



*PROTOCOL DE RECERCA. Model*

*Instruccions:*

- *Usar aquest model per desenvolupar el protocol de recerca, eliminant les explicacions en cursiva.*
- *NO alterar la lletra (tipus Arial de tamany 11) ni configuració de pàgina (A4, 1,5 d'interlineat i justificat, marges de 15 mm). Per les taules el tamany mínim permés és de 8.*
- *Si escau, els annexes (qüestionaris, consentiment informat, etc) poden constar a un únic document separat.*

**Títol**

*Autors i afiliacions*

**RESUM:** *no ha de sobrepassar les 300 paraules, des d'Antecedents a Discussió, excloent registre. S'ha de minimitzar l'ús d'abreviatures i no s'han d'utilitzar referències.*

**ANTECEDENTS:** ... **OBJECTIU/S:** ... **METODOLOGIA:** ... **DISCUSSIÓ:** *justificació (aplicabilitat i rellevància de l'estudi); impacte (per la societat, Salut Pública, Fisioteràpia), implicacions per la pràctica i la recerca.*

**REGISTRE DE L'ESTUDI:** *número del registre si escau (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.*

**PRIORITZACIÓ:** *indica si l'estudi s'alinea amb un dels temes prioritzats per la Junta de Govern. En cas afirmatiu indica a quin tema i justifica breument la selecció.*

**TIPUS D'ESTUDI:**

- a) Estudi d'intervenció.
- b) Estudi de disseny i/o validació d'instruments diagnòstics o protocols de tractament.
- c) Estudi observacional.
- d) Estudi qualitatiu.
- e) Treball de revisió.

**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 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 sí 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 orientats envers la hipòtesis d'investigació i 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 la 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 hipòtesis conceptual (suposició directa no quantificable ni mesurable), operativa (traducció de la hipòtesis conceptual en termes quantificable, 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 mínim una hipòtesi.*

**METODOLOGIA.** *S'hi ha d'incloure el següent segons el tipus d'estudi:*

- f) Estudis d'intervenció:
  - 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 estadístic
  - Aspectes ètics
  - Limitacions de l'estudi

*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., Krolež-Jerić, K., & Dore, C. J. (2015). Declaración SPIRIT 2013: definición de los elementos estándares del protocolo de un ensayo clínico. Revista panamericana de salud publica= Pan American journal of public health, 38(6), 506.*

g) Estudis de disseny i/o validació d'instruments diagnòstics o protocols de tractament:

- Disseny de l'estudi
- Context de la recerca
- Participants (criteris elegibilitat, selecció/reclutament...)
- Càlcul mostral
- Dades (variables i instruments)
- Procés de recollida de dades
- Mètodes d'anàlisi de dades
- Aspectes ètics
- Limitacions

*Es recomana la lectura del document model d'avaluació d'estudis de disseny i/o validació d'instruments diagnòstics o de tractament. Encara que aquests tipus d'estudis són diversos pel que fa a la seva metodologia, també es pot consultar, com a guia, el checklist STARD-"Standards for Reporting Diagnostic accuracy studies" (<http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard>).*

h) Estudis observacionals:

- Disseny de l'estudi
- Població d'estudi i àmbit
- Participants (criteris d'inclusió/exclusió i selecció)
- Variables
- Instruments
- Biaixos
- Càlcul mostral
- Anàlisi estadístic
- Aspectes ètics



*Es recomana la lectura del document model d'avaluació d'estudis observacionals, així com la "Declaración de la Iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales" en la qual es descriu el contingut mínim per elaborar el protocol d'un estudi observacional.*

*Von Elm, E., Altman, D. G., Egger, M., Pocock, S. J., Gøtzsche, P. C., & Vandenbroucke, J. P. (2008). Declaración de la Iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales. Gaceta Sanitaria, 22(2), 144-150.*

i) Estudis qualitius:

- Disseny de l'estudi
- Característiques de l'investigador
- Context de la recerca
- Estratègia de selecció de la mostra
- Mètodes de recollida de dades
- Instruments per la recollida de dades
- Mètodes de processament de dades
- Mètodes d'anàlisi de dades
- Aspectes ètics
- Limitacions

*Es recomana la lectura del document model d'avaluació d'estudis qualitius, així com els "Standards for reporting qualitative research: a synthesis of recommendations" en la qual es descriu el contingut mínim per elaborar el protocol d'un estudi qualitius.*

