



SAPIENZA  
UNIVERSITÀ DI ROMA

Tesi di  
Laurea di Dietista  
e di  
Specializzazione in  
Scienza  
dell'Alimentazione

*Dipartimento di Medicina Sperimentale*  
Sezione di Fisiopatologia Medica,  
Scienza dell'Alimentazione ed Endocrinologia

# *Tesi*

- Proposizione di argomento ... scientifico ... che si enuncia e si discute per dimostrarne la verità contro altre proposizioni contrarie
- Nelle Università italiane, dissertazione scritta su argomento attinente a una delle materie studiate, che lo studente presenta e poi discute oralmente ... davanti a una commissione di docenti

# *Dissertazione*

- Discorso o scrittura ragionata intorno ad un argomento di scienza, ..., per sviluppare una tesi, esporre i metodi ed i risultati di una ricerca ...

Vocabolario Treccani

# *Tipologie di Tesi*

- **Tesi sperimentali**
  - Ipotesi di lavoro
  - Sperimentazione di una nuova procedura
  - Verifica dei risultati
- **Revisioni della letteratura**
  - Analisi dello stato dell'arte su un determinato argomento

## *Linee guida per singoli studi (BMJ)*

- **randomised controlled trial:** CONSORT guidelines (<http://www.consort-statement.org>).
- **clinical trial** proposto da una società farmaceutica: [www.gpp-guidelines.org](http://www.gpp-guidelines.org)
- **revisione sistematica:** QUOROM guidelines (<http://www.consort-statement.org/evidence.html#quorom> and David Moher et al for the QUOROM Group. Lancet 1999;354:1896-900).
- **studio di economia sanitaria:** BMJ Health Economics Checklist e Smith R. New BMJ policy on economic evaluations. BMJ 2002;325:1124.
- **studio per la validazione di strumenti diagnostici:** STARD guidelines (<http://www.consort-statement.org/stardstatement.htm>).

- Tesi sperimentali di tipo epidemiologico
- Revisioni della letteratura
- Aspetti pratici

- Tesi sperimentali di tipo epidemiologico
- Revisioni della letteratura
- Aspetti pratici

# Conduzione di uno studio epidemiologico

Definizione degli obiettivi della  
ricerca



Analisi delle condizioni



Scelta del tipo di disegno dello studio



# Progettazione dello studio

- L'obiettivo dello studio deve essere **formulato precisamente**. Ogni indagine dovrebbe fornire una adeguata risposta almeno ad una precisa domanda. (formulata, possibilmente, in termini quantitativi)
- La progettazione dello studio richiede di **avere una idea della analisi finale dei dati**. A questo scopo è utile provare a definire fin dall'inizio le tabelle chiave del rapporto finale e considerare il numero di casi attesi nelle celle.
- Prima della progettazione è necessario condurre una **ricerca bibliografica** sull'argomento che si vuole investigare

# Il disegno dell'indagine

- Il disegno dell'indagine è la **struttura logico-formale** di una rilevazione con i suoi dettagli operativi.
- Esso, condizionando il **tipo di dati** raccolti e le **modalità di raccolta**, definisce i modi appropriati dell'analisi e dell'interpretazione dei dati.
- Scegliere la struttura logico-formale significa scegliere le caratteristiche da rilevare, il modo con cui si rilevano, secondo il modello concettuale che sottostà alla rilevazione.

# Studi epidemiologici

- MA E' PROPRIO NECESSARIO QUESTO STUDIO ?
- COSA AGGIUNGE A QUANTO GIA' NOTO ?
- CIO' CHE POTREBBE AGGIUNGERE POTRA' MAI ESSERE APPLICATO ?

# Caratteristiche del disegno d'indagine

Le scelte da operare (spesso indotte dagli scopi dell'indagine e dai dati disponibili o rilevabili), riguardano, in dettaglio:

Fonti dati: preesistenti, raccolti ad hoc

Tipo di studio: analitico, di correlazione  
osservazionale, sperimentale

Tipo di rilevazione: totale, campionaria

Base dello studio

Definizione e ruolo delle variabili

Piano per l'analisi dei dati

# Caratteristiche del disegno d'indagine

Le scelte da operare (spesso indotte dagli scopi dell'indagine e dai dati disponibili o rilevabili), riguardano, in dettaglio:

Fonti dati: preesistenti, raccolti ad hoc

Tipo di studio: analitico, di correlazione  
osservazionale, sperimentale

Tipo di rilevazione: totale, campionaria

Base dello studio

Definizione e ruolo delle variabili

Piano per l'analisi dei dati

## dati preesistenti

- Registri di patologia
- Archivi delle dimissioni ospedaliere
- Rilevazione delle cause di morte
- Rilevazioni periodiche sulle condizioni di salute

