

Sổ tay học viên

Nền tảng Nghiên cứu Lâm sàng · Cấp độ 1: Từ câu hỏi lâm sàng đến công bố

Đơn vị tổ chức: Neudata · #ClearDataClearImpact

Chào mừng anh chị

Mỗi ngày anh chị đưa ra những quyết định lâm sàng mà nghiên cứu có thể giúp cải thiện. Trong tám tuần, với một buổi học trực tuyến vào mỗi tối thứ Bảy (19:30 đến 22:30, giờ Việt Nam), khóa học đưa anh chị đi qua toàn bộ quá trình nghiên cứu: từ một câu hỏi bên giường bệnh, đến một thiết kế nghiên cứu chặt chẽ, đến phân tích dữ liệu, rồi viết và công bố bài báo.

Anh chị không cần nền tảng về nghiên cứu hay thống kê. Chúng ta đi chậm, dùng nhiều hình ảnh, một ví dụ xuyên suốt và nhiều câu hỏi khảo sát nhanh, câu hỏi trong khung chat. Khóa học hoàn toàn trực tuyến và anh chị tham gia từ nhà. Không có nhóm hay phòng thảo luận nhỏ: cả lớp cùng làm mọi bài tập với giảng viên. Anh chị sẽ không bao giờ phải tính toán gì phức tạp hơn một bảng 2x2 đơn giản, và không cần phần mềm nào: giảng viên chạy các phân tích, còn anh chị học cách đọc và viết lại kết quả.

Tổng quan khóa học

Tuần	Buổi (thứ Bảy, 19:30 đến 22:30, trực tuyến)	Chủ đề	Anh chị xây dựng (bài tập về nhà)
1	1	HỎI: từ vấn đề lâm sàng đến câu hỏi nghiên cứu	Đề cương: chủ đề, PICO, câu hỏi, mục tiêu
2	2	TÌM VÀ ĐỌC: tìm kiếm tài liệu, quản lý tài liệu tham khảo, đọc một bài báo trong 15 phút	Đề cương: chiến lược tìm kiếm, 5 tài liệu tham khảo, đặt vấn đề, tên đề tài tạm thời
3	3	THIẾT KẾ: chọn đúng loại nghiên cứu	Đề cương: thiết kế, bối cảnh, đối tượng
4	4	SAI LỆCH VÀ TÁC ĐỘNG: sai lệch, yếu tố gây nhiễu, RR/OR/NNT, xét nghiệm chẩn đoán, biểu đồ rừng	Đề cương: phơi nhiễm, kết cục, kế hoạch hạn chế sai lệch
5	5	DỮ LIỆU: phiếu thu thập dữ liệu (CRF), quản lý dữ liệu, mô tả dữ liệu, <i>làm quen bộ dữ liệu khóa học</i>	Đề cương: biến số, CRF, kế hoạch dữ liệu · Bản thảo: hiểu Bảng 1
6	6	PHÂN TÍCH: KTC, giá trị p, kiểm định, hồi quy, phân tích sống còn, dữ liệu thiếu, <i>phân tích bộ dữ liệu khóa học</i>	Đề cương: cỡ mẫu, kế hoạch phân tích · Bản thảo: diễn giải kết quả

Tuần	Buổi (thứ Bảy, 19:30 đến 22:30, trực tuyến)	Chủ đề	Anh chị xây dựng (bài tập về nhà)
7	7	BẢO VỆ VÀ VIẾT: đạo đức, đăng ký nghiên cứu, lâm chính, và viết phần Phương pháp và Kết quả	Đề cương: đạo đức, tính khả thi, kế hoạch công bố · Bản thảo: Phương pháp + Kết quả
8	8	CÔNG BỐ: Đặt vấn đề, Bàn luận, tóm tắt, tạp chí, nộp bài, phản biện và trình bày	Bản thảo: bản nháp hoàn chỉnh · Nộp đề cương (khoảng 5 học viên tình nguyện trình bày)

Mỗi buổi học kéo dài 3 giờ, có 15 phút giải lao. Buổi học gồm phần ôn tập ngắn, hai khối bài giảng với nhiều lúc "kiểm tra mức độ hiểu bài" (một câu hỏi khảo sát nhanh hoặc một câu trả lời trong khung chat), và phần xây dựng đề cương, trong đó giảng viên làm mẫu phần tiếp theo của đề cương trên ví dụ xuyên suốt. Sau đó anh chị viết phần tương ứng cho câu hỏi của mình ở nhà. Cuối mỗi buổi còn có các slide bổ sung cho ai muốn đọc thêm ở nhà.

