

ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский
университет имени И.М. Сеченова» Минздрава России:

Кафедра акушерства, гинекологии, перинатологии
и репродуктологии ИПО

Кафедра патологии фармацевтического факультета

Кафедра сердечно-сосудистой хирургии № 1
имени академика Б.В. Петровского ИПО

ФГБУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии
имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России

МЕТОДОЛОГИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В КЛИНИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ

УЧЕБНОЕ ПОСОБИЕ

Рекомендовано Учебно-методическим объединением по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России в качестве учебного пособия для обучающихся по основным профессиональным образовательным программам высшего образования подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению «Клиническая медицина»

(УМО № 454/05.05-20 от 22.12.2014)

Москва



**ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»**

2016

АННОТАЦИЯ НАУЧНОЙ РАБОТЫ

Планирование любого научного исследования, включая диссертационную работу, состоит из следующих фрагментов:

- 1) формулирование цели, задач и гипотезы исследования;
- 2) обоснование актуальности исследования;
- 3) написание обзора литературы;
- 4) планирование дизайна исследования;
- 5) описание методики исследования;
- 6) описание подходов к анализу полученных данных, методов статистического анализа и расчет объема выборки;
- 7) планирование методов уменьшения ошибок исследования;
- 8) обсуждение возможности генерализации данных;
- 9) описание этических аспектов исследования.

Цель исследования должна отражать суть исследования и содержать его основную гипотезу. Цель формулируется четко и лаконично. Детали решаемых в исследовании научных вопросов формулируются в разделе задач.

Задачи исследования должны раскрывать цель исследования. Их целесообразно располагать в хронологическом или логическом порядке. Иногда допускается перечислять задачи в порядке важности: от более к менее значимым задачам, или наоборот. Желательно формулировать задачи таким образом, чтобы каждой из них соответствовал только один дизайн исследования. Оптимальным формированием задач является возможность написания отдельной научной статьи по каждой из них. Основными ошибками формирования задач исследования являются:

- отсутствие связи задач друг с другом;
- повторение одних и тех же задач с различной формулировкой;
- формирование многоэтапных задач, состоящих из нескольких отдельных исследований с различными дизайнами;
- нечеткая формулировка задач, из которой не ясны дизайн исследования, изучаемые воздействия и исходы.

Часть аннотации, касающаяся **актуальности исследования** (постановки проблемы), описывает контекст исследования. Изложенная информация должна быть достаточной для понимания сути проблемы и ее

важности. Целью написания этой части аннотации является демонстрация того, что исследователь понимает, что уже было достигнуто по изучаемой проблеме, какие перед ним стоят задачи и что необходимо сделать для их решения. Объем и подробность изложения этой части зависит от количества поставленных задач и ожидаемых результатов, а также сложности исследования. Обычно достаточно сделать критический обзор 10–30 источников литературы по данной проблеме (2–3 страницы). Кроме того, в этой части аннотации важно продемонстрировать, что поставленные в проекте задачи выполнимы, что их можно решить в реальный срок с использованием имеющихся ресурсов.

Для того чтобы лучше представить достоинства исследования и его научную ценность, необходимо дать анализ и оценку результатов работ, уже выполненных по данной проблеме. Для этого необходимо представить обзор литературы, имеющий непосредственное отношение к теме планируемого исследования. **Обзор литературы** дает возможность судить о том, насколько исследователь знаком с научными работами, посвященными изучаемой проблеме. Особенности хорошего литературного обзора являются:

- максимальная полнота охвата литературных источников;
- упоминание всех точек зрения по изучаемой проблеме;
- аналитический и при необходимости критический подход автора к приводимым в обзоре результатам ранее проведенных исследований;
- включение в обзор качественных исследований, определяемых доказательностью полученных данных и импакт-фактором журналов.

Основными ошибками представления обзора литературы являются:

- схематичность обзора, которая свидетельствует о том, что автор не знаком с научной литературой по избранной им проблематике;
- низкая доказательность включенных источников, а также включение в обзор устаревших источников или источников, не имеющих прямого отношения к теме исследования.

Правильное планирование научного исследования (**дизайн исследования**) необходимо для получения достоверных и доказательных результатов. В одном исследовании может быть несколько дизайнов. Обычно для каждой задачи представляется отдельный дизайн исследования. Дизайн исследования дает представление о том, является ли планируемое исследование:

- наблюдательным или экспериментальным;
- продольным или поперечным (одномоментным);
- проспективным или ретроспективным;
- закрытым или открытым.

