La version franco-canadienne du « STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology » (STROBE) Statement : L'outil STROBE

Lucie Brosseau, Ph. D.;* Paulette Guitard, Ph. D.;† Chantal Laroche, Ph. D.;‡
Judy King, Ph. D.;* Julie Alexandra Barette, M. Ling.;§ Dominique Cardinal, M.A.;¶
Sabrina Cavallo, Ph. D.;** Lucie Laferrière, MHA, PT;††
Christina Lortie-Latreille, M. Sc., PT;* Jérémie Thibault, M. Sc., PT*

COMITÉ D'EXPERTS POUR LA RÉDACTION DE LA PREMIÈRE VERSION EXPÉRIMENTALE DE L'OUTIL STROBE

Ann Sutton, Ph. D.;‡ Roseline Galipeau, Ph. D.;‡‡ Jocelyne Tourigny, Ph. D.;§§
Karine Toupin-April, Ph. D.;¶¶*** Laurianne Loew, Ph. D.;††† Catrine Demers, M. Sc.;†††
Katrine Sauvé-Schenk, Ph. D.†††

COMITÉ D'EXPERTS POUR L'ÉVALUATION DE LA DEUXIÈME VERSION EXPÉRIMENTALE DE L'OUTIL STROBE

Nicole Paquet, Ph. D.;* Jacinthe Savard, Ph. D.;† Josée Lagacé, Ph. D.;‡
Denyse Pharand, Ph. D.;§§ Véronique Vaillancourt, M. Sc.†††

RÉSUMÉ

Objectif : l'objectif primaire est de produire une traduction franco-canadienne du « STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology » (STROBE) Statement sous l'appellation proposée de l'outil STROBE et d'examiner sa validité transculturelle de contenu. L'objectif secondaire est d'examiner sa fidélité interjuges préliminaire. **Méthodologie :** l'utilisation d'une approche modifiée de la méthodologie de validation transculturelle de Vallerand fut adoptée. Une traduction renversée parallèle du « STROBE Statement » a d'abord été effectuée à la fois par des professionnels et des cliniciens. Ensuite, un premier comité d'experts (P1) a examiné les versions traduites et a créé l'ébauche expérimentale préliminaire de l'outil STROBE. Celle-ci a été évaluée et modifiée par un deuxième comité d'experts (P2). Finalement, 32 futurs professionnels à la maîtrise en physiothérapie et en ergothérapie ont évalué cette deuxième version expérimentale de l'outil à l'aide d'une échelle d'ambiguïté de 8 points (0 signifiant « aucunement ambigu » et 7 signifiant « extrêmement ambigu »). Les co-chercheurs principaux ont examiné les éléments problématiques et ont proposé les modifications finales. Dix études observationnelles publiées en français après 1980 ont été évaluées par deux juges indépendants à l'aide de la version franco-canadienne de l'outil STROBE. Le coefficient kappa a été utilisé afin d'examiner la fidélité interjuges. **Résultats :** pour les différents éléments de la version finale de l'outil STROBE, les moyennes sur l'échelle d'ambiguïté varient entre 0,0 et 2,4. Aucun élément n'a obtenu une moyenne en deçà de 2,4 démontrant ainsi un niveau élevé de clarté. La fidélité interjuges ($n = 2$) pour l'outil STROBE est considérée comme bonne pour 74 % des éléments individuels selon les valeurs du coefficient kappa obtenues. **Conclusion :** les cinq étapes rigoureuses du processus ont permis de produire une version franco-canadienne valide de l'outil STROBE.

Affiliations : *Programme de physiothérapie; †Programme d'ergothérapie; ‡Programmes d'audiologie et d'orthophonie; ‡‡Laboratoire de recherche en audition; ‡‡‡École des sciences de la réadaptation; §Département de linguistique; ¶Consortium national de formation en santé (CNFS); §§École des sciences infirmières; ***Faculté de médecine et Faculté des sciences de la santé, Université d'Ottawa; ††Direction de la protection de la santé des Forces armées canadiennes; ¶¶Institut de recherche du Centre hospitalier pour enfants de l'est de l'Ontario, Ottawa; **École de réadaptation, Université de Montréal, Montréal; ‡‡Département des sciences infirmières, Université du Québec en Outaouais, Gatineau, Québec.

Correspondance à : Lucie Brosseau, Faculté des sciences de la santé, École des sciences de la réadaptation, Université d'Ottawa, 451 Smyth, Pièce : RGN3060, Ottawa, ON K1H 8M5 Canada; lucie.brosseau@uottawa.ca.

Collaborateurs : Tous les auteurs ont conçu l'étude; ou ont recueilli, analysé ou interprété les données; et ont rédigé ou procédé à l'examen critique de l'article et en ont approuvé la version définitive.

Conflits d'intérêts : Les auteurs n'ont aucun conflit d'intérêts à déclarer.

Remerciements : Les auteurs remercient le cabinet de la Vice-rectrice associée à l'enseignement, le Consortium national de formation en santé (CNFS) (Bourse de recherche à l'intention des étudiants de la maîtrise avec mémoire [JT]), la Chaire de recherche universitaire en réadaptation (LB) de l'Université d'Ottawa pour le soutien financier apporté à ce projet. Les auteurs sont très reconnaissants envers Mesdames Luce Ouellet et Claire Mazuhelli, traductrices professionnelles, ainsi qu'envers Madame Odette Thevenot, Madame Olivia S. MacKiddie et Monsieur Sébastien Vachon pour leur précieuse contribution.

