

# Amélioration du compte-rendu des interventions: liste d'items et mode d'emploi du modèle TIDieR de description et de réplcation des interventions<sup>1</sup>

Tammy C Hoffmann *professor of clinical epidemiology*<sup>1</sup>, Paul P Glasziou *director and professor of evidence based medicine*<sup>1</sup>, Isabelle Boutron *professor of epidemiology*<sup>2</sup>, Ruairidh Milne *professorial fellow in public health and director*<sup>3</sup>, Rafael Perera *university lecturer in medical statistics*<sup>4</sup>, David Moher *senior scientist*<sup>5</sup>, Douglas G Altman *professor of statistics in medicine*<sup>6</sup>, Virginia Barbour *medicine editorial director, PLOS*<sup>7</sup>, Helen Macdonald *assistant editor*<sup>8</sup>, Marie Johnston *emeritus professor of health psychology*<sup>9</sup>, Sarah E Lamb *Kadoorie professor of trauma rehabilitation and co-director of Oxford clinical trials research unit*<sup>10</sup>, Mary Dixon-Woods *professor of medical sociology*<sup>11</sup>, Peter McCulloch *clinical reader in surgery*<sup>12</sup>, Jeremy C Wyatt *leadership chair of ehealth research*<sup>13</sup>, An-Wen Chan *Phelan scientist*<sup>14</sup>, Susan Michie *professor*<sup>15</sup>

<sup>1</sup>Centre for Research in Evidence Based Practice, Faculty of Health Sciences and Medicine, Bond University, Queensland, Australia, 4229; <sup>2</sup>INSERM U738, Université Paris Descartes-Sorbonne Paris Cité, Paris, France; <sup>3</sup>Wessex Institute, University of Southampton, Southampton, UK; <sup>4</sup>Department of Primary Care Health Sciences, University of Oxford, UK; <sup>5</sup>Clinical Epidemiology Program, Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa, Canada; <sup>6</sup>Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, UK; <sup>7</sup>PLOS, Brisbane, Australia; <sup>8</sup>BMJ, London, UK; <sup>9</sup>Institute of Applied Health Sciences, University of Aberdeen, Aberdeen, UK; <sup>10</sup>Nuffield Department of Orthopaedics, Rheumatology and Musculoskeletal Sciences, Botnar Research Centre, University of Oxford, Oxford, UK; <sup>11</sup>Department of Health Sciences, University of Leicester, Leicester, UK; <sup>12</sup>Nuffield Department of Surgical Science, University of Oxford, Oxford, UK; <sup>13</sup>Leeds Institute of Health Sciences, University of Leeds, Leeds, UK; <sup>14</sup>Women's College Research Institute, University of Toronto, Toronto, Canada; <sup>15</sup>Centre for Outcomes Research and Effectiveness, Department of Clinical, Educational and Health Psychology, University College London, London, UK

## **Translation into French:**

**With sincere thanks to (Nos sincères remerciements à) Claude Pichonnaz (whose translation efforts were supported by the Mains Libres journal) and Kathleen Grant for providing the initial translation and to Martin Vuillème, and Isabelle Boutron for checking and finalising the translated version.**

Please note that there may be minor errors in this translated document, particularly in the examples of reporting from research studies. If you have feedback or corrections on this translated version (December 2017), please send them to Prof Tammy Hoffmann ([thoffmann@bond.edu.au](mailto:thoffmann@bond.edu.au))

Sans descriptions exhaustives des interventions dans les publications scientifiques, les cliniciens et les patients ne peuvent pas mettre en place de manière fiable les interventions ayant démontré leur efficacité, et les chercheurs ne peuvent pas reproduire ni tirer parti de leur résultats. La description des interventions dans les publications scientifiques est souvent de qualité insuffisante. Un groupe d'experts internationaux et d'intervenants a développé la liste d'items TIDieR [Template for Intervention Description and Replication] ainsi que son guide. Le processus a impliqué une revue de la littérature ayant permis d'identifier les listes d'items et les recherches pertinentes, une enquête Delphi impliquant un panel international d'experts pour la sélection des items, et une réunion des membres du panel. En résulte la liste TIDieR de 12 items (nom concis de l'intervention, pourquoi, quoi (matériel), quoi (procédure), qui a réalisé l'intervention, comment, où, quand et combien, individualisations,

<sup>1</sup> Correspondance à: T C Hoffmann [thoffmann@bond.edu.au](mailto:thoffmann@bond.edu.au)

Matériel supplémentaire mis à disposition par l'auteur (voir <http://www.bmj.com/content/348/bmj.g1687/related>)

Annexe 1 : Listes de contrôle existantes et littérature utilisée pour l'élaboration des items de l'enquête Delphi

Annexe 2 : Profession principale des répondants à l'enquête Delphi

Annexe 3 : Liste d'items TIDieR (Template for Intervention Description and Replication)

Annexe 4: Exemples de différents formats pouvant être utilisés pour décrire et/ou mettre à disposition le matériel d'une étude d'intervention

modifications, à quel point (tel que planifié), dans quelle mesure (tel que réalisé)) qui est une extension des *CONSORT 2010 statement* (item 5) et *SPIRIT 2013 statement* (item 11). Bien que l'accent soit mis sur les essais cliniques, les recommandations visent à être appliquées à tout type d'étude d'évaluation. Cet article présente la liste d'items TIDieR ainsi que son guide, avec une explication et une description détaillée pour chaque item et des exemples de bonne présentation. La liste TIDieR et son guide devraient améliorer la description des interventions et, de ce fait, faciliter la tâche des auteurs pour structurer leurs interventions, des évaluateurs et des éditeurs pour évaluer les descriptions et des lecteurs pour tirer parti de l'information.

## Introduction

L'évaluation d'interventions représente une part importante du travail des chercheurs mais la qualité des descriptions des interventions dans les publications est souvent insuffisante. Sans descriptions exhaustives des interventions dans les publications les chercheurs ne peuvent pas reproduire ou tirer parti des résultats. Les cliniciens, les patients et les décideurs manquent ainsi d'informations concernant les manières fiables de mettre en place les interventions efficaces. La description de l'intervention va au-delà de la production d'une vignette ou d'une liste d'ingrédients. Les éléments clés – y compris la durée, la dose ou l'intensité, la manière d'administrer l'intervention, les processus essentiels et le monitoring – tous des facteurs pouvant influencer l'efficacité et la réplicabilité des interventions, manquent souvent ou sont insuffisamment décrits. Pour les interventions complexes, ces détails sont nécessaires pour tous les éléments de l'intervention. Par exemple, une analyse récente a démontré que, parmi 262 essais cliniques portant sur la chimiothérapie anti-cancéreuse, seuls 11% ont mis à disposition les détails complets des traitements étudiés <sup>1</sup>. Les éléments le plus fréquemment absents étaient les ajustements de la dose et les « prémédications », mais 16% des essais ont même omis les voies d'administration des médicaments. Les descriptions des interventions non-pharmacologiques sont souvent moins complètes : une analyse d'essais cliniques et de revues a trouvé que 67% des descriptions des interventions médicamenteuses étaient adéquates par rapport à seulement 29% des interventions non-pharmacologiques <sup>2</sup>. Une récente étude incluant 137 interventions issues de 133 essais cliniques impliquant des interventions non-médicamenteuses a montré que seules 39% des interventions étaient décrites de manière adéquate dans l'article principal ou dans d'autres références, annexes ou sites internet <sup>3</sup>. Après contact avec les auteurs pour obtenir des informations supplémentaires (un effort que presque aucun clinicien et seuls de rares chercheurs ont le temps d'entreprendre) ce résultat s'est élevé à 59% seulement.

CONSORT [Consolidated Standards of Reporting Trials] 2010 <sup>4</sup> suggère déjà dans l'item 5 que les auteurs devraient indiquer « Les interventions reçues par chaque groupe de manière suffisamment détaillée pour permettre la réplication de l'étude, en incluant notamment où et quand les interventions ont été administrées ». Cette suggestion est pertinente mais des instructions supplémentaires semblent nécessaires : bien que CONSORT ait été adopté par de nombreux journaux, la description des interventions reste lacunaire. Ce problème survient en partie en raison du manque de reconnaissance de ce qu'impliquent de bonnes descriptions parmi les auteurs, et en partie en raison du manque d'attention porté par les relecteurs et les éditeurs à cette question <sup>5</sup>.

Quelques rares extensions de CONSORT contiennent des instructions supplémentaires concernant la description des interventions, telle que l'extension portant sur les interventions non-pharmacologiques, <sup>6</sup> ainsi que celles portant sur des catégories spécifiques d'interventions, telles que les extensions pour l'acupuncture et les traitements à base de plantes. <sup>7 8</sup> SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) offre des recommandations concernant la description des interventions dans les protocoles des essais cliniques <sup>9</sup>. Des instructions plus générales et plus exhaustives sont nécessaires, de même que des informations solides concernant les manières d'appliquer ces instructions.

Nous avons développé une extension de l’item 5 de CONSORT 2010 et de l’item 11 de SPIRIT 2013 sous la forme d’une liste de contrôle associée à des instructions portant le nom de TIDieR (Template for Intervention Description and Replication), dans le but d’améliorer l’exhaustivité des descriptions, et, *in fine* la reproductibilité des interventions. Cet article décrit les méthodes utilisées pour développer et atteindre un consensus pour cette liste de contrôle, et, pour chacun de ses items, offre une explication, une description détaillée ainsi que des exemples de bonnes pratiques en matière de compte-rendu. Bien que l’accent soit mis sur les essais cliniques, les instructions ont pour objectif d’être applicables à tout type d’étude d’évaluation, tels que les essais cliniques, les études cas-témoin et les études de cohorte.

### **Méthodes utilisées pour développer la liste de contrôle TIDieR ainsi que son mode d’emploi.**

L’élaboration de la liste d’items TIDieR a suivi le cadre de référence méthodologique proposé par le réseau EQUATOR [EQUATOR Network] pour le développement des recommandations concernant le compte-rendu d’études <sup>10</sup>. Nous avons constitué un groupe de pilotage TIDieR (PPG, TCH, IB, RM, RP) en collaboration avec le groupe de pilotage CONSORT. Le comité a produit une liste de 34 items potentiels à partir des listes de contrôles CONSORT pertinentes ainsi que des listes de contrôle portant sur la description d’interventions spécifiques à des disciplines ou de catégories particulières d’interventions. Le groupe a également examiné d’autres sources d’instructions concernant la description d’interventions identifiées lors d’une recherche approfondie de la littérature, suivie d’une recherche de références en amont et en aval.

Nous avons ensuite utilisé une méthode d’enquête de consensus Delphi modifiée en deux tours <sup>11</sup> impliquant un large éventail d’experts et de personnes concernées. Lors du 1<sup>er</sup> tour, chacun des 34 items élaborés par le comité de pilotage a été coté par les participants à l’enquête en : « à omettre », « potentiellement pertinent », « souhaitable », ou « essentiel » à l’inclusion dans la liste d’items finale.

