

## Raccomandazioni per la redazione dei protocolli di ricerca per studi osservazionali (Modificato da STROBE 2014 Checklist) \*

### TITOLO

- |                     |    |  |
|---------------------|----|--|
| Titolo dello studio | 1a | Identificare lo studio come un protocollo di ricerca ed indicare il disegno dello studio utilizzato.                 |
| Abstract            | 1b | Fornire un riassunto del protocollo contenente background, razionale, ipotesi, obiettivi e metodologia dello studio. |
| Aggiornamento       | 1c | Se il protocollo è un aggiornamento di uno studio osservazionale precedente, identificarlo come tale.                |

### REGISTRAZIONE

- |   |  |
|---|--|
| 2 | Se registrato, fornire il nome dell'archivio ( <i>clinicaltrial.gov</i> ) ed il numero di registrazione. |
|---|--|

### AUTORI

- |            |    |  |
|------------|----|--|
| Contatti   | 3a | Fornire nome, affiliazione istituzionale ed indirizzo mail di tutti gli autori del protocollo; fornire l'indirizzo postale del <i>Principal Investigator</i> |
| Contributi | 3b | Descrivere il contributo di ogni singolo autore al protocollo di ricerca; dichiarare il responsabile ( <i>Principal Investigator</i> ).                      |

### EMENDAMENTO

- |   |   |
|---|---|
| 4 | Se il protocollo rappresenta un emendamento ad un protocollo precedentemente sottomesso, identificarlo come tale e fornire una lista delle modifiche apportate. |
|---|---|

### FINANZIAMENTO

- |                                      |    |  |
|--------------------------------------|----|--|
| Fonte                                | 5a | Indicare la fonte del finanziamento o di altre tipologie di supporto allo studio.                            |
| Sponsor                              | 5b | Fornire il nome del finanziatore dello studio e/o dello sponsor.   |
| Ruolo dello sponsor/<br>Finanziatore | 5c | Descrivere l'eventuale ruolo svolto nello sviluppo dello studio dal finanziatore/i, sponsor e/o istituzione. |

### INTRODUZIONE

- |           |    |   |
|-----------|----|---|
| Razionale | 6a | Descrivere il background scientifico dell'argomento in studio ed il razionale a supporto dell'ipotesi dello studio.   |
| Obiettivo | 6b | Dichiarare esplicitamente l'obiettivo dello studio facendo riferimento ai partecipanti, all'esposizione, al gruppo di confronto, all'outcome primario ed eventuali outcome secondari (modello PICO:<br><a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMHT0029906/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMHT0029906/</a> ) ed al tempo. |

### METODOLOGIA

- |                      |   |   |
|----------------------|---|---|
| Disegno dello studio | 7 | Descrivere brevemente il disegno dello studio.  |
| Setting              | 8 | Descrivere il setting dello studio, includendo il luogo, la data di inizio dello studio, il periodo di reclutamento dei partecipanti, il periodo della raccolta dei dati (se diverso dal periodo di reclutamento)<br>(NB): per studi di coorte, indicare anche il periodo di rilevamento dell'esposizione e la durata del follow-up |
| Partecipanti         | 9 |   |

- *Studi di coorte* – Fornire i criteri di eleggibilità, le fonti ed il metodo di selezione dei partecipanti allo studio. Descrivere la metodologia del follow-up.
- *Studio caso-controllo* – Fornire i criteri di eleggibilità separatamente per casi e controlli ed il rationale per la loro scelta. Specificare le fonti ed il metodo di accertamento dei casi e di identificazione dei controlli.
- *Studi cross-sectional* – Fornire i criteri di eleggibilità, le fonti ed il metodo di reclutamento dei partecipanti.

(NB): per studi *matched*:

- *Studi di coorte* – Fornire i criteri del matching ed il rapporto di esposti: non esposti.
- *Studi caso-controllo* – Fornire i criteri del matching ed il rapporto casi: controlli.

Variabili	10	Definire chiaramente l'outcome principale ed eventuali outcome secondari dello studio, l'esposizione principale, i potenziali confondenti ed i modificatori di effetto che verranno misurati.
Fonte dei dati/ misurazioni	11	Per ogni variabile di interesse, specificare la fonte e/o la metodologia per effettuare la misurazione. Descrivere la confrontabilità dei metodi di raccolta delle variabili se più di uno viene utilizzato.
Errore	12	Descrivere ogni potenziale fonte di errore. Descrivere la metodologia che si intende mettere in atto per controllare/minimizzare l'errore.
Definizione del campione	13a	Calcolo della dimensione campionaria - Il calcolo del campione deve essere effettuato sulla base dell'obiettivo principale dello studio (la numerosità campionaria deve essere sufficiente ai fini dell'obiettivo principale). Specificare inoltre i valori della significatività ( $\alpha$ ) e della potenza dello studio ( $1-\beta$ ) con i quali è stato effettuato il calcolo del campione. Specificare e giustificare i valori presi in considerazione con i quali è stato effettuato il calcolo del campione.
	13 b	Strategia di campionamento - descrivere i metodi utilizzati per la strategia di campionamento.
Variabili quantitative	14	Spiegare come le variabili quantitative verranno considerate nell'analisi. Se applicabile, descrivere eventuali raggruppamenti che verranno fatti fornendo una motivazione riguardo la scala dei cut-off utilizzati.
Analisi statistiche	15	(a) Descrivere tutte le metodologie statistiche che si intendono utilizzare ai fini della descrizione dei partecipanti allo studio e delle analisi degli eventuali outcome, come analisi univariate o multivariate. (b) Descrivere ogni metodo che sarà utilizzato per esaminare alcuni sottogruppi e la ricerca di possibili interazioni. (c) Specificare il livello di significatività ( $\alpha$ ) che verrà considerato ed il software utilizzato (d) Spiegare come verranno trattati i dati mancanti.

A cura di: Stefania Boccia, Luca Giraldi, Anna Acampora, Sezione di Igiene, Istituto di Sanità  
Pubblica, 10/2018

\* Per spiegazioni più dettagliate, fare riferimento alla check-list STROBE:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1743919114002131?via%3Dihub>