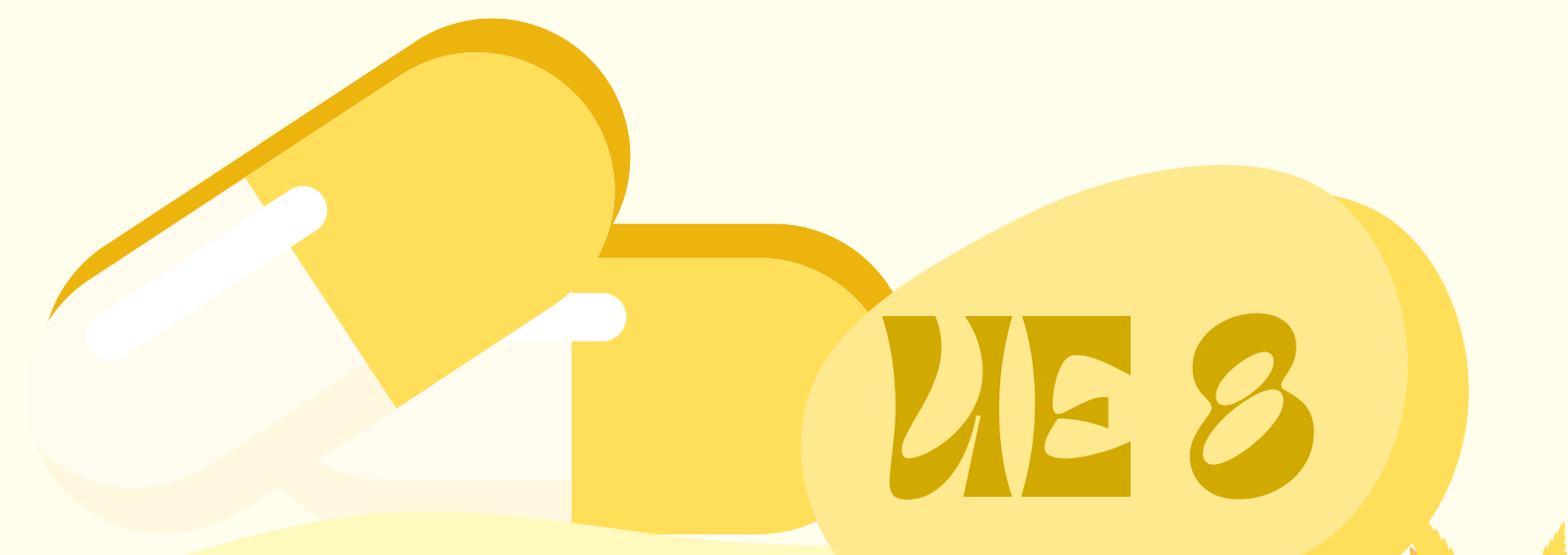




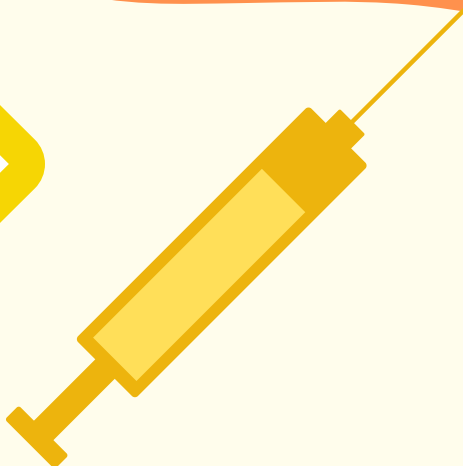
UE 8

MÉTHODO ESSRI DE PHRASE III



Annales

Pr. Girerd



Tutorat Santé Lorraine
Année 2025-2026

Pourquoi la randomisation est-elle importante dans un essai contrôlé randomisé (ECR) ? Indiquez la ou les réponse(s) vraie(s) :

- A.** Pour garantir que le traitement fonctionne.
- B.** Pour éliminer toutes les erreurs aléatoires possibles.
- C.** Pour réduire le risque de biais en répartissant de manière égale les facteurs potentiellement confondants entre les groupes.
- D.** Pour s'assurer que tous les participants reçoivent le traitement.
- E.** Pour assurer des caractéristiques relativement équivalentes des groupes au début de l'étude.

