



niveau : débutant

Méthodologie quantitative et études expérimentales (1/2)

■ Dans une discipline professionnelle, la production de savoirs scientifiques utiles et transférables dans la pratique passe nécessairement par la réalisation d'études expérimentales ■ Seule cette méthodologie permet d'attester scientifiquement qu'une intervention de soins développée est supérieure aux pratiques courantes en termes de bénéfices pour le patient ■ Ces études sont pourvoyeuses de données probantes qui permettent aux infirmières d'actualiser leurs pratiques professionnelles.

© 2012 Publié par Elsevier Masson SAS

Quantitative methodology and experimental research (1/2). In a professional discipline, the production of scientific knowledge which is useful and can be transferred in practice can only be achieved through experimental studies. This methodology is the only way to prove scientifically that an innovative intervention is superior to current practices in terms of the benefits it offers the patient. These studies provide evidence which enable nurses to update their professional practices.

© 2012 Published by Elsevier Masson SAS

En 2009, Ingalill Rahm Halberg, présidente de l'Académie européenne des sciences infirmières (*European Academy of Nursing Science – EANS*), incitait les infirmiers chercheurs à engager des programmes de recherche sur des thématiques prioritaires pour l'exercice infirmier plutôt que de multiplier les études isolées [1]. L'objectif est double : produire des savoirs scientifiques utiles et utilisables, en d'autres termes transférables dans la pratique, afin d'améliorer les résultats de soins.

■ **Un programme de recherche** articule plusieurs études afin d'acquérir une connaissance de plus en plus approfondie d'un phénomène d'intérêt. Si les

études descriptives sont nécessaires dans les étapes initiales d'un programme de recherche [2], les résultats de ces études permettent de concevoir des interventions de soins visant à interférer avec le cours du phénomène afin d'obtenir des bénéfices pour le patient. Tester scientifiquement l'impact d'une intervention de soins innovante passe nécessairement par la réalisation d'une étude expérimentale plus communément appelée essai clinique¹ dans le domaine de la santé.

■ **Alors que les cadres de références professionnels** incitent à fonder les décisions cliniques sur les données probantes disponibles, il apparaît logique que

la recherche clinique en soins infirmiers mette à disposition des soignants ce type de savoir. Toutefois, si la méthodologie expérimentale permet de produire des résultats scientifiquement valides, la mise en œuvre de protocoles de cette nature requiert certes des compétences spécifiques mais également du temps et des moyens conséquents. Il est donc utile de s'intéresser à la place de la recherche expérimentale dans la gamme des méthodologies quantitatives et d'en examiner les fondements et les caractéristiques essentielles.

SITUER LA RECHERCHE EXPÉRIMENTALE DANS LA GAMME DES MÉTHODOLOGIES QUANTITATIVES

■ **Le savoir scientifique relatif à un phénomène d'intérêt se construit, le plus souvent, de manière graduelle.** L'approche quantitative regroupe une gamme étendue d'études complémentaires qui permettent

LA RECHERCHE EN SOINS INFIRMIERS EN PRATIQUE

- Les réseaux internationaux de recherche en soins infirmiers, des ressources indispensables
- La lecture critique d'articles scientifiques, une méthode simple à utiliser
- Phénoménologie
- Théorie ancrée
- Ethnographie et recherche en soins infirmiers
- Méthodologie quantitative et études descriptives simples
- **Méthodologie quantitative et études expérimentales 1/2**
- Méthodologie quantitative et études expérimentales 2/2

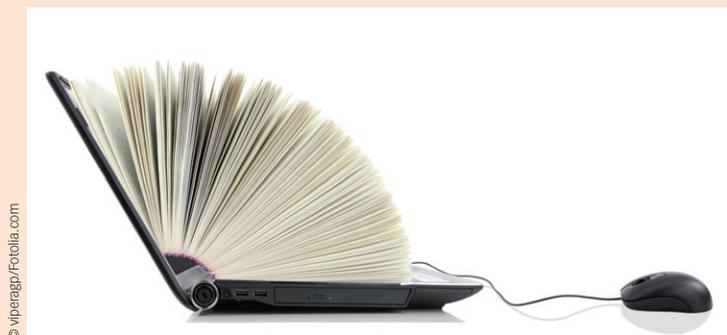
CHRISTOPHE DEBOUT

MOTS-CLÉS

- Essai clinique
- Intervention
- Méthode quantitative
- Protocole
- Randomisation
- Recherche expérimentale

KEYWORDS

- Clinical trial
- Procedure
- Quantitative method
- Protocol
- Randomisation
- Experimental research



© viperagp/fotolia.com

NOTES

¹ On emploie aussi parfois le terme anglais *Randomized Controlled Trial* (RCT) qui se traduit en français par "essai clinique randomisé".

² « *Correspond au nombre de cas existant d'une pathologie donnée dans une population pendant une période de temps définie ou à un moment précis* » Sbai-Idrissi K. Que sont l'incidence et la prévalence ? *Med Trop* 2002; 62 : 199-201.