## dati raccolti ad hoc

- Questionari
- Esami fisici
- Indagini cliniche

*Si possono, naturalmente, usare più tipologie di dati contemporaneamente*

*Le misure rilevate devono essere rigorosamente standardizzate e preferibilmente di tipo quantitativo.*

*E' opportuno avviare preventivamente uno studio pilota per identificare in tempo possibili problemi*

# Gli strumenti per la raccolta dati

Nel disegno dello studio vanno definiti gli strumenti per la raccolta dati:

- l'eventuale **questionario** o la traccia di intervista da utilizzare,
- la **modalità di somministrazione** (faccia a faccia, telefonico, ...)
- le eventuali **procedure di laboratorio** da utilizzare,
- i **modi della registrazione** dei risultati ottenuti,
- le **modalità di codifica**.

# Caratteristiche del disegno d'indagine

Le scelte da operare (spesso indotte dagli scopi dell'indagine e dai dati disponibili o rilevabili), riguardano, in dettaglio:

Fonti dati: preesistenti, raccolti ad hoc

Tipo di studio: analitico, di correlazione  
osservazionale, sperimentale

Tipo di rilevazione: totale, campionaria

Base dello studio

Definizione e ruolo delle variabili

Piano per l'analisi dei dati



# Gli studi analitici

- Gli studi analitici hanno lo scopo di indagare cause e fattori di rischio delle malattie, analizzando singoli individui o gruppi ristretti.
- Il piano concettuale riguarda in questo caso il "modello biologico" (ipotesi di studio) che lo studio intende saggiare
- Il piano operativo concernerà invece la scelta delle variabili, effettivamente osservabili e misurabili, necessarie alla raccolta di informazioni sufficienti a testare le ipotesi poste nel modello biologico

# Studi di correlazione

Gli studi di correlazione mettono in relazione la distribuzione di uno o più fattori di rischio e una patologia.

Non è possibile verificare le relazioni a livello individuale, ma solo di **gruppo**.

In genere sono usati per proporre nuove linee di ricerca e richiedono sempre una verifica da parte di altri studi.

# Gli studi osservazionali

- Gli studi osservazionali si pongono l'obiettivo di **fotografare** in un dato tempo le dimensioni di parametri definiti, in un gruppo di soggetti selezionati in funzione di ampi criteri di inclusione.
- Questi studi si basano su premesse metodologiche diverse rispetto a quelle degli studi sperimentali, e permettono in genere di ottenere informazioni più aderenti a quanto avviene in condizioni normali, non controllate ("**sul campo**").

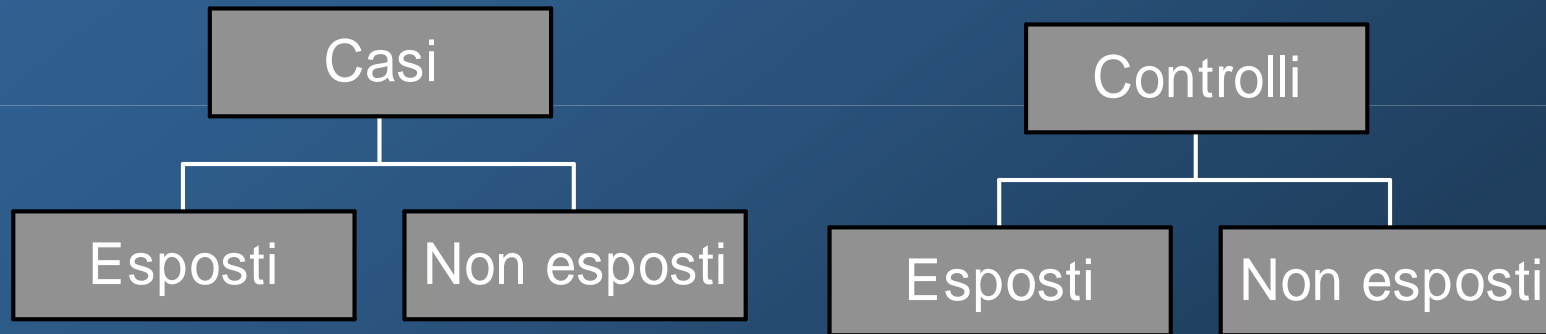
# Limiti degli studi osservazionali

- **Considerazioni etiche** ed economiche inducono la ricerca epidemiologica ad effettuare studi non sperimentali.
- In tali studi **non è possibile controllare le circostanze dell'esposizione**, per cui il confronto tra esposti e non esposti non riflette l'effetto dell'esposizione
- La validità statistica dei dati osservazionali, **ridotta dal limitato rigore metodologico** e dall'elevato numero di variabili in gioco, è però recuperata dall'elevata numerosità dei soggetti arruolabili.
- Gli studi osservazionali **non possono sostituire gli studi sperimentali**, ma li completano verificandone i risultati sul campo su ampie casistiche per lunghi periodi di osservazione.