Physiotherapy Canada 2019; 71(1);1–10; doi:10.3138/ptc.2017-49.f

ABSTRACT

Purpose: The main purpose is to produce a French-Canadian translation of the “STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology” (STROBE) Statement under the proposed name of “outil STROBE” and to assess the cross-cultural validity of its content. The secondary purpose is to examine its preliminary interrater reliability. **Method:** A modified approach to Vallerand’s cross-cultural validation methodology was used. First, professional translators and clinical practitioners produced a parallel reverse translation of the “STROBE Statement.” Then, a committee of experts (P1) examined the translated versions and created a first experimental draft of the “outil STROBE.” This draft was assessed and modified by a second committee of experts (P2). Finally, 32 future professionals doing their master’s degree in physiotherapy and occupational therapy assessed this second experimental version of the tool using an ambiguity scale of 8 points (0 meaning “not at all ambiguous” and 7 meaning “extremely ambiguous”). The main co-researchers examined the problematic elements and proposed final modifications. Ten observational studies published in French after 1980 were assessed by two independent raters using the French-Canadian version of the “outil STROBE.” The kappa coefficient was used to examine interrater reliability. **Results:** For the different elements of the final version of the “outil STROBE,” the averages on the ambiguity scale varied from 0.0 to 2.4. No element received an average below 2.4, which showed a high level of clarity. The interrater reliability ($n = 2$) for the “outil STROBE” is thought to be good for 74% of individual elements, according to the kappa coefficient values obtained. **Conclusions:** The process’s five rigorous steps enabled the production of a valid French-Canadian version of the “STROBE Statement.”

Keywords: cross-cultural content validity; evaluation tool; methodological elements; observational studies; translation.

Les études observationnelles (EO) consistent à observer et recueillir l’information de façon systématique, sans modifier ce qui se produit durant l’observation. Il existe deux types d’EO, soit : (1) celles descriptives qui cherchent à décrire l’état de santé de la population, c’est-à-dire les études transversales, et (2) celles analytiques ou étiologiques qui cherchent à comprendre le lien entre un facteur de risque et l’apparition d’une maladie, telles les études cas-témoin et de cohorte.¹ Les EO sont, en particulier, très utiles pour les professionnels de la réadaptation, puisqu’elles permettent d’identifier les facteurs pronostiques liés à la récupération fonctionnelle de leur clientèle. Le « STROBE Statement » est particulièrement utilisé par les professionnels de la réadaptation,² mais est également employé par d’autres professionnels de la santé.³⁻⁸

Afin de vérifier si les conclusions des EO sont solides, le clinicien averti doit s’assurer de la présence de tous les éléments méthodologiques caractéristiques rapportés dans les écrits scientifiques.⁹ Il existe des instruments de mesure validés en français pour examiner la présence d’éléments méthodologiques caractéristiques des essais cliniques randomisés,¹⁰ des revues systématiques,⁹ pour les « lignes directrices cliniques ».¹¹ Le « STROBE Statement » fut récemment traduit en plusieurs langues, dont le français, mais ne semble pas avoir adopté de méthode rigoureuse de traduction.¹² Cependant, à notre connaissance, aucune version franco-canadienne n’est disponible pour rapporter les éléments méthodologiques des études observationnelles (<http://www.strobe-statement.org>). Compte tenu de l’absence de traduction française, le but de ce projet est de concevoir une traduction franco-canadienne validée du STROBE (« STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology ») Statement,^{13,14} reconnue et utilisée mondialement.

Le « STROBE Statement » est un instrument de mesure dont la validité de contenu (c’est-à-dire dans quelle mesure les divers items d’un instrument sont représentatifs des construits mesurés dans un contexte franco-canadien) est

établie pour la version de langue anglaise.^{13,14} Il permet :

(1) d’identifier les éléments caractéristiques essentiels et (2) de rapporter les éléments méthodologiques des études observationnelles en sciences de la santé, telles les études de cohortes, les études cas-témoin et les études transversales. Le « STROBE Statement » est constitué de 40 éléments méthodologiques propres aux EO, regroupés en 22 catégories spécifiques (annexe en ligne), soit : (1) Titre et résumé pour la catégorie titre et résumé; (2) Contexte/justification et (3) Objectifs pour la catégorie d’introduction; (4) Devis de l’étude; (5) Milieu; (6) Participants (a et b); (7) Variables; (8) Source de données/mesures; (9) Biais; (10) Taille de l’échantillon; (11) Variables quantitatives et (12) Méthodes statistiques (sous-catégories : a à e) pour la catégorie méthodologie; (13) Participants (sous-catégories : a à c); (14) Données descriptives (sous-catégories : a à c); (15) Résultats des données; (16) Résultats principaux (sous-catégories : a à c); (17) Autres analyses pour la catégorie Résultats (18) Résultats clés; (19) Limites; (20) Interprétation; (21) Généralisation pour la catégorie discussion; et finalement (22) Financement. Cet outil de mesure s’avère une liste de contrôle à l’aide de laquelle les éléments présents dans l’étude sont cochés dans la liste. Un nombre de crochets plus élevé équivaut à un meilleur bilan d’éléments méthodologiques rapportés dans les études observationnelles.¹³

Les buts du projet sont de produire une version traduite en langue franco-canadienne du « STROBE Statement » sous l’appellation proposée l’outil STROBE en s’assurant de sa validité transculturelle de contenu ainsi que d’en examiner sa fidélité interjuges préliminaire.

MÉTHODOLOGIE

Comme le suggèrent Hébert, Bravo et Voyer,¹⁵ une version modifiée de la méthodologie de validation transculturelle de questionnaires conçue par Vallerand¹⁶ a été utilisée afin de valider l’équivalence franco-canadienne du « STROBE Statement ».¹³ Cette méthodologie est issue du domaine de la psychologie.¹⁶ Depuis sa conception,

plusieurs autres disciplines l'ont utilisée dont celles de la réadaptation.^{9,10,17-19}

Les deux buts de la présente étude correspondent à deux phases distinctes. La première phase représente cinq étapes systématiques qui ont été suivies pour traduire le « STROBE Statement », soit : (1) la traduction renversée parallèle (versions préliminaires); (2) la rédaction de la version expérimentale préliminaire; (3) l'évaluation de la première version expérimentale; (4) l'évaluation de la deuxième version expérimentale afin de produire la version officielle franco-canadienne du « STROBE Statement »; et (5) la traduction inversée vers l'anglais de la version officielle. Lors de ces différentes étapes, les membres des comités et les participants consultés lors des différentes étapes furent invités à remplir un court questionnaire démographique, ainsi qu'un formulaire de consentement. Cette étude a obtenu l'approbation déontologique de l'Université d'Ottawa (H12-13-03).

Une seconde phase de la recherche a consisté à évaluer la fidélité interjuges de la traduction.

