hipòtesi.

□ **METODOLOGIA.** S'hi ha d'incloure el següent:

- Disseny de l'estudi
- Participants (població d'estudi, àmbit, criteris d'inclusió/exclusió)
- Detalls del grup intervenció i grup control
- Intervencions
- Variables
- Càlcul mostral
- Aleatorització
- Emmascarament/cegament
- Anàlisi estadística
- Aspectes ètics
- Limitacions de l'estudi

□ **IMPACTE.** Ha de contenir:

- a. Impacte per a la societat, la Salut Pública i la Fisioteràpia (implicacions per a la pràctica i la recerca).

S'ha d'explicar l'impacte que el projecte tindrà en la societat en general, la seva rellevància socioeconòmica, impacte en la qualitat de vida, etc.). Cal també fer constar l'impacte clínic en l'àmbit de la Fisioteràpia, la utilitat pràctica dels resultats en relació amb la Salut Pública (destinatari concrets o potencials que es poden beneficiar dels resultats d'aquesta intervenció). Ha de quedar clara la



rellevància científica (per a la recerca): originalitat, capacitat de millorar problemes específics, possibilitat de produir avenços significatius.

b. Pla de divulgació, comunicació i explotació de resultats.

Ha de constar una estratègia específica per divulgar els resultats a la comunitat científica; cal concretar quants articles, treballs a congressos, etc., l'equip pretén produir i a quin tipus de revista, congrés, etc., aportant exemples si és possible. També cal concretar com es comunicaran els resultats a la comunitat no científica, a la societat en general. Si els resultats són susceptibles de ser explotats (patent, registre, etc.), s'hauria de concretar també el pla d'explotació. Aquest pla de divulgació, comunicació i explotació de resultats ha de ser complet i estar en línia amb l'apartat anterior per tal d'assegurar el màxim impacte possible del projecte.

□ IMPLEMENTACIÓ. Ha de contenir:

a. Pla de treball.

Cal presentar un pla de treball, preferentment en forma de Gantt Chart, amb, com a mínim, el següent: mesos, *workpackages* (blocs de treball), *deliverables* (com a mínim, l'informe intermedi i final a presentar al CFC) i *milestones* (fites importants a assolir durant l'execució del projecte). Aquest Gantt Chart pot constar com a imatge i ha d'estar acompanyat de text o taula explicativa dels diferents elements. A més d'aquests elements formals, el pla de treball ha de ser adient i coherent amb la metodologia i el pla de divulgació, comunicació i explotació.

b. Pla de riscos.

Ha de constar una taula amb els possibles riscos en la implementació del projecte, el seu potencial impacte (menor, mig o major) i el mecanisme de mitigació per controlar-los. Ha de quedar clar que l'equip investigador coneix els riscos més importants i és capaç de tenir una estratègia eficient per assegurar que el projecte pugui ser desenvolupat de manera adequada.

□ LLISTA D'ABREVIATURES: si s'utilitzen en el text, s'han de definir la primera vegada que s'utilitza, i s'ha de proporcionar una llista d'abreviatures.



- REFERÈNCIES. Qualsevol estil és acceptat, mentre sigui correcte.

Es recomana la lectura del document “Model d’avaluació d’estudis d’intervenció”, així com el *checklist* CONSORT (<http://www.consort-statement.org/>) i la “Declaración SPIRIT 2013: definición de los elementos estándares del protocolo de un ensayo clínico”, que descriuen els continguts per elaborar un protocol d’assaig clínic.

Chan, A. W., Tetzlaff, J. M., Altman, D. G., Laupacis, A., Gøtzsche, P. C., Krleža-Jerić, K., & Dore, C. J. (2015). Declaración SPIRIT 2013: definición de los elementos estándares del protocolo de un ensayo clínico. *Revista panamericana de salud pública= Pan American journal of public health*, 38(6), 506.

CARACTERÍSTIQUES DEL DOCUMENT A ENVIAR:

- Format PDF.
- Dues versions: original i versió censurada que ocultï les dades que puguin identificar als/a les investigadors/es com ara el seu nom i cognoms, afiliacions, nom del centre on es desenvoluparà la recerca, etc.
- Límit d’extensió de tot el document (inclosa portada, referències, etc.): 15 pàgines. No es tindrà en compte per a l’avaluació el contingut que consti després de les 15 pàgines. Les pàgines han d’estar numerades al marge inferior dret.
- La lletra ha de ser Arial o Times New Roman de mínim 11, excepte per al Gantt Chart, taules i referències, on la mida mínima permesa és de 8. Tipus de pàgina A4, 1,5 d’interlineat i justificat, marges (superior, inferior, esquerre, dret) de, com a mínim, 15 mm.