Ví dụ xuyên suốt

Một chủ đề lâm sàng đi cùng chúng ta suốt khóa học: **truyền dịch trong sốc nhiễm khuẩn**. Từ Tuần 1 đến Tuần 4, chúng ta đặt câu hỏi, tìm kiếm tài liệu, thiết kế nghiên cứu và đọc hai bài báo thật (một thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng và một nghiên cứu thuần tập). Từ Tuần 5 đến Tuần 8, chúng ta đọc kết quả của FLUID-ICU, một bộ dữ liệu *mô phỏng* sát thực tế gồm 620 người bệnh ICU, và anh chị viết các kết quả đó thành một bài báo.

Hai sản phẩm của anh chị (cá nhân)

Mỗi người làm sản phẩm của riêng mình. Không có nhóm.

1. **Một đề cương nghiên cứu cho câu hỏi của chính anh chị**, xuất phát từ khoa của anh chị, được xây dựng từng phần qua bài tập về nhà và nộp ở Buổi 8 (đề cương viết + 6 slide). Khoảng 5 học viên tình nguyện cũng trình bày đề cương của mình ở Buổi 8 (6 phút + 2 phút góp ý); việc trình bày là tùy chọn. Xem [Assignment/proposal_brief.md](#).
2. **Một bản thảo bài báo từ bộ dữ liệu khóa học**. Anh chị chọn MỘT trong năm câu hỏi của FLUID-ICU, từ Q1 đến Q5 (cân bằng dịch và tử vong, tổn thương thận, số ngày không thở máy, lactat và dữ liệu thiếu, thời gian nằm ICU). Chúng tôi cung cấp kết quả trong một gói kết quả, và anh chị viết bài báo. Giảng viên làm mẫu phần Phương pháp và Kết quả ở Buổi 7, các phần còn lại ở Buổi 8; anh chị tự viết phần của mình ở nhà. Sau khóa học, anh chị phản biện bản thảo của một bạn cùng lớp (do giảng viên phân công) và trả lời ý kiến phản biện về bản thảo của mình như một tác giả thực thụ. Xem [Assignment/manuscript_brief.md](#) và [Assignment/peer_review_instructions.md](#).

Giữa các buổi học (một tuần; khoảng 30 đến 60 phút)

Sau	Việc cần làm
Buổi 1	Viết nháp chủ đề, PICO, câu hỏi nghiên cứu, kiểm tra FINER, mục tiêu chung và mục tiêu cụ thể; nghĩ các từ đồng nghĩa cho các thành phần PICO
Buổi 2	Hoàn thành Đề cương Phần 1 và ma trận tài liệu; đọc tóm tắt của Bài báo 2
Buổi 4	Hoàn thành Đề cương Phần 2

Sau	Việc cần làm
Buổi 5	Hoàn thành Đề cương Phần 3 (biến số, CRF, kế hoạch dữ liệu); xem qua năm gói kết quả (Q1 đến Q5)
Buổi 6	Hoàn thành Đề cương Phần 3; chọn câu hỏi cho bản thảo (Q1 đến Q5) và đọc gói kết quả tương ứng; đọc Bài báo 1 và 2; bắt đầu làm 6 slide
Buổi 7	Hoàn thành Đề cương Phần 4 và 6 slide; viết nháp phần Phương pháp + Kết quả cho câu hỏi của mình
Buổi 8	Hoàn thành và nộp bản thảo; phản biện bản thảo của một bạn cùng lớp trong vòng 1 tuần; gửi thư trả lời phản biện trong vòng 2 tuần

