

Protokolartikler i Danish Medical Journal

Der er stor værdi i, at forsøgsprotokoller bliver offentligt tilgængelige, især vedrørende de større og komplicerede kliniske forsøg. Allerede nu bliver de offentlige databaser med studieregistreringer flittigt benyttet af forskere, der ønsker at orientere sig om igangværende projekter, og hvis forsøgsprotokollerne også er tilgængelige, vil det give et øget udbytte med mindre overlap mellem igangværende projekter og en større gennemsigtighed i forskningsprocessen. Et nyt tiltag i Danish Medical Journal er derfor, at vi publicerer originalartikler, der omhandler forsøgsprotokoller for randomiserede kliniske forsøg.

Artikler, der er baseret på forsøgsprotokoller, bliver hyppigt publiceret i f.eks. tidsskrifterne BMJ Open, Trials og BioMedCentral [1-4], og der ser ud til at være en international tendens til at øge offentliggørelsen af forsøgsprotokoller på denne måde. Vi har i International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) [5], også kaldet Vancouvergruppen, diskuteret dette indgående, og flere af de store udenlandske medicinske tidsskrifter kræver nu fremsendelse af den oprindelige statistiske analyseplan sammen med den endelige videnskabelige artikel til bedømmelse. I New England Journal of Medicine accepterer man f.eks. fremsendelse af den danske forsøgsprotokol sammen med artiklen eller alternativt fremsendelse af en tidligere publiceret protokolartikel, hvis en sådan foreligger. Der er derfor generel opbakning i ICMJE til, at man offentliggør sine forsøgsprotokoller inden udfærdigelsen af den endelige videnskabelige artikel.

Opbygningen af en protokolartikel adskiller sig ikke meget fra opbygningen af en almindelig originalartikel, idet den skal opbygges med de samme afsnit som en almindelig originalartikel undtagen resultatafsnit, da der ikke er nogen resultater at rapportere. I protokolartiklen er der dog mere fokus på beskrivelse af metode, og specielt den statistiske analyseplan er væsentlig. Den umiddelbare fordel for forskergruppen er endvidere, at man i den endelige originalartikel med fordel kan henvise til sin protokolartikel for detaljeret beskrivelse af den anvendte metode, hvorved man i originalartiklen bedre kan fokusere på præsentation af resultaterne. Forfattergruppen bag en protokolartikel kan være, men er ikke

nødvendigvis, den samme som forfattergruppen på den endelige originalartikel, idet begge artikler følger forfatterskabskriterierne fra ICMJE og betragtes som to selvstændige publikationer.

Vi vil i Danish Medical Journal tilbyde publikation af protokolartikler for randomiserede kliniske forsøg. Ligesom for almindelige originalartikler i Danish Medical Journal vil publikation være gratis, hvis en af forfatterne er medlem af Lægeforeningen, hvorimod artikler uden medlemmer som forfattere vil blive afkrævet et publikationsgebyr jf. manuskriptvejledningen. Det skal dog understreges, at artiklerne sendes til *peer review*, og undergår samme redaktionelle bedømmelse som almindelige originalartikler.

LITTERATUR

1. MacPherson H, Bland M, Bloor K et al. Acupuncture for irritable bowel syndrome: a protocol for a pragmatic randomised controlled trial. *BMC Gastroenterol* 2010;10:63.
2. Farquhar M, Prevost AT, McCrone P et al. Study protocol: phase III single-blinded fast-track pragmatic randomised controlled trial of a complex intervention for breathlessness in advanced disease. *Trials* 2011;12:130.
3. Laan MT, van Dijk MC, Staal MJ et al. Electrical modulation of the sympathetic nervous system in order to augment cerebral blood flow: a protocol for an experimental study. *BMJ Open* 2011;1:e000120.
4. Danielsen AK, Correa-Marinez A, Angenete E et al. Early closure of temporary ileostomy – the EASY trial: protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open* 2011;1:e000162.
5. www.icmje.org (22. aug 2011).

LEDER

Jacob Rosenberg

KORRESPONDANCE:

Jacob Rosenberg,
Gastroenheden, Kirurgisk
Sektion D, Herlev Hospital,
2730 Herlev.

E-mail: jaro@heh.regionh.dk

INTERESSEKONFLIKTER:

ingen