# Gli studi osservazionali

- Studi caso-controllo  
(Retrospettivo)
- Coorte  
(Retrospettivo/Prospettico)

# Studi caso-controllo



I controlli sono selezionati indipendentemente dalla esposizione in modo da rappresentare la popolazione da cui provengono i casi

# Studi caso-controllo

## Vantaggi

- Adatti a studi di malattie rare o a lunga latenza
- Relativamente veloci da condurre
- Utilizzano poche risorse economiche
- Comparativamente richiedono pochi soggetti
- Possono essere utilizzati dati già esistenti
- Permettono di studiare cause potenziali di malattia

# Studi caso-controllo

## Svantaggi

- Si affidano a dati già rilevati o al ricordo per le informazioni sulle passate esposizioni
- La validazione delle informazioni è difficile o talvolta impossibile
- La selezione di un appropriato gruppo di confronto può essere difficoltosa
- Non è possibile stabilire la sequenza degli eventi



# Studi di coorte

- Il gruppo delle persone da studiare (coorte) sono selezionate in funzione delle caratteristiche presenti prima della comparsa della malattia in studio (esposizione).
- La coorte viene osservata per un periodo di tempo al fine di determinare e quindi confrontare al suo interno la frequenza della malattia in studio

# Schema di uno studio di coorte



# Studi di coorte

## Vantaggi

- Sono adatti per lo studio di esposizioni rare
- Si possono valutare effetti multipli di singole esposizioni
- E' possibile dimostrare la relazione temporale tra esposizione e malattia
- Se condotto prospettivamente si minimizza il bias nell'accertamento dell'esposizione
- Permette di misurare direttamente l'incidenza della malattia negli esposti e nei non esposti nella popolazione

# Studi di coorte

## Svantaggi

- Sono inefficienti per la valutazione di malattie rare
- Se condotti prospettivamente possono richiedere molte risorse sia economiche che temporali
- Se condotti retrospettivamente richiedono la disponibilità di archivi di dati dettagliati
- La validità dei risultati può essere inficiata dai "persi al follow up"

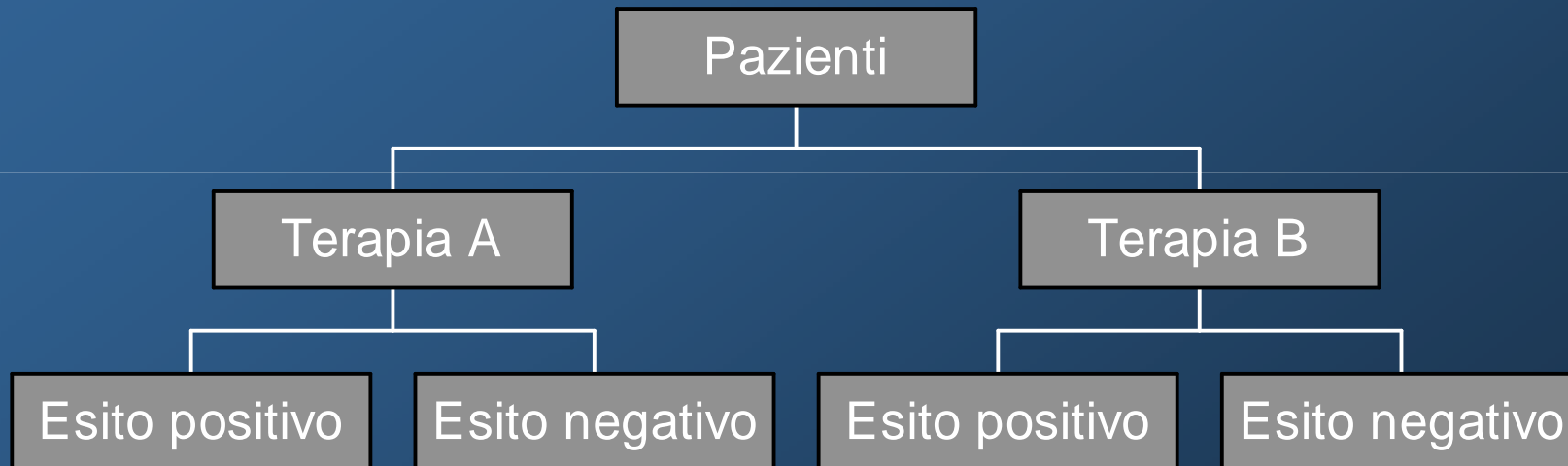
# Gli studi sperimentali

- Lo studio sperimentale è un'indagine, che può essere condotta sia in campo che in laboratorio, e permette di confrontare 2 o più gruppi di individui riguardo all'esito di trattamenti diversi.
- Per "trattamento" qui si intende qualunque intervento, di tipo terapeutico, profilattico o altro, volto a modificare lo stato di salute o performance dell'uomo.
- Gli studi sperimentali sono utilizzati anche per valutare l'efficacia di procedure diagnostiche, test di laboratorio, ecc.

