

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОФОРМЛЕНИЮ ДИЗАЙНА ИССЛЕДОВАНИЯ

© *А.П. Середя, М.А. Андрианова*

Федеральное медико-биологическое агентство России, Москва

■ Для цитирования: Середя А.П., Андрианова М.А. Рекомендации по оформлению дизайна исследования // Российский вестник детской хирургии, анестезиологии и реаниматологии. — 2020. — Т. 10. — № 3. — С. 353–368. <https://doi.org/10.17816/psaic697>

Поступила: 12.08.2020

Одобрена: 22.08.2020

Опубликована: 10.09.2020

Выполнение определенных требований или, точнее, рекомендаций по оформлению научной публикации помогает сделать ее не только более понятной для рецензентов и читателей, но и позволяет улучшить качество работы. Например, даже если какие-то пункты в логике дизайна и были выполнены на самом деле, но не были описаны, то другие исследователи, занимающиеся метаанализом, могут незаслуженно, но обоснованно снизить качество такой работы и исключить ее из своего анализа. Понимание рекомендаций по оформлению позволяет не только хорошо описать свои результаты, но и спланировать работу изначально. Для описания клинических случаев существуют рекомендации CARE, для наблюдательных исследований (когортные исследования и исследования «случай-контроль») — STROBE, для рандомизированных исследований — CONSORT (которые часто используются и для других сравнительных исследований, «серий случаев»), для диагностических работ — STARD и для систематических обзоров и метаанализов — PRISMA. В этой работе мы опишем основные моменты этих рекомендаций и дадим шаблоны для графического отображения дизайна исследований в виде блок-схем. Конечно же, нельзя забывать, что каждая научная работа — индивидуальна и всегда есть место разумному компромиссу между «требованиями» и реально имевшей место логике научного поиска.

Настоящая статья является репринтом, опубликованным с согласия правообладателя. Исходная публикация: Середя А.П., Андрианова М.А. Рекомендации по оформлению дизайна исследования // Травматология и ортопедия России. 2019. Т. 25. № 3. С. 165-184. doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-3-165-184

Ключевые слова: дизайн исследования; чек-лист; блок-схема дизайна.

STUDY DESIGN GUIDELINES

© *A.P. Sereda, M.A. Andrianova*

Federal Medical and Biological Agency of Russia, Moscow, Russia

■ For citation: Sereda AP, Andrianova MA. Study Design Guidelines. *Russian Journal of Pediatric Surgery, Anesthesia and Intensive Care*. 2020;10(3):353-368. <https://doi.org/10.17816/psaic697>

Received: 12.08.2020

Accepted: 22.08.2020

Published: 10.09.2020

Complying with certain requirements or, more precisely, following the guidelines for the design of a scientific publication helps to make it not only more comprehensible for reviewers and readers, but actually enhances the quality of work. For example, even if some aspects in design logic were fulfilled but not described,

Комментарий редакции!

Редакция рекомендует ознакомиться с данной статьей, впервые опубликованной в журнале «Травматология и ортопедия России» (с разрешения главного редактора), всем нашим читателям в качестве методического пособия для повышения качества отечественных публикаций.

other researchers doing meta-analysis may wrongly but for a good reason downgrade such publication and exclude it from the analysis. understanding of the guidelines for study design ensures not only the proper description of the results but the initial planning of work. The CARE guidelines were established for reporting of clinical cases, STROBE — for reporting observational studies (cohort and case-control studies), CONSORT — for reporting randomized studies (these guidelines are often used also for other comparative and case series studies), STARD — for reporting diagnostic studies, and PRISMa — for reporting of systematic reviews and meta-analyses. The present paper describes the key aspects of those guidelines and provides templates for graphic display of study design in form of flow charts. evidently, we should not forget that each study is unique and there is always a place for a reasonable compromise between “requirements” and the real logic of the research in place.

The article is the reprint published with the permission of the copyright holder. Original article: Sereda AP, Andrianova MA. Study Design Guidelines. *Traumatology and Orthopedics of Russia*. 2019;25(3):165-184. doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-3-165-184

Keywords: study design reporting; check-list; design framework; study flow diagram.

ВВЕДЕНИЕ

Журнал «Травматология и ортопедия России» — один из лидеров отечественной научной периодики по нашей специальности. С каждым номером статьи становятся все более интересными, информативными, а сам журнал все более популярным. В этом несомненно заслуга в первую очередь коллективов авторов, присылающих свои работы. До страниц журнала добираются, конечно же, не все статьи, присланные в редакцию — часть не соответствует тематике, другие не проходят фильтры рецензентов, редакционной коллегии и научно-консультативного совета. Процесс рецензирования часто позволяет улучшить статьи, а абсолютно нормальный процесс отклонения позволяет публиковать действительно лучшие работы.

Рецензенты, работающие с поступившими статьями, часто сталкиваются с типичной проблемой — некорректное описание дизайна исследования. Порой действительно очень сложно понять, в чем заключается гипотеза работы, ее цели, каким образом авторы набирали пациентов (в группы, серии, когорты) и т.д. Нечеткое или некорректное описание дизайна исследования, с одной стороны, может быть вызвано литературной проблемой, когда авторы, целиком погруженные в изучаемый вопрос, просто пропускают какие-то вещи, полагая их очевидными, но, с другой стороны, к сожалению, иногда проблемное описание дизайна обусловлено и тем, что авторы сами не до конца понимают, что такое дизайн.

В зарубежных высокорейтинговых ортопедических журналах (и, конечно журналах, по другим специальностям) обращает на себя внимание наличие почти во всех статьях по-

нятной и четкой графической схемы дизайна исследования, не только облегчающей восприятие информации читателем, но и ставшей своеобразным стандартом качества: запутанную или отсутствующую логику исследования невозможно отобразить в виде схемы.

Важно отметить, что проблема описания дизайна не специфична для нашей страны — с такими сложностями в свое время сталкивались журналы во всем мире, и именно поэтому в 2000-х годах стали появляться рекомендации по оформлению дизайна публикации.

К сожалению, мы пока отстаем в этом вопросе на 10–15 лет. И именно по этой причине нередко отказы редакций зарубежных журналов в публикации наших статей из-за некорректного описания дизайна. Казалось бы, некорректное описание — проблема исправимая. Всего лишь нужно взять и исправить текст. Но, на самом деле, часто за некорректным описанием прячется и собственно нестройный дизайн работы, а переделать уже сделанное исследование (операции, контроли) очевидно не получится.

В последние годы почти все отечественные медицинские журналы пытаются исправить эту ситуацию. Но происходит это очень формально. Соответствующие объявления о требованиях к статьям часто написаны очень путано, запрятаны в глубинах сайтов журнала и содержат множество ошибок.

В качестве примера можно привести один из отечественных кардиологических журналов, который рекомендует описывать дизайн исследований, в которых сравниваются группы, по CONSORT. Журнал пишет: «Рекомендации CONSORT, контрольный список и диаграмма доступны на русском языке».