PHASE 1 : TRADUCTION DU « STROBE STATEMENT »

Étape 1 : traduction renversée parallèle

Cette étape préparatoire a consisté à faire traduire le « STROBE Statement » en langue franco-canadienne par une première traductrice professionnelle (TP1) bilingue ayant comme langue maternelle le français (LO). Une traductrice clinicienne et chercheuse bilingue (TC1) ayant comme langue maternelle le français (LL) en a fait également une traduction de l'anglais au franco-canadien. Ces deux versions franco-canadiennes ont par la suite été respectivement retraduites en anglais par une deuxième traductrice (TP2) professionnelle (CM) et une deuxième clinicienne (TC2) et chercheuse (SC), toutes deux bilingues et de langue maternelle anglaise. Les traductrices professionnelles (TP1 et TP2) et cliniciennes chercheuses (TC1 et TC2) ont été recrutées par courriel à partir d'une liste de personnes affiliées à l'École des sciences de la réadaptation de l'Université d'Ottawa qui ont participé à d'autres validations transculturelles.^{9,10,18,20}

Étape 2 : élaboration de la version expérimentale à partir des versions préliminaires

Lors de cette étape, un comité d'experts composé de trois membres de l'équipe de co-chercheurs (LB, CLL, JT) et de sept professionnels de la santé bilingues œuvrant en recherche clinique dans la région d'Ottawa (AS, RG, JT, KTA, LL, CD, KSS) a examiné les cinq versions du « STROBE Statement » (originale, TP1, TP2, TC1 et TC2). À partir de ces cinq versions, les membres du comité ont formulé une version expérimentale préliminaire de l'outil STROBE en français. Les membres du comité devaient d'abord lire et comparer la version originale en langue anglaise et la version traduite en langue canadienne-française de l'outil. Ensuite, ils devaient vérifier si le sens

des éléments avait été conservé en s'assurant que les mots possédaient la signification désirée. Si un mot ne concordait pas avec la signification voulue, le comité pouvait proposer un autre terme qui correspondait mieux au sens de la version originale anglaise de l'outil.

La version expérimentale préliminaire franco-canadienne devait respecter les trois consignes suivantes :

- tenter de dégager le sens de l'élément original et non le « mot pour mot » lorsqu'une traduction exacte n'était pas possible;
- accorder autant que possible une importance aux subtilités de la langue franco-canadienne dans la formulation;
- adopter le même format de présentation et les mêmes directives que ceux utilisés dans la version originale.

Les dictionnaires Larousse et Petit Robert^{21,22} étaient disponibles sur place ainsi qu'un livre de méthodologie de la recherche en français.²³

Étape 3 : prétest de la version expérimentale

Le but de cette étape était d'apporter, si nécessaire, des modifications à la version expérimentale élaborée à l'étape 2 à l'aide d'un deuxième comité d'experts. Celui-ci était composé de six professionnels de la santé bilingues œuvrant en recherche clinique (NP, JS, JL, DP, VV) recrutés à l'Université d'Ottawa et qui n'avaient pas encore participé au projet. À cette étape, une trousse d'information fut préparée pour chacun des experts, comprenant les documents suivants :

- le questionnaire sociodémographique;
- la lettre de recrutement ainsi que le formulaire de consentement;
- la liste de contrôle originale (« STROBE Statement ») et la version expérimentale préliminaire de l'outil STROBE en langue franco-canadienne.

Les dictionnaires Larousse et Petit Robert^{21,22} étaient disponibles sur place ainsi que l'accès en ligne à Termium,²⁴ la banque de données terminologiques du Gouvernement du Canada.

Les membres de ce second comité ont évalué la traduction de l'ensemble des éléments et modifié, s'il y avait lieu, certains éléments de la version expérimentale préliminaire par la méthode de consensus. À la fin de cette étape, une première version expérimentale de l'outil STROBE en langue franco-canadienne a été produite.

Étape 4 : élaboration de la deuxième version expérimentale

À cette étape, 32 étudiants francophones de la réadaptation en formation à la maîtrise professionnelle en physiothérapie et en ergothérapie de l'Université d'Ottawa ont évalué la première version expérimentale franco-canadienne de l'outil STROBE et ont proposé des modifications pour produire la deuxième version expérimentale.

Des lettres d'invitation à participer au projet de recherche ont été envoyées à ces futurs professionnels en physiothérapie et en ergothérapie. Les co-chercheurs (LB, PG, CL, JK, DC, SC, LL, RM, CLL, JT) de la présente étude ont choisi cette population pour deux raisons principales. La première réside dans le fait que plusieurs avaient utilisé une traduction maison de l'outil dans leur cours universitaire de pratique factuelle. La seconde raison découle du taux très bas (14 %) de participation des professeurs-chercheurs affiliés aux programmes de réadaptation universitaires francophones offerts en français au Canada dans une étude antérieure¹⁰ visant l'évaluation de la validité transculturelle concomitante et apparente de la traduction franco-canadienne d'un autre instrument de mesure en réadaptation. Afin de minimiser un tel biais d'attrition dans la présente étude, 32 futurs professionnels de langue maternelle française en première année de physiothérapie et d'ergothérapie de l'Université d'Ottawa ont été recrutés. Ces derniers ont été convoqués à une séance d'évaluation par les chercheurs-étudiants du projet (CLL, JT) et une trousse d'information a été fournie à chaque participant. Cette trousse comprenait :

- le questionnaire sociodémographique;
- la lettre de recrutement ainsi que le formulaire de consentement;
- la première version expérimentale franco-canadienne de l'outil STROBE;
- une échelle d'ambiguïté de 8 points suggérée par la méthode Vallerand¹⁶ (0 signifiant « aucunement ambigu » et 7 signifiant « extrêmement ambigu ») avec possibilité d'ajouter des commentaires et des suggestions.

À partir des commentaires reçus et des résultats des évaluations à l'aide de l'échelle d'ambiguïté, l'ensemble des co-chercheurs (LB, PG, CL, JK, JAB, DC, SC, LL, RM, CLL, JT) a pu réviser la formulation des éléments de la version expérimentale de la liste de contrôle et modifier, s'il y avait lieu, certains éléments par consensus, afin de créer la version pré-officielle de l'outil STROBE.