Dès le 1<sup>er</sup> tour, certains items ont été retravaillés et combinés. Les items hiérarchisés ont ensuite été divisés en trois groupes, en vue du 2<sup>ème</sup> tour. Le 1<sup>er</sup> groupe comprenait 13 items ayant été évalués le plus favorablement (considérés comme « essentiels » par  $\geq 70\%$  des participants ou comme « essentiels ou souhaitables » par  $\geq 85\%$ ), et les participants ont été informés que ces items seraient inclus dans la liste de contrôle sauf en cas de forte objection lors du 2<sup>ème</sup> tour. Le 2<sup>ème</sup> groupe incluait 13 items ayant été évalués moins favorablement (« essentiels ou souhaitables » par  $\geq 65\%$ ) ; et il a à nouveau été demandé aux participants de coter ceux-ci en : « à omettre », « potentiellement pertinent », « souhaitable », ou « essentiel ». Le 3<sup>ème</sup> groupe contenait 3 items mal classés, et les participants ont été informés que ces items seraient éliminés sauf en cas de forte objection à leur suppression lors du 2<sup>ème</sup> tour. Lors des deux tours, les participants pouvaient également proposer des items supplémentaires, offrir des commentaires sur la formulation des items ou formuler des commentaires supplémentaires d’ordre général.

Les participants à l’enquête Delphi (n=125) étaient des auteurs de recherches portant sur la description d’interventions, des cliniciens, des auteurs de recommandations sur le compte-rendu d’études, des chercheurs auteurs d’essais cliniques, des méthodologistes ou des statisticiens ayant une expertise en recherche clinique, et des éditeurs de revues scientifiques (voir l’annexe 2). Ceux-ci ont été invités par email à prendre part aux deux tours de l’enquête réalisée via Internet. Le taux de réponse lors du 1<sup>er</sup> tour était de 72% (n=90). Seules les personnes ayant pris part au 1<sup>er</sup> tour et souhaitant participer au 2<sup>ème</sup> tour ont été sollicitées lors du 2<sup>ème</sup> tour. Le taux de réponse lors du 2<sup>ème</sup> tour était de 86% (74 personnes sur 86 sollicitées).

A la suite des deux tours de l’enquête Delphi, 13 items ont été intégrés à l’ébauche de la liste d’items TIDieR, et 13 items ayant été évalués comme modérément pertinents ont été retenus

pour discussion lors de la rencontre en face à face. Les résultats de l'enquête Delphi ont été rapportés lors de la réunion de consensus ayant pris place les 27-28 mars 2013 à Oxford, au Royaume-Uni. Treize experts invités, représentant une variété de disciplines en matière de santé (voir liste des auteurs), ayant de l'expérience dans le domaine de l'élaboration de recommandations en matière d'essais cliniques, de méthodologie et/ou de compte-rendu, étaient présents et ceux-ci sont tous auteurs de cet article. La rencontre a débuté par un examen de la littérature concernant le compte-rendu d'interventions, suivi d'un compte-rendu de l'enquête Delphi, de l'ébauche de la liste de 13 items, et des classements et commentaires concernant les 13 items additionnels ayant été évalués comme modérément pertinents. Les participants à cette réunion ont débattu des items proposés et se sont mis d'accord concernant les items méritant d'être mentionnés et la formulation de chaque item.

A la suite de cette réunion, la liste d'items a été distribuée aux participants afin de s'assurer que celle-ci reflétait bel et bien les décisions prises, et le présent document a été rédigé. Les étapes suivantes ont été conduites par 26 chercheurs ayant préalablement publié des articles sur les études d'intervention et des clarifications mineures ont été ajoutées à l'élaboration de certains items.

### **Portée de la liste de contrôle TIDieR et de son guide pour la description des interventions**

L'objectif primordial de la liste d'items TIDieR est d'inciter les auteurs à décrire les interventions d'une manière suffisamment détaillée pour que celles-ci puissent être reproduites. La liste d'items contient le nombre minimum d'items permettant de décrire une intervention. Les auteurs devraient mettre à disposition des informations complémentaires lorsque ceux-ci estiment que celles-ci sont nécessaires pour qu'une intervention puisse être reproduite.

La plupart des items de TIDieR sont adaptés pour la plupart des interventions et sont applicables même pour des interventions médicamenteuses apparemment simples (et parfois insuffisamment décrites).<sup>2</sup> Si l'on considère les éléments d'une intervention d'évaluation – la population, l'intervention, la comparaison, le résultat (« PICO ») – la liste de contrôle TIDieR peut être comparée à un guide indiquant les éléments relatifs à l'intervention et à la comparaison (et les co-interventions, le cas échéant) méritant d'être décrits. D'autres éléments, tels que la population, le résultat et les caractéristiques méthodologiques sont déjà inclus dans les items de CONSORT 2010 ou de SPIRIT 2013 destinés aux essais randomisés, ainsi que dans d'autres listes de contrôles (telles que STROBE<sup>12</sup>) destinées à d'autres devis d'étude. Ceux-ci n'ont pas été repris dans la liste d'items TIDieR.

L'ordre dans lequel les items sont présentés dans la liste d'items ne reflète pas nécessairement l'ordre dans lequel les informations méritent d'être présentées. Il est également possible de combiner plusieurs items de la liste d'items au sein d'une phrase. Par exemple, les informations concernant le matériel (item 3) et les procédures (item 4) peuvent être combinées (exemple 3c).

Nous tenons à souligner que notre définition de « l'intervention » s'applique également à la description de l'intervention reçue par le ou les groupe-s de contrôle dans une étude. Les interventions de contrôle et les co-interventions sont souvent décrites de manière particulièrement lacunaire et la « prise en charge habituelle » n'est pas une description suffisante. Lorsqu'une étude contrôlée est décrite, les auteurs devraient décrire l'intervention que les participants du groupe de contrôle ont reçue avec le même niveau de détail utilisé pour décrire l'intervention reçue par le groupe intervention, aussi souvent que possible. Une entière compréhension de la prise en charge du groupe de comparaison peut aider à expliquer l'efficacité observée d'une intervention, une ampleur d'effet apparemment plus grande pouvant potentiellement être trouvée lorsque la prise en charge du groupe de contrôle est minimale.<sup>13</sup> La description de la prise en charge de chaque groupe nécessite habituellement de réutiliser la liste d'items.

En plus de la description des interventions (ou des modalités de contrôle) offertes aux différents groupes, les auteurs devraient également expliquer les variations justifiables de l'intervention. Les auteurs pourraient estimer qu'il y a un intérêt à situer leur essai clinique sur la ligne de continuum entre les visées explicatives et pragmatiques. <sup>14</sup> Si, par exemple dans le cas d'un essai pragmatique, les auteurs anticipent des variations de certains aspects de l'intervention (par exemple entre les différents centres pour le groupe recevant une « prise en charge habituelle ») ces variations devraient être décrites sous les items appropriés de la liste d'items.

Nous avons conscience que les limitations (par exemple au niveau du format et de la longueur) imposées par certains journaux uniquement édités en version papier peuvent empêcher l'inclusion de toutes les informations concernant l'intervention dans l'article principal (c'est-à-dire dans l'article rendant compte des principaux résultats de l'évaluation de l'intervention). Les informations requises par la liste d'items TIDieR pourraient dans ce cas être rapportées à d'autres endroits, par exemple en tant que documents supplémentaires disponibles en ligne et joints à l'article principal, dans le protocole publié de l'étude, et/ou dans d'autres articles publiés, ou encore sur un site Internet. Les auteurs devraient préciser où il est possible de trouver ces informations supplémentaires dans l'article principal (par exemple, « voir l'annexe 2 accessible en ligne pour obtenir le manuel de formation », « disponibles à l'adresse suivante: [www.](http://www.) », ou « des détails supplémentaires sont disponibles dans notre protocole publié »). Lorsque des sites web permettent d'accéder à des détails supplémentaires, des liens Internet destinés à rester accessibles au fil du temps sont très importants.

### **Explications et élaboration de la liste d'items TIDieR**

Les items contenus dans la liste d'items sont présentés dans le tableau 1. La liste d'items complète est disponible dans l'annexe 3 et une version Word pouvant être complétée par les auteurs et les relecteurs, est disponible sur le site du réseau EQUATOR (<http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/TIDieR/>). Une explication pour chaque item est offerte ci-dessous. Des références faisant office d'exemples sont présentées dans le tableau 2.

#### **Item 1. Présentation succincte. Présenter le nom de l'intervention ou une phrase décrivant l'intervention.**

Exemples :

- 1a. Une unique... dose de dexaméthasone
- 1b. TRAlD (TRAltement de la Dépression par l'activité physique)
- 1c. Programme en ligne de gestion des facteurs de risque vasculaires promouvant l'autogestion sous l'égide des infirmières.

Explication – Le fait de préciser, ou de décrire succinctement, une intervention permet d'identifier facilement le type d'intervention et facilite sa mise en lien avec d'autres comptes rendus concernant la même intervention. Mentionnez le nom de l'intervention (exemples 1a, 1b), en expliquant toutes les abréviations ou acronymes en toutes lettres (exemple 1b), ou présentez un bref énoncé de l'intervention en 1-2 lignes, sans développement (exemple 1c).

#### **Item 2. Pourquoi : Décrivez tout raisonnement logique, théorie, ou objectif relatifs aux éléments essentiels de l'intervention.**

Exemples :

- 2a. 10mg de dexaméthasone ou un placebo ont été administrés 15 à 20 minutes avant ou simultanément à la première dose d'antibiotique... Des études sur les animaux ont montré que la lyse bactérienne induite par le traitement par antibiotique entraînait une inflammation de l'espace sous-arachnoïdien, ce qui peut contribuer à des résultats défavorables [références]. Ces études montrent également qu'un

traitement adjuvant comprenant des agents anti-inflammatoires, tels que la dexaméthasone, réduit à la fois l'inflammation au niveau du liquide cébrospinal et les séquelles neurologiques [références]

- 2b. L'autogestion du traitement à base d'anticoagulants par voie orale peut aboutir à une approche plus individualisée, augmenter la responsabilisation du patient, et accroître la compliance, ce qui peut conduire à une amélioration de la régulation de l'anticoagulation.
- 2c. La TAP [Théorie de l'Action Planifiée] a aidé à identifier les facteurs médiateurs sous-jacents à l'intention et à l'activité physique ciblés par le programme d'intervention : l'attitude fonctionnelle et affective, les normes subjectives et le contrôle perçu du comportement.
- 2d. Nous avons choisi une compensation de 5°, car une compensation plus importante est susceptible d'être moins bien tolérée par le porteur [référence] et celle-ci est difficile à introduire dans une chaussure normale.

Explication - L'inclusion du raisonnement logique, de la théorie ou de l'objectif étayant une intervention, ou les composantes d'une intervention complexe, <sup>15</sup> peut aider les lecteurs à reconnaître les éléments essentiels, plutôt que ceux optionnels ou d'importance secondaire. Par exemple, la couleur des pilules utilisées dans une intervention pharmacologique sera probablement un facteur d'importance secondaire, et non pas essentiel, à l'efficacité de l'intervention et il n'est ainsi pas nécessaire de la rapporter. Dans certains comptes-rendus, le terme de « principe actif » est utilisé pour faire référence aux composants de l'intervention pouvant être spécifiquement mis en relation avec les effets de celle-ci sur les résultats, de telle sorte que, si ceux-ci étaient éliminés, l'intervention serait alors inefficace. <sup>16</sup> Le mécanisme d'action connu ou supposé du ou des composant-s actif-s de l'intervention devrait être décrit.