Таблица 1

Рекомендации по оформлению дизайна исследования

| | Рекомендация | К каким исследованиям применяется? |
|---------|--|---|
| CARE | The CAse Report (CARE) — сообщение о клиническом случае [1] | Клинические случаи |
| STROBE | STrengthening the Reporting of OBservational studies in epidemiology — Повышение качества отчетов об observationalных исследованиях в эпидемиологии [2] | Наблюдательные исследования (когортные исследования и исследования «случай-контроль») |
| CONSORT | Consolidated Standards of Reporting Trials — консолидированные стандарты докладов результатов исследований [3] — Единые стандарты представления результатов рандомизированных исследований | Рандомизированные исследования |
| STARD | STAndards for the Reporting of Diagnostic accuracy — Стандарты представления результатов исследований по диагностической точности [4] | Исследования по оценке точности диагностики |
| PRISMA | Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses — Предпочтительные моменты для представления результатов систематических обзоров и мета-анализов (ранее QUOROM) [5] | Систематические обзоры и метаанализы |

Но диаграмма открывается почему то не на русском, а на португальском языке, а многие другие ссылки просто нерабочие и ведут в никуда, что, конечно же, делу не помогает.

Когда ссылка правильная и открывает рекомендации на русском языке, то дело тоже плохо: перевод чек-листов, похоже, был сделан интернет-переводчиком и абсолютно непонятен, проще прочитать английский оригинал. Встречаются и ошибки перевода, искажающие смысл: factorial переведен как факторный, хотя, конечно же, правильно — факториальный (когда в группах применяются комплексы из различных перекрещивающихся медицинских методик).

Все это побудило нас написать эту статью, **цель** которой — представить готовые шаблоны схем дизайна и описать чек-листы для проверки дизайна публикации.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Национальная медицинская библиотека США на своем сайте опубликовала рекомендации по оформлению дизайна исследования 53 различных научных организаций (NLM's Research Reporting Guidelines and Initiatives)¹. Многие из них дублируют друг друга по наполнению и смыслу, а наибольшее распространение получили пять из них (табл. 1).

Для систематических обзоров и метаанализов выполнение требований PRISMA является обязательным, а для других типов исследований выполнение требований CARE, STROBE, CONSORT и STARD — желательным. Эти рекомендации помогают описать исследование так, чтобы его могли оценить редакторы, рецензенты, читатели, а также другие исследователи, занимающиеся метаанализом.

Далее мы разберем основные требования этих рекомендаций и представим шаблоны графических схем дизайна исследований.

1. Клинические случаи (CARE)

Существует шаблон схемы дизайна (диаграммы) для CARE, но на практике он почти не используется, и мы считаем его избыточным для описания клинического случая при выполнении всех пунктов чек-листа. Требования чек-листа CARE позволяют авторам не только правильно оформить публикацию, но и самостоятельно проверить методологическое качество работы (табл. 2).

Важны все пункты чек-листа CARE. Например, если у пациента не было осложнений, пациент строго выполнял все рекомендации, подписал информированное согласие, то так и стоит написать, чтобы снять возможные вопросы, а не полагаться на то, что раз не сказано, то этого не было или это очевидно.

¹ www.nlm.nih.gov/services/research_report_guide.html.

Рекомендации CARE с объяснениями

| Раздел статьи | Содержание раздела |
|--------------------------|---|
| Название | В названии статьи должно присутствовать словосочетание «клинический случай» с описанием краткого диагноза пациента и проведенной работы, например: <ul style="list-style-type: none"> • «Клинический случай лечения пациента с миграцией спицы Киршнера в позвоночный канал после фиксации акромиально-ключичного сочленения» • «Сложные вопросы диагностики аутосомально рецессивного остеопороза (ОРТВ8): клинический случай» |
| Ключевые слова | Указываются 2–5 ключевых слов, которые не повторяют, а уточняют название статьи и отражают ее тематику |
| Реферат (абстракт) | Введение: что уникального в этом случае, что он добавляет к уже опубликованным в литературе данным? Главные симптомы пациента и важные клинические данные Основной диагноз, лечебные мероприятия и исходы Заключение: какую основную мысль должен получить читатель? |
| Введение | Один-два абзаца, показывающие, почему этот случай уникален со ссылками на другие публикации или с указанием, что вам не удалось обнаружить публикации аналогичных случаев (либо они чрезвычайно редки) |
| Информация о пациенте | Пациент должен быть деперсонализирован, т.е. невозможно идентифицировать его персональные данные (фамилия, имя, отчество, персональные номера документов). Не рекомендуется использовать сокращения «Пациент «А.» или «Пациент «Б.» и указывать номер истории болезни или снимка. Лучше: мужчина 62 лет, девочка 8 лет. Обратите внимание на подписи рентгеновских, КТ или МРТ снимков — часто на них сохраняется фамилия. На фотографиях не должно быть видно лицо пациента указаны основные сведения о пациенте и его симптомы Информация о сопутствующих заболеваниях, анамнезе, психосоциальном статусе, при необходимости описана наследственность Описание предыдущих релевантных лечебных мероприятий и их результатов |
| Клинические данные | Описание релевантных физикальных данных и других важных клинических находок |
| Таймлайн | Наиболее важная информация о пациенте должна быть изложена в хронологическом порядке |
| Диагностика | Перечисление методов диагностики Описание трудностей при диагностике, если таковые были (культурные, религиозные, финансовые) Обоснования для дифференциальной диагностики, подозрения на другой диагноз Прогностические характеристики (например, стадирование онкологического диагноза), где это возможно |
| Лечение | Типы лечебных мероприятий (фармакотерапия, хирургическое, профилактическое лечение, самопомощь и т.д.) характеристики лечебных мероприятий (дозировка, продолжительность, периодичность, технические особенности операции и т.д.) Обоснование изменений в лечебной тактике, если они были |
| Наблюдение и исходы | Результаты, оцениваемые врачом и пациентом Важные результаты обследований на этапах наблюдения Соблюдал ли пациент рекомендации Побочные и нежелательные явления |
| Обсуждение | Сильные стороны, преимущества и ограничения (недостатки) публикуемого клинического случая Обсуждение релевантных публикаций других авторов Обоснование для выводов, включая оценку возможных причин Основной вывод, заключение |
| Перспективы пациента | По возможности приводится оценка пациентом перспектив применения таких же вмешательств в будущем |
| Информированное согласие | Пациент подписал информированное согласие? (может потребоваться по запросу) |

Важны все пункты чек-листа CARE. Например, если у пациента не было осложнений, пациент строго выполнял все рекомендации, подписал информированное согласие, то так

и стоит написать, чтобы снять возможные вопросы, а не полагаться на то, что раз не сказано, то этого не было или это очевидно.

2. Наблюдательные исследования (когортные исследования и исследования «случай-контроль») — STROBE

Рекомендации STROBE относятся к большому спектру клинических исследований, среди которых можно выделить три основных дизайна: когортный, «случай-контроль» (case-control) и поперечное исследование (cross-sectional). Всех их объединяет то, что в течение заданного периода времени изучают данных (имеющихся) пациентов. В этих исследованиях могут изучаться результаты лечения, осложнения, выживаемость, факторы риска. Эти исследования могут быть проспективными и ретроспективными.

В когортном исследовании (закрытом и открытом) исходы изучаются у одной выборки участников с известными изначальными характеристиками. Внутри выборки исследователь отмечает участников с теми или иными выполненными операциями (медицинскими вмешательствами), особенностями течения, т.е. формируются группы и подгруппы.