# Studi sperimentali

- Un esperimento consiste in un set di osservazioni condotto sotto circostanze controllate, in cui lo sperimentatore manipola le condizioni per indagare sugli effetti che tali manipolazioni hanno sugli elementi in studio.
- E' importante perché lo studio sia valido che, per quanto possibile, l'unico fattore che varia tra i gruppi sotto osservazione sia quello in studio. Ciò è garantito dalla randomizzazione.

# Studi sperimentali: clinical trial



*La terapia viene assegnata ai diversi gruppi in studio attraverso una procedura randomizzata*

$O_1$ : tasso d'incidenza prima dell'intervento

$O_2$ : tasso d'incidenza dopo l'intervento

$O_3$ : tasso d'incidenza nel gr. di controllo prima dell'intervento

$O_4$ : tasso d'incidenza nel gr. di controllo dopo l'intervento



# Fonti di possibili bias negli studi sperimentali

Selezione del gruppo cui è stato assegnato il soggetto



Influenza dell'investigatore nell'osservazione dell'outcome



Bias nella procedure di analisi statistica

# Procedure per la rimozione delle possibili fonti di bias: "la cecità"

	Tipo di blinding		
	Single	Double	Triple
Soggetto	+	+	+
Osservatore		+	+
Analista dei dati			+

# Caratteristiche del disegno d'indagine

Le scelte da operare (spesso indotte dagli scopi dell'indagine e dai dati disponibili o rilevabili), riguardano, in dettaglio:

Fonti dati: preesistenti, raccolti ad hoc

Tipo di studio: analitico, di correlazione  
osservazionale, sperimentale

Tipo di rilevazione: totale, campionaria

Base dello studio

Definizione e ruolo delle variabili

Piano per l'analisi dei dati

# Tipi di rilevazione

Una volta scelti i tempi dell'indagine (coorte o breve finestra temporale) bisogna scegliere il tipo di rilevazione da adottare. Le rilevazioni possono essere totali o campionarie.

## Indagini totali

Si definisce indagine totale quella che prevede di rilevare tutte le unità per le quali si possiede un indirizzo negli archivi di base utilizzati.

Il censimento è il più conosciuto ed importante esempio di indagine totale. Un altro esempio è costituito dalle indagini basate su dati amministrativi in cui la raccolta dei dati riguarda la totalità di un collettivo ed è avvenuta per finalità diverse da quella statistica (anagrafi; archivi SDO; registro delle malattie infettive; ecc.).

# Indagini campionarie

- In molte circostanze si ricorre alle indagini parziali, dove cioè una sola parte della popolazione viene selezionata andando a formare il campione, per ovviare ai problemi che un'indagine totale comporta.
- In generale l'indagine campionaria consente di dedicare maggiore attenzione a tutte le attività connesse al miglioramento ed al controllo della qualità dei dati raccolti grazie al diminuito onere che comporta la rilevazione.
- L'attendibilità delle stime calcolate sarà fortemente influenzata dal tipo di strategia di campionamento scelta. Inoltre, si può agire sul livello di precisione delle stime dimensionando adeguatamente la dimensione del campione a partire dalla variabilità delle grandezze da misurare (qualora sia nota a priori).

# Il campionamento

- Dimensione del campione

Molte indagini sono di dimensioni minori di quelle necessarie agli scopi prefissati. Per prevenire ciò è necessario stabilire la dimensione del campione in termini statistici.

- Metodo di campionamento

Il campione deve essere scelto casualmente (random). Può accadere che il ricercatore voglia che alcune caratteristiche siano comunque rappresentate nel campione (es. ambo i sessi, classi di età). In tal caso si campiona stratificando per la caratteristica di interesse

# Caratteristiche del disegno d'indagine

Le scelte da operare (spesso indotte dagli scopi dell'indagine e dai dati disponibili o rilevabili), riguardano, in dettaglio:

Fonti dati: preesistenti, raccolti ad hoc

Tipo di studio: analitico, di correlazione  
osservazionale, sperimentale

Tipo di rilevazione: totale, campionaria

Base dello studio

Definizione e ruolo delle variabili

Piano per l'analisi dei dati

# Base dello studio

La popolazione base dello studio è la **popolazione che genera le osservazioni** incluse nello studio e quindi, in caso di rilevazione campionaria, la popolazione campionata cui si estrapoleranno i risultati osservati nel campione.