Anh chị cần chuẩn bị

Một máy tính (hoặc máy tính bảng) có kết nối internet ổn định, camera và micro (tai nghe có micro sẽ tốt hơn), đường dẫn vào phòng học trực tuyến được gửi trước Buổi 1, và một nơi yên tĩnh trong 3 giờ. Bút và sổ ghi chép. Không cần cài phần mềm thống kê. Phiếu bài tập và các tài liệu phát tay khác được gửi dưới dạng PDF trước mỗi buổi học. Học viên đã học khóa miễn phí *Clinical Data Analysis in R* của Neudata có thể tự chạy lại các phân tích của khóa học bằng các script trong `Data/R/`.

Bộ công cụ của anh chị

Tài liệu	Tệp
Mẫu đề cương nghiên cứu	Templates/Research_Proposal_Template.docx
Mẫu đề cương chi tiết (protocol)	Templates/Study_Protocol_Template.docx
Mẫu phiếu đồng ý tham gia nghiên cứu	Templates/Informed_Consent_Template.docx
Mẫu CRF + từ điển dữ liệu	Templates/CRF_Template.docx
Phiếu tổng quan tài liệu	Templates/Literature_Review_Worksheet.docx
Mẫu kế hoạch phân tích thống kê (kèm ví dụ hoàn chỉnh <code>Data/SAP_FLUID-ICU.md</code>)	Templates/Statistical_Analysis_Plan_Template.docx
Mẫu bản thảo (IMRaD)	Templates/Manuscript_Template_IMRaD.docx
Mẫu thư gửi tạp chí và mẫu thư trả lời phản biện	Templates/Cover_Letter_Template.docx, Templates/Response_to_Reviewers_Template.docx
Hướng dẫn tóm tắt hội nghị và poster	Templates/Conference_Abstract_Template.docx
Bảng kiểm tra định phê phán (10 câu hỏi)	Resources/Critical_Appraisal_Checklist.pdf
Hướng dẫn chọn công cụ đánh giá nguy cơ sai lệch	Resources/Risk_of_Bias_Tool_Chooser.pdf
Bảng kiểm viết và nộp bài	Resources/Writing_and_Submission_Checklist.pdf
Mẫu hồ sơ xin duyệt đạo đức, mẫu đề xuất tài trợ ngắn (hư cấu)	Resources/

Tài liệu	Tệp
Công cụ tính bảng 2×2 và tính cỡ mẫu	Resources/tools/
Bộ dữ liệu khóa học, từ điển dữ liệu, gói kết quả	Data/ (hướng dẫn tiếng Việt: Data/README_VN.md)
Thuật ngữ Anh–Việt, tài liệu đọc thêm	References/ (tài liệu đọc thêm bằng tiếng Việt: References/further_reading_VN.md)

Khi một tài liệu có bản tiếng Việt, tệp tiếng Việt mang cùng tên với hậu tố `_VN` (ví dụ `participant_handbook_VN.md`).

Bài kiểm tra

Ở Buổi 1 và một lần nữa vào cuối Buổi 8, anh chị trả lời cùng 24 câu hỏi trực tuyến (đường dẫn được đăng trong khung chat). Bài kiểm tra ẩn danh (chỉ dùng mã học viên) và đo lường hiệu quả của *khóa học*, không đánh giá cá nhân anh chị.

Sau khóa học

Mang đề cương của anh chị đến hội đồng đạo đức và tiếp tục hoàn thiện bản thảo. Khóa học này là Cấp độ 1. Nếu muốn tự chạy phân tích, Cấp độ 2 là khóa thực hành với R (điều kiện: đã học khóa này và khóa miễn phí *Clinical Data Analysis in R*). Cấp độ 3 cung cấp các phương pháp nâng cao, chuyên sâu theo yêu cầu (`Course_Levels/`).

Neudata · #ClearDataClearImpact