В закрытые когорты включают определенное число участников с самого начала исследования и не увеличивают размер когорты по ходу исследования (например, в когорту включают пациентов, которым была сделана операция в 2017 г., или родившихся за определенный период). В случае закрытой когорты часто устанавливаются четкие даты этапов оценки результатов и окончания наблюдения. Исследования с закрытыми когортами встречаются редко.

Открытая когорта динамична, в нее с течением времени продолжают набор участников. Очевидные особенности открытых когорт в том, что из них выбывает большее число участников, чем из закрытой когорты, а сроки оценки результатов могут серьезно отличаться. Открытые когорты используются очень часто.

В закрытой когорте можно определитькумулятивную частоту и частоту событий. Если в закрытой когорте были выделены группы/подгруппы, то, соответственно, можно посчитать отношение частоты и отношение рисков (rate ratio и risk ratio). Открытые когорты позволяют узнать только частоту событий и отношение частоты (rate ratio).

В исследованиях «случай-контроль» сравниваются группы участников с конкретным событием (случай) и без него (контроль), участники набираются в группы по принципу

репрезентативности вхождения в когорту или популяционно-поперечно. В группе «случай» конкретное изучаемое событие есть у 100% участников или у подавляющего большинства (в больших по размеру когортах или, например, если после включения в группу участника с событием это событие было пересмотрено у конкретного участника), а в группе контроля изучаемое событие отсутствует или встречается крайне редко.

Исследования «случай-контроль» позволяют вычислить отношение шансов (odds ratio). В зависимости от методов исследования отношение шансов может быть интерпретировано как отношение рисков (risk ratio), отношение частоты (rate ratio) и/или как коэффициент отношения шансов (prevalence odds ratio) [6, 7].

Преимущества исследования «случай-контроль»

- Экономичность. Исследования «случай-контроль» являются относительно недорогими, могут проводиться небольшими группами или отдельными исследователями в отдельных учреждениях. Дизайн исследования «случай-контроль» часто используется при изучении редких заболеваний или в качестве предварительного исследования, когда мало что известно о связи между фактором риска и интересующей болезнью.
- Быстрота. По сравнению с когортными исследованиями они, как правило, более короткие. В некоторых ситуациях они обладают большей статистической значимостью, чем когортные исследования, которые зависят от достаточного количества случаев изучаемых событий (заболеваний) среди участников.
- Возможность изучения редких заболеваний.
- Возможность изучения большого спектра факторов риска.
- В случае адекватного подбора контрольной группы мало отличаются по своей ценности от когортных исследований.
- Минимальная потеря участников в ходе исследования.

Недостатки исследований «случай-контроль»

- Сложность подбора контрольной группы.
- Не подходят для изучения редких факторов риска.
- Сложнее, чем в когортном исследовании, установить временную последовательность событий (в когорте воздействие определено до последующего наблюдения за участником с течением времени).

- Самый важный недостаток в исследованиях «случай-контроль» связан с трудностью получения достоверной информации об уровне воздействия с течением времени.

Таким образом, исследования «случай-контроль» расположены на низком уровне в иерархии доказательности. Исследования «случай-контроль» в своей основе предполагают лишь наблюдение и, таким образом, не дают такого же уровня доказательств, как рандомизированные исследования, так как результаты могут быть вызваны другими факторами [8].

В поперечных (одномоментных) исследованиях участники выборки изучаются один раз в одной и той же временной точке. Основная область применения поперечных исследований — оценка распространенности каких-либо заболеваний или состояний в генеральной совокупности (популяции).

Если поперечные исследования делаются через определенные промежутки времени, то они дают ценную статистическую информацию о динамике заболеваемости и позволяют

описать и сравнить структуру заболеваемости населения в различных регионах страны, что бывает необходимо для проведения своевременных организационных решений [9]. Результаты поперечных исследований могут изучаться как результаты когортных работ путем сравнения частоты в группах. Также поперечные исследования могут анализироваться и как исследования «случай-контроль» путем оценки отношения шансов в группах с событием и без него [10].

Далее мы опишем основные требования рекомендаций STROBE (табл. 3) и дадим шаблон диаграммы когортного исследования (рис. 1) и исследования случай-контроль (рис. 2). Мы настоятельно рекомендуем использовать диаграмму при подготовке публикации, а сам формат диаграммы не является строгим и может изменяться в зависимости от конкретного дизайна и особенностей вашего исследования.

В рамках этой статьи невозможно подробно описать все особенности многообразия

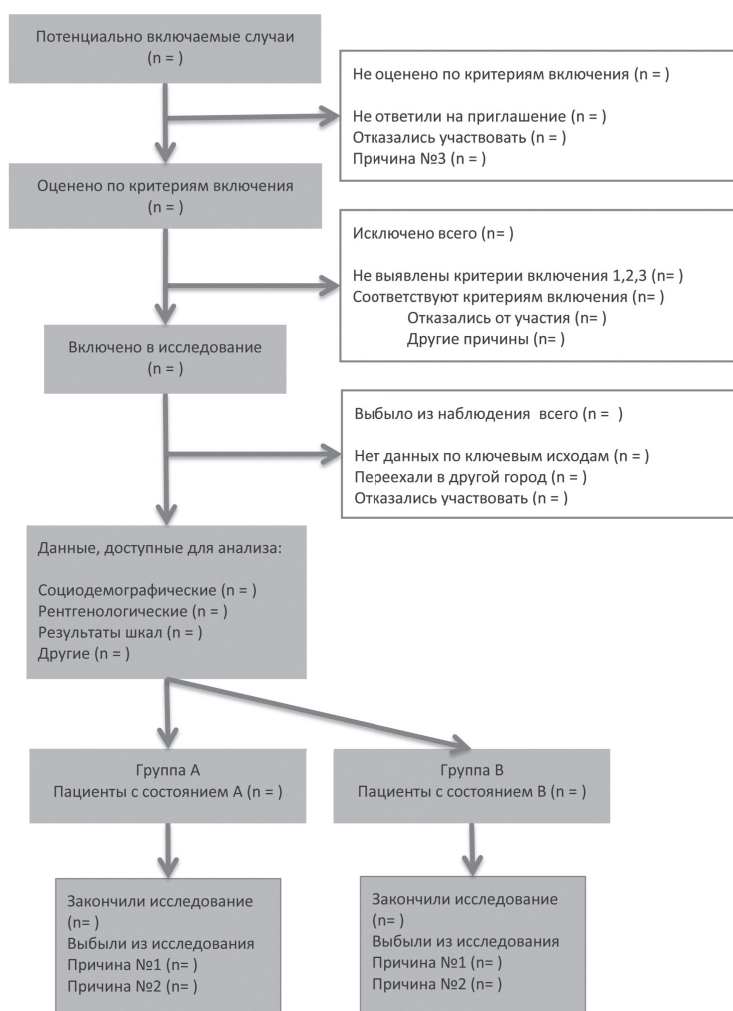


Рис. 1. Шаблон блок-схемы дизайна наблюдательных исследований (когортные исследования)

Fig. 1. Template of flow chart for design of observational studies (cohort studies)