La popolazione verso la quale si intende generalizzare i risultati si definisce come **“popolazione bersaglio”**.

Base dello studio	Campione	Popolazione bersaglio
Ricoverati nel reparto ortopedia	n soggetti ricoverati in ortopedia a Giugno 2004	Popolazione generale
Donne sottoposte a Screening mammografico in Italia	n donne sottoposte a screening mammografico nella città x	Donne italiane



# Caratteristiche del disegno d'indagine

Le scelte da operare (spesso indotte dagli scopi dell'indagine e dai dati disponibili o rilevabili), riguardano, in dettaglio:

Fonti dati: preesistenti, raccolti ad hoc

Tipo di studio: analitico, di correlazione  
osservazionale, sperimentale

Tipo di rilevazione: totale, campionaria

Base dello studio

Definizione e ruolo delle variabili

Piano per l'analisi dei dati

# Definizione e ruolo delle variabili

Una volta definita la popolazione base dello studio, quella campionata, in funzione della popolazione bersaglio, passiamo alla scelta delle caratteristiche da rilevare, che saranno scelte in funzione degli obiettivi dello studio e del ruolo che le variabili giocano all'interno dell'ipotesi di studio (modello biologico)

Le variabili inserite in uno studio possono quindi classificarsi come: **determinanti, confondenti, modificatori d'effetto.**

# Definizione e ruolo delle variabili

- Le **variabili determinanti** sono quelle che possono essere messe in relazione causale diretta con l'esito (FUMO ->TUMORE AL POLMONE)
- Le **variabili confondenti** sono quelle identificano caratteristiche estranee al fenomeno in studio che alterano la relazione tra determinante e malattia (spesso sono tali le variabili strutturali come età, sesso, livello d'istruzione)
- Le **variabili modificatori d'effetto** sono quelle che identificano dei fattori in presenza dei quali la relazione esposizione / malattia viene alterata (sono le cosiddette variabili di interazione).

# Caratteristiche del disegno d'indagine

Le scelte da operare (spesso indotte dagli scopi dell'indagine e dai dati disponibili o rilevabili), riguardano, in dettaglio:

Fonti dati: preesistenti, raccolti ad hoc

Tipo di studio: analitico, di correlazione  
osservazionale, sperimentale

Tipo di rilevazione: totale, campionaria

Base dello studio

Definizione e ruolo delle variabili

Piano per l'analisi dei dati

# Piano per l'analisi dei dati

- L'analisi dei dati comincia con la **codifica** e l'**imputazione** dei dati.
  - Sempre sotto forma di variabili numeriche (M=1, F=2; SI=1, NO=0, ...)
- Una volta che i dati sono informatizzati questi vanno controllati per accertarsi che non vi siano **errori** di imputazione o errori di coerenza interna tra i dati.
  - Può essere utile far calcolare al sistema alcune variabili (BMI, CMB, ...)
  - Verifica con linee di controllo su database che calcolino il MIN ed il MX della colonna
- **L'analisi statistica** comincerà solo quando il data set è "pulito".

# Piano per l'analisi dei dati

- Il piano per l'analisi dei dati deve prevedere tutte le **tabelle descrittive**, le **analisi delle relazioni** tra le variabili, i **modelli statistici** e le strategie di analisi utili alla verifica delle ipotesi di studio.
- Il piano per l'analisi dei dati deve prevedere gli **aggiustamenti dei fattori di confondimento** attuabili attraverso procedure ad hoc (analisi stratificate, uso di modelli regressivi)

# Piano per l'analisi dei dati

- Potrà essere utile rappresentare i risultati dello studio in **forma grafica**, gli strumenti più idonei per tale rappresentazione andranno selezionati tra quelli riportati dalla letteratura.
- Prima di procedere con analisi più sofisticate (modelli regressivi, analisi fattoriali) è consigliabile procedere con semplici **analisi descrittive** che forniscono informazioni essenziali sulla distribuzione delle variabili nel contesto di studio.

# Validità dei risultati

- Specificità
- Forza dell'associazione
- Incremento e decremento del cambiamento
- Coerenza dell'associazione
- Replicabilità dei risultati



# Specificità e forza dell'associazione

- Specificità: una causa specifica della TBC è il bacillus tuberculosis  
*(Attenzione, molte patologie hanno eziologia multifattoriale)*
- Forza dell'associazione: i fumatori hanno una probabilità  $x$  volte maggiore dei non fumatori di contrarre il tumore al polmone

# Incremento e decremento del cambiamento

- Esempio: più è alto il numero di sigarette che si fuma e maggiore è la probabilità di soffrire di tumore al polmone

# Coerenza dell'associazione

- Esiste una associazione tra l'infezione da rosolia nel primo trimestre di gravidanza e disordini congeniti del cristallino
  - *La formazione del cristallino avviene nelle prime settimana di gravidanza, quando il cristallino è vulnerabile al virus della rosolia*

# Replicabilità dei risultati

- Se lo studio viene ripetuto in un momento diverso, in un altro posto e su altri soggetti e i risultati sono gli stessi allora la validità dello studio è confermata.

