

# Voorbeeld Onderzoeksprotocol

## NVMO-ERB

Het is aanbevolen om onderstaand format aan te houden aangezien het volgen van dit format leidt tot een snellere behandeling van uw dossier. Het gebruik van regelnummers in de documenten vergemakkelijkt de bespreking binnen de commissie.

### 1. Introductie en rationale

Beschrijf in de inleiding het belang van het onderzoek. De wetenschappelijke en maatschappelijke relevantie van het project moet worden aangeduid met verwijzingen naar:

- Duidelijke probleembeschrijving
- Peer-reviewed artikelen, gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften (geef een overzicht van de verwijzingen aan het einde van het protocol).
- Overtuigende argumenten dat er niet voldoende kennis beschikbaar is over het onderwerp van het onderzoek, zodat het onderzoek gelegitimeerd is, of dat herhaling nodig is.
- Duidelijke vermelding welke nieuwe inzichten deze studie kan toevoegen aan wat we al weten.

### 2. Onderzoeksdoelen

Beschrijf de doelstellingen van de studie en de daaruit voortkomende onderzoeksvragen.

### 3. Design en Procedure

- Beschrijf het design van de studie (bijvoorbeeld: exploratief, quasi-experimenteel, RCT, cross-over trial, interventie-controle-onderzoek, cohortstudie, ontwerpgericht, case-studie).
- Beschrijf de aard van de interventie (indien van toepassing). Interventiestudies zijn studies waarin de onderzoeker opzettelijk in de bestaande situatie ingrijpt om het effect van deze interventie te bestuderen.
- Indien het design bestaat uit verschillende onderdelen, beschrijf dan de relatie/samenhang tussen of van de verschillende onderdelen onderling.
- Geef een gedetailleerde beschrijving van de procedures die deelnemers zullen ondergaan in de loop van het onderzoek. Geef duidelijk aan welke procedures regulier zijn (gebruikelijk onderwijs) en welke procedures extra (interventie) zijn voor deze studie.
- Geef zo mogelijk het studiedesign weer in een stroomdiagram, evenals de belangrijkste procedures die deelnemers zullen ondergaan in het kader van het onderzoek.
- Beschrijf de duur van de studie.
- Beschrijf het instituut, de locatie en de opleiding waar het onderzoek wordt uitgevoerd.

## 4. Doelgroep

De onderzoekspopulatie moet duidelijk worden omschreven.

- Beschrijf welke inclusie- en exclusiecriteria van toepassing zijn
- Beschrijf hoe groot de waarschijnlijkheid is dat het geplande aantal deelnemers kan worden gerekruteerd
- Beschrijf zo precies mogelijk de omvang van de populatie waaruit de steekproef wordt genomen.
- Beschrijf de kenmerken van de populatie (leeftijd, geslacht, etnische achtergrond (indien relevant), et cetera).
- Benoem bij een kwantitatief design de steekproefgrootte die nodig is voor de studie, bij voorkeur met een poweranalyse. Het aantal deelnemers moet voldoende zijn voor een betrouwbaar antwoord op de onderzoeksvragen.
- Beschrijf bij een kwalitatieve studie op grond waarvan de steekproefgrootte bepaald is.

## 5. Methode

- Beschrijf de primaire en secundaire variabelen en de daarvoor specifiek gebruikte onderzoeksinstrumenten (bijv. opnamemateriaal, vragenlijsten etc). Beschrijf de andere parameters van de studie (indien van toepassing). Bijvoorbeeld baselinemetingen, of variabelen die samenhangen met de belangrijkste parameters (co-variabelen).
- Beschrijf wat er gebeurt met de gegevens van deelnemers bij tussentijds beëindigen van deelname aan het onderzoek.

In geval van kwalitatief onderzoek:

- Beschrijf welke methodiek wordt gehanteerd om vanuit het materiaal te komen tot bevindingen, en hoe de wetenschappelijke kwaliteit wordt bewaakt.
- Beschrijf de criteria die worden gehanteerd om na te gaan wanneer verzadiging wordt bereikt.

## 6. (Statistische) analyses

Beschrijf voor elk van de variabelen:

- Welke gegevens (categorische data en/of continue variabelen) zullen worden geanalyseerd (kwantitatieve en/of kwalitatieve data), en hoe afgeleide parameters worden berekend (indien van toepassing).
- Hoe ontbrekende gegevens (missing values) zullen worden behandeld.
- Hoe de gegevens (statistisch) zullen worden geanalyseerd.

In geval van kwalitatief onderzoek:

- Beschrijf welke analysemethode gebruikt wordt (bijv. thematische analyse, grounded theory, discourse analyse.)

## 7. Ethische aspecten

Werving: Geef zo gedetailleerd mogelijk een omschrijving van de procedures voor werving van deelnemers en de toestemmingsprocedure (informed consent).

- Beschrijf hoe en door wie (onderzoeker, docent, arts, verpleegkundige, andere persoon) deelnemers worden geïnformeerd over de studie en hoe en door wie om hun toestemming wordt gevraagd. Beschrijf de relatie tussen die persoon en de deelnemers.
- Beschrijf hoeveel tijd de deelnemers zal worden gegeven om te beslissen of zij aan het onderzoek mee willen doen.

De deelnemer informatiebrief en het toestemmingsformulier moeten worden bijgevoegd. Indien u gebruik maakt van een vragenlijst of interview leidraad, voeg deze dan ook toe bij de indiening van uw dossier.

## **8. Referenties**

Benoem alle kern publicaties, gepubliceerd in peer-reviewed tijdschriften, die relevant zijn voor de studie.