Таблица 3

Рекомендации STROBE с объяснениями

| Раздел статьи | | Содержание раздела |
|-------------------------------|----------------------------|---|
| Название и реферат (абстракт) | | (a) В названии исследования должен быть указан его дизайн в общепотребительных терминах |
| | | (b) Реферат (абстракт) должен быть сбалансированным, информативным, а краткие выводы должны говорить о том, что было сделано или обнаружено |
| Введение | Предпосылки / обоснование | Опишите имеющиеся научные данные и дайте обоснование для проведения исследования |
| | Цели | Укажите цели и гипотезы исследования |
| Методы | Дизайн исследования | Перечислите основные элементы дизайна исследования |
| | Условия | Опишите условия, в которых осуществлялась работа и релевантные даты, включая временные периоды набора, применение медицинских вмешательств, наблюдения и сбора данных |
| | Участники | Когортные исследования: перечислите критерии включения и исключения, источники и методы отбора участников, опишите методы наблюдения. Исследования «случай-контроль»: укажите критерии приемлемости, источники, методы набора случаев и отбора в группу контроля. Дайте обоснование отбора в группы «случай» и «контроль». Поперечное исследование: перечислите критерии включения, опишите источники и методы отбора участников |
| | | Когортные исследования: для сопоставительных исследований дайте критерий сопоставления и число участников с событием и без него. Поперечное исследование — для сопоставительных исследований представьте критерий сопоставления и число случаев контроля на один случай с событием |
| | Переменные | Дайте четкое определение всем изучаемым исходам, вмешательствам, факторам риска и другим факторам, имеющим возможное влияние. Укажите диагностические критерии (если применимо) |
| Методы | Источники данных/измерений | Для каждого из изучаемых переменных дайте источники получения данных и особенности их оценки (измерений). Опишите сопоставимость методов оценки, если у вас в исследовании более одной группы |
| | Предвзятость | Опишите возможную предвзятость и ее механизм |
| | Размер исследования | Объясните, как вы определили размер выборки |
| | Количественные переменные | Опишите, как вы проводили анализ количественных переменных |
| | Статистические методы | (a) Опишите все статистические методы, включая использовавшиеся для контроля мешающих факторов (конфаундеров) (b) Опишите все методы, использовавшиеся в подгруппах (c) Опишите тактику в случае отсутствия данных (d) Когортные исследования: если применимо, опишите тактику при выбывании из наблюдения. Исследования «случай-контроль»: если применимо, опишите, как осуществлялось сопоставление «случая» и «контроля». Поперечное исследование: если применимо, опишите аналитические методы определения окончания набора участников (e) Опишите любой анализ чувствительности |
| Методы | Участники | (a) Укажите количество участников на каждой стадии исследования: число потенциально включаемых, число проскринированных в соответствии с критериями включения/исключения, соответствующим критериям включения/исключения, включенных в исследования, закончивших исследования и проанализированных (b) Укажите причины и конкретное количество участников, выбывающих из исследования на каждой его стадии (c) Используйте блок-схему |
| | Описание данных | (a) Дайте характеристику участников исследования (демографическую, клиническую, социальную и др. данные), а также информацию о медицинских вмешательствах и потенциальных конфаундерах (мешающих факторах) (b) Укажите число участников с отсутствующими данными по каждому из изучаемых исходов (c) Когортные исследования: укажите время наблюдения, а также продолжительность самого исследования |
| | Исходы | Когортные исследования: сообщите о числе событий и итоговых показателей за период наблюдения Исследования «случай-контроль»: укажите число событий или значения показателей в каждой группе Поперечное исследование: укажите число исходов или итоговых показателей |

| Раздел статьи | | Содержание раздела |
|----------------|---------------------|--|
| Результаты | Основные результаты | (а) Дайте некорректированные результаты и, если применимо, скорректированную на конфаундеры результаты с 95% доверительным интервалом (или др.). Если выполнялась коррекция, дайте пояснения, почему были выбраны те или иные конфаундеры (б) В случае категоризированных переменных дайте критерии отнесения результатов к той или иной категории (с) Если применимо, постарайтесь вычислить не только относительный риск, но и абсолютный риск за период времени |
| | Другие анализы | Дайте информацию о любых других выполненных анализах |
| Обсуждение | Основные результаты | Подытожьте основные результаты в связи с поставленными целями исследованиями |
| | Ограничения | Обсудите ограничения исследования, обращая внимание на источники потенциальной предвзятости с анализом силы предвзятости и ее направления (субъективное ухудшение или улучшение результата) |
| | Интерпретация | Дайте тщательную интерпретацию результатов с учетом целей, ограничений, результатов аналогичных исследований и других научных данных |
| | Наружная валидность | Обсудите возможность генерализации результатов исследования |
| Финансирование | | Укажите источник финансирования и роль спонсоров в настоящем исследовании. Если возможно, дайте ссылку на оригинальные исследования, на которых основывалась данная работа |

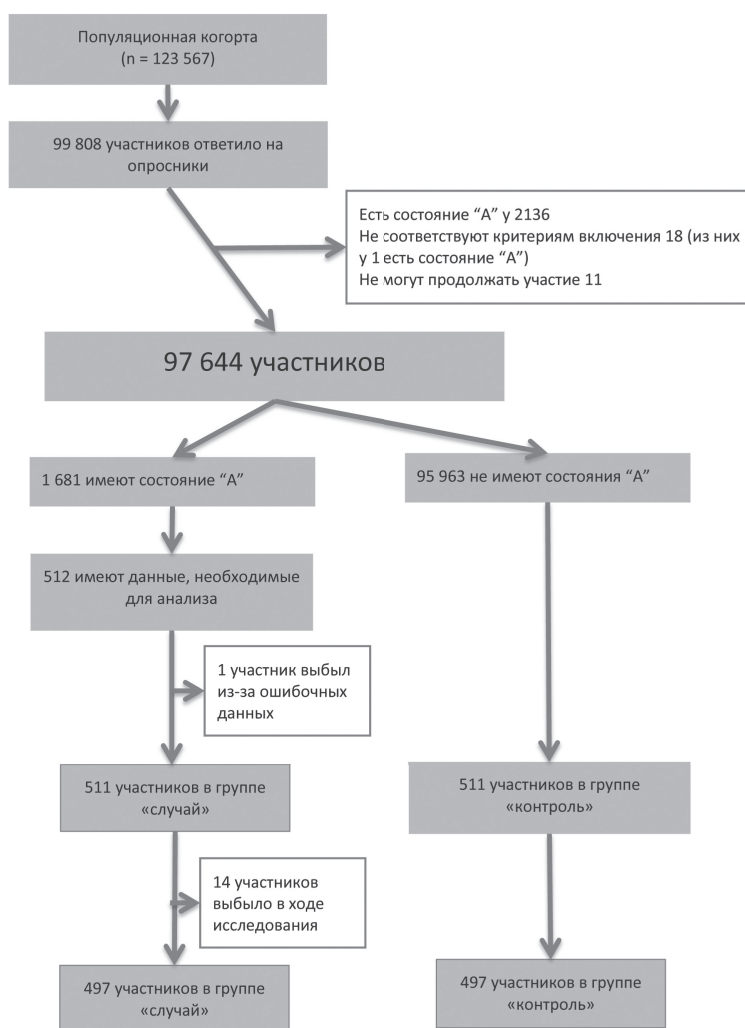


Рис. 2. Шаблон блок-схемы дизайна исследования «случай-контроль»

Fig. 2. Template of flow chart for design of case-control studies

наблюдательных исследований, поэтому мы отсылаем читателя для исчерпывающих пояснений к работам J.P. Vandembroucke с соавторами [10] и А.М. Гржибовского с соавторами [8, 9].