- Tesi sperimentali di tipo epidemiologico
- Revisioni della letteratura
- Aspetti pratici

- **Sintesi critica** dei lavori pubblicati su uno specifico argomento
- “Revisioni sistematiche” codificate nelle loro procedure tali da distinguere evidenze da opinioni e le stesse evidenze in relazione al loro grado

- La questione che viene affrontata nella rassegna ha una reale valenza scientifica ?
- Qual è la rilevanza clinica ?
- È stato già pubblicato qualcosa di simile ?

- Formulazione del **problema**
- Identificazione delle **parole chiave**
- Identificazione e selezione degli **articoli** (database bibliografici, linee-guida e documenti di consenso)
- Estrazione dei **dati** per l'analisi
- **Analisi** e e conferma statistica
- **Presentazione** dei risultati



Revisione sistematica  
*Valutazione stato di nutrizione in età geriatrica*  
tesi spec: CS 2002-3

1. *configurazione del gruppo di lavoro:*  
tre operatori di cui uno metodologico (esperto di statistica) e due clinici (di cui un *senior researcher* esperto in nutrizione clinica in età geriatrica);

2. *formulazione del quesito di revisione:*  
"studi di validazione di procedure di valutazione dello stato di nutrizione in età geriatrica"

### *3. identificazione degli studi rilevanti:*

#### *3.1 su PubMed mediante:*

definizione delle parole chiave (*nutritional status, evaluation studies, aged*), raggruppate tra virgolette ("...") ed utilizzate singolarmente o in combinazione;

utilizzo di:

- MESH terms (Medical Subject Headings), termini utilizzati per indicizzare gli articoli in Medline;
- operatore booleano *AND*, che permette di stabilire relazioni logiche tra i concetti;

modalità di ricerca:

- Advanced Search;
- definizione dei limiti di tempo: periodo dal 1/01/1990 al 31/07/2003;

*3.2 manuale* (effettuata dal *senior researcher* esperto di nutrizione clinica in età geriatrica) mediante:

- revisione manuale di riviste o di singoli articoli di Nutrizione e Geriatria
- definizione dei limiti di tempo: periodo dal 1/01/1990 al 31/07/2003;
- identificazione degli articoli in base alla corrispondenza del titolo con il quesito di revisione sistematica;

#### 4. *definizione dei criteri di selezione degli studi da includere nella RS:*

- ***interventi e confronti:*** studi che hanno validato per la VSN indici di comune utilizzo da parte del nutrizionista
- ***partecipanti:*** studi che hanno avuto come oggetto pazienti in età geriatrica ( $\geq 60$  anni);
- ***disegno dello studio:*** studi strutturati come osservazionali retrospettivi longitudinali
- ***outcome:*** studi che hanno avuto come scopo quello di individuare i parametri
  - in grado di consentire una valutazione dello SN
  - correlati con una o più complicanze della malnutrizione per difetto

- *qualità metodologica: sono stati presi in considerazione*

o articoli recensiti su PubMed , la Medline Pubblica gestita dal National Center of Biotechnology Information (NCBI) della National Library of Medicine di Bethesda (USA), che utilizza il software Entrez

o articoli pubblicati su riviste di nutrizione clinica (Nutrition, American Journal of Clinical Nutrition, Nutrition Reviews, British Journal of Nutrition...) e geriatria (Age & Aging, J Am Geriatric Society, ...) comunque *accreditate* nell'Index Medicus;

## - valutazione sulla qualità dello studio:

o indicazione della durata dello studio (temporale, fino al sopraggiungere di un evento (dimissione, exitus, ...))

o definizione dei criteri di arruolamento (random, tutti i presenti in un dato momento, tutti i candidati ad una data procedura terapeutica, ...);

o definizione della dimensione del campione e del *drop-out*;

o attuazione di un'analisi dei fattori di interazione o confondimento condizionanti lo SN (sesso, età, stato civile, livello economico, patologie, farmaci, tono dell'umore, esplorazione dei sensi del gusto e dell'olfatto, ...);

o definizione dell'*end-point* diagnostico o prognostico;