L'exemple 2a illustre le raisonnement logique étayant le traitement de la méningite bactérienne avec de la dexaméthasone en plus d'un antibiotique. Les interventions visant un changement de comportement ou la mise en oeuvre d'interventions pourraient nécessiter des descriptions utilisant des approches différentes, mais les principes de base restent les mêmes.

Il pourrait être pertinent, en parallèle à la mention des composantes de l'intervention, de décrire l'intervention en termes de base théorique, y compris en ce qui concerne les potentiels mécanismes d'action (exemple 2b et 2c). <sup>17-19</sup> Il arrive que la réflexion sous-tendant un élément important de l'intervention soit pragmatique et que celle-ci soit liée à l'acceptabilité de l'intervention par les participants (exemple 2d).

**Item 3 : Quoi (Matériel) : Décrivez tout matériel et document d'information utilisé durant l'intervention, en incluant le matériel mis à disposition des patients, ou utilisé dans la réalisation de l'intervention, ou utilisé pour la formation des personnes qui réalisent l'intervention. Présentez où il est possible d'accéder au matériel (p. ex. annexe mise en ligne, lien internet)**

Exemples :

- 3a. Le dossier éducatif incluait un dessin animé de 12 minutes... Le visionnage du dessin animé a été complété par des discussions en classe et par la présentation du même poster que celui déjà utilisé pour le groupe contrôle [voir illustration dans l'annexe 4], par la distribution d'une brochure résumant les messages-clés présentés dans le dessin animé, ainsi que par des compétitions de dessin et de rédaction ayant pour but de renforcer le message... Le dessin animé peut être visionné via NEJM.org ou [lien mis à disposition]. Un atelier de formation spécifique pour les enseignants a été organisé avant le début de l'essai (pour les détails, voir le protocole accessible via NEJM.org).

- 3b. Le groupe intervention a suivi un programme de formation portant sur le soutien au changement de comportement, nommé « Programme d'apprentissage Talking Lifestyle », qui a guidé les praticiens au travers d'un ensemble d'activités d'apprentissages à l'aide d'un portfolio. Les précisions quant au contenu des deux interventions et du programme de formation peuvent être trouvées sur [lien internet, identifiant et mot de passe mis à disposition] ... Le tableau 1 présente une description plus détaillée des éléments du programme de formation.
- 3c. Le groupe « local » a reçu une injection de 2mL (10mg/mL) de triamcinolone (Kenacort-T, Bristol-Myers Squibb) guidée par ultrasons et 5 mL (10 mg/mL) de chlorhydrate de lidocaïne (Xylocaine, AstraZeneca) au niveau de la bourse sous-acromiale ainsi qu'une injection intramusculaire de 4 mL (10 mg/mL) de chlorhydrate de lidocaïne au niveau de la région fessière supérieure.

*Explication* – Une description complète d'une intervention devrait décrire le matériel et l'information donnée lors de l'intervention (typiquement, cette suggestion ne s'étend pas aux formulaires de consentement de l'étude à moins que ceux-ci ne fournissent des instructions écrites qui ne sont pas mises à disposition ailleurs).

Le matériel utilisé lors de l'intervention est l'élément qui manque le plus fréquemment dans les descriptions des interventions.<sup>3</sup> Les listes de matériaux peuvent être comparées aux « ingrédients » nécessaires à la réalisation d'une recette. Celles-ci peuvent inclure le matériel fourni aux participants (exemple 3a), le matériel de formation à l'attention des prestataires de l'intervention (exemples 3a, 3b), ou le dispositif chirurgical ou le médicament utilisé et le producteur de celui-ci (exemple 3c). Pour certaines interventions, il peut être possible de décrire le matériel et les procédures (item 4) simultanément (exemples 3c, 4c). Si ces informations devaient être trop longues ou trop complexes pour être décrites dans la publication principale, des options alternatives et d'autres modalités de présentation devraient être utilisées pour mettre le matériel à disposition (voir annexe 4 pour des exemples) et des précisions concernant l'endroit à partir duquel il est possible d'y accéder (exemples 3a, 3b) devraient être mises à disposition dans l'article principal.

**Item 4. Quoi (Procédures): Décrivez chacune des procédures, activités, et/ou procédés utilisés dans l'intervention, y compris toute activité de soutien et d'aide à la réalisation**

Exemples :

- 4a. La technique TREPP [transrectus sheath preperitoneal (gaine des droits pré-péritonéale)] peut être réalisée sous anesthésie rachidienne. Pour atteindre le PPS [preperitoneal space (espace pré-péritonéal)], une incision droite de 5 cm est réalisée environ 1cm au-dessus de l'os pubien. La gaine antérieure du droit est ouverte, ainsi que le fascia transversal sous-jacent [figure]. Après avoir rétracté médialement les fibres musculaires, la veine et l'artère épigastriques inférieures sont identifiées et également rétractées.
- 4b....a identifié une veine convenable pour la pose d'une canule. La peau sus-jacente a été frottée avec un tampon alcoolisé, puis laissée sécher à air libre, selon la procédure opérationnelle habituelle. L'investigateur principal a ensuite administré le spray attribué à une distance d'environ 12cm durant 2 secondes. Cette technique évitait le « glaçage » du vaporéfrigérant sur la peau. 10 secondes ont ensuite été allouées pour permettre au spray liquide appliqué sur la peau de s'évaporer. La zone a à nouveau été frottée avec un tampon alcoolisé et la cannulation a été effectuée immédiatement après. La cannulation devait être réalisée dans les 15 secondes suivant l'administration du spray.
- 4c....trois périodes d'exercice de 5 minutes chacune, supervisées par un physiothérapeute. La première période consistait en 2 minutes de jogging en salle,

une minute de montée d'escaliers (3 étages), et 2 minutes de vélo sur un ergomètre. La résistance de l'ergomètre a été adaptée pour s'assurer que la fréquence respiratoire soit augmentée durant les 2 minutes de vélo. A la fin de la première période, le patient a réalisé plusieurs accélérations du flux expiratoire prolongé et bref avec la glotte ouverte, la technique de l'expiration forcée, et finalement celui-ci a toussé et a expectoré du mucus. Ces manœuvres de désencombrement ont été réalisées durant 1.5 min. La seconde période consistait en 1 min. de stretching répétée cinq fois, suivies des mêmes manœuvres expiratoires que celles décrites ci-dessus durant 1.5 min. La troisième période consistait en des sauts continus sur un petit trampoline. Celle-ci incluait 2 min. de sauts, 2 min. de sauts tout en lançant et en rattrapant une balle, et 2 min. de sauts tout en frappant une balle lancée. Ces exercices étaient à nouveau suivis de manœuvres expiratoires durant 1.5 min. L'enchaînement complet était suivi de 40 minutes de repos.

- 4d. Tous les professionnels de la santé réalisant des consultations ambulatoires dans le groupe intervention ont reçu des messages textuels portant sur la gestion des cas de malaria pendant 6 mois... Les messages clés concernaient les recommandations provenant des directives nationales kényanes concernant la malaria et des manuels de formation [références]
- Les activités sur les sites ont été mises en œuvre par le personnel de l'hôpital responsable des initiatives portant sur l'amélioration de la qualité... Les canaux de communication habituels ont été utilisés, y compris des modules informatiques de formation spécifiques à certains groupes ainsi que la communication électronique quotidienne commune à tous les groupes par le personnel infirmier. La formation sur le bain réalisé avec des tissus imprégnés de chlorhexidine a été fournie sur place, dans les hôpitaux assignés à un régime de décolonisation... Les responsables infirmiers ont réalisé au moins trois observations trimestrielles des pratiques en matière de bain tout en questionnant le personnel sur les détails du protocole. Les investigateurs ont animé des téléconférences de coaching spécifique en groupe au moins une fois par mois pour discuter de la mise en œuvre, de la compliance, et des quelconques nouvelles initiatives potentiellement contradictoires.

*Explication* - Décrivez toutes les procédures, activités, et/ou procédés utilisés dans l'intervention. En poursuivant la métaphore de la recette utilisée plus haut, cet item fait référence à la partie « Méthodes » d'une recette et, lorsque du matériel (« ingrédients ») est impliqué dans l'intervention, décrire ce qu'il faut faire avec. « Procédure » fait référence à l'enchaînement des étapes à suivre (exemples 3c, 4b) et est un terme utilisé dans certaines disciplines, tout particulièrement en chirurgie, qui inclut, par exemple, l'évaluation préopératoire, le type d'anesthésie, et les soins préopératoires et postopératoires, ainsi que les détails quant à la procédure chirurgicale effectivement exécutée (exemple 4a). Des exemples de processus et d'activités incluent la prescription, le dépistage, la découverte des cas, l'évaluation, l'éducation, les séances de traitement (exemple 4c), les contacts téléphoniques (exemple 4d), etc. Certaines interventions, en particulier les interventions complexes, peuvent nécessiter des activités complémentaires pour faire en sorte que l'intervention ait lieu ou que celle-ci soit soutenue (dans certaines disciplines ces interventions sont connues sous le nom d'interventions de mise en œuvre), et celles-ci devraient également être décrites (exemple 4e).

Le développement quant à la manière de rendre compte des interventions pour lesquelles la procédure n'est pas la même pour tous les participants est mis à disposition à l'item 9 (individualisation).

**Item 5. Qui a réalisé : Décrivez le niveau d'expertise, le bagage de formation et toute formation spécifique dispensée pour chaque catégorie de personne qui réalise l'intervention (p. ex. psychologue, infirmière auxiliaire)**

Exemples :



- 5a. Seules des conseillères féminines ont été incluses dans cette zone rurale après consultation des chefs de village, car il n'aurait pas été jugé culturellement approprié que des hommes conseillent des femmes sans que leurs maris soient présents... Les conseillers non professionnels devaient avoir accompli 12 années de scolarité, résider dans la zone d'intervention, et avoir une expérience dans le travail communautaire.
- 5b. La procédure est simple, fait appel aux compétences chirurgicales préexistantes, et présente une courbe d'apprentissage de courte durée, les fabricants recommandant au moins cinq opérations sous supervision avant la pratique indépendante. Tous les chirurgiens impliqués dans l'étude auront accompli cette formation et auront réalisé plus de 5 fois la procédure avant l'enrôlement dans l'étude.
- 5c. Les thérapeutes ont reçu au moins une journée de formation spécifique à l'étude délivrée par un thérapeute et formateur en TCC [cognitive behaviour therapy (thérapie cognitivo-comportementale)], ainsi qu'une supervision hebdomadaire par des superviseurs compétents en TCC dans chaque centre... L'intervention a été délivrée par 11 thérapeutes travaillant à temps partiel dans les trois sites représentant les personnes travaillant au sein des services psychologiques de la NHS (National Health Services) [référence]. Dix des 11 thérapeutes étaient des femmes, leur âge moyen était de 39.2 ans (écart-type 8.1), et celles-ci avaient déjà une expérience pratique en tant que thérapeutes de 9.7 ans (8.1) en moyenne... Neuf des 11 thérapeutes ont délivré 97% de l'intervention et, pour celles-ci, le nombre de patients par thérapeute s'étendait de 13 (6%) à 41 (18%)
- 5d... l'offre de brefs conseils sur le mode de vie a été simulée par des acteurs formés et enregistrés. Les compétences en conseils ont été contrôlées en utilisant l'index de conseil en changement de comportement [référence]. Seuls les praticiens ayant atteint un niveau requis (en accord avec un consensus inter-évaluateur établi entre trois évaluateurs cliniques indépendants) ont reçu l'autorisation de délivrer de brefs conseils sur le mode de vie dans l'étude.

