

PROTOCOLLO

Titolo dello Studio

Data

Centro promotore

Indicare nome e indirizzo

Sperimentatore principale

Indicare nome, affiliazione, contatti, titoli di studio (specificando in particolare il livello di formazione nell'ambito dell'EMDR)

Altri sperimentatori

Indicare nome, affiliazione, contatti, titoli di studio (specificando in particolare il livello di formazione nell'ambito dell'EMDR)

Lista altri centri partecipanti [se applicabile]

Indicare nome e indirizzo di ogni centro; indicare nome, affiliazione, contatto e titoli di studio di tutti gli sperimentatori afferenti a ciascun centro

Razionale scientifico

Descrivere brevemente lo stato dell'arte sull'argomento oggetto di studio ed il rationale scientifico per la conduzione del lavoro (max 500 parole).

Obiettivi

Esplicitare e descrivere gli obiettivi del lavoro.

Potenziale di innovazione

Sottolineare la novità che introdurrebbe lo studio in oggetto rispetto a quanto già noto in letteratura.

Impatti attesi

Sottolineare le possibili ricadute cliniche e scientifiche del lavoro.

Misure proposte per la diffusione dei risultati

Esplicitare le modalità con cui si progetta di diffondere i risultati del lavoro.

Metodologia

Disegno dello studio

Descrivere in modo chiaro:

- *Il disegno dello studio (es. studio longitudinale, indicando se prospettico e/o retrospettivo, studio trasversale)*
- *L'organizzazione mono/multicentrica*
- *Se la finalità dell'indagine è commerciale (profit) o non commerciale (no-profit).*

Intervento/trattamento proposto [se applicabile]

Descrivere in modo chiaro l'eventuale trattamento proposto.

Popolazione in studio

Criteria di inclusione ed esclusione

I criteri di eleggibilità possono essere relativi ad esempio a informazioni demografiche, tipologia o gravità di malattia, trattamenti precedenti e/o concomitanti, comorbidità, gravidanza o altre condizioni rilevanti.

Dimensione del campione

Indicare la numerosità campionaria e il rationale con cui è stata calcolata.

Procedura di arruolamento

Indicare le strategie per promuovere l'arruolamento di un numero di partecipanti adeguato.

Procedura di follow-up [se applicabile]

Specificare i tempi o le valutazioni previste per il follow-up.

Descrivere la tipologia dei dati che dovrebbero essere raccolti per coloro che interrompono o deviano dal protocollo di intervento.

Strumenti di valutazione utilizzati e variabili misurate

Indicare chiaramente gli strumenti di valutazione utilizzati e le variabili misurate.

Piano statistico

Descrivere i metodi statistici che verranno applicati. Descrivere la modalità di trattamento dei dati mancanti.

Setting

Descrivere il luogo di reclutamento.

Tempistiche previste per lo svolgimento delle varie fasi del lavoro (cronoprogramma)

Indicare la durata dello studio e la data presunta di inizio. Indicare la durata del follow-up. Se utile, inserire un diagramma schematico che evidenzia la timeline relativa alle fasi essenziali dello studio.

Suddivisione di compiti e risorse

Indicare quali membri del gruppo si occuperanno delle varie fasi del lavoro.

Considerazioni etiche

Dichiarazione di conformità ai principi etici e di buona pratica clinica.

Acquisizione del consenso informato

Descrivere la procedura di acquisizione del consenso informato. Indicare la presenza di un eventuale consenso informato aggiuntivo per materiale biologico.

Gestione dei dati

Indicare i metodi di immissione dei dati, dei processi di codifica, le misure di sicurezza adottate.

Conservazione e proprietà dei dati

Indicare il responsabile dei dati e delle misure di anonimizzazione.

Conflitti di interesse

Indicare gli interessi finanziari degli sperimentatori per ciascun sito di studio.

Eventuali altri finanziamenti dello studio

Indicare se presenti eventuali altri finanziamenti dello studio.

Comitato etico di riferimento

Indicare qual è il comitato etico di riferimento, specificando in che fase del processo di approvazione si trova lo studio (ad esempio, protocollo non ancora scritto, protocollo steso ma non ancora sottomesso, protocollo sottomesso in attesa di parere da parte del comitato etico, parere sospensivo in attesa di modifiche, protocollo approvato). In caso di protocollo approvato, indicare il numero di approvazione dello studio da parte del comitato etico di riferimento.

Bibliografia