#### *4. analisi e presentazione dei risultati:*

- dati raccolti in tabelle strutturate
- per ciascun studio è stato specificato il primo autore, il nome della rivista su cui è stato pubblicato lo studio, l'anno di pubblicazione dello studio, le caratteristiche dello studio (disegno, setting), lo strumento per la VSN da validare, lo strumento versus cui è stato validato lo strumento oggetto dello studio;

#### *5. statistica:*

- trattandosi di dati qualitativi, l'analisi che è stata condotta è nella forma di riassunto narrativo dei reperti,
- è stata calcolata la percentuale dei soggetti inclusi nello studio sul totale degli arruolati

- Tesi sperimentali di tipo epidemiologico
- Revisioni della letteratura
- **Aspetti pratici**



# Aspetti pratici

- Presentazione argomento di tesi
- Protocollo di studio
- Stesura
  - Riassunto
  - Indice
  - Testo
    - IMReD
  - Bibliografia
  - Iconografia
  - Organizzazione e stile
- Discussione della tesi

# *Presentazione Argomento di Tesi*

- Titolo
- Presupposti scientifici
- Scopo dello studio
- Materiali e metodi
- Risultati attesi

# *Protocollo di Studio*

- Definire il **problema** cui ci si propone di dare una risposta
- Individuare gli **strumenti** necessari allo studio
  - Partecipanti, strutture, ...
  - Procedure (test, analisi, ...)
  - Raccolta dati (cartella clinica, fogli elettronici, ...)
  - Criteri di analisi dei dati

# Riassunto

- Il riassunto, di non più di **250 parole**, dovrà essere **"strutturato"** riportando:
  - scopo del lavoro
  - materiali e metodi principali
  - risultati principali
  - conclusioni
- Dovrà consentire di **comprendere** le caratteristiche principali dello studio, senza far riferimento al testo e senza necessitare di bibliografia
- **Non deve** riportare dati aggiuntivi rispetto al testo, né tabelle o grafici

# *Indice*

- Dettagliato
  - i lettori si aspettano di seguire lo sviluppo della ricerca durante tutte le sue fasi
  - è bene non dare nulla per scontato

# Testo

*Dovrà essere strutturato secondo lo stile  
IMReD (introduzione, metodi, risultati e discussione)  
(BMJ)*

**Introduzione:** dovrà riportare

- una breve revisione della letteratura e lo stato dell'arte sull'argomento oggetto dello studio
- il razionale e lo scopo dello studio

Non deve

- analizzare l'argomento in modo esteso
- anticipare dati o conclusioni

## *Testo: Materiali e Metodi*

dovranno riportare le procedure seguite durante lo studio in modo tale da consentire a chiunque di poterle ripetere in modo esatto. Per procedure già descritte in letteratura sarà necessario riportare il riferimento bibliografico

Nelle **tesi sperimentali** saranno indicati:

- **disegno dello studio** (prospettiva, randomizzazione, "cecità", placebo, criteri standard test diagnostici, ...)
- **collocazione**: numero e tipologia dei centri, collocazione geografica, ...
- **soggetti coinvolti**: caratteristiche anagrafiche, sociali, cliniche; criteri di inclusione ed esclusione; trattamenti e procedure (quali, quando, come, per quanto tempo)
- **metodi, procedure ed apparecchiature** utilizzate
- **misure di esito**: riduzione assoluta e relativa del rischio, NNT (number needed to treat), NNH (number needed to harm),...

# Testo: materiali e metodi nelle revisioni della letteratura

## Criteri per la presa in considerazione degli studi

- disegno dello studio
  - modalità di diagnosi (valutazione dello stato di nutrizione ...)
  - tipologia di intervento (sperimentazione vs placebo, vs dieta + placebo, ...)
- tipologia di studi (RCT, osservazionali, ...)
- partecipanti allo studio (sesso, età, patologia, collocazione, ...)
- esiti considerati (decesso, guarigione, dimissione, ...)
- limiti temporali (studi effettuati dal... al..., presenza o meno di una revisione a distanza della casistica )
- qualità metodologica (studi recensiti su PubMed, ...)

## Strategia di ricerca

- parole chiave, MeSH (Medical Subject Headings) terms, operatori booleani (AND, OR, ..)
- modalità di ricerca su
  - archivi elettronici (PubMed, Cochrane, Mescap, ...)
  - revisione manuale di riviste selezionate (come ?)