³ « *Mesure l'apparition de nouveaux cas d'une pathologie donnée pendant une période de temps définie dans une population donnée.* » Sbai-Idrissi K. Que sont l'incidence et la prévalence ? *Med Trop* 2002; 62 : 199-201.

⁴ Ce groupe peut être qualifié de "groupe interventionnel" ou encore de "groupe traité".

⁵ Ce groupe peut être qualifié de "groupe contrôle" ou de "groupe témoin".

⁶ Ce sujet fera l'objet de l'article "Méthodologie quantitative et études expérimentales 2/2" à paraître dans *Soins* 772 (janvier/février 2013).

au chercheur d'acquiescence de plus en plus approfondie de son objet d'étude. La réalisation d'un état des savoirs scientifiques disponibles sur un sujet, étape préalable à toute recherche, permet au chercheur de formuler sa question de recherche ou son hypothèse. Il peut alors sélectionner la méthodologie qu'il juge la plus pertinente. S'orienter vers une méthodologie expérimentale implique que le chercheur ait formulé une hypothèse qu'il va s'employer à tester scientifiquement. En recherche clinique, cette hypothèse prend le plus souvent la forme d'une intervention de soins dont l'objectif vise à interférer avec le phénomène préalablement exploré, par exemple un problème de santé, afin d'apporter un bénéfice au patient.

■ **Le développement d'une intervention** dont l'impact sera ensuite mesuré dans une étude expérimentale est facilité :

• **si l'on dispose d'une description la plus complète possible du phénomène d'intérêt** sur lequel on veut intervenir (problème de santé, attitudes, comportements,...) : les variables

qui le composent, sa prévalence², son incidence³, ses étiologies ;

• **si des relations d'association ont été mises en évidence** entre les variables grâce à l'emploi de tests statistiques. Idéalement, une intervention est développée au regard d'un cadre théorique. La théorie fournit au chercheur une explication du phénomène ; elle lui permet d'identifier les variables de son étude et de déterminer comment il va pouvoir agir sur certaines de ces variables.

■ **Dans un programme de recherche**, il est courant qu'une ou plusieurs études descriptives (simples ou corrélacionnelles) précèdent la réalisation d'une étude expérimentale ou que des travaux de ce type, identifiés dans la revue de la littérature, guident le développement d'un protocole expérimental.

POURQUOI ENVISAGER UNE ÉTUDE EXPÉRIMENTALE ?

■ **L'étude expérimentale, ou plus spécifiquement l'essai contrôlé randomisé**, permet, si elle est conduite rigoureusement, d'affirmer l'existence d'une relation de causalité entre des variables au vu des

résultats de tests statistiques (*figure 1*). Il s'agit de mesurer l'effet d'une intervention spécifique (la cause) introduite par le chercheur sur des indicateurs cliniques ou paracliniques prédéterminés (on parle aussi de critères de jugement). Le chercheur s'assure que l'effet mesuré est bien imputable à la cause (l'intervention) et non à d'autres facteurs extérieurs au protocole de l'étude. L'élément essentiel qui distingue une étude expérimentale d'une étude observationnelle réside dans la manipulation d'une variable par le chercheur. La variable manipulée est appelée variable indépendante. Dans un protocole de recherche expérimentale, la manipulation de la variable indépendante est décrite en détail : elle constitue l'intervention (*figure 2*). Les indicateurs cliniques qui varient sous l'effet de cette manipulation sont qualifiés de variables dépendantes.

En recherche clinique, l'intervention prend des formes variées : programme de prévention, démarche d'éducation, thérapeutique médicamenteuse, thérapeutique non médicamenteuse, etc.

■ **Déterminer qu'une relation de causalité entre deux variables existe implique :**

• **que l'effet observé puisse être imputé à la cause** sur la base d'arguments théoriques mais aussi empirique (les résultats des tests statistiques) ;

• **que la cause précède l'effet ;**

• **que la relation de causalité soit reproductible** dans le temps et dans des environnements variés.

LES CARACTÉRISTIQUES ESSENTIELLES D'UNE ÉTUDE EXPÉRIMENTALE

■ **Pour pouvoir affirmer scientifiquement** qu'une relation causale a une forte probabilité

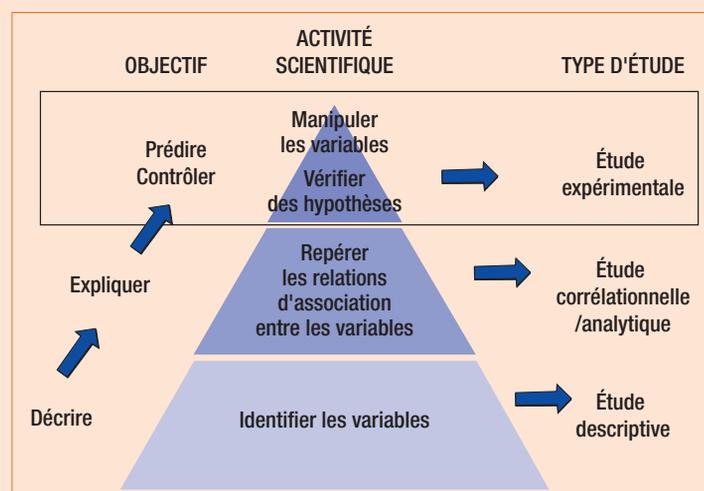


Figure 1. Place de l'étude expérimentale dans la construction du savoir scientifique.