Vous réalisez un essai clinique évaluant l'effet du médicament A contre placebo. Vous observez 10% d'événements cliniques dans le bras de traitement et 12% dans le bras placebo. La valeur p est égale à 0,08. Quelle(s) est(sont) votre(vos) conclusion(s) ?

- A. On conclut que le traitement A n'a pas d'effet.
- B. La puissance statistique de l'essai clinique était trop faible.
- C. On ne conclut pas car il pourrait s'agir soit d'une absence d'effet, soit d'un manque de puissance.
- D. On conclut que le traitement A est efficace.
- E. On conclut que le traitement A est délétère.

Concernant la balance bénéfice-risque, quelle(s) est(sont) la(les) réponse(s) juste(s) ?

- A. Le bénéfice va être amélioré en cas d'apparition de nouvelles applications thérapeutiques.
- B. Le bénéfice va être amélioré en cas d'apparition de nouveaux effets indésirables.
- C. La balance bénéfice-risque est évolutive dans le temps.
- D. Le risque peut être modifié par la survenue d'un détournement d'utilisation.
- E. Le risque peut être modifié en cas de diminution de l'intérêt thérapeutique.



2020 - 2021

L'essai clinique contrôlé randomisé en double insu permet d'éviter le/les biais/facteur(s) confondant(s) suivant(s) :

- A.** Effet placebo.
- B.** Facteurs inconnus.
- C.** Traitements concomitants.
- D.** Evolution spontanée.
- E.** Régression à la moyenne.

A l'issue d'un essai clinique, le calcul du nombre de sujets à traiter pour prévenir en moyenne un résultat défavorable correspond :

- A.** A l'inverse de la réduction absolue du risque.
- B.** A l'inverse de la réduction relative du risque.
- C.** A l'inverse du risque relatif.
- D.** Au nombre de patients inclus dans le groupe traité.
- E.** Au nombre de patients devant être inclus dans l'étude.



Correction : 2023 - 2024

Item C et E sont justes

- A. **Faux.** Le fait de randomiser n'a aucun lien avec l'efficacité du traitement.
- B. **Faux.** la randomisation réduit surtout les **biais systématiques**, pas les erreurs aléatoires.
- C. **Vrai.**
- D. **Faux.** Justement non : certains reçoivent le traitement, d'autres un contrôle (placebo,...).
- E. **Vrai.**



Correction : 2022 - 2023

B et C sont vrais

A. Faux : Rappelons d'abord que la valeur de p correspond à la probabilité d'observer une différence au moins aussi importante, alors qu'il n'y a pas d'association, du fait du hasard. La valeur de α correspond au risque de conclure à une différence qui n'existe pas. En se plaçant au seuil de risque $\alpha = 5\%$ (soit $\alpha = 0,05$), ce que l'on retient sauf en cas exceptionnel ; on retient dans l'énoncé que la valeur de $p = 0,08$ (soit 8%). Comme $8\% > 5\% \Leftrightarrow p > \alpha$: on ne peut pas conclure d'une différence significative selon notre seuil de risque α . Dans cette situation, il existe deux cas de figure : soit il y a une absence réelle d'effet, soit notre test manque de puissance. Nous devrions donc effectuer un deuxième test pour déterminer quelle hypothèse est correcte.

B. Vrai : Fait partie d'une des deux hypothèses émises (cf correction item A).

C. Vrai : Il s'agit des deux hypothèses que l'on peut émettre avec $p > \alpha$ (cf correction item A).

D. Faux : Cf Item A.

E. Faux : Cf Item A.

A, C et D sont vrais

A. Vrai : C'est bénéfique parce qu'on va pouvoir traiter plus de maladies.

B. Faux : C'est le risque qui va être augmenté.

C. Vrai : Les bénéfices ainsi que les risques peuvent être modifiés.

D. Vrai : Si un médicament n'est pas utilisé de façon normale, cela peut augmenter le risque.

E. Faux : C'est le bénéfice qui va être diminué.



Correction : 2020 - 2021

A, B, C, D et E sont vrais.

A. Vrai.

B. Vrai.

C. Vrai.

D. Vrai.

E. Vrai.

A est juste.

A. Vrai : permet de quantifier à quel point un médicament est puissant.

B. Faux.

C. Faux.

D. Faux.

E. Faux.