Une linguiste (JAB) a participé à la production de la version pré-officielle de la version franco-canadienne de l'outil STROBE, comme suggère la méthode Vallerand.¹⁶ Bien qu'une des expertes de l'étude (AS) possède une maîtrise en linguistique et qu'une orthophoniste (CD) formée en tant que professionnelle des troubles de la communication siégeait aux différents comités qui ont mené à la version pré-officielle de l'outil STROBE, la présence d'une linguiste professionnelle (JAB) a permis de confirmer l'expertise des divers comités d'experts.

Étape 5 : traduction inversée vers l'anglais de la version pré-officielle

Afin de rendre officielle la traduction franco-canadienne de l'outil STROBE, une étape additionnelle de traduction

inversée vers l'anglais de la version pré-officielle a été effectuée par une co-chercheuse (JK) bilingue, mais de langue maternelle anglophone. Cette traduction inversée a été faite en fin de processus, afin de s'assurer du respect de la version originale anglaise de l'outil STROBE. Cette étape supplémentaire fut inspirée par la méthodologie de Beaton et ses collègues.²⁵ Il est à noter que cette traductrice (JK) qui ne connaissait pas la version originale anglaise de l'outil STROBE, n'avait pas le droit non plus de la consulter.

PHASE 2 : ÉTUDE PRÉLIMINAIRE DE FIDÉLITÉ INTERJUGES

Afin de déterminer la fidélité interjuges de la version franco-canadienne officielle de l'outil STROBE, une recherche d'EO en français a été effectuée en février 2017 et mise à jour en mai 2017 en suivant les directives de « Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses » (PRISMA) (Figure 1). Les critères d'inclusion étaient des EO, telles qu'une étude cohorte, une étude cas-témoin, une étude transversale, en langue française originale, publiées après les années 1980 et ayant comme thème la santé ou les facteurs de risque pour la santé. Les EO devaient être des articles révisés par les pairs et dont le texte était complètement accessible aux évaluateurs universitaires via la bibliothèque virtuelle. Les principaux critères d'exclusion étaient : (1) les études pré-post, (2) les histoires de cas, (3) les EO ayant une intervention ou (4) toutes EO publiées en langue anglaise. Les bases de données utilisées étaient Érudit et PubMed. Les mots-clés utilisés étaient : « santé », « étude observationnelle », « étude transversale », « étude longitudinale », « étude cohorte », et « étude cas-témoin ». Spécifiquement pour la base de données PubMed, le mot-clé « article en français » (« studies in French ») a été utilisé. Les deux juges (CLL, JT) ont évalué dix études choisies au hasard selon une proportion d'études pour chaque type d'EO (c'est-à-dire les études de cohortes, les études cas-témoins et les études transversales) à l'aide de l'outil STROBE. Ces EO ont été analysées indépendamment par les deux juges (CLL, JT). Le résultat de chaque item de l'outil STROBE pour chaque étude a été revu et comparé par ces deux juges. Un consensus a été obtenu pour chaque élément dans chaque étude. Une troisième juge (LB) était disponible, si un consensus n'était pas possible entre les deux premiers juges. Finalement, la sélection de dix autres articles pour l'analyse finale avec la version franco-canadienne de l'outil STROBE a également été effectuée au hasard par stratification, parmi les études restantes ($n = 17$) (Figure 1).

Le coefficient kappa de Cohen²⁶ estime la fidélité interjuges et détermine la concordance des réponses de chaque juge pour chacun des éléments de l'outil STROBE.²⁰ Ces réponses correspondaient : « absence de l'élément » ou « présence de l'élément ». Cette « absence de l'élément » ou « présence de l'élément » fut respectivement cotée par

Figure 1 Diagramme PRISMA

une valeur numérique correspondant à 0 ou 1 dans le logiciel d'analyse statistique utilisé. La fidélité interjuges de l'outil STROBE est qualifiée à l'aide de l'échelle d'interprétation des coefficients kappa.²⁷ Ses niveaux de fidélité se décrivent selon les différentes valeurs de kappa (< 0,20 : pauvre; 0,21–0,40 : acceptable; 0,41–0,60 : modéré; 0,61–0,80 : bon; 0,81–1,00 : excellent).

RÉSULTATS

Description des participants

Les caractéristiques des membres des comités et des répondants ayant participé aux différentes étapes du processus de traduction et de validation transculturelle figurent au [tableau 1](#). La majorité des experts bilingues ayant participé aux différentes étapes de l'étude étaient des professionnels de la santé dont la langue maternelle était le français, à l'exception d'une co-chercheuse dont la langue maternelle était l'anglais (JK). La présence de cette dernière a aidé à bien saisir la portée de certaines expressions

Tableau 1 Données sociodémographiques des participants au processus de traduction

	Comité d'experts 1 (n = 7)	Comité d'experts 2 (n = 5)	Futurs professionnels de la santé (n = 32)
Âge	44,6 ± 12,3	47,1 ± 11,2	23,7 ± 2,2
Sexe	Féminin : 7	Féminin : 5	Féminin : 22 Masculin : 10
Langue maternelle	Français : 6 Anglais : 1	Français : 5	Français : 31 Anglais : 1
Profession	Audiologiste : 1 Ergothérapeutes : 2 Infirmières : 2 Orthophoniste : 1 Physiothérapeute : 1	Audiologiste : 1 Ergothérapeute : 1 Infirmière : 1 Orthophoniste : 1 Physiothérapeute : 1	Futur(e)s physiothérapeutes : 30 Futur(e)s ergothérapeutes : 2

en anglais, afin de permettre à l'équipe de recherche de bien évaluer la concordance des éléments dans les deux langues.

La totalité des futurs professionnels en sciences de la réadaptation ($n = 32 : 100\%$) a été sollicitée pour participer à l'évaluation de la deuxième version expérimentale et a accepté l'invitation. L'échantillon était composé en majorité de femmes (68,8 %). Les participants avaient le français comme langue maternelle (96,9 %), à l'exception d'une personne qui était bilingue (anglais et français), mais tous étaient également bilingues, puisqu'il s'agissait d'un critère d'admission du programme de physiothérapie et d'ergothérapie de l'Université d'Ottawa. Tous ces futurs professionnels de la réadaptation avaient déjà évalué au moins une étude observationnelle (32/32) et étaient habitués à l'utilisation de la version originale anglaise de l'outil STROBE dans l'évaluation du bilan des éléments méthodologiques d'une EO. Cette activité d'évaluation était obligatoire durant leur formation universitaire dans le cadre de leurs cours de pratique factuelle.

