

Buổi 1 (ĐẶT CÂU HỎI): Đáp án và ghi chú hướng dẫn

Nền tảng Nghiên cứu Lâm sàng · Cấp độ 1 · Neudata · Bản dành cho giảng viên. Không chia sẻ trước buổi học.

Đây là các câu trả lời **mẫu**. Nhiều câu trả lời khác vẫn chấp nhận được: hãy khen những bài cụ thể, nhất quán và có thể thực hiện được. Khóa học diễn ra trực tuyến và cả lớp làm việc như một nhóm: dùng các ô "thế nào là tốt" khi đọc khung chat và khi gõ câu trả lời của lớp lên màn hình chia sẻ.

Câu hỏi nhanh (phần 1.1): Xếp hạng bằng chứng (bình chọn)

Đáp án (từ yếu nhất đến mạnh nhất): A (ý kiến chuyên gia), rồi B (thuần tập từ sổ đăng ký), rồi C (thử nghiệm ngẫu nhiên, CLASSIC), rồi D (tổng quan hệ thống / phân tích gộp các thử nghiệm). Lựa chọn bình chọn 1: "A, B, C, D".

Nguồn	Thiết kế	Ví dụ thực tế
A	Ý kiến chuyên gia	Không có
B	Nghiên cứu thuần tập quan sát	Tương tự Bài báo 2: Hyun 2023, <i>Ann Intensive Care</i> . Cân bằng dịch tích lũy dương ở ngày ICU 2–3 liên quan với tử vong 28 ngày cao hơn (thuần tập ngày 2: HR 2.13, KTC 95% 1.48–3.06)
C	Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng	CLASSIC: Meyhoff et al., <i>N Engl J Med</i> 2022. 1,554 người lớn bị sốc nhiễm khuẩn tại ICU; tử vong 90 ngày 42.3% ở nhóm hạn chế dịch so với 42.1% ở nhóm chuẩn
D	Tổng quan hệ thống / phân tích gộp	Các phân tích gộp thử nghiệm hạn chế dịch

Điểm thảo luận (khung chat)

- Điều gì có thể làm C yếu hơn B? Cỡ mẫu rất nhỏ, mất theo dõi nhiều, che giấu phân bổ kém, kết cục không quan trọng với người bệnh, hoặc đối tượng khác với người bệnh của chúng ta.
- Vì sao B và C có thể mâu thuẫn? Trong nghiên cứu thuần tập, người bệnh nặng hơn được truyền nhiều dịch hơn, nên dịch có thể trông như có hại dù thực ra không. Đây là **nhiều do chỉ định** (dạy ở Buổi 4). Phân bổ ngẫu nhiên loại bỏ được điều này.
- Tháp bằng chứng xếp hạng **thiết kế**, không xếp hạng từng bài báo. Vẫn phải kiểm tra chất lượng (Buổi 8).

Kiểm tra hiểu bài (phần 1.1): các loại nghiên cứu (khung chat)

Mục	Đáp án
A Đếm số người bệnh sốc nhiễm khuẩn có cân bằng dịch dương vào ngày 3 trong năm nay	Định lượng, sơ cấp

Mục	Đáp án
B Phỏng vấn điều dưỡng ICU về lý do họ ngăn ngại ngừng dịch truyền tĩnh mạch	Định tính, sơ cấp
C Phân tích lại hồ sơ ICU 3 năm về cân bằng dịch và tử vong	Định lượng, thứ cấp (dữ liệu đã có sẵn; vẫn cần hội đồng đạo đức xét duyệt)
D Khảo sát việc kê dịch truyền + thảo luận nhóm tập trung với bác sĩ	Phương pháp hỗn hợp, sơ cấp

Kiểm tra hiểu bài (phần 1.2): tìm PICO trong câu hỏi của Bài báo 1 (bình chọn + khung chat)

"Ở người lớn bị sốc nhiễm khuẩn trong 24 giờ đầu dùng thuốc vận mạch, hạn chế dịch không nhằm hồi sức, so với chăm sóc thường quy, có làm giảm cân bằng dịch tích lũy ở ngày 5 không?"