*Explication* – Le terme « personne qui réalise l'intervention » fait référence à la personne impliquée dans la réalisation de l'intervention (par exemple, celle qui l'a dispensée aux bénéficiaires ou celle qui a entrepris des tâches spécifiques). Cet élément est important lorsque l'expertise du prestataire et ses autres caractéristiques (exemple 5a) pourraient influencer le résultat de l'intervention. Les points importants à aborder dans la description pourraient inclure le nombre de prestataires impliqués dans l'exécution ou l'entreprise de l'intervention ; leurs formations disciplinaires (par exemple, infirmier, ergothérapeute, chirurgien colorectal, patient expert) ; quelle compétence spécifique préexistante, expertise, et expérience les prestataires exigeaient, et le cas échéant comment celles-ci ont été vérifiées ; les précisions concernant toute formation supplémentaire spécifique à l'intervention destinée à être offerte aux prestataires (exemple 3b) avant et/ou après l'étude (exemple 5c) ; et si la compétence pour délivrer l'intervention a été évaluée avant (exemple 5d) ou contrôlée au cours de l'étude et si les personnes jugées comme insuffisamment compétentes ont été éliminées (exemple 5d) ou si celles-ci bénéficiaient d'une formation complémentaire. Les autres informations pertinentes concernant les prestataires pourraient inclure si les prestataires ont réalisé l'intervention durant l'exercice de leur rôle habituel (exemple 3b) ou si ceux-ci ont été enrôlés spécialement en tant que prestataires pour les buts de l'étude (exemple 5c) ; si les prestataires ont été défrayés pour leur temps ou si ceux-ci ont reçu d'autres incitatifs (le cas échéant, lesquels) pour délivrer l'intervention relative à l'étude, et si ce temps ou ces incitatifs pourraient être nécessaires pour répliquer l'étude.

**Item 6 : COMMENT : Décrivez les modes de réalisation de l'intervention (p. ex. en face-à-face ou d'une autre manière, tel que par internet ou par téléphone), ainsi que si celle-ci a été réalisée individuellement ou en groupe**

Exemple :

- 6a. ...séances ...organisées de manière hebdomadaire et dispensées en groupes de 6-12 par...
- 6b. Les médicaments ont été délivrés par ... des membres des équipes de trekking de la [Santé reproductive et de l'enfant] ...les équipes ont visité tous les villages de l'étude...
- 6c. L'intervention à base d'envois de messages textuels, SMS Turquie, incluait l'envoi de messages quotidiens sur une durée six semaines visant à développer chez les participants des aptitudes les aidant à arrêter de fumer. Les messages ont été envoyés de manière automatique, sauf deux et sept jours après le jour initial de l'arrêt de la fumée.
- 6d. ... ont pris leurs propres rendez-vous en ligne... Les participants et les thérapeutes ont tapé des textes libres sur leur ordinateur, les messages étant envoyés immédiatement ; aucun autre média ou moyen de communication n'a été utilisé.
- 6e. ... trois visites à domicile d'une heure (télévisites) par un assistant formé... ; l'usage quotidien par les participants d'un dispositif de messagerie à domicile. ...qui était contrôlé une fois par semaine par le thérapeute à distance ; et cinq interventions par appels téléphoniques entre le thérapeute à distance et le participant....

*Explications* – Précisez si l'intervention a été dispensée à un participant à la fois (par exemple en cas d'intervention chirurgicale) ou à un groupe de participants et, si tel est le cas, la taille du groupe (exemple 6a). Décrivez également si celle-ci a été dispensée en face-à-face (exemple 6b), à distance (tel que par téléphone, par la poste, par messagerie électronique, via internet, au moyen d'un DVD ou d'une campagne médiatique, etc.) tel que dans les exemples 6c, 6d, ou une combinaison de modalités (exemple 6e). Lorsque cela est pertinent, décrivez qui a pris contact (exemple 6c), et si la séance était interactive (exemple 6d) ou non (exemple 6c), ainsi que toute autre manière de dispenser l'intervention considérée comme essentielle ou susceptible d'influencer le résultat.

**Item 7. OÙ Décrivez le(s) type(s) de lieu(x) où l'intervention est réalisée, en mentionnant les infrastructures requises et les caractéristiques pertinentes**

**Exemples :**

- 7a. ...les médicaments... et une dose intermédiaire (si nécessaire) ont été offerts à l'infirmière de l'école lors de l'observation directe de la thérapie les jours où l'enfant était présent à l'école... Une boîte supplémentaire de médicaments préventives, à utiliser le week-end et les autres jours où l'enfant ne pouvait pas être présent à l'école, a été fournie au domicile de l'enfant, et la technique d'administration appropriée a été démontrée à la personne responsable de l'enfant.
- 7b. les femmes ont été recrutées dans trois cliniques en zone rurale et dans une clinique en zone péri-urbaine au Malawi du Sud...les comprimés ont été pris sous supervision à la clinique.
- 7c. ... les participants à...l'essai clinique sur la télésanté, répartis dans trois régions d'Angleterre aux caractéristiques socio-démographiques distinctes (Connwall - région rurale, Kent – région rurale et urbaine, Newham – région urbaine à Londres) regroupant quatre centres de santé généralistes (groupe de soins de base)... Les participants du groupe contrôle n'avaient pas d'équipement de télésanté ou d'équipement pour les soins à distance installé à leur domicile pour la durée de l'étude. Un pendentif Lifeline (une alarme personnelle) et une alarme feu reliée à un

centre de contrôle n'étaient pas suffisants en tant que tels pour être classés dans les soins à distance pour les besoins de la présente étude

- 7d. La plupart des naissances surviennent à domicile dans les pays d'Afrique, en particulier dans les régions rurales... Ceux-ci ont identifié les femmes enceintes et ont effectué cinq visites au domicile durant et après la naissance. ...Les pairs conseillers vivaient dans les mêmes communautés, les contacts informels pour prendre rendez-vous pour les visites étaient ainsi courants... les conseillers ont reçu...une bicyclette, un T-shirt...
- 7e. Cet article contient un tableau intitulé « Eléments-clés du système de santé en Irlande du Nord et en République d'Irlande », résumant les aspects pertinents des pratiques habituelles en matière de financement, d'enregistrement, et d'accès à des prescriptions gratuites

*Explications* – dans certaines études l'intervention peut être dispensée dans le même lieu que celui où les participants ont été recrutés et/ou les données ont été collectées et les détails peuvent de ce fait être déjà inclus dans l'article principal (par exemple, tel que dans l'item 4b de CONSORT 2010 pour le compte-rendu d'un essai clinique). Si, au contraire, l'intervention s'est déroulée à différents endroits, cela devrait être spécifié. En bref, le lieu pourrait, par exemple, être le domicile du patient (exemple 7a), un établissement médico-social, une école (exemple 7a), une clinique ambulatoire (exemple 7b), une chambre d'hôpital, ou une combinaison d'endroits (exemple 7a). Les caractéristiques et circonstances relatives à l'endroit peuvent être importantes pour l'administration de l'intervention et celles-ci devraient être décrites (exemples 7e). Par exemple, celles-ci pourraient inclure le pays (exemple 7b), le type d'hôpital ou de soins généraux (exemple 7c), les soins financés par des fonds publics ou privés, le volume d'activité, les précisions quant au système de santé, ou la disponibilité de certaines infrastructures ou de l'équipement (exemple 7c, 7d, 7e). Ces caractéristiques peuvent avoir un effet sur différents aspects de l'intervention tels que sa faisabilité (exemple 7d) ou l'adhérence du prestataire ou du participant, et celles-ci sont importantes pour les personnes envisageant de reproduire l'intervention.

**Item 8. Quand et combien : Décrivez le nombre de fois que l'intervention a été réalisée, durant quelle période, en mentionnant le nombre de séances, leur calendrier, ainsi que leur durée, leur intensité et leur dose**

Exemples :

- 8a. ...une dose d'attaque de 1 g. d'acide tranexamique injectée sur une durée de 10 min., suivie par une perfusion intraveineuse de 1 g sur 8 h.
- 8b. Les participants ont reçu cinq messages par jour durant les cinq premières semaines, puis trois par semaine durant les 26 semaines suivantes.
- 8c. ...des exercices trois fois par semaine durant 24 semaines... Les participants ont débuté par 15 minutes d'exercice et ceux-ci ont augmenté leur durée pour arriver à 40 minutes à la 8<sup>ème</sup> semaine. Entre la semaine huit et la semaine 24, des tentatives visant à augmenter l'intensité des exercices ont été entreprises au moins une fois par semaine soit en augmentant la vitesse, soit en augmentant le réglage de la difficulté du tapis de course. Les participants présentant des symptômes aux jambes ont été encouragés à réaliser l'exercice à un niveau proche du maximum avant l'apparition des symptômes. Les participants asymptomatiques ont été encouragés à réaliser l'exercice jusqu'au niveau 12 sur 14. ... sur l'échelle de perception de l'effort de Borg. [référence]
- 8d. ...ont délivré des séances hebdomadaires d'une heure au domicile de la femme, jusqu'à un maximum de 8 semaines... en débutant environ huit semaines après la naissance.

*Explications* – Le type d'informations requises au sujet du « quand et combien » de l'intervention différera en fonction du type d'intervention. Certains aspects seront plus importants pour certaines interventions que pour d'autres. Par exemple, pour les interventions pharmacologiques, la dose et la planification sont souvent importantes (exemple 8a) ; pour beaucoup d'interventions non-pharmacologiques, le « combien » est remplacé par la durée et le nombre de séances (exemples 8b, 8c). Pour les séances incluant des interventions multiples, il est également nécessaire de décrire la planification des séances (exemple 8b), ainsi que si le nombre de séances, leur planification et/ou leur intensité étaient fixés, (exemples 8b, 4c, 6a) ou si ces éléments pouvaient varier selon des règles établies et, si tel était le cas, quelles étaient ces règles (exemples 8c). L'individualisation de l'intervention en fonction des personnes ou des groupes de personnes a été développée dans l'item 9 (individualisation). Pour certaines interventions, en tant que partie intégrante de l'information « quand », les précisions du calendrier de l'intervention et de ses événements importants pourraient également être pertinents à rapporter (par exemple, combien de temps après la formulation du diagnostic, après les premiers symptômes, ou après quel événement crucial l'intervention a débuté) (exemple 8d). Comme décrit ci-dessous dans l'item 12, la « quantité » ou dose de l'intervention que les participants ont effectivement reçue pourrait différer de la quantité prévue. Ce détail devrait être décrit, habituellement dans la partie résultats (exemples 12a-c).