3. Рандомизированные исследования (CONSORT)

Требования к дизайну рандомизированных исследований подготовлены группой CONSORT (табл. 4), которая также рекомендует использовать блок-схему исследования (рис. 3). На практике часто можно увидеть, что созданная для описания рандомизированных исследований блок-схема CONSORT с теми или иными изменениями используется авторами для описания дизайна исследований типа «серия случаев» (которые на са-

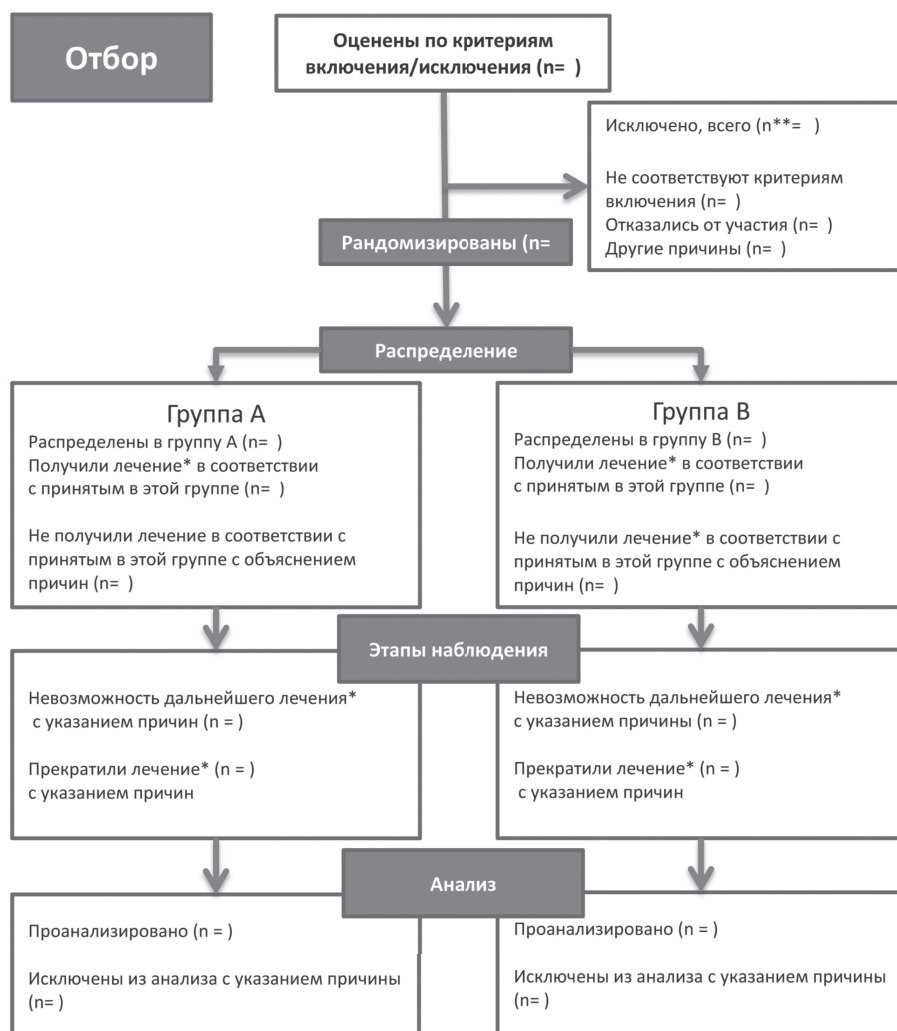
мом деле не относятся к когортным и по сути являются отдельным типом наблюдательных исследований).

4. Систематические обзоры и метаанализы (PRISMA)

Для систематических обзоров и метаанализов мы также приводим требования чек-листа и шаблон блок-схемы PRISMA (рис. 4, табл. 5).

5. Исследования по оценке точности диагностики (STARD)

Аналогично для исследований точности диагностического метода существует чек-лист из 34 вопросов и блок-схемы (табл. 6, рис. 5)



* — любой метод медицинского вмешательства (лечение, профилактика);

** — здесь и далее в схеме лучше указывать только абсолютные числа, без процентов.

Рис. 3. Шаблон блок-схемы дизайна рандомизированного исследования по CONSORT

Fig. 3. Template of flow chart for design of randomized studies according to CONSORT

Рекомендации CONSORT с объяснениями

| Раздел статьи | | Содержание раздела | |
|---|-----------------------|--|--|
| Заголовок и реферат (абстракт) | | Указать в названии, что это рандомизированное исследование | |
| | | Структурированное краткое описание дизайна исследования, методов, результатов и выводов | |
| Введение | | Научный статус проблемы и обоснование целесообразности исследования | |
| | | Конкретные цели, гипотезы | |
| Методы | Дизайн исследования | Описание дизайна исследования (например, параллельный, факториальный) с указанием количества пациентов в группах | |
| | | Важные изменения, сделанные после начала исследования с описанием причин | |
| | Участники | Критерии включения/исключения участников | |
| | | Условия и место (учреждение), где производились сбор и обработка данных исследования | |
| | Вмешательства | Достаточно подробное описание деталей вмешательства в каждой группе, для того чтобы было возможно их воспроизведение в других исследованиях или учреждениях | |
| | Исходы | Точное указание первичных и вторичных исходов, включая способы и сроки их оценки | |
| | | Любые изменения изучаемых исходов, сделанные после начала исследования с описанием причин | |
| | Величина выборки | Способ определения величины выборки | |
| | | Причины, по которым исследование было прекращено либо, при необходимости, объяснение любого промежуточного анализа | |
| | Рандомизация | Последовательность | Используемый метод рандомизации |
| | | | Тип рандомизации (например, блоковая с указанием размера блоков; неблоковая) |
| | | Механизм | Механизм рандомизации (например, последовательно пронумерованные конверты) с описанием с указанием способа сокрытия последовательности до тех пор, пока не начнется лечение в группе |
| | | Проведение | Кто генерировал порядок рандомизированного распределения, кто набирал участников и кто распределял участников по группам (вмешательствам) |
| | Ослепление | Если было ослепление, кто и как был ослеплен после разделения пациентов на группы (например, участники, медицинский персонал и те, кто оценивали результаты) | |
| | | Чем вмешательства были схожи или отличались друг от друга (если применимо). Например, могли ли ослепленные сотрудники по каким-либо признакам точно определить или не определить, к какой группе относился пациент: если сравниваются передний и задний доступ к тазобедренному суставу, то исследователь может понять тип вмешательства по внешнему виду послеоперационного рубца, несмотря на ослепление | |
| | Статистические методы | Статистические методы, используемые для сравнения групп по первичным и вторичным исходам | |
| Методы дополнительных анализов (например, анализ подгруппы, скорректированный анализ) | | | |