*O'Brien, B. C., Harris, I. B., Beckman, T. J., Reed, D. A., & Cook, D. A. (2014). Standards for reporting qualitative research: a synthesis of recommendations. Academic Medicine, 89(9), 1245-1251.*

j) Treballs de revisió:

- Protocol de revisió (registre)
- Criteris d'elegibilitat (estudis, participants)
- Fonts d'informació
- Estratègia de búsqueda
- Selecció d'estudis
- Variables
- Anàlisi de qualitat dels estudis (risc de biaixos)
- Procés d'extracció de dades



- Mètodes d'anàlisi previstos
- Limitacions

*Es recomana la lectura del document model d'avaluació per a Revisions sistemàtiques/metanàlisis, així com “La extensió de la declaració PRISMA para revisiones sistemáticas que incorporan metaanálisis en red: PRISMA-NMA” en la qual es descriu el contingut mínim per elaborar el protocol d'una revisió sistemàtica o metaanàlisis.*

*Hutton, B., Catalá-López, F., & Moher, D. (2016). La extensión de la declaración PRISMA para revisiones sistemáticas que incorporan metaanálisis en red: PRISMA-NMA. Med Clin (Barc), 147(6), 262-6.*

*Shamseer L, Moher D, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, Shekelle P, Stewart L, PRISMA-P Group. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015: elaboration and explanation. BMJ. 2015 Jan 2;349(jan02 1):g7647.*

**IMPACTE.** *Ha de contenir:*

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

*S'ha d'explicar l'impacte que el projecte tindrà a 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*

*(destinatariis concrets o potencials que es poden beneficiar dels resultats d'aquesta intervenció). Ha de quedar clara la rellevància científica (per 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. Equip de recerca.**

*Cal explicar breument l'experiència de l'equip de recerca i la seva adequació per assolir els objectius del projecte. A més omplir la següent taula:*

	<b>Indicador</b>	<b>Nombre</b>
<b>Projectes de recerca finançats</b>	Totals de l'equip de recerca	
	De l'Investigador Principal (IP)	
<b>Articles científics</b>	Totals de l'equip de recerca	
	Totals de l'equip de recerca publicats en revistes indexades a JCR durante els darrers 5 anys	
	Totals de l'Investigador Principal (IP)	
	De l'Investigador Principal (IP) publicats els darrers 5 anys	

**b. 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) i les tasques corresponents, deliverables (com a mínim, l'informe intermig i final a presentar al CFC) i milestones (fites importants a assolir durant l'execució del projecte). Aquest Gantt Chart (es facilita exemple a la convocatòria) pot constar com 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.*

**c. 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. Aquest apartat no es refereix específicament als riscos pels pacients (o no només), sino als possibles riscos per la implementació del projecte.*

**ASPECTES TRANSVERSALS.** *Es tracta d'un breu text explicatiu que ha de contenir informació referent a aspectes de gènere, multidisciplinarietat, inclusió social, participació ciutadana i ciència oberta. Més detalls sobre l'avaluació d'aquest apartat es poden trobar als models o rúbriques d'avaluació.*



Per més informació sobre aspectes de gènere: [https://www.uvic.cat/sites/default/files/guia\\_genererecerca.pdf](https://www.uvic.cat/sites/default/files/guia_genererecerca.pdf)

Per informació sobre la política de Ciència Oberta: <https://www.youtube.com/watch?v=Nrn4wq9Cc04>  
[https://www.uab.cat/doc/HoritzoEuropa\\_CienciaOberta](https://www.uab.cat/doc/HoritzoEuropa_CienciaOberta)

Per més informació sobre inclusió social a la recerca:  
[https://ec.europa.eu/regional\\_policy/en/policy/themes/social-inclusion/](https://ec.europa.eu/regional_policy/en/policy/themes/social-inclusion/)

Per més informació sobre participació ciutadana a la recerca i com incloure els usuaris finals a la recerca:  
<https://www.participatorymethods.org/task/research-and-analyse>

**REFERÈNCIES.** Normes de citació Vancouver.

----- Límit d'extensió de tot el document: 15 pàgines -----

(No es tindrà en compte per l'avaluació el contingut que consti després de les 15 pàgines)