**Item 9. INDIVIDUALISATION S'il était planifié que l'intervention soit personnalisée, ajustée, ou adaptée, décrivez en quoi, pourquoi, quand et comment**

Exemples :

- 9a. Les participants assignés au groupe intervention ont suivi un programme intensif et renforcé de gestion, incluant des visites obligatoires chez leur médecin 6, 10, 14 et 18 semaines après la randomisation pour vérifier leur tension artérielle et pour adapter leur traitement si nécessaire, selon les algorithmes prédéterminés [à disposition dans l'annexe supplémentaire]
- 9b. Tous les patients ont subi une chirurgie bariatrique par laparoscopie... la dérivation a été ajustée en fonction de l'IMC préopératoire du patient. Une dérivation de 150 cm a été utilisée pour un IMC de 35, avec une augmentation de 10 cm dans le pontage pour chaque augmentation de catégorie d'IMC, au lieu d'utiliser une dérivation fixe pour tous les patients
- 9c. Les participants ont débuté les exercices à 50% de leur 1 RM [nombre de répétitions maximum]. Les charges ont été augmentées durant les cinq premières semaines jusqu'à ce que les participants soulèvent 80% de leur 1 RM et de manière à atteindre une intensité d'exercice correspondant à une cotation d'effort perçue de 12 à 14
- 9d. Les décisions de soins échelonnés pour les patients ... ont été orientées en fonction des réponses au questionnaire de santé du patient en neuf items [référence], administré à chaque visite thérapeutique et évalué de manière formelle à huit semaines d'intervalle. Les patients n'ayant pas montré l'amélioration prédéfinie ont reçu l'opportunité de changer de traitement (par exemple, de la thérapie de résolution de problème au traitement médicamenteux), d'ajouter l'autre traitement, ou d'intensifier le traitement initialement choisi, selon les recommandations de l'équipe de traitement (pour les détails, voir [référence])

*Explication* – Lorsqu'il est question d'interventions personnalisées, les participants ne reçoivent pas tous une intervention identique. Les interventions peuvent être individualisées pour diverses raisons, par exemple pour titrer de manière à obtenir une « dose » appropriée (exemple 9a) ; pour des questions de préférences, d'aptitudes, ou de situation du participant (exemple 9b) ; ou cela peut être un élément intrinsèque de l'intervention, par exemple lorsqu'on augmente l'intensité d'un exercice (exemple 9c). De

ce fait, un bref raisonnement et un mode d'emploi permettant d'individualiser l'intervention devraient être mis à disposition, en mentionnant toutes les variables/concepts utilisés pour l'évaluation des participants (exemples 9b, 9c) et les individualisations qui en découlent. L'individualisation peut intervenir à plusieurs niveaux et les auteurs devraient décrire tout moment critique pour ces décisions ainsi que les règles utilisées à ces moments (exemple 9d). Au cas où du matériel d'aide à la décision ou du matériel didactique serait utilisé, tel qu'un organigramme, un algorithme ou un nomogramme d'adaptation posologique, ceux-ci devraient être inclus avec leurs références (exemple 9d), ou leur emplacement indiqué (exemple 9a).

**Item 10 MODIFICATIONS Au cas où l'intervention a été modifiée en cours d'étude, décrivez les changements (quoi, pourquoi, quand et comment).**

Exemples :

- 10a. Une combinaison de médecins généralistes et d'infirmières praticiennes a dispensé 95% du dépistage et de l'activité d'intervention brève dans cet essai clinique... En raison de ce recrutement lent, le personnel de recherche ayant dispensé la formation relative aux procédures de l'étude a renforcé le dépistage et la réalisation des interventions brèves dans 10 cabinets et celui-ci a recruté 152 patients, ce qui représente 5% du nombre total de participants
- 10b. En raison des processeurs lents des ordinateurs et de leurs piètres connexions internet sept praticiens généralistes n'ont jamais obtenu un logiciel fonctionnel ; ceux-ci ont utilisé une version papier structurée, qui a été faxée entre l'équipe de recherche et les praticiens généralistes après chaque rendez-vous

*Explication* – Cet item fait référence à des modifications survenant au niveau de l'étude, et non pas au niveau de l'adaptation individuelle telle que décrite dans l'item 9. Des modifications imprévues de l'intervention peuvent survenir au cours de l'étude, tout particulièrement dans les études préliminaires. Au cas où cela arriverait, il est important d'expliquer ce qui a été modifié, pourquoi et quand les modifications ont été effectuées, et en quoi l'intervention modifiée différerait de l'originale (exemple 10a – modification quant à la personne dispensant l'intervention ; exemple 10b – modification du matériel). Les modifications sont parfois le reflet de circonstances changeantes. Dans d'autres études, celles-ci peuvent montrer un processus d'apprentissage en lien avec l'intervention, ce qui est important à communiquer au lecteur et aux autres personnes afin de prévenir une répétition inutile des erreurs lors des tentatives de réplication de l'intervention. Si des modifications de l'intervention sont survenues entre la publication du protocole ou de l'étude pilote et la parution l'article principal, ces modifications devraient également être décrites.

**Item 11 FIDELITE <sup>2</sup> A L'INTERVENTION (tel que planifié): si l'adhérence ou la fidélité à l'intervention a été évaluée, décrivez comment et par qui, et au cas où des stratégies ont été utilisées pour préserver ou pour améliorer la fidélité, décrivez-les**

Exemples :

- 11a. Les pathologistes ont reçu une formation leur enseignant à identifier la propagation latérale de la tumeur selon le protocole [référence]. Les résultats de l'examen histopathologique des spécimens ont été vérifiés par un panel de pathologistes superviseurs et par un responsable qualité

---

<sup>2</sup> Précision et constance d'une intervention, afin d'assurer qu'elle est appliquée telle que planifiée et que chacun de ses composants est administré de manière comparable dans le temps entre tous les participants de l'étude [Traduction]. Smith SW, Daunic AP, Taylor GG. Treatment fidelity in applied educational research: Expanding the adoption and application of measures to ensure evidence-based practice. *Education and Treatment of Children*. 2007;30(4):121-34

- 11b. Le personnel dans les sites de l'étude a reçu une formation initiale, et une supervision des thérapies a été offerte au travers de rencontres hebdomadaires entre les thérapeutes et les investigateurs. Les séances de thérapie cognitives ont été enregistrées avec le consentement des participants, de sorte qu'il était possible de demander aux participants d'écouter les enregistrements dans le cadre de leurs devoirs et pour alimenter la supervision. Durant le déroulement de l'essai clinique, un échantillon de 80 enregistrements a été évalué à l'aide de l'échelle révisée de thérapie cognitive [référence] et de l'échelle d'adhérence à la thérapie cognitive destinée aux populations à risque [référence], afin d'assurer une adhérence rigoureuse au protocole tout au long de l'essai clinique. Ces enregistrements étaient issus de la phase précoce et de la phase tardive de la thérapie et ceux-ci ont inclus des participants de chaque année de recrutement.
- 11c. L'adhérence au traitement médicamenteux de l'essai clinique a été évaluée au moyen de décomptes des comprimés auto-déclarés, recueillis durant les appels téléphoniques de suivi. Ces données ont été classées dans les catégories suivantes: aucune prise de comprimés, rares prises de comprimés, (1-24% des doses prescrites), prises occasionnelles (25-49%), prises régulières (50-74%), ou prises complètes (75-100%).
- 11d. La formation sera dispensée indépendamment dans chacun des trois centres d'étude régionaux. Tous les formateurs adhéreront à un unique protocole de formation pour assurer que la formation sera offerte de manière standardisée entre les centres. La présentation de la formation sera planifiée et répétée conjointement par tous les formateurs à l'aide de jeux de rôle et de techniques de revue entre pairs. De plus, le gestionnaire du projet jouera le rôle d'observateur durant les deux premières sessions de formation dans chaque centre et offrira un feedback aux formateurs dans l'objectif de perfectionner la standardisation de la formation [note : cet exemple est issu d'un protocole]

*Explication* – Le concept de fidélité indique à quel point une intervention s'est déroulée selon les intentions des investigateurs<sup>20</sup> et celui-ci peut affecter le succès d'une intervention<sup>21</sup>. Les termes utilisés pour décrire ce concept varient selon les disciplines, et recouvrent l'intégrité du traitement, l'adhérence du prestataire ou du participant et la fidélité de la mise en œuvre. Cet item – et l'item 12 – va au-delà de la simple manière dont l'intervention est accusée (par exemple combien de participants ont reçu une prescription pour les médicaments ou les exercices) et transmet l'idée de « dans quelle mesure » l'intervention a été reçue ou administrée (par exemple combien de participants ont pris les médicaments/ont réalisé les exercices, combien ils en ont pris/réalisé, et pour combien de temps).

Selon le type d'intervention, la fidélité peut s'appliquer à une ou à plusieurs parts de l'intervention ; par exemple celle-ci peut s'appliquer à la formation des prestataires (exemples 11a, 11b, 11d), à la réalisation de l'intervention (exemple 11b), et à la manière dont l'intervention est reçue (exemple 11c). Les types de mesures utilisées pour déterminer la fidélité de l'intervention peuvent varier en fonction du type d'intervention. Par exemple, dans les interventions pharmacologiques simples, l'évaluation de la fidélité se centre sur l'adhérence des bénéficiaires à la prise des médicaments (exemple 11b). En cas d'interventions complexes telles que les interventions en rééducation, en psychologie, ou celles visant une modification du comportement, cependant, l'évaluation de la fidélité est également plus complexe (exemple 11b). Il existe plusieurs stratégies et outils préétablis pouvant être utilisés pour assurer la fidélité avant que l'intervention ne soit délivrée (exemple 11d) ou durant l'étude (exemple 11b). Si des stratégies ou des outils ont été utilisés pour assurer la fidélité, ceux-ci devraient être clairement décrits. Tout matériel utilisé en vue d'évaluer ou d'assurer la fidélité devrait être inclus, référencé, ou son emplacement indiqué.