Окончание табл. 4

| Раздел статьи | | Содержание раздела |
|-----------------------|---|--|
| Результаты | Участники (настоятельно рекомендуется блок-схема) | Для каждой группы указать количество рандомизированных участников, количество получивших планируемое лечение, количество участников, у которых был выполнен анализ исходов |
| | | Для каждой группы указать количество выбывших и исключенных пациентов после рандомизации с указанием причин |
| | Набор участников | Конкретные периоды времени с указанием дат, в которые осуществлялся набор пациентов и их последующее наблюдение |
| | | Причины, по которым исследование было остановлено или приостановлено |
| | Исходные данные | Таблица, в которой представлены исходные демографические и клинические характеристики в каждой группе |
| | Численный анализ | Для каждой группы указывается количество участников (через дробь), включенных в анализ, а также указывается, проводился ли этот анализ внутри группы, в которую они первоначально попали |
| | Результаты и оценка | Для каждой группы указываются средние результаты первичных и вторичных исходов, а также отмечается величина эффекта и точность определения (например, 95% доверительный интервал) |
| | | Для бинарных исходов (наступил летальный исход или нет, сделана ревизионная операция или нет) необходимо указать как абсолютные, так и относительные значения (%). Например, в первой группе ревизия была выполнена у 12 из 153 пациентов (7,8%) |
| Дополнительный анализ | Приведены результаты любых других проведенных анализов, в том числе анализ в подгруппах и скорректированный анализ, при этом читатель должен четко понимать, какие анализы являются плановыми, а какие незапланированными | |
| Осложнения | Наличие или отсутствие всех видов осложнений или нежелательных эффектов в каждой группе | |
| Обсуждение | Ограничения | Ограничения исследования с описанием причин возможной необъективности, неточностей |
| | Экстраполяция | Экстраполяция (внешняя валидность, применимость) результатов исследования |
| | Интерпретация | Интерпретация результатов, оценка пользы и вреда и других вопросов |
| Другое | Регистрация | Регистрационный номер исследования и название исследования в реестре |
| | Протокол | Где можно ознакомиться с полным протоколом исследования при возможности |
| | Финансирование | Источники финансирования и другая поддержка (например, лекарственное обеспечение), роль спонсоров |

Таблица 5

Рекомендации PRISMA с объяснениями

| Раздел статьи | | Содержание раздела |
|--------------------|------------------------|--|
| Название | | В названии должно быть указано, что это систематический обзор, метаанализ или и то, и другое |
| Реферат (абстракт) | | Структурированный реферат, включающий по возможности: научный статус проблемы, имеющиеся данные, источники данных, критерии включения в исследование пациентов и типов вмешательств, методы оценки исследований и синтеза, результаты, ограничения, выводы и возможности применения ключевых результатов, регистрационный номер работы |
| Введение | Целесообразность | Опишите целесообразность вашей работы в контексте того, что уже известно |
| | Цели | Дайте краткое описание критериев, по которым искали Пациентов, типы вмешательств (Операции или другие вмешательства), Сравнения, Исходы и Дизайны исследований (ПОСИД) |
| | Протокол и регистрация | Укажите, имеет ли исследование протокол и где его можно найти (интернет-ресурс), по возможности укажите регистрационную информацию, включая регистрационный номер |

| Раздел статьи | | Содержание раздела |
|----------------|-----------------------------------|---|
| Методы | Критерии включения | Укажите характеристики исследований (например, ПОСИД, продолжительность наблюдения) и их публикаций (годы публикации, язык, статус публикации), которые использовались как критерии включения с обоснованием |
| | Источники информации | Опишите все источники информации, поисковые системы (например, базы данных с указанием временных рамок поиска, контактировали ли с авторами публикации для получения дополнительных данных и укажите дату окончания поиска) |
| | Поиск | Полностью опишите стратегию электронного поиска как минимум для одной базы данных, указав ключевые слова и параметры поиска так, чтобы можно было воспроизвести точно ваш поиск |
| | Отбор исследований | Опишите процесс отбора исследований (скрининг, оценка качества и релевантности) в систематический обзор и, если возможно, в метаанализ |
| | Процесс сбора данных | Опишите метод экстракции данных из работ (например, формы, независимая экстракция и дублированная работа исследователей), а также процесс получения подтверждения данных от исследователей |
| | Данные | Перечислите и дайте определение всем значениям, для которых искали данные (в том числе ПОСИД, источники финансирования) и любые другие сделанные предположения и упрощения |
| | Риск предвзятости в исследованиях | Опишите методы оценки риска предвзятости (указывая, была ли она сделана на этапе исследования или на этапе оценки результата). Отметьте, использовалась ли эта информация при синтезе данных |
| | Итоговые показатели | Укажите главные итоговые показатели (отношение шансов, разница средних) |
| | Результаты анализа | Опишите методы обработки и комбинирования результатов исследований, включая способы оценки согласованности (напр. I ²) для каждого метаанализа, если они применялись |
| | Дополнительные анализы | Опишите методы дополнительных анализов (например, чувствительность или анализ в подгруппах, метарегрессия), если они были сделаны, и какие из них планировались изначально |
| Результаты | Отбор исследования | Укажите число исследований, которые были отобраны, оценены на качество и релевантность работ и включены в обзор, указав причины исключения на каждой стадии, в идеале в виде графической диаграммы схемы дизайна (используйте шаблон) |
| | Характеристики исследований | Для каждого исследования представьте характеристики, по которым осуществлялся сбор данных (размер выборки, ПОСИД, продолжительность наблюдения) со ссылками на исследование в списке литературы |
| | Риск предвзятости исследований | Опишите результаты оценки риска предвзятости для каждого исследования (см. методы) |
| | Результаты исследований | Для всех изучаемых исходов (польза или риск) укажите для каждого включенного в анализ исследования вместе с доверительным интервалом: а) итоговые данные для каждой из групп; б) оценку эффекта, желательно в виде древовидного графика (forest plot) |
| | Результаты анализа | Приведите результаты каждого сделанного метаанализа, включая доверительные интервалы и способы оценки согласованности |
| | Риск предвзятости исследований | Приведите результаты оценки риска предвзятости всех исследований (см. методы). Укажите любую оценку риска предвзятости, которая могла повлиять на результат |
| | Дополнительные анализы | Приведите результаты дополнительных анализов, если они были сделаны (см. методы) |
| Обсуждение | Краткая оценка доказательности | Подытожьте главные результаты, включая силу доказательности для каждого изучаемого исхода, опишите значение результатов для ключевых групп (медицинские работники, пациенты, регуляторы здравоохранения) |
| | Ограничения | Обсудите ограничения на уровне исследования и оценки результатов (риск предвзятости), а также на уровне метаанализа (неполная экстракция данных, недостатки в оценке предвзятости) |
| Заключение | | Дайте общую интерпретацию результатов и рекомендации для дальнейших исследований |
| Финансирование | | Опишите источники финансирования для систематического обзора и другую поддержку (например, предоставление данных); роль источников финансирования для систематического обзора |