Кроме того, дизайн исследования позволяет ответить на следующие вопросы:

- что является воздействием (предиктором, фактором риска) и что является исходом;
- каковы группы сравнения и каков объем выборки;
- каковы критерии включения и исключения;
- что является конечными точками исследования (англ. — endpoints);
- когда и сколько раз проводятся обследования в группах.

Основными ошибками дизайна являются:

- непонимание разницы между продольными и поперечными исследованиями;
- неправильно подобранная группа сравнения (контрольная группа) или ее отсутствие при необходимости наличия;
- неправильно проведенная рандомизация субъектов исследования;
- непродуманные критерии включения в исследование;
- непродуманные конечные точки исследования;
- отсутствие данных о выбывших из исследования пациентах и сведениях о планировании статистического анализа с учетом утерянных данных;
- отсутствие данных о кратности и сроках наблюдения;
- отсутствие описания критериев исхода или воздействия.

Критерии включения и исключения из исследования важны, так как позволяют снизить влияние конфаундеров (вмешивающихся факторов) и уменьшить ошибку выборки. Они должны быть тщательно продуманы во всех группах исследования. Критерии исключения не должны быть излишними, так как при этом возникают сложности с набором групп и обобщаемостью данных.

Расчет объема выборки необходим для обеспечения мощности исследования и доказательности гипотезы исследования. При формировании слишком маленькой выборки исследователь рискует получить недоказательный результат. При формировании необоснованно большой выборки возникают этические и финансовые проблемы проведения исследования. Основными ошибками формирования выборки являются:

- отсутствие расчета объема выборки и эмпирический подход к его определению;
- недостаточный объем выборки;
- неравномерность групп сравнения;
- нерепрезентативность выборки;
- отсутствие учета утерянных данных вследствие плохой комплаентности пациентов или неправильного формирования выборки.

Считается, что максимально допустимое выбывание единиц наблюдения из исследования составляет 20% от первоначально рассчитанного объема выборки. При выбывании более 20% единиц наблюдения формирующаяся ошибка оказывает существенное влияние на доказательность результатов исследования, несмотря на применение современных методов статистического анализа и учета ошибок. Минимальное влияние ошибки исследования наблюдается при выбывании не более 5% выборки.

Методы исследования должны строго соответствовать дизайну исследования. Важно указать кратность и сроки выполнения планируемых исследований. Основными ошибками описания методологии исследования являются:

- неясное и двусмысленное описание методологии исследования;
- дублирование или недостаточность методов исследования;
- использование несовременных, устаревших методов исследования.

Планируемый **статистический анализ данных** должен быть подробно представлен и связан с конечными точками исследования. Основными ошибками этой части плана работы являются:

- указание неправильных статистических критериев для сравнения данных;
- отсутствие представления мер ассоциации как необходимых критериев для сравнения качественных данных;
- отсутствие планирования учета утерянных данных;
- отсутствие планирования учета конфаундеров;
- необоснованное применение методов прогнозирования и создания математических моделей.

Учет возможных **ошибок** (англ. — bias) и **ограничений** (англ. — limitations) является неотъемлемой частью планирования научного исследования. Не существует клинических исследований, не имеющих тех или иных ошибок. Поэтому при планировании исследования и дальнейшем опубликовании полученных данных должны быть оговорены возможные ошибки и указаны методы борьбы с ними.

Правильное планирование научного исследования, качественно проведенный статистический анализ данных и учет возможных ошибок исследования позволяют судить о **валидности (достоверности)** исследования. Валидностью называется степень соответствия результата, полученного при проведении исследования, реально и объективно существующим явлениям и закономерностям. Различают внутреннюю и внешнюю валидность. Внутренняя валидность (дос-

товерность) — это степень, в которой результат исследования в выборке соответствует популяции, из которой была сформирована выборка.

Внешняя валидность (обобщаемость, генерализация) — это степень, в которой результат исследования в выборке может быть перенесен на целевую популяцию. Этой целевой популяцией может быть популяция больных, подобных больным, включенным в исследование, или более разнообразная (более отличная) популяция больных с изучаемой болезнью или с изучаемым состоянием.