Đáp án bình chọn: C, cân bằng dịch tích lũy, là kết cục. D (ngày 5) là thời điểm; A (sốc nhiễm khuẩn) là một phần của đối tượng; B là can thiệp.

P	I	C	O	T
Người lớn bị sốc nhiễm khuẩn, trong 24 giờ đầu dùng thuốc vận mạch	Hạn chế dịch không nhằm hồi sức (dịch duy trì và dịch pha thuốc)	Chăm sóc thường quy	Cân bằng dịch tích lũy (ml/kg)	Ngày 5

Lỗi thường gặp: chọn "sốc nhiễm khuẩn" làm kết cục. Sốc đã xảy ra và xác định ai đủ điều kiện tham gia (P).

Bài tập 1 (cả lớp): cứu ví dụ xuyên suốt

Dùng phiên bản cả lớp đã chọn khi bình chọn. Nếu kết quả bình chọn chia đều, làm phiên bản A.

Phiên bản A: thử nghiệm thí điểm (thực nghiệm, PICO)

P	Người lớn bị sốc nhiễm khuẩn tại ICU của chúng ta, trong vòng 24 giờ sau khi bắt đầu thuốc vận mạch
I	Quy trình hạn chế dịch
C	Chăm sóc thường quy
O	Cân bằng dịch tích lũy (ml/kg)
T	Ngày 5

Ở người lớn bị sốc nhiễm khuẩn tại ICU của chúng ta, quy trình hạn chế dịch, so với chăm sóc thường quy, có làm giảm cân bằng dịch tích lũy ở ngày 5 không?

Loại: phân tích, thực nghiệm (thử nghiệm ngẫu nhiên thí điểm, giống Bài báo 1).
FINER: F xanh/vàng (khoảng 50 người bệnh trong 12–18 tháng) · I xanh · N vàng đến xanh (bối cảnh tại chỗ, quy trình khác) · E vàng (đồng ý trì hoãn hoặc đồng ý qua người đại diện, Buổi 7) · R xanh.
H0: cân bằng dịch tích lũy ở ngày 5 như nhau ở hai nhóm. H1: có khác nhau.

Phiên bản B: thuần tập (quan sát, PECO)

P	Người lớn bị nhiễm khuẩn huyết hoặc sốc nhiễm khuẩn vào ICU của chúng ta
E	Cân bằng dịch tích lũy dương đến ngày 3 (phơi nhiễm: chúng ta không chỉ định)
C	Cân bằng dịch tích lũy trung tính hoặc âm đến ngày 3
O	Tử vong do mọi nguyên nhân
T	Trước ngày 28

Ở người lớn bị nhiễm khuẩn huyết tại ICU của chúng ta, cân bằng dịch tích lũy dương đến ngày 3, so với cân bằng dịch trung tính hoặc âm, có liên quan với tử vong 28 ngày cao hơn không?

Loại: phân tích, quan sát. Đây là câu hỏi của Bài báo 2 và là câu hỏi chính của nghiên cứu khóa học FLUID-ICU (Buổi 5).

Điểm cần lưu ý về FINER: F phụ thuộc vào số người bệnh và việc có ghi cân bằng dịch hằng ngày hay không; phải xử lý nhiễu do chỉ định (người bệnh nặng hơn được truyền nhiều dịch hơn) (Buổi 4).

H0: tử vong 28 ngày như nhau ở người bệnh có và không có cân bằng dịch dương đến ngày 3. H1: có khác nhau.

Phiên bản C: mô tả (P + O)

P	Người lớn bị sốc nhiễm khuẩn vào ICU của chúng ta trong 6 tháng
O	Cân bằng dịch tích lũy dương
T	Vào ngày ICU thứ 3

Bao nhiêu phần trăm người lớn bị sốc nhiễm khuẩn tại ICU của chúng ta có cân bằng dịch tích lũy dương vào ngày 3?

Loại: mô tả. Không cần giả thuyết: chúng ta ước tính một tỷ lệ kèm KTC 95%.

FINER: F xanh (phiếu theo dõi thường quy) · N vàng (số liệu tại chỗ là mới) · E xanh (thường ít rủi ro; vẫn cần chấp thuận để dùng hồ sơ) · R xanh (cho thấy vấn đề có tồn tại ở đây hay không).