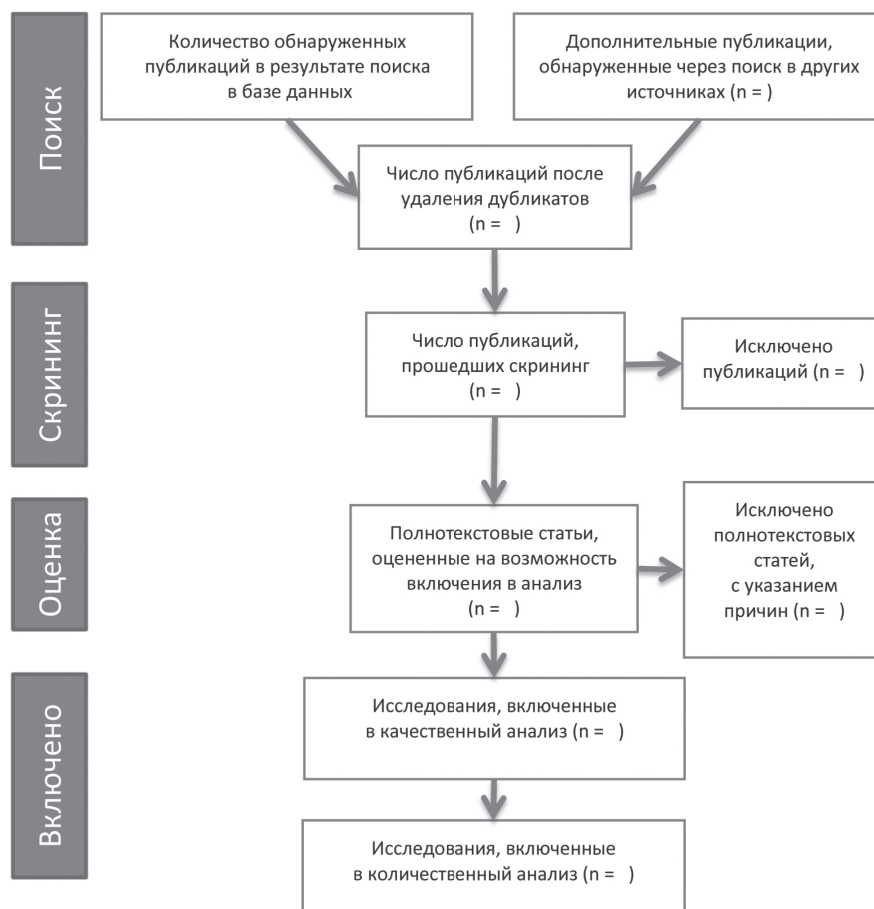


Рис. 4. Шаблон блок-схемы дизайна систематического обзора/метаанализа по PRISMA

Fig. 4. Template of flow chart for design of systematic review/meta-analysis according to PRISMA

Таблица 6

Рекомендации STARD с объяснениями

| Раздел статьи | | Содержание раздела |
|--------------------|---------------------|---|
| Название работы | | Укажите в названии, что это исследование диагностической точности, отметьте, по крайней мере, один из способов ее оценки (чувствительность, специфичность, прогностическая ценность, площадь под ROC-кривой и т.д.) |
| Реферат (абстракт) | | Структурированная информация о дизайне исследования, методах, результатах и выводах (для более подробных рекомендаций см. STARD) |
| Введение | | Научный статус проблемы, включая предполагаемое использование и клиническую значимость изучаемого диагностического теста |
| | | Цели исследования и гипотезы |
| Введение | Дизайн исследования | Отметьте, был ли запланирован сбор данных, и были ли определены референсные границы до начала исследования (проспективное исследование) или после его начала (ретроспективное исследование) |
| | Участники | Критерии включения |
| | | По какому признаку искали потенциально включаемых участников (симптомы, результаты предыдущих диагностических тестов, вхождение в регистр и др.) |
| | | Где и когда искали потенциально включаемых участников (учреждения, места проживания и даты) |
| | | Отметьте характер выборки участников (образовали ли участники последовательную, случайную или «удобную для наблюдения исследователем» выборку) |

| Раздел статьи | | Содержание раздела |
|-------------------|---|--|
| Методы | Методика диагностического теста | Методика должна быть описана достаточно подробно для возможного воспроизведения |
| | | Точно указанные референсные значения для возможного воспроизведения |
| | | Обоснование выбора референсных значений (если существуют другие границы референсных значений) |
| | | Если в ходе исследования были сделаны изменения критериев положительного результата, то указать причины изменений и точное определение принятых критериев |
| | | Если в ходе исследования были сделаны изменения критериев положительных границ референсных значений, то указать причины изменения и точное определение принятых референсных значений |
| | | Были ли доступны сотрудникам, выполняющим диагностику, клинические данные и референсные значения изучаемого диагностического теста |
| | | Были ли доступны исследователям-аналитикам клинические данные пациента, которому выполнен диагностический тест |
| Анализ | | Методы оценки или сравнения мер диагностической точности |
| | | Как обрабатывались сомнительные результаты, и какова была тактика при неопределенных границах референсных значений |
| | | Как обрабатывались случаи отсутствующих результатов теста |
| | | Выполнялся ли анализ вариабельности диагностической точности с указанием, был ли этот анализ запланирован изначально |
| | | Конечный размер выборки и способ его определения |
| Результаты | Участники | Желательно использовать блок-схему |
| | | Исходные демографические и клинические характеристики участников |
| | | Распределение пациентов с целевым состоянием по тяжести основного диагноза (в соответствии с классификацией болезни, травмы) |
| | | Распределение пациентов без целевого состояния по сопутствующим диагнозам |
| | | Временные интервалы и любые медицинские вмешательства между выполнением диагностического теста и его оценкой |
| | Результаты диагностического теста | Перекрестные таблицы результатов диагностического теста и референсных значений |
| | | Диагностическая точность (с 95% доверительным интервалом) |
| Осложнения | Любые осложнения или нежелательные реакции, возникшие после выполнения диагностического теста до момента оценки | |
| Обсуждение | | Ограничения исследования, включая источники потенциальной предвзятости, статистические недостатки. Оценка возможности генерализации результатов |
| | | Практические рекомендации по использованию диагностического теста, включая его клиническую значимость |
| Другая информация | | Укажите регистрационный номер исследования в конкретном регистре |
| | | Где можно ознакомиться с полным протоколом исследования |
| | | Источники финансирования и другая поддержка с указанием роли спонсоров |

Заключение

Использование чек-листов и блок-схем дизайна помогает сделать исследование более прозрачным и качественным. Мы призываем авторов использовать как минимум блок-схемы, которые сделают публикацию более

понятной и наглядной для читателя и снизят вероятность отказа рецензента в приеме статьи к публикации.

Мы разработали шаблоны, которые вы можете скачать и использовать. Надеемся, что это будет полезно.