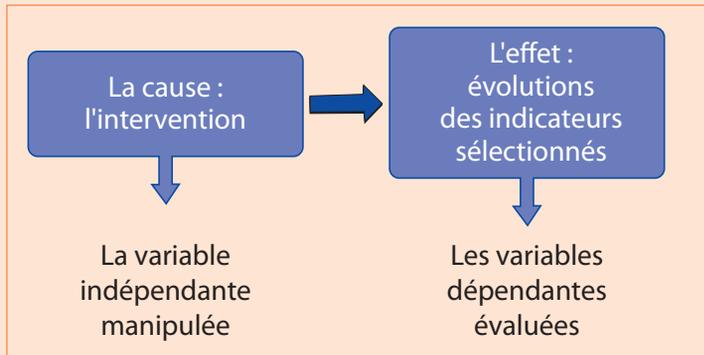


Figure 2. L'exploration de la relation de causalité dans une étude expérimentale.

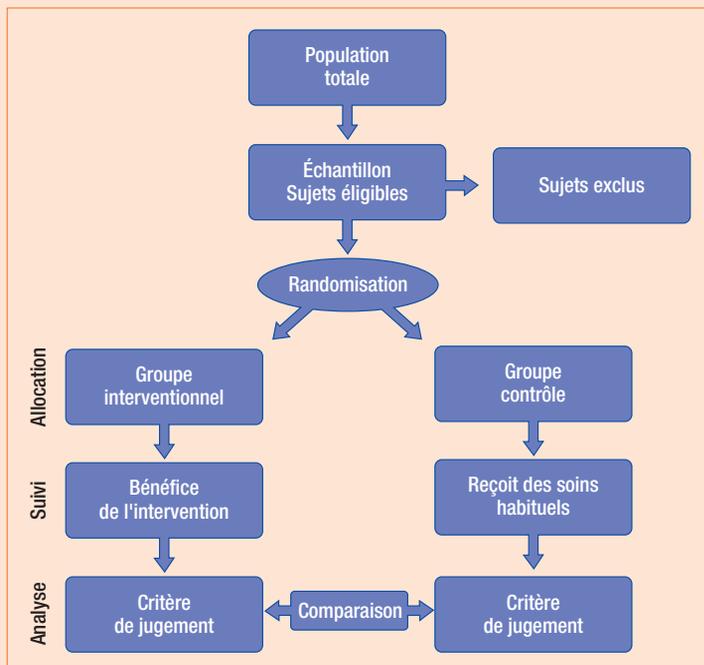


Figure 3. Les différentes étapes d'un essai clinique randomisé (ou flow chart).

d'exister entre l'intervention et les effets cliniques qu'elle provoque chez le patient et pour ensuite généraliser les résultats, une étude expérimentale doit réunir un faisceau aux caractéristiques essentielles (figure 3) :

- l'échantillon sélectionné doit être représentatif de la population totale étudiée ;
- l'échantillon doit être d'une taille suffisante afin d'atteindre la puissance statistique requise ;
- les sujets sont ensuite répartis en deux groupes. L'allocation des sujets inclus dans les groupes (groupe bénéficiant de

l'intervention⁴/ groupe témoin qui n'en bénéficie pas⁵) doit reposer sur le principe de la randomisation ;

- l'intervention doit être standardisée et décrite de manière détaillée ;
- la mise en œuvre de l'intervention doit être réalisée avec la plus stricte observance ;
- un contrôle des variables de l'étude doit être réalisé afin d'éviter un "parasitage" par des variables externes imprévues ;
- une évaluation rigoureuse des indicateurs cliniques/para-cliniques retenus doit être réalisée

dans les deux groupes. Des instruments/échelles de mesures validées sont fréquemment employés. Cette évaluation pourra être réalisée au début de l'étude afin de fournir des valeurs de référence. La périodicité de mesure de ces données sera pré-définie dans le protocole.

CONCLUSION

Après avoir étudié les principales caractéristiques de la recherche expérimentale, il est nécessaire d'approfondir les différentes étapes méthodologiques d'une telle recherche illustrée à l'aide d'un exemple de recherche infirmière extrait de la littérature scientifique⁶. ■

RÉFÉRENCES

- [1] Rahm Hallberg I. Moving nursing research forward towards a stronger impact on health care practice. *Int J Nurs Stud.* 2009;46:407-12.
- [2] Debout C. Méthodologie quantitative et études descriptives simples. *Soins*;768: 55-60.

Déclaration d'intérêts :
L'auteur déclare ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

L'AUTEUR

Christophe Debout, infirmier anesthésiste, cadre de santé, professeur au département des sciences infirmières et paramédicales, EHESP Rennes-Sorbonne Paris Cité, 35043 Rennes Cedex, France, deboutc@aol.com