

# Forskningsprotokollen

---

## Element

## Hensikt

---

Bakgrunn

Hva vet vi fra før?

Hvorfor trenger vi en ny studie?

Forskningsspørsmålet?

Hvilke(t) spørsmål skal studien  
besvare?

Hypoteser/hensikt/formål  
(objectives)

- Primære spørsmål
- Sekundære spørsmål
- Hypoteser angående spesielle undergrupper

Studiens betydning  
(significance)

Hvorfor er disse spørsmålene  
viktige?

# Forskningsprotokollen

---

## Element

## Hensikt

### Design

- Tidsperspektiv

Hvordan vil studien bli gjennomført?

### Deltakere

- Inklusjonskriterier
- Eksklusjonskriterier
- Sampling design
- Hvor mange skal delta?

- Hvem er deltakerne?
- Hvem kan delta?
- Hvem kan ikke delta?
- Hvordan vil de bli valgt ut?
- Statistiske styrkeberegninger

### Rekruttering

- Hvordan skal potensielle deltakere identifiseres og forespørres?
- På hvilket grunnlag skal avgjørelser om inklusjons / eksklusjonskriterier tas?

# Forskningsprotokollen

## Element

## Hensikt

Informert samtykke

Hvordan skal deltagerne informeres?

Variabler

Hvilke målinger vil bli foretatt?

- Prediktorvariabler  
(Eksposisjon)
- Utfallsvariabler (endepunkt)

Evt. intervensjon

- Randomisering
- Mål for 'compliance'

Statistiske aspekter

Hvor stor er studien, og hvordan vil resultatene bli analysert?

- Hypoteser
- Forsøksstørrelse/- Statistisk styrkeberegning
- Analytisk tilnærming

# Forskningsprotokollen

## Element

## Hensikt

Kvalitetskontroll

- Trening og sertifisering  
av personnel

Blir studien gjennomført etter planen?

Monitorering

Sikre at studien evt. avbrytes om nødvendig  
Evt. dosejustering

Organisasjon

Hvem er forskningsteamet?

Publikasjonsplaner

Hvem har rettighetene til resultatene?  
( 'firma' versus forskerne)

-----  
Forskningsprotokollen må være på plass **FØR** studien begynner !