Élaboration de la version expérimentale

Lors de l'élaboration de la version expérimentale, il a été convenu qu'un consensus devait être établi par tous les membres du comité afin que la traduction de chaque élément soit considérée comme complète pour chaque étape de la méthode de Vallerand.¹⁶ Un consensus fut obtenu à chaque étape sans complication pour la décision des termes à écrire.

Évaluation de la version expérimentale

Pour l'ensemble des éléments évalués, les résultats moyens obtenus à l'échelle d'ambiguïté se situent entre 0,0 et 2,4 point(s) sur une échelle de 8 points, où le niveau 0 signifiait une plus grande clarté/aucune ambiguïté. Le [tableau 2](#) fait état de ces résultats et montre un niveau d'ambiguïté relativement bas. La majorité des éléments se situait entre 0 et 1 point sur l'échelle d'ambiguïté. Les deux éléments les plus problématiques étaient l'élément 2 : « Présente le contexte scientifique et la justification de l'étude » avec un score de 2,36 ainsi que l'élément 13(a) : « Rapporte le nombre d'individus à chaque étape de l'étude (par ex. : ceux qui sont possiblement admissibles, évalués pour déterminer leur admissibilité, admissibles ainsi que ceux inclus dans l'étude, le suivi et l'analyse) » avec un score de 2,09. Ces résultats sont acceptables selon la méthodologie élaborée par Vallerand.¹⁶ Les co-rechercheurs ont revu les deux énoncés problématiques, ce qui a conclu l'élaboration de la version pré-officielle.

Traduction inversée vers l'anglais de la version pré-officielle

La dernière traduction inversée vers l'anglais de la version pré-officielle de l'outil STROBE franco-canadien a obtenu un texte identique à la version du « STROBE Statement » en version originale anglaise. Cette dernière étape confirme également que la méthodologie employée

Tableau 2 Cote moyenne d'ambiguïté de chaque élément (score maximum /8; étendue : 0–7 points)

Éléments	Cote moyenne et écart-type
Titre	0,00 ± 0,00
Directives	0,58 ± 1,20
<i>Titre et résumé</i>	
1(a)	0,40 ± 1,21
1(b)	0,44 ± 1,22
<i>Introduction</i>	
2	2,36 ± 2,17
3	0,22 ± 0,61
<i>Méthodologie</i>	
4	0,97 ± 1,56
5	0,97 ± 1,69
6(a) – Étude de cohorte	0,81 ± 1,42
6(a) – Étude de cas-témoin	1,16 ± 1,69
6(a) – Étude transversale	0,38 ± 0,98
6(b) – Étude de cohorte	0,28 ± 0,58
6(b) – Étude de cas-témoin	0,25 ± 0,57
7	0,69 ± 1,12
8	0,74 ± 1,81
9	1,00 ± 1,63
10	0,03 ± 0,18
11	0,22 ± 0,91
12(a)	0,03 ± 0,18
12(b)	0,50 ± 1,05
12(c)	0,09 ± 0,39
12(d) – Étude de cohorte	0,31 ± 0,82
12(d) – Étude de cas-témoin	0,31 ± 0,97
12(d) – Étude transversale	0,03 ± 0,18
12(e)	0,28 ± 0,73
<i>Résultat</i>	
13(a)	2,09 ± 2,39
13(b)	0,09 ± 0,53
13(c)	0,21 ± 0,79
14(a)	0,28 ± 0,73
14(b)	0,09 ± 0,39
14(c)	0,31 ± 1,18
15 – Étude de cohorte	0,69 ± 1,04
15 – Étude de cas-témoin	0,53 ± 0,95
15 – Étude transversale	0,74 ± 1,09
16(a)	0,84 ± 1,82
16(b)	0,81 ± 1,79
16(c)	0,88 ± 1,29
17	0,25 ± 0,76
<i>Discussion</i>	
18	0,13 ± 0,42
19	0,78 ± 1,34
20	0,81 ± 1,42
21	0,13 ± 0,55
<i>Autre Information</i>	
22	0,50 ± 1,05
*	0,27 ± 0,64

et a permis d'obtenir une traduction officielle franco-canadienne de l'outil STROBE (annexe en ligne) valide.

Étude préliminaire de fidélité interjuges

La recherche d'EO publiées en français dans deux différentes bases de données a fait ressortir 176 études qui correspondaient en partie aux critères de sélection. Après avoir examiné les titres et les résumés, 145 articles ont été exclus puisque le thème principal n'était pas la santé ou les facteurs de risque pour la santé. Des 31 articles restants, quatre études ont été exclues pour différentes raisons, soit un mauvais devis (histoire de cas $n = 1$ et étude pré-post $n = 1$) et une collecte de données faite avant les années 1980 ($n = 2$). Un total de 27 articles était admissible et deux juges indépendants et formés (CLL, JT) ont évalué chacune des dix EO dans un but de formation à l'utilisation de l'outil STROBE. Puis, dix autres EO ont été sélectionnées pour l'évaluation de la fidélité interjuges préliminaire de la version franco-canadienne de l'outil STROBE. Les sept articles restants représentaient des études transversales, ce qui était déjà couvert dans les dix articles représentant une étude observationnelle.

Les éléments 2, 3, 8, 12C, 12E, 13B, 13C, 14B, 14C, 16C et 18 de l'outil STROBE, ont obtenu des valeurs de kappa entre 0,81 et 1,0, représentant un excellent niveau de fidélité. Les éléments 1B, 5, 6A, 6B, 7, 9, 11, 12D, 13A, 15, 17, 19, 21 et 22 ont eu un bon niveau de fidélité, soit des valeurs de kappa entre 0,61 et 0,8. Les éléments 10 et 14A sont classés à un niveau modéré de fidélité avec des valeurs kappa entre 0,41 et 0,6. Les éléments 1A, 4, 12A, 16A, 16B et 20 sont classés à un niveau acceptable de fidélité avec des valeurs de kappa entre 0,21 et 0,4. Finalement, l'élément 12B : « Décrire toutes les méthodes utilisées pour examiner les sous-groupes et les interactions » est classé à une pauvre fidélité avec un kappa de 0,13 (tableau 3).