**Item 12 FIDELITE A L'INTERVENTION (Tel que réalisée) : si l'adhérence ou la fidélité à l'intervention a été évaluée décrivez dans quelle mesure l'intervention a été réalisée telle que planifié**

Exemples :

- 12a. Le nombre moyen (écart-type) de sessions de physiothérapie suivies était de 7.5 (1.9). Sept patients (9%) ont réalisé moins de 4 sessions de physiothérapie ; les raisons incluaient l'absentéisme, le déménagement d'un état à un autre, ou la convalescence suite à une maladie. Parmi les patients des groupes de physiothérapie, 70% ont observé de manière compliante le programme d'exercice à domicile durant au moins cinq à sept semaines
- 12b. Le groupe EP [exercice précoce] a rapporté un taux d'adhésion de 73% à [temps] T2 et de 75.7% à [temps] T3, et le groupe ED [exercice différé] a rapporté 86.7% d'adhésion à T3... les membres du groupe exercice précoce EP ont rapporté des barrières liées à la maladie et au traitement limitant la réalisation des exercices durant leur traitement anticancéreux (« semaines de chimiothérapie » 14% ; « fatigue » 10%) ; ou des barrières liées aux événements de vie (« maladie p.ex. refroidissements ou grippe » 16% ; « obligations familiales » 13%)
- 12c. Un total de 214 participants (78%) a rapporté avoir pris au moins 75% des comprimés de l'étude ; la proportion de patients rapportant avoir pris au moins 75% des comprimés était identique entre les deux groupes.
- 12d. L'intégrité de la thérapie psychologique a été évaluée avec l'échelle de cotation de la thérapie cognitive [référence] pour noter les transcriptions de 40 sessions en ligne pour les patients ayant complété au moins cinq sessions de thérapie. A l'aide d'une liste de randomisation générée par ordinateur, au moins un patient a été sélectionné pour chaque thérapeute. Pour ces patients, soit la sixième ou l'avant-dernière session a été évaluée par deux psychologues indépendants ayant été formés à la TCC [thérapie cognitivo-comportementale], ayant donné des cotations moyennes de 31 (écart-type entre les thérapeutes de 9) et de 32 (13) sur 72

*Explication* – Pour différentes raisons, une intervention, ou certaines parties de celle-ci, pourraient ne pas être dispensées tel qu'il était envisagé, ce qui peut nuire à la fidélité de l'intervention. Si celle-ci est évaluée, les auteurs devraient décrire dans quelle mesure l'intervention dispensée différait de l'intervention envisagée. Cette information peut aider à expliquer les résultats de l'étude, à minimiser les erreurs dans l'interprétation des résultats de l'étude, à guider de futures modifications de l'intervention, et, lorsque la fidélité est limitée, ces détails peuvent mettre en évidence le besoin d'études supplémentaires ou de stratégies visant à améliorer la fidélité ou l'adhérence.<sup>22 23</sup> Par exemple, il pourrait y avoir des aspects de l'intervention que les participants n'apprécient pas et cela pourrait influencer leur adhérence. La manière dont la fidélité de l'intervention est rapportée reflètera les mesures utilisées pour l'évaluer (exemples 12a-d), tel que décrit dans l'item 11.

## **Discussion**

### **A qui la liste d'items TIDieR est-elle destinée?**

Nous avons décrit une courte liste d'items qui, selon nous, peut être utilisée pour améliorer le compte-rendu des interventions en aidant les auteurs à structurer leurs rapports d'interventions, les relecteurs et les éditeurs à évaluer les descriptions, et les lecteurs à utiliser l'information. En accord avec CONSORT 2010 et SPIRIT 2013, nous recommandons que les interventions soient décrites de manière suffisamment détaillée pour permettre leur réplcation, et nous recommandons que les auteurs utilisent cette liste d'items dans ce but. Etant donné que l'inclusion de tous les détails de l'intervention n'est pas toujours possible dans l'article principal de l'étude, la liste TIDieR encourage les

auteurs à indiquer si ceux-ci ont rapporté tous les items et à mentionner où ces informations sont situées (avoir annexe 3).

Le nombre d'items de la liste rapportés est plus élevé lorsque les journaux exigent de compléter la liste lors du processus de soumission.<sup>24</sup> Nous encourageons les journaux à adopter l'utilisation de la liste d'items TIDieR, d'une manière similaire à CONSORT et aux recommandations similaires. Il est possible d'arriver à cela en modifiant les instructions aux auteurs, en publiant un éditorial au sujet de la description des interventions, et en incluant un lien vers la liste d'items sur le site internet du journal. Rares sont les journaux fournissant actuellement une aide spécifique concernant la manière de rapporter les interventions.<sup>25</sup> Quelques politiques éditoriales indiquent que le journal ne publiera pas certains essais tant que les protocoles d'intervention ou les détails complets ne sont pas disponibles.<sup>26</sup> Nous encourageons les autres journaux à envisager d'adopter des politiques semblables. Tous les liens mis à disposition par les journaux et les auteurs devraient être fiables et permanents. Des sites de stockage stables sont également nécessaires pour y déposer les descriptions des interventions, et leur développement nécessite la contribution et la collaboration de toutes les parties prenantes de la communauté de recherche (tels que les chercheurs, les éditeurs de journaux, les maisons d'éditions et les organismes de financement de la recherche).

### **L'utilisation de la liste d'items TIDieR conjointement à CONSORT et à SPIRIT**

Pour les auteurs soumettant des comptes-rendus d'essais randomisés, nous suggérons d'utiliser les items de la liste d'items TIDieR conjointement à la liste CONSORT : lorsque les auteurs remplissent l'item 5 de la liste CONSORT, ceux-ci devraient insérer « se référer à la liste d'items TIDieR » et fournir à part une liste d'items TIDieR complétée. Les journaux adoptant cette recommandation devront modifier leurs instructions aux auteurs en conséquence et en informer leurs éditeurs et leurs relecteurs. De même pour les auteurs soumettant des protocoles d'essais cliniques, il est possible de faire référence à la liste d'items TIDieR lors du traitement de l'item 11 de la liste SPIRIT 2013. Une différence réside dans le fait que deux items de la liste d'items TIDieR (les items 10 et 11) ne sont pas applicables au compte-rendu d'intervention dans les protocoles car ceux-ci ne peuvent pas être remplis avant que l'étude n'ait été réalisée. Ce détail est décrit dans la liste d'items TIDieR. La publication de protocoles va vraisemblablement prendre une importance grandissante comme source d'information sur l'intervention, et l'utilisation de la liste d'items TIDieR en association avec SPIRIT 2013 peut faciliter cela. Pour les auteurs de protocoles d'études autres que les essais randomisés, la liste d'items TIDieR peut être utilisée seule, en tant que liste indépendante ou en conjonction avec la liste adaptée pour ce protocole d'étude (telle que la liste STROBE<sup>12</sup>). Nous reconnaissons que la description d'interventions complexes peut être ardue et que pour des interventions particulièrement complexes, une liste, telle que la liste d'items TIDieR, pourrait constituer une aide pour rendre compte de l'intervention, mais que celle-ci pourrait ne pas permettre de saisir toute la complexité de l'intervention.

Nous avons conscience que le fait d'adhérer à la liste d'items TIDieR pourrait augmenter le nombre de mots d'un article, en particulier si le protocole d'étude n'est pas diffusé publiquement. Nous pensons que cela pourrait être nécessaire pour améliorer le compte-rendu des études en général et des interventions en particulier. Au fur et à mesure que les journaux reconnaissent l'importance du compte-rendu des études et d'une description exhaustive des méthodes, et que nombre d'entre eux évoluent vers un modèle de publication exclusivement en ligne, ou vers un modèle hybride entre impression et en ligne, avec une mise en ligne du protocole d'étude complet, cette barrière à un compte-rendu de qualité devrait être moins marquée à l'avenir. Par exemple, le Groupe de Publications Nature a récemment supprimé la limite du nombre de mot de la partie Méthodes et a mentionné que : « Au cas où plus d'espace serait nécessaire pour décrire les méthodes de manière exhaustives, l'auteur devrait inclure une partie « Résumé des



méthodes » d'une longueur de 300 mots et mettre à disposition un chapitre « Méthodes » en complément à la fin du texte, après les légendes des figures. Cette partie Méthodes apparaîtra dans la version...en ligne de l'article, mais n'apparaîtra pas dans le numéro imprimé. La partie Méthodes devrait être écrite aussi concisément que possible mais celle-ci devrait contenir tous les éléments nécessaires pour permettre l'interprétation et la réplique des résultats. »<sup>27</sup>

## Conclusion

La liste d'items TIDieR et son guide devraient être utiles aux auteurs, aux éditeurs, aux relecteurs et aux lecteurs. Certains auteurs pourraient percevoir cette liste comme étant un obstacle chronophage supplémentaire et opter pour une publication dans un journal n'ayant pas adopté de recommandations de compte-rendu d'étude. De nombreuses preuves indiquent que la qualité du compte-rendu des recherches en santé est clairement insuffisante. Des directives de compte-rendu dûment adoptées et mises en œuvre permettent aux maisons d'éditions, aux éditeurs, aux relecteurs et aux auteurs de mieux décrire de manière complète et transparente ce qui a été fait et ce qui a été trouvé.<sup>28</sup> Cette manière de faire aidera à limiter le gaspillage en recherche<sup>29 30</sup> et à augmenter l'impact potentiel des recherches sur la santé.

Nous sommes reconnaissants à toutes les personnes ayant répondu au sondage Delphi et nous ayant adressé leurs commentaires pertinents. Nous remercions également Nicola Pidduck (Department of Primary Care Health Sciences, Oxford University) pour son aide à l'organisation de la réunion de consensus à Oxford.

Contributions : PPG et TCH ont entrepris la mise en place du groupe et conduit l'organisation du sondage Delphi et de la réunion de consensus, en association avec les autres membres du groupe de pilotage (IB, RM et RP). TCH a dirigé la rédaction de l'article. Tous les auteurs ont contribué à la rédaction initiale et à la révision de l'article et ceux-ci ont approuvé la version finale. TCH et PPG font office de garants.

Financement : il n'y a pas eu de financement officiel pour le développement de cette liste et de ce guide. La réunion de consensus réalisée en mars 2013 a été en partie financée par une récompense d'investigateur sénior du NIHR [National Institute for Health Research] obtenue par PPG. TCH est soutenue par un Conseil national de recherche en santé et médicale en Australie/Bourse d'impulsion à la carrière en évaluation et développement de la recherche en santé de base [National Health and Medical Research Council of Australia (NHMRC)/Primary Health Care Research Evaluation and Development Career Development Fellowship] (1033038), avec un financement du Département australien de la santé et du vieillissement [Australian Department of Health and Ageing]. PPG est soutenu par une bourse du NHMRC [National Health and Medical Research Council, Conseil national de recherche en santé et médecine] (527500). DGA est soutenu par un programme de bourse de Recherche sur le cancer en Grande-Bretagne [Cancer Research UK]. (C5529). MDW est soutenu par une récompense du Fond Wellcome d'investigateur sénior [Wellcome Trust Senior Investigator] (WT097899MA).

Intérêts en concurrence : Tous les auteurs ont complété le formulaire unifié d'intérêts en concurrence [Unified Competing Interest form] à l'adresse [www.icmje.org/coi\\_disclosure.pdf](http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf) (disponible sur demande à l'auteur de correspondance) et déclarent : RM est employé par NETSCC, entité du National Institute for Health Research (NIHR) en Angleterre. NETSCC gère sous l'égide du NIHR la bibliothèque des journaux NIHR, « une série de cinq journaux open access constituant une archive importante et permanente de recherche financée par l'Institut national de recherche en santé [National Institute for Health Research] ». La bibliothèque de journaux du NIHR accorde une grande valeur au compte-rendu complet des résultats de la recherche subventionnée et est de ce fait un utilisateur vraisemblable de la liste d'items TIDieR, ainsi que d'autres directives de compte-rendu. VB était l'éditeur en chef de PLOS Medicine au moment de la réunion de consensus et de la rédaction initiale de cet article. HM est éditeur assistant au BMJ mais n'était impliqué dans aucune décision concernant cet article.