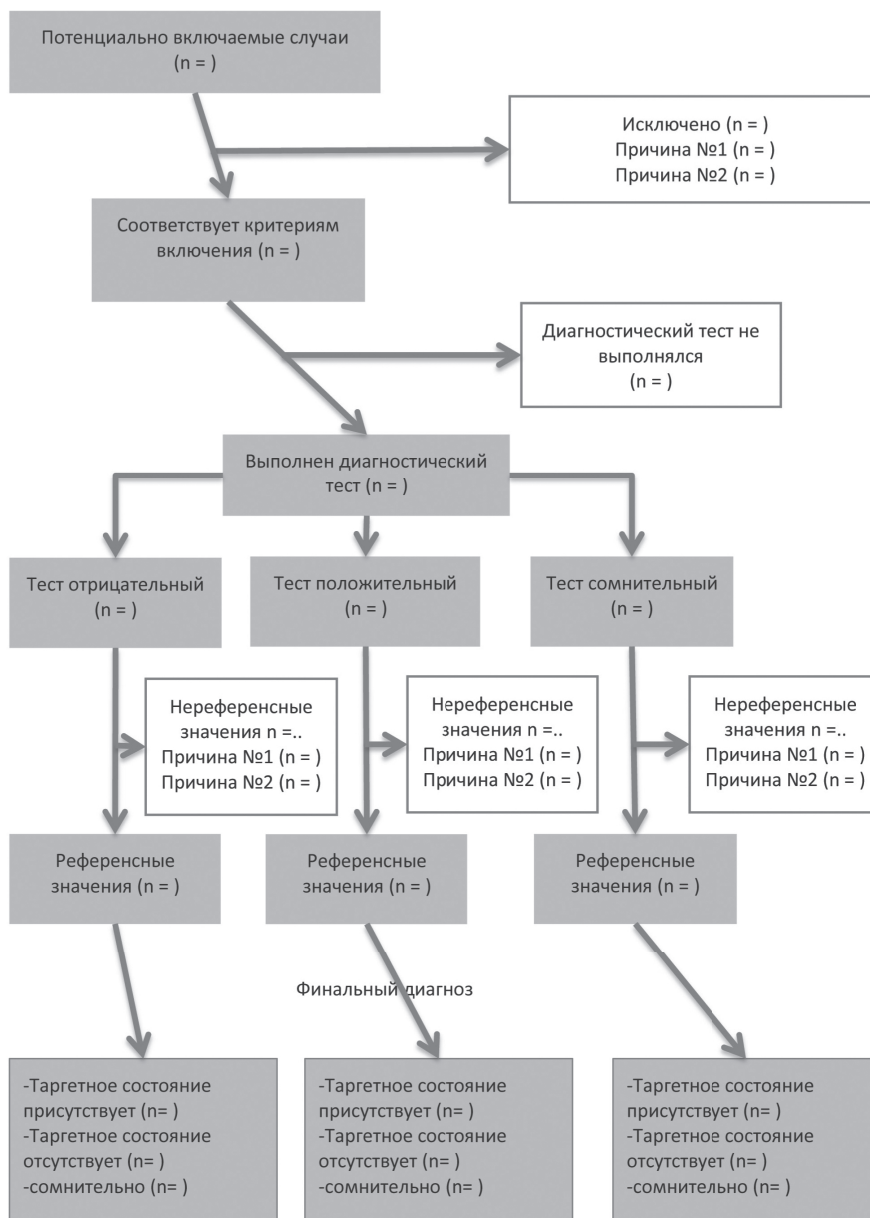


Рис. 5. Шаблон блок-схемы дизайна исследования по оценке точности диагностики STARD

Fig. 5. Template of flow chart for design of diagnostic accuracy studies according to STARD

Таблица со ссылками на шаблоны блок-схем доступна в виде приложения к статье на сайте журнала².

ЛИТЕРАТУРА

- Gagnier J.J., Kienle G., Altman D.G., Moher D., Sox H., Riley D. The caRe Guidelines: consensusbased clinical case Reporting Guideline Development. *Glob Adv Health Med.* 2013;2(5):38-43. doi: 10.7453/gahmj.2013.008
- von Elm E., Altman D.G., Egger M., Pocock S.J., Gøtzsche P.C., Vandenbroucke J.P. TROBE Initiative. The strengthening the reporting

of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *BMJ.* 2007;335:806-808. doi: 10.1136/bmj.39335.541782.aD

- Schulz K.F., Altman D.G., Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med.* 2010;152(11):726732. doi: 10.7326/0003-4819-152-11-201006010-00232
- Bossuyt P.M., Reitsma J.B., Bruns D.E., Gatsonis C.A., Glasziou P.P., Irwig L.M., et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. Standards for Reporting of Diagnostic accuracy. *Clin Chem.* 2003;49(1):1-6.

² <https://doi.org/10.21823/2311-2905-2019-25-3-165-184tab>

5. Moher D., Liberati A., Tetzlaff J., Altman D.G. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA Statement. *PLoS Med.* 2009;6(7):e1000097. doi: 10.1371/journal.pmed.1000097
6. Rodrigues L., Kirkwood B.R. Case-control designs in the study of common diseases: updates on the demise of the rare disease assumption and the choice of sampling scheme for controls. *Int J Epidemiol.* 1990;19(1):205-213. doi: 10.1093/ije/19.1.205
7. Rothman K.J., Greenland S. Case-control Studies. In: Rothman K.J., Greenland S., eds. *Modern epidemiology.* 2nd ed. Philadelphia : lippincott Raven. 1998. P. 93-114.
8. Гржибовский А.М., Иванов С.В., Горбатова М.А. Исследования типа «случай-контроль» в здравоохранении // Наука и здравоохранение. 2015;(4):5-17. Grjibovski A.M., Ivanov S.V., Gorbatova M.A. Case-control studies in health sciences. *Science and Healthcare.* 2015;(4):5-17. (In Russ.).
9. Гржибовский А.М., Иванов С.В. Поперечные (одномоментные) исследования в здравоохранении // Наука и здравоохранение. 2015;(2):5-18. Grjibovski A.M., Ivanov S.V. Cross-sectional studies in health sciences. *Science and Healthcare.* 2015;(2):5-18. (In Russ.).
10. Vandembroucke J.P., von Elm E., Altman D.G., Gøtzsche P.C., Mulrow C.D., Pocock S.J., et al. Strengthening the Reporting of observational Studies in epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Int J Surg.* 2014;12(12):1500-1524. doi: 10.1016/j.ijsu.2014.07.014

Приложение к статье А.П. Середы, М.А. Андриановой «Рекомендации по оформлению дизайна исследования»

<https://doi.org/10.21823/2311-2905-2019-25-3-165-184tab>

МЕТОДОЛОГИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ / RESEARCH METHODOLOGY

| Рекомендации / Шаблон | Тип исследования | Скачайте шаблон из интернет-облака, кликнув мышкой: |
|-----------------------|---|---|
| CARE | Клинический случай | Обычно не используется |
| *STROBE | Когортные исследования | https://yadi.sk/i/yLQBfsnNelfpTg |
| *STROBE | Случай-контроль | https://yadi.sk/i/To6_l4utt3K5Vw |
| CONSORT | Рандомизированное исследование, серия случаев | https://yadi.sk/i/avSHYaws2jnjw |
| PRISMA | Систематический обзор / мета-анализ | https://yadi.sk/i/coCGkVnFEb5FWQ |
| STARD | Диагностическое | https://yadi.sk/i/Lkol0d4_jP1zWQ |

*STROBE не дает шаблона ввиду значительной вариабельности дизайнов наблюдательных исследований, в каждом случае он индивидуален.

Информация об авторах

Андрей Петрович Середа — д-р мед. наук, заместитель руководителя Федерального медико-биологического агентства России, Москва.

Марина Александровна Андрианова — канд. тех. наук, консультант управления здравоохранения и промышленной медицины, Федеральное медико-биологическое агентство России, Москва.

Information about the authors

Andrey P. Sereda — Dr. Sci. (Med.), Deputy Head, Federal Medical and Biological Agency, Moscow, Russia.

Marina A. Andrianova — Cand. Sci. (Tech.), consultant, Department of Health and Industrial Medicine, Federal Medical and Biological agency, Moscow, Russia.