Thế nào là tốt (Bài tập 1)

- Mọi ô đều được điền; nhóm so sánh được nêu tên, không ghi "không có gì".
- Một kết cục chính, đo lường được, kèm thời điểm đo.
- Câu văn đọc tự nhiên và có đủ mọi thành phần PICO.
- Lỗi thường gặp cần sửa: hai kết cục trong một câu hỏi ("tử vong và thời gian nằm viện"); kết cục không có thời điểm; đối tượng quá rộng ("mọi người bệnh"); can thiệp không được định nghĩa ("chăm sóc tốt hơn").

Bài tập 2 (cá nhân): mục tiêu tổng quát, mục tiêu cụ thể và giả thuyết cho nghiên cứu thí điểm

- Mục tiêu tổng quát: So sánh quy trình hạn chế dịch với chăm sóc thường quy ở người lớn bị sốc nhiễm khuẩn tại ICU của chúng ta.

- **Mục tiêu cụ thể:** Chính: so sánh cân bằng dịch tích lũy (ml/kg) ở ngày 5 giữa hai nhóm. Phụ: ước tính tốc độ tuyển chọn và mức tuân thủ quy trình (tính khả thi). (Mục tiêu thứ ba, không bắt buộc: mô tả tử vong 28 ngày và tổn thương thận cần lọc máu ở mỗi nhóm, mang tính thăm dò.)
- **Giả thuyết:** H0: cân bằng dịch tích lũy ở ngày 5 như nhau ở hai nhóm. H1: có khác nhau.
- **Phiên bản mô tả C (không có giả thuyết):** Ước tính tỷ lệ người lớn bị sốc nhiễm khuẩn tại ICU của chúng ta có cân bằng dịch tích lũy dương vào ngày 3.

Kiểm tra động từ mơ hồ (câu hỏi cuối buổi số 2): viết lại "Tìm hiểu cân bằng dịch tại ICU của chúng ta" thành "Ước tính tỷ lệ người lớn bị sốc nhiễm khuẩn tại ICU của chúng ta có cân bằng dịch tích lũy dương vào ngày 3."

Thế nào là tốt

- H0 luôn phát biểu "không có khác biệt / không có mối liên quan".
- H1 thường viết là "có khác nhau" (theo bất kỳ chiều nào), kể cả khi chúng ta kỳ vọng có lợi, vì can thiệp cũng có thể gây hại. Kiểm định một phía và hai phía được dạy ở Buổi 6.
- Giả thuyết dùng **cùng** kết cục và thời điểm với mục tiêu chính.
- Sửa quan niệm sai: dữ liệu có thể **bác bỏ** H0 hoặc **không bác bỏ** H0; chúng ta không bao giờ "chứng minh H0". "Không có khác biệt có ý nghĩa thống kê" không có nghĩa là "không có khác biệt" (Bài báo 1, n = 48, không thể phát hiện khác biệt về tử vong vì không được thiết kế đủ lực cho kết cục này).

Bài tập 3 (cá nhân): Xây dựng đề cương 1, thế nào là tốt

Giảng viên làm mẫu Phần 1 trên màn hình với phiên bản thí điểm (A) của ví dụ xuyên suốt; sau đó mỗi học viên viết Phần 1 cho câu hỏi của mình. Dùng bài mẫu này làm chuẩn chất lượng, không phải làm đáp án. Tài liệu tham khảo, đặt vấn đề và tên đề tài được thêm vào thứ Bảy tuần sau (Buổi 2).

PICO(T): P người lớn bị sốc nhiễm khuẩn trong vòng 24 giờ sau khi bắt đầu thuốc vận mạch · I quy trình hạn chế dịch · C chăm sóc thường quy · O cân bằng dịch tích lũy (ml/kg) · T ở ngày 5.

Câu hỏi: Ở người lớn bị sốc nhiễm khuẩn tại ICU của chúng ta, quy trình hạn chế dịch, so với chăm sóc thường quy, có làm giảm cân bằng dịch tích lũy ở ngày 5 không?