## Références

1. Duff J, Leather H, Walden E, LaPlant K, George T. Adequacy of published oncology randomised controlled trials to provide therapeutic details needed for clinical application. *J Natl Cancer Inst*2010;102:702-5. [Abstract/FREE Full Text](#)
2. Glasziou P, Meats E, Heneghan C, Shepperd S. What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews? *BMJ*2008;336:1472-4. [FREE Full Text](#)
3. Hoffmann T, Eructi C, Glasziou P. Poor description of non-pharmacological interventions: analysis of consecutive sample of randomised trials. *BMJ*2013;347:f3755. [Abstract/FREE Full Text](#)
4. Schulz K, Altman D, Moher D, CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*2010;340:c332. [FREE Full Text](#)
5. Schroter S, Glasziou P, Heneghan C. Quality of descriptions of treatments: a review of published randomised controlled trials. *BMJ Open*2012;2:e001978. [Abstract/FREE Full Text](#)
6. Boutron I, Moher D, Altman D, Schulz K, Ravaud P. Extending the CONSORT statement to randomised trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med*2008;148:295-310. [CrossRef Medline Web of Science](#)
7. MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Youping L, Taixiang W, White A, et al. Revised standards for reporting interventions in clinical trials of acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. *PLoS Med*2010;7:e1000261. [CrossRef Medline](#)
8. Gagnier J, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C, et al. Reporting randomised, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med*2006;144:364-7. [CrossRef Medline Web of Science](#)
9. Chan A, Tetzlaff J, Gøtzsche P, Altman D, Mann H, Berlin J, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ*2013;346:e7586. [Abstract/FREE Full Text](#)
10. Moher D, Schulz K, Simera I, Altman D. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Med*2010;7:e1000217. [CrossRef Medline](#)
11. Murphy M, Black N, Lamping D, McKee C, Sanderson C, Askham J, et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technol Assess*1998;2:1-88. [Medline](#)
12. Von Elm E, Altman D, Egger M, Pocock S, Gøtzsche P, Vandenbroucke J, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *BMJ*2007;335:806-8. [FREE Full Text](#)
13. De Bruin M, Viechtbauer W, Hospers H, Schaalma H, Kok G. Standard care quality determines treatment outcomes in control groups of HAART-adherence intervention studies: implications for the interpretation and comparison of intervention effects. *Health Psychol*2009;28:668-74. [CrossRef Medline Web of Science](#)
14. Thorpe K, Zwarenstein M, Oxman AD, Treweek S, Furberg C, Altman D, et al. A pragmatic-explanatory continuum indicator summary (PRECIS): a tool to help trial designers. *J Clin Epidemiol*2009;62:464-75. [CrossRef Medline Web of Science](#)
15. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ*2008;337:a1655. [FREE Full Text](#)
16. McCleary N, Duncan E, Stewart F, Francis J. Active ingredients are reported more often for pharmacologic than non-pharmacologic interventions: an illustrative review of reporting practices in titles and abstracts. *Trials*2013;14:146 [CrossRef Medline](#)

16. Michie S, West R. Behaviour change theory and evidence: a presentation to Government. *Health Psychol Rev*2013;7:1-22. [CrossRef Web of Science](#)
17. Dixon-Woods M, Leslie M, Tarrant C, Bion J. Explaining Matching Michigan: an ethnographic study of a patient safety program. *Implement Sci*2013;8:70. [CrossRef Medline](#)
18. Dixon-Woods M, Bosk C, Aveling E, Goeschel C, Pronovost P. Explaining Michigan: developing an ex post theory of a quality improvement program. *Milbank Q*2011;89:167-205. [CrossRef Medline](#) Web of Science
19. Carroll C, Patterson M, Wood S, Booth A, Rick J, Balain S. A conceptual framework for implementation fidelity. *Implement Sci*2007;2:40 [CrossRef Medline](#)
20. Bellg AJ, Borrelli B, Resnick B, Hecht J, Minicucci D, Ory M, et al. Enhancing treatment fidelity in health behaviour change studies: best practices and recommendations from the NIH Behaviour Change Consortium. *Health Psychol*2004;23:443-51 [CrossRef Medline Web of Science](#)
21. Hardeman W, Michie S, Fanshawe T, Prevost T, McLoughlin K, Kinmonth AL. Fidelity of delivery of a physical activity intervention: predictors and consequences. *Psychol Health*2008;23:11-24. [CrossRef Web of Science](#)
22. Spillane V, Byrne M, Byrne M, Leathem C, O'Malley M, Cupples M. Monitoring treatment fidelity in a randomised controlled trial of a complex intervention. *J Adv Nursing*2007;60:343-52. [CrossRef Medline Web of Science](#)
23. Hopewell S, Ravaud P, Baron G, Boutron I. Effect of editors' implementation of CONSORT guidelines on the reporting of abstracts in high impact medical journals: interrupted time series analysis. *BMJ*2012;344:e4178. [Abstract/FREE Full Text](#)
24. Hoffmann T, English T, Glasziou P. Reporting of interventions in randomised trials: an audit of journal Instructions to Authors. *Trials*2014;15:20. [CrossRef Medline](#)
25. Michie S, Fixsen D, Grimshaw JM, Eccles MP. Specifying and reporting complex behaviour change interventions: the need for a scientific method. *Implement Sci*2009;4:40. [CrossRef Medline](#)
26. Nature. For authors: manuscript formatting guide [Internet]. [www.nature.com/nature/authors/gta/index.html#a5.3](http://www.nature.com/nature/authors/gta/index.html#a5.3).
27. Turner L, Shamseer L, Altman DG, Schulz KF, Moher D. Does use of the CONSORT Statement impact the completeness of reporting of randomised controlled trials published in medical journals? A Cochrane review. *Syst Rev*2012;1:60. [CrossRef Medline](#)
28. Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. *Lancet*2009;374:86-9. [CrossRef Medline Web of Science](#)
29. Glasziou P, Altman D, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S, et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet*2014;383:267-76. [CrossRef Medline Web of Science](#)

**Accepté** : 04 Février 2014

© BMJ Publishing Group Ltd. 2014

## **Résumé des points importants**

Sans une description complète des interventions, les cliniciens et les patients ne peuvent pas mettre en place de manière fiable des interventions efficaces.

La qualité de la description des interventions dans les publications est notablement insuffisante, indépendamment de l'intervention.

La liste d'items du modèle de description et de réplication des interventions TIDieR [Template for Intervention Description and Replication] et son guide ont été développés pour améliorer l'exhaustivité du compte-rendu et, de ce fait, la réplicabilité des interventions.

La liste d'items TIDieR peut être utilisée par les auteurs pour structurer les comptes-rendus de leurs interventions, par les relecteurs et les éditeurs pour évaluer l'exhaustivité des descriptions et par les lecteurs qui souhaitent utiliser l'information.

Tableau 1

N° item	Item
<b>PRÉSENTATION SUCCINTE</b>	
1.	Présenter le nom de l'intervention ou une phrase décrit l'intervention
<b>POURQUOI</b>	
2.	Décrivez tout raisonnement logique, théorie, ou objectif relatifs aux éléments essentiels de l'intervention.
<b>QUOI</b>	
3.	Matériel: Décrivez tout matériel et document d'information utilisé durant l'intervention, en incluant le matériel mis à disposition des patients, ou utilisé dans la réalisation de l'intervention, ou utilisé pour la formation des personnes qui réalisent l'intervention. Présentez où il est possible d'accéder au matériel (p. ex. annexe mise en ligne, lien internet)
4.	Procédures: Décrivez chacune des procédures, activités, et/ou procédés utilisés dans l'intervention, y compris toute activité de soutien et d'aide à la réalisation
<b>QUI A RÉALISÉ</b>	
5.	Décrivez le niveau d'expertise, le bagage de formation et toute formation spécifique dispensée pour chaque catégorie de personne qui réalise l'intervention (p. ex. psychologue, infirmière auxiliaire),
<b>COMMENT</b>	
6.	Décrivez les modes de réalisation de l'intervention (p. ex. face-à-face ou d'autre manière, tel que par internet ou par téléphone), ainsi que si elle était réalisée individuellement ou en groupe
<b>OÙ</b>	
7.	Décrivez le(s) type(s) de lieu(x) où l'intervention est réalisée, en mentionnant les <u>infrastructures requises et les caractéristiques pertinentes</u>
<b>QUAND et COMBIEN</b>	
8.	Décrivez le nombre de fois que l'intervention a été réalisée, durant quelle période, en mentionnant le nombre de séances, leur calendrier, ainsi que leur durée, leur intensité et leur dosage
<b>INDIVIDUALISATION</b>	
9.	S'il était planifié que l'intervention soit personnalisée, ajustée, ou adaptée, décrivez en quoi, pourquoi, quand et comment
<b>MODIFICATIONS</b>	
10.*	Au cas où l'intervention a été modifiée en cours d'étude, décrivez les changements (quoi, pourquoi, quand et comment).
<b>FIDELITE A L'INTERVENTION</b>	
11.	Tel que planifié: si l'adhérence ou la fidélité à l'intervention a été évaluée, décrivez comment et par qui, et au cas où des stratégies ont été utilisées pour préserver ou améliorer la fidélité, décrivez-les
12.*	Tel que réalisé: si l'adhérence ou la fidélité à l'intervention a été évaluée décrivez dans <u>quelle mesure l'intervention a été réalisée telle que planifié</u>

\* Si la liste d'items est complétée pour un protocole, ces items ne sont pas adaptés au protocole et ne peuvent pas être décrits avant que l'étude soit terminée