DISCUSSION

Cette étude visait à produire une traduction canadienne-française du « STROBE Statement » sous l'appellation proposée d'outil STROBE et à examiner sa validité transculturelle ainsi que sa fidélité interjuges.

Traduction et validité transculturelle de contenu

La traduction d'un instrument de mesure n'est pas un processus simple. Effectivement, plusieurs mots de la langue française partagent le même sens (par exemple, « attrition » et « désistement »; « appariement » et « jumelage »; « d'admissibilité », « d'éligibilité » et « d'inclusion », etc.). Les participants des groupes d'experts ont dû faire des choix de mots selon leur habileté en français. Dans la présente étude, les participants (experts et chercheurs cliniciens) étaient tous bilingues, mais certains avaient une meilleure connaissance des anglicismes et des subtilités de la langue française. La présence à la fois d'une linguiste professionnelle et d'une orthophoniste expérimentée lors

Tableau 3 Valeur des coefficients kappa de chaque élément

Élément STROBE	kappa	IC à 95 %	Seuil de signification
1A	0,400	0,101, 0,699	0,130
1B	0,609	0,269, 0,949	0,047
2	1,000	0	0,003
3	1,000	0	0,003
4	0,400	0,101, 0,699	0,130
5	0,609	0,269, 0,949	0,047
6A	0,609	0,269, 0,949	0,047
6B	0,700	0,598, 0,901	0,005
7	0,727	0,480, 0,974	0,023
8	1,000	0	0,003
9	0,609	0,269, 0,949	0,047
10	0,571	0,330, 0,821	0,058
11	0,727	0,480, 0,974	0,023
12A	0,357	0,090, 0,624	0,284
12B	0,125	0,037, 0,213	0,708
12C	1,000	0	0,003
12D	0,769	0,557, 0,981	0,018
12E	1,000	0	0,003
13A	0,609	0,269, 0,949	0,047
13B	1,000	0	0,003
13C	1,000	0	0,003
14A	0,500	0,194, 0,806	0,134
14B	1,000	0	0,003
14C	1,000	0	0,003
15	0,609	0,269, 0,949	0,047
16A	0,400	0,101, 0,699	0,130
16B	0,400	0,101, 0,699	0,130
16C	1,000	0	0,003
17	0,769	0,557, 0,981	0,018
18	1,000	0	0,003
19	0,780	0,578, 0,982	0,016
20	0,400	0,101, 0,699	0,130
21	0,727	0,480, 0,974	0,023
22	0,727	0,480, 0,974	0,023

de la rencontre des comités d'experts a permis de guider les choix d'expressions et de formulations, d'éviter des anglicismes et de nuancer les subtilités de la langue française. Cette force peut aussi présenter un défi. Étant donné la richesse de la langue française, il arrive fréquemment que des documents utilisant un niveau de français très formel ne soient pas faciles à comprendre par des francophones ayant des niveaux de langue variés et une origine culturelle diverse. Toutefois, il ne semble pas que ce soit le cas ici. Les étudiants qui ont évalué la première version expérimentale de l'outil STROBE n'avaient pas tous une habileté équivalente en français, mais sont tous d'avis que les éléments sont clairs. Cette version franco-canadienne validée sera disponible aux professionnels de

la santé de divers groupes culturels du Canada partageant le français comme langue de travail.

Le « STROBE Statement » est un outil utilisé mondialement qui permet d'identifier si les éléments caractéristiques essentiels des EO sont rapportés et ainsi d'évaluer le bilan des éléments méthodologiques rapportés dans les études observationnelles. Il se pourrait que le manque de clarté de certains éléments traduits ne provienne pas seulement d'un problème linguistique, mais plutôt du niveau du jargon méthodologique spécifique au devis des études observationnelles, tel que (1) les types de devis; (2) les types de biais; et (3) les types d'analyses caractéristiques, etc. Par ailleurs, des hypothèses auraient pu être examinées si le questionnaire démographique avait fourni des informations plus fines sur les questions de langue, par exemple, des questions relatives au bilinguisme (anglais/français) et au domaine d'études plutôt qu'à la langue maternelle. Par exemple, seulement un épidémiologiste francophone comptait parmi les co-chercheurs et les experts. Les experts possédaient des expertises méthodologiques et linguistiques solides, mais variées.

Plusieurs différences furent notées dans la traduction française¹² à comparer à celle franco-canadienne. En effet, de nombreux anglicismes sont présents dans la traduction française.¹² À titre d'exemples, l'expression facteurs de confusion au lieu de variables confondantes pour l'élément 16, reporter au lieu de rapporter pour l'élément 15 et pourquoi au lieu de préciser et justifier pour l'élément 16. De plus, la version du « STROBE Statement » traduite en France ne comporte pas d'examen plus approfondi de fidélité et de validité.

La quatrième étape, qui mène à la version finale et qui fait appel aux utilisateurs potentiels, comporte plusieurs limites. La pénurie de professionnels de la santé francophones dans certains établissements¹⁰ a contraint les chercheurs de l'étude actuelle à viser un échantillon de futurs professionnels de la santé afin d'augmenter le taux de réponse. Une représentation des étudiants dans toutes les disciplines de la réadaptation (par ex. : audiologie, orthophonie) aurait été idéale.

L'élément 2 (2,09 sur une échelle de 8 points) semblait problématique à cause du vocabulaire utilisé entre parenthèses, soit « Retrait de rapporter ». Les commentaires des évaluateurs mentionnaient que cette séquence de mot était difficile à comprendre à moins d'avoir un niveau plus élevé de compréhension des études observationnelles. L'élément 13(a) (2,36 points sur 8) fut problématique à cause de la syntaxe de ce qui était également écrit entre parenthèses. Les commentaires des évaluateurs décrivaient la phrase comme trop longue, répétitive et sans suite logique. Somme toute, les résultats montrent très peu d'ambiguïté. De plus, les dernières modifications faites par le groupe de co-chercheurs ont pu améliorer ces quelques items plus ambigus.