## Analisi dei dati

- riassunto narrativo di dati qualitativi
- metanalisi di dati quantitativi



# *Etica*

- Riportando esperimenti su pazienti, indicare se le procedure hanno seguito gli standard prescritti dalle autorità internazionali o dalla Dichiarazione di Helsinki del 1975
- Non riportare nomi, iniziali o codici di identificazione ospedaliera
- Nel caso di sperimentazioni su animali, citare le norme che sono state seguite

# *Testo: Risultati*

- dovranno essere riportati
  - in modo **chiaro e conciso**
  - in sequenza **logica**
  - anche con l'ausilio di **materiale iconografico**
  - **"dando i numeri"** in maniera tale che il lettore li capisca, evitando ad esempio di andare oltre le cifre a 6 numeri o di indicare un numero di decimali improbabile

# Analisi Statistica

- dovranno essere specificate le **metodologie statistiche** utilizzate
- quando la **variabilità di un fenomeno** è descritta come ES della media o come DS, dovrà essere indicato anche il numero delle osservazioni
- la **significatività** dovrà essere indicata rispetto ad una probabilità di errore dato (ad esempio:  $p < 0.01$ )
- andranno evitati **errori** (utilizzo di test ad una coda invece di test a due code, l'uso inappropriato di test parametrici, la mancata correzione per confronti multipli, ...)
- i **termini "significativo" o "non significativo"** non potranno essere utilizzati con un significato statistico senza fornire il livello di significatività
- andranno analizzati tutti i **fattori di interazione e confondimento**

## *Testo: Discussione*

- sarà limitata alle **risultanze** dello studio ed alle relative **implicazioni**
- dovrà essere **strutturata** in paragrafi con titolo che riportino:
  - descrizione dei principali risultati e confronto con i dati della letteratura
  - limiti dello studio anche in relazione ad altri studi
  - implicazioni pratiche e scientifiche

# *Bibliografia*

- ogni riferimento sarà citato (in ordine cronologico) nel testo
- saranno citati solo gli articoli effettivamente letti dall'autore

## *Iconografia (tabelle e figure)*

Ogni immagine dovrà essere :

- **citata** nel testo
- completa di un **titolo** esauriente (senza necessità di riferimenti al testo)
- completa di una **legenda** in cui è descritto il significato di ogni sigla o segno
- costruita in modo da essere più facilmente **compresa**: chi legge scorrerà la tabella da sinistra a destra; a sinistra quindi andranno le cose note, a destra le nuove informazioni
- **grafici**: quando possibile, iniziare l'asse delle Y con valori a "zero" (i risultati, altrimenti, potrebbero sembrare più grandi di quello che realmente sono)

# Organizzazione e stile (1)

- Le Tesi debbono essere redatte
  - in uno **stile** conciso, lineare e semplice
  - in italiano corretto (ortografia, sintassi e grammatica)
- Massima attenzione andrà posta a **chiarezza, precisione ed accuratezza**
- Il significato di tutte le **“parole”** utilizzate dovrà essere noto, avendo il coraggio di mettersi in discussione e non prendendo per buone le cattive consuetudini della lingua scientifica.
- I termini in **inglese** andranno utilizzati solo se strettamente necessari e non andranno creati **“ibridi”** (screenare, biopsiare, refertare, ...)

## Organizzazione e stile (2)

- Il **testo** dovrà essere organizzato secondo il seguente schema:
  - pagina di titolo
  - riassunto
  - indice
  - testo
  - bibliografia
  - figure e tabelle complete di legenda
- **Testo: dimensione** max 15 pagine (500 parole a pagina)
- **Carattere:** Times New Roman 12 pt
- **Interlinea** singolo
- **Margini** 2 cm (superiore, inferiore, destro) 4 cm (sinistro)
- Ogni **sezione** dovrà iniziare su una nuova pagina; le pagine saranno numerate consecutivamente iniziando dalla pagina del riassunto.



## Organizzazione e stile (3)

**Abbreviazioni, simboli** andranno utilizzate solo abbreviazioni ufficiali ([http://www.science.unitn.it/~labdid/sisint/si1\\_home/si\\_home.html](http://www.science.unitn.it/~labdid/sisint/si1_home/si_home.html)) o comunque citate per esteso al loro primo apparire nel testo

è opportuno non eccedere nel numero di abbreviazioni utilizzate per non rendere il testo di difficile comprensione ad una prima lettura

## Discussione della Tesi

- ci si potrà avvalere di **lucidi** o di una **presentazione power-point** (massimo 5 schermate)
- gli ausili espositivi devono avere unicamente lo scopo di fornire la **traccia della presentazione**
- **10 mn** di tempo (+ 5' per la discussione)
- andrà evitato di:
  - **"leggere"** la tesi sullo schermo
  - proiettare **"effetti speciali"** (la commissione non dà il voto a questi, ma al contenuto scientifico della tesi)

## *Riferimenti bibliografici*

- Scrivere per una rivista: l'articolo scientifico. Boll It Farmaci 2004, XI, 5-6, 235-241
- Norme redazionali di riviste di alto profilo:
  - British Medical Journal
  - Diabetes Nutrition & Metabolism
  - Journal Nutrition Health & Aging
  - ....