## Tableau 2 Liste de références pour les exemples utilisés

- 1a Gallagher LTQ, Hill C, Keamy Jr DG, Williams M, Hansen M, Maurer R, et al. Perioperative dexamethasone administration and risk of bleeding following tonsillectomy in children: a randomized controlled trial. *JAMA* 2013;308:1221-6.
- 1b Chalder M, Wiles NJ, Campbell J, Hollinghurst SP, Haase AM, Taylor AH, et al. Facilitated physical activity as a treatment for depressed adults: randomised controlled trial. *BMJ* 2012;344:e2758.
- 1c Vernooij JWP, Kaasjager HAH, van der Graaf Y, Wierdsma J, Grandjean HMH, Hovens MMC, et al. Internet based vascular risk factor management for patients with clinically manifest vascular disease: randomised controlled trial. *BMJ* 2012;344:e3750.
- 2a De Gans JD, van de Beek D. Dexamethasone in adults with bacterial meningitis. *N Engl J Med* 2002;347:1549-56.
- 2b Cromheecke ME, Levi M, Colly LP, de Mol BJ, Prins MH, Hutten BA, et al. Oral anticoagulation self-management and management by a specialist anticoagulation clinic: a randomised cross-over comparison. *Lancet* 2000;356:97-102.
- 2c Hardeman W, Kinmonth AL, Michie S, Sutton S. Impact of a physical activity intervention program on cognitive predictors of behaviour among adults at risk of type 2 diabetes (ProActive randomised controlled trial). *Int J Behav Nutr Phys Act* 2009;6:16.
- 2d Bennell KL, Bowles K, Payne C, Cicuttini F, Williamson E, Forbes A, et al. Lateral wedge insoles for medial knee osteoarthritis: 12 month randomised controlled trial. *BMJ* 2011;342: d2912.
- 3a Bieri F, Gray DJ, Williams GM, Raso G, Li Y-S, Yuan L, et al. Health-education package to prevent worm infections in Chinese schoolchildren. *N Engl J Med* 2013;368:1603-12.
- 3b Butler CC, Simpson SA, Hood K, Cohen D, Pickles T, Spanou C, et al. Training practitioners to deliver opportunistic multiple behaviour change counselling in primary care: a cluster randomised trial. *BMJ* 2013;346:f1191.
- 3c Ekeberg OM, Bautz-holter E, Tveita EK, Juel NG, Kvalheim S. Subacromial ultrasound guided or systemic steroid injection for rotator cuff disease: randomised double blind study. *BMJ* 2009;338:a3112.
- 4a Koning G, Andeweg C, Keus F, van Tilburg M, van Laarhoven C, Akkersdijk W. The transrectus sheath preperitoneal mesh repair for inguinal hernia: technique, rationale, and results of the first 50 cases. *Hernia* 2012;16:295-9.
- 4b Hijazi R, Taylor D, Richardson J. Effect of topical alkane vapocoolant spray on pain with intravenous cannulation in patients in emergency departments: randomised double blind placebo controlled trial. *BMJ* 2009;338:b215.
- 4c Reix P, Aubert F, Werck-Gallois M-C, Toutain A, Mazzocchi C, Moreux N, et al. Exercise with incorporated expiratory manoeuvres was as effective as breathing techniques for airway clearance in children with cystic fibrosis: a randomised crossover trial. *J Physiother* 2012;58:241-7.
- 4d Zurovac D, Sudoi RK, Akhwale WS, Ndiritu M, Hamer DH, Rowe AK, et al. The effect of mobile phone text-message reminders on Kenyan health workers' adherence to malaria treatment guidelines: a cluster randomised trial. *Lancet* 2011;378:795-803.
- 4e Huang SS, Septimus E, Kleinman K, Moody J, Hickok J, Avery TR, et al. Targeted versus universal decolonisation to prevent ICU infection. *N Engl J Med* 2013;368:2255-65.
- 5a Doherty T, Tabana H, Jackson D, Swanevelder S, Fox MP, Thorson A. Effect of home based HIV counselling and testing intervention in rural South Africa: cluster randomised trial. *BMJ* 2013;348:1-11.
- 5b Tiernan J, Hind D, Watson A, Wailoo AJ, Bradburn M, Shephard N, et al. The HubBLE trial: haemorrhoidal artery ligation (HAL) versus rubber band ligation (RBL) for haemorrhoids. *BMC Gastroenterol* 2012;12:153.
- 5c Wiles N, Thomas L, Abel A, Ridgway N, Turner N, Campbell J, et al. Cognitive behavioural therapy as an adjunct to pharmacotherapy for primary care based patients with treatment resistant depression: results of the CoBaT randomised controlled trial. *Lancet* 2013;381:375-84.

## Tableau 2 Liste de références pour les exemples utilisés

- 5d Kaner E, Bland M, Cassidy P, Coulton S, Dale V, Deluca P, et al. Effectiveness of screening and brief alcohol intervention in primary care (SIPS trial): pragmatic cluster randomised controlled trial. *BMJ* 2013;346:e8501.
- 6a Thomas S, Thomas PW, Kersten P, Jones R, Green C, Nock A, et al. A pragmatic parallel arm multi-centre randomised controlled trial to assess the effectiveness and cost-effectiveness of a group-based fatigue management programme (FACETS) for people with multiple sclerosis. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2013;84:1092-9.
- 6b Bojang K, Akor F, Conteh L, Webb E, Bittaye O, Conway DJ, et al. Two strategies for the delivery of IPTc in an area of seasonal malaria transmission in the Gambia: a randomised controlled trial. *PLoS Med* 2011;8:e1000409.
- 6c Ybarra M, Bağcı Bosi A., Korchmaros J, Emri S. A text messaging-based smoking cessation program for adult smokers: randomised controlled trial. *J Med Internet Res* 2012;14:e172.
- 6d Kessler D, Lewis G, Kaur S, Wiles N, King M, Weich S, et al. Therapist-delivered internet psychotherapy for depression in primary care: a randomised controlled trial. *Lancet* 2009;374:628-34.
- 6e Chumbler NR, Quigley P, Li X, Morey M, Rose D, Sanford J, et al. Effects of telerehabilitation on physical function and disability for stroke patients: a randomised, controlled trial. *Stroke* 2012;43:2168-74.
- 7a Halterman J, Szilagyi P, Fisher S, Fagnano M, Tremblay P, Conn K, et al. Randomised controlled trial to improve care for urban children with asthma: results of the school-based asthma therapy trial. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2013;165:262-8.
- 7b Van den Broek NR, White SA, Goodall M, Ntonya C, Kayira E, Kafulafula G, et al. The APPLe study: a randomised, community-based, placebo-controlled trial of azithromycin for the prevention of preterm birth, with meta-analysis. *PLoS Med* 2009;6:e1000191.
- 7c Cartwright M, Hirani SP, Rixon L, Beynon M, Doll H, Bower P, et al. Effect of telehealth on quality of life and psychological outcomes over 12 months (Whole Systems Demonstrator telehealth questionnaire study): nested study of patient reported outcomes in a pragmatic, cluster randomised controlled trial. *BMJ* 2013;346:f653.
- 7d Lewycka S, Mwansambo C, Rosato M, Kazembe P, Phiri T, Mganga A, et al. Effect of women's groups and volunteer peer counselling on rates of mortality, morbidity, and health behaviours in mothers and children in rural Malawi (MaiMwana): a factorial, cluster-randomised controlled trial. *Lancet* 2013;381:1721-35.
- 7e Murphy AW, Cupples ME, Smith SM, Byrne M, Byrne MC, Newell J. Effect of tailored practice and patient care plans on secondary prevention of heart disease in general practice: cluster randomised controlled trial. *BMJ* 2009;339:b4220.
- 8a Shakur H, Roberts I, Bautista R, Caballero J, Coats T, Dewan Y, et al. Effects of tranexamic acid on death, vascular occlusive events, and blood transfusion in trauma patients with significant haemorrhage (CRASH-2): a randomised, placebo-controlled trial. *Lancet* 2010;376:23-32.
- 8b Free C, Knight R, Robertson S, Whittaker R, Edwards P, Zhou W, et al. Smoking cessation support delivered via mobile phone text messaging (txt2stop): a single-blind, randomised trial. *Lancet* 2011;378:49-55.
- 8c McDermott MM, Ades P, Guralnik JM, Nelson M, Horn L Van, Garside D, et al. Treadmill exercise and resistance training in patients with peripheral arterial disease with and without intermittent claudication. *JAMA* 2009;301:165-74.
- 8d Morrell CJ, Slade P, Warner R, Paley G, Dixon S, Walters SJ, et al. Clinical effectiveness of health visitor training in psychologically informed approaches for depression in postnatal women: pragmatic cluster randomised trial in primary care. *BMJ* 2009;338:a3045.
- 9a Stewart S, Carrington MJ, Swemmer CH, Anderson C, Kurstjens NP, Amerena J, et al. Effect of intensive structured care on individual blood pressure targets in primary care: multicentre randomised controlled trial. *BMJ* 2012;345:e7156.
- 9b Lee W-J, Wang W, Lee Y-C, Huang M-T, Ser K-H, Chen J-C. Laparoscopic mini-gastric bypass: experience with tailored bypass limb according to body weight. *Obes Surg* 2008;18:294-9.

## Tableau 2 Liste de références pour les exemples utilisés

- 9c McDermott MM, Ades P, Guralnik JM, Nelson M, Horn L Van, Garside D, et al. Treadmill exercise and resistance training in patients with peripheral arterial disease with and without intermittent claudication. *JAMA* 2009;301:165-74.
- 9d Davidson KW, Rieckmann N, Clemow L, Schwartz JE, Shimbo D. Enhanced depression care for patients with acute coronary syndrome and persistent depressive symptoms. *JAMA Intern Med* 2010;170:600-8.
- 10a Kaner E, Bland M, Cassidy P, Coulton S, Dale V, Deluca P, et al. Effectiveness of screening and brief alcohol intervention in primary care (SIPS trial): pragmatic cluster randomised controlled trial. *BMJ* 2013;346:e8501.
- 10b Wake M, Lycett K, Clifford SA, Sabin MA, Gunn J, Gibbons K, et al. Shared care obesity management in 3-10 year old children: 12 month outcomes of HopSCOTCH randomised trial. *BMJ* 2013;346:f3092.
- 11a Kapiteijn E, Marijnen C, Nagtegaal I, Putter H, Steup W, Wiggers T, et al. Preoperative radiotherapy combined with total mesorectal excision for resectable rectal cancer. *N Engl J Med* 2001;345:638-46.
- 11b Morrison AP, French P, Stewart SLK, Birchwood M, Fowler D, Gumley AI, et al. Early detection and intervention evaluation for people at risk of psychosis: multisite randomised controlled trial. *BMJ* 2012;344:e2233.
- 11c Thomas KS, Crook AM, Nunn AJ, Foster K, Mason JM, Chalmers JR, et al. Penicillin to prevent recurrent leg cellulitis. *N Engl J Med* 2013;368:1695-703.
- 11d Murphy AW, Cupples ME, Smith SM, Byrne M, Leatham C, Byrne MC. The SPHERE Study. Secondary prevention of heart disease in general practice: protocol of a randomised controlled trial of tailored practice and patient care plans with parallel qualitative, economic and policy analyses. *Trials* 2005;16:1-16.
- 12a Coombes BK, Bisset L, Brooks P, Khan A, Vincenzio B. Effect of corticosteroid injection, physiotherapy, or both on clinical outcomes in patients with unilateral lateral epicondylalgia: a randomized controlled trial. *JAMA* 2013;309:461-9.
- 12b Dodd MJ, Cho MH, Miaskowski C, Krasnoff J, Bank KA. A randomised controlled trial of home-based exercise for cancer-related fatigue in women during and after chemotherapy with or without radiation therapy. *Cancer Nurs* 2010;33:245-57.
- 12c Thomas KS, Crook AM, Nunn AJ, Foster K, Mason JM, Chalmers JR, et al. Penicillin to prevent recurrent leg cellulitis. *N Engl J Med* 2013;368:1695-703.
- 12d Kessler D, Lewis G, Kaur S, Wiles N, King M, Weich S, et al. Therapist-delivered internet psychotherapy for depression in primary care: a randomised controlled trial. *Lancet* 2009;374:628-34.