Étude préliminaire de fidélité interjuges

La fidélité interjuges ($n = 2$) préliminaire pour l'ensemble des éléments de l'outil STROBE a été qualifiée comme bonne en moyenne selon les valeurs des coefficients kappa obtenues,²⁷ à l'exception d'un seul élément (12B) qui a été identifié de pauvre fidélité entre les deux juges. En effet, la majorité des éléments (74 %) ont obtenu un niveau bon ou excellent, alors que 8 % ont obtenu un niveau modéré. L'élément 12A, « Décrire toutes les méthodes statistiques, en incluant celles utilisées pour contrôler les variables confondantes », comportait une formulation à double composante. Cette situation aurait pu être problématique, puisque l'élément 12A a obtenu une fidélité seulement acceptable. Ce problème est également mis en évidence dans la version anglophone. L'élément 12B : « Décrire toutes les méthodes utilisées pour examiner les sous-groupes et les interactions » ayant un classement de pauvre fidélité est expliqué en partie par l'utilisation du mot « toutes ». Il est difficile de savoir si tout a été examiné ou si seulement les choses examinées ont été décrites. Pour les éléments ayant obtenu une fidélité acceptable, soit 1A, 4, 16A, 16B et 20, certaines subtilités dans les mots peuvent mener à une interprétation différente entre deux personnes et ainsi expliquer les résultats plus faibles. Par exemple, l'élément 1A utilise les mots « terminologie couramment utilisée », l'élément 4 contenait les mots « au début de l'article » ce qui ne précise pas l'endroit exact où cet énoncé devrait se trouver dans l'article. Pour les éléments 16A et 16B, le vocabulaire pouvait être plus complexe à comprendre en fonction du contexte de l'article évalué, soit les mots « estimés non ajustés », « estimés ajustés » et « variables continues ». Finalement, l'élément 20 était problématique, puisqu'une personne peut associer divers sens aux mots « interprétation globale prudente ». Des suggestions de révision de la version originale anglaise s'imposent, telles que l'utilisation de termes plus précis, une formulation des énoncés qui contiennent une composante unique, la création d'instructions aux évaluateurs avec exemples à l'appui pour chacun des éléments de l'outil STROBE ainsi qu'une familiarisation plus approfondie des évaluateurs aux concepts du domaine de l'épidémiologie.

La présence d'un biais de sélection a pu potentiellement limiter la présente étude, puisqu'il s'avère difficile d'établir des critères et des mots-clés spécifiques pour trouver des EO publiées en français dans les bases de données existantes. Malgré les mots-clés les plus utilisés, certaines études ne décrivent pas leur devis de façon convenable. Cette situation aurait pu compromettre la sélection d'EO. L'utilisation de la méthodologie du PRISMA (figure 1) a permis de minimiser ce biais potentiel en analysant chaque étude pour s'assurer qu'elles sont toutes des études observationnelles. Une autre limitation possible de l'étude réside dans le fait qu'il existe

un nombre restreint d'EO publiées en langue française. La sélection a été élargie pour inclure des études provenant de la France. Cette stratégie fut adoptée afin d'obtenir un nombre adéquat d'études dans chaque devis, plus spécifiquement ceux liés aux études de cohorte et de cas-témoin. De plus, les articles étaient majoritairement d'origine québécoise. Il était difficile de trouver des articles en langue franco-canadienne provenant de l'extérieur du Québec. Ceci pourrait influencer l'étude de fidélité, puisque le vocabulaire régional peut être différent. Une autre limite notée fut le nombre restreint de juges pour l'évaluation.

Malgré le nombre restreint d'EO rédigées et publiées en langue française, la traduction de l'outil STROBE demeure utile à la fois pour le contexte de recherche et pour celui de l'enseignement universitaire. En recherche dans un contexte francophone, il est primordial de rapporter et d'identifier les éléments méthodologiques des EO avec les termes précis en français afin de s'assurer de leur présence dans les articles scientifiques. En enseignement universitaire dans la francophonie, il est essentiel de fournir une formation scientifique en français.

Il est important de mentionner que cette étude de fidélité est préliminaire. Une étude de fidélité devrait être menée avec un plus grand échantillon d'EO, à la condition d'avoir accès à davantage d'études publiées en langue française.

CONCLUSION

Il est connu que les associations canadiennes professionnelles et les ordres professionnels provinciaux au Canada recommandent une pratique fondée sur les preuves scientifiques. Cependant, il existe peu d'outils de mesure validés dans la langue franco-canadienne pour évaluer le bilan des éléments méthodologiques rapportés dans les écrits scientifiques. Grâce aux cinq étapes de la méthode modifiée de Vallerand,¹⁶ la présente étude a permis de produire une version franco-canadienne du « STROBE Statement » nommée l'outil STROBE. La création franco-canadienne de l'outil STROBE permettra de répondre au besoin grandissant pour ce type d'outil pour les professionnels de la santé francophones au Canada.

MESSAGES CLÉS

Ce qui est déjà connu du sujet

Le « STROBE Statement » est conçu pour évaluer le bilan des éléments méthodologiques rapportés dans une étude observationnelle et il est validé dans la langue anglaise.

Ce que l'étude rajoute

Cette publication fournit une traduction rigoureuse franco-canadienne de l'outil STROBE. Cet outil sert à évaluer des articles en français. Cette traduction permet à l'évaluateur de retracer des concepts clés dans le texte de

l'article rédigé en français et qui correspondent aux mêmes termes de la version franco-canadienne de l'outil STROBE.