FINER: F xanh/vàng (nghiên cứu thí điểm khoảng 50 người bệnh trong 12–18 tháng) · I xanh · N vàng đến xanh (bối cảnh tại chỗ, quy trình khác) · E vàng (đồng ý trì hoãn hoặc đồng ý qua người đại diện, Buổi 7) · R xanh.

Mục tiêu tổng quát: So sánh quy trình hạn chế dịch với chăm sóc thường quy ở người lớn bị sốc nhiễm khuẩn tại ICU của chúng ta.

Mục tiêu cụ thể:

1. (Chính) So sánh cân bằng dịch tích lũy (ml/kg) ở ngày 5 giữa hai nhóm.
2. Ước tính tốc độ tuyển chọn và mức tuân thủ quy trình (tính khả thi).
3. Mô tả tử vong 28 ngày và tổn thương thận cần lọc máu ở mỗi nhóm (thăm dò).

Giả thuyết: H0: cân bằng dịch tích lũy ở ngày 5 như nhau ở hai nhóm. H1: có khác nhau.

Hướng dẫn phản hồi khi đọc bản nháp (không chấm điểm)

Thành phần	Tốt	Cần cải thiện
Chủ đề	Một vấn đề tập trung từ khoa của học viên	Gộp ba vấn đề; "cải thiện chăm sóc tại ICU"
Câu hỏi	Đủ mọi thành phần PICO(T); một kết cục chính có thời điểm đo	Hai kết cục; không có nhóm so sánh; đối tượng mơ hồ
FINER	Mỗi chữ cái đều có lý giải; chữ cái đỏ đã được sửa	Đánh dấu mà không suy nghĩ
Mục tiêu	Một mục tiêu tổng quát; 2–3 mục tiêu cụ thể đo lường được; có đánh dấu mục tiêu chính	"Tìm hiểu...", "nghiên cứu..."; hơn 4 mục tiêu cụ thể
Giả thuyết	Khớp với mục tiêu chính; có H0 và H1; hoặc ghi đúng là "mô tả"	Giả thuyết về một kết cục khác

Bài tập 4: Danh sách từ đồng nghĩa (bài về nhà)

Mẫu cho ví dụ xuyên suốt: **P** septic shock · sepsis · vasopressor-dependent sepsis; **I** fluid restriction · restrictive fluid · conservative fluid · de-resuscitation; **O** mortality · death · survival.

Câu hỏi cuối buổi: đáp án

1. **Feasible (khả thi).** Kết cục tử vong cần hơn một nghìn người bệnh (Novel cũng màu vàng vì đã có các thử nghiệm lớn).
2. Ví dụ: *"Ước tính tỷ lệ người lớn bị sốc nhiễm khuẩn tại ICU của chúng ta có cân bằng dịch tích lũy dương vào ngày 3."*

Thực hành thêm (không bắt buộc, làm ở nhà): đáp án mẫu

A. Tình huống: đáp án PICO(T) mẫu

Tình huống A: Viêm phổi liên quan đến thở máy (thực nghiệm). P người lớn thở máy xâm nhập ≥ 48 giờ tại ICU · I băng kiểm điều dưỡng hai lần mỗi ngày về nâng đầu giường 30–45° · C chăm sóc thường quy (không có băng kiểm) · O viêm phổi liên quan đến thở máy (theo định nghĩa đã nêu) · T đến ngày ICU thứ 28.

Ở người lớn thở máy ít nhất 48 giờ tại ICU, băng kiểm điều dưỡng hai lần mỗi ngày về nâng đầu giường, so với chăm sóc thường quy, có làm giảm tỷ lệ mới mắc viêm phổi liên quan đến thở máy đến ngày ICU thứ 28 không? Điểm cần lưu ý về FINER: **F** (định nghĩa VAP khác nhau và VAP không quá thường gặp).