RÉFÉRENCES

- Higgins JP, Green S. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions, vol. 4. Chichester, Angleterre: John Wiley & Sons; 2011.
- Castaneda L, Bergmann A, Bahia L. The international classification of functioning, disability and health: a systematic review of observational studies. *Rev Bras Epidemiol*. 2014;17(2):437–51. <https://doi.org/10.1590/1809-4503201400020012ENG>. Medline:24918415
- Goi PD, Goi JD, Cordini KL et coll. Evaluating psychiatric case-control studies using the STROBE (STrengthening the Reporting of OBServational Studies in Epidemiology) statement. *Sao Paulo Med J*. 2014;132(3):178–83. <https://doi.org/10.1590/1516-3180.2014.1323653>. Medline:24788032
- Knottnerus A, Tugwell P. STROBE—A checklist to STrengthen the Reporting of OBServational Studies in Epidemiology. *J Clin Epidemiol*. 2008;61(4):323.
- Little J, Higgins JPT, Ioannidis JPA et coll. STrengthening the REporting of Genetic Association studies (STREGA) – an extension of the STROBE statement. *Eur J Clin Invest*. 2009;39(4):247–66. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2362.2009.02125.x>. Medline:19297801
- Field N, Cohen T, Struelens MJ et coll. STrengthening the Reporting of Molecular Epidemiology for Infectious Diseases (STROME-ID): an extension of the STROBE statement. *Lancet Infect Dis*. 2014;14(4):341–52. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(13\)70324-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(13)70324-4). Medline:24631223
- Gallo V, Egger M, McCormack V et coll. STrengthening the Reporting of OBServational studies in Epidemiology – Molecular Epidemiology (STROBE-ME): an extension of the STROBE statement. *Mutagenesis*. 2012;27(1):17–29. <https://doi.org/10.1093/mutage/ger039>. Medline:22027842
- Rocchietta I, Nisand D. A review assessing the quality of reporting of risk factor research in implant dentistry using smoking, diabetes and periodontitis and implant loss as an outcome: critical aspects in design and outcome assessment. *J Clin Periodontol*. 2012;39(Suppl 12):114–21. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051X.2011.01829.x>. Medline:22533951
- Brosseau L, Laroche C, Guitard P et coll. La version franco-canadienne de l'outil *Assessment of Multiple Systematic Reviews* (AMSTAR). *Physiother Can*. 2017;69(1):20–9. <https://doi.org/10.3138/ptc.2015-80F>. Medline:28154441
- Brosseau L, Laroche C, Sutton A et coll. Une version franco-canadienne de la *Physiotherapy Evidence Database (PEDro) Scale*: L'Échelle PEDro. *Physiother Can*. 2015;67(3):232–9. <https://doi.org/10.3138/ptc.2014-37F>. Medline:26839449
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP et coll. Development of the AGREE II, part 1: performance, usefulness and areas for improvement. *CMAJ*. 2010;182(10):1045–52. <https://doi.org/10.1503/cmaj.091714>. Medline:20513780
- Gedda M. Traduction française des lignes directrices STROBE pour l'écriture et la lecture des études observationnelles. *Rev Kinesither*. 2015;15(157):34–8. <https://doi.org/10.1016/j.kine.2014.11.003>.
- Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG et coll. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *PLoS Med*. 2007;4(10):e297. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0040297>. Medline:17941715
- von Elm E, Altman DG, Egger M et coll. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology [STROBE] statement: guidelines for reporting observational studies. *Gac Sanit*. 2008;22(2):144–50. <https://doi.org/10.1157/13119325>. Medline:18420014
- Hébert R, Bravo G, Voyer L. La traduction d'instruments de mesure pour la recherche gérontologique en langue française : critères

- métrologiques et inventaire. *Rev Can Vieil*. 1994;13(3):392–405. <https://doi.org/10.1017/S0714980800006206>.
16. Vallerand RJ. Vers une méthodologie de validation trans-culturelle de questionnaires psychologiques : Implications pour la recherche en langue française. *Psychol Can*. 1989;30(4):662–80. <https://doi.org/10.1037/h0079856>.
 17. Lysyk M, Brown GT, Rodrigues E et coll. Translation of the Leisure Satisfaction Scale into French: a validation study. *Occup Ther Int*. 2002;9(1):76–89. <https://doi.org/10.1002/oti.157>. Medline:12375009
 18. René F, Casimiro L, Tremblay M et coll. Une version canadienne française du Lower Extremity Functional Scale (LEFS) : L'Échelle fonctionnelle des membres inférieurs (ÉFMI), partie I. *Physiother Can*. 2011a;63(2):242–8. <https://doi.org/10.3138/ptc.2010-11F>. Medline:22379265
 19. Pouchot J, Larbre JP, Lemelle I et coll. Validation of the French version of the Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ) in juvenile idiopathic arthritis. *Joint Bone Spine*. 2002;69(5):468–81. [https://doi.org/10.1016/S1297-319X\(02\)00432-3](https://doi.org/10.1016/S1297-319X(02)00432-3). Medline:12477231
 20. René F, Casimiro L, Tremblay M et coll. Fiabilité test retest et validité de construit de la version française de L'Échelle fonctionnelle des membres inférieurs (ÉFMI), partie II. *Physiother Can*. 2011b;63(2):249–55. <https://doi.org/10.3138/ptc.2010-12F>. Medline:22379266
 21. Larousse P. *Le Petit Larousse illustré : dictionnaire*. Paris: Édition Larousse; 2014.
 22. Ray A., Rey-Debove J. *Le Petit Robert, dictionnaire alphabétique et analogique de la langue française*. Paris : Nouvelle édition du petit Robert de Paul Robert, millésime; 2014.
 23. Fortin M. *Fondements et étapes du processus de recherche : méthodes quantitatives et qualitatives* (collaboration J. Gagnon). 2^e éd. Montréal: Chenelière Éducation; 2010.
 24. Termium Plus [page d'accueil en ligne]. Ottawa: Gouvernement du Canada. Disponible à <http://www.btb.termiumplus.gc.ca/>.
 25. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F et coll. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000;25(24):3186–91. <https://doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014>. Medline:11124735
 26. Cohen J. A coefficient of agreement for nominal scales. *Educ Psychol Meas*. 1960;20(1):37–46. <https://doi.org/10.1177/001316446002000104>.
 27. McFadyen AK, Webster VS, Maclaren WM. The test-retest reliability of a revised version of the Readiness for Interprofessional Learning Scale (RIPLS). *J Interprof Care*. 2006;20(6):633–9. <https://doi.org/10.1080/13561820600991181>. Medline:17095441