Tình huống B: Tổn thương do tì đè (mô tả trước). *Tỷ lệ mới mắc tổn thương do tì đè mắc phải trong bệnh viện (độ 2 trở lên) ở người lớn nhập khoa nội của chúng ta trong 6 tháng là bao nhiêu?* P người lớn nhập khoa nội · O tổn thương do tì đè mới, độ 2 trở lên · T trong thời gian nằm viện, trong 6 tháng. Mô tả: không có giả thuyết; ước tính tỷ lệ mới mắc kèm KTC 95%. Câu hỏi phân tích về sau: *xoay trở mỗi 2 giờ so với mỗi 4 giờ có làm giảm tổn thương do tì đè mới ở người lớn có nguy cơ không?*

Tình huống C: Mê sảng (thực nghiệm). P người lớn từ 65 tuổi sau phẫu thuật gãy cổ xương đùi · I gói dự phòng mê sảng đa thành phần không dùng thuốc hằng ngày · C chăm sóc thường quy · O mê sảng mới mắc (công cụ đã được thẩm định, ví dụ 4AT hoặc CAM) · T 7 ngày đầu sau mổ. Điểm cần lưu ý về FINER: **E** (sự đồng ý của người bệnh có thể trở nên lú lẫn) và **F** (thời gian của nhân viên).

Tình huống D: Thời gian từ cửa đến kim trong đột quỵ (quan sát, PECO). P người lớn bị đột quỵ thiếu máu não cấp được dùng thuốc tiêu sợi huyết tại khoa cấp cứu của chúng ta · E thông báo trước từ xe cấp cứu · C không có thông báo trước · O thời gian từ cửa đến kim (phút) · T từ lúc đến viện đến lúc bắt đầu thuốc tiêu sợi huyết. Kết cục là biến liên tục, nên giả thuyết nói về khác biệt trung vị hoặc trung bình thời gian.

Tình huống E: Sai sót thuốc (thực nghiệm hoặc trước–sau). P người lớn chuyển từ ICU sang khoa thường · I đối chiếu thuốc do dược sĩ thực hiện khi chuyển khoa · C quy trình chuyển khoa thường quy · O người bệnh có ít nhất một sai lệch về thuốc · T trong vòng 48 giờ sau chuyển khoa. Điểm cần lưu ý: định nghĩa "sai sót thuốc"; chỉ một kết cục chính.

B. FINER: đáp án mẫu

#	Vấn đề chính	Vì sao
1	Feasible (khả thi)	Cả nước, 10 năm, tử vong: vượt xa nguồn lực của bất kỳ khoa nào. (Cũng đã có các thử nghiệm vitamin D lớn, nên Novel cũng không đạt.)
2	Ethical (đạo đức)	Tri hoãn kháng sinh trong sốc nhiễm khuẩn gây hại; không có thể cân bằng (equipoise). Hội đồng đạo đức sẽ từ chối.
3	Novel (mới)	Câu trả lời đã được đo hằng tháng. Đây là câu hỏi đánh giá thực hành (audit) hơn là câu hỏi nghiên cứu, nên hãy dùng dữ liệu sẵn có.
4	Relevant (phù hợp) (và Interesting)	Không có cơ chế hợp lý và không ảnh hưởng đến thực hành.

Các câu này cũng có trên một slide bổ sung ("Luyện thêm: chữ cái FINER nào không đạt?").

C. Giả thuyết

- a) **Vận động sớm.** H0: thời gian nằm ICU **như nhau** khi vận động sớm và khi chăm sóc thường quy.
H1: thời gian nằm ICU **khác nhau** giữa vận động sớm và chăm sóc thường quy.
- b) **Tỷ lệ có cân bằng dịch dương. Không cần giả thuyết.** Đây là câu hỏi mô tả: chúng ta *ước tính* một tỷ lệ kèm khoảng tin cậy 95%.

Slide bổ sung: nghiên cứu, đánh giá thực hành hay cải tiến chất lượng? (đáp án)

Dự án	Đáp án	Con đường xét duyệt đạo đức
Kiểm tra cân bằng dịch có được ghi hằng ngày theo quy trình của khoa không	Đánh giá thực hành (audit)	Chấp thuận tại chỗ / của bộ phận quản lý chất lượng lâm sàng; thường không cần hội đồng đạo đức
Thử nghiệm bằng kiểm cân bằng dịch hằng ngày theo các chu trình PDSA	Cải tiến chất lượng	Chấp thuận tại chỗ; cần hội đồng đạo đức xét duyệt nếu tăng rủi ro hoặc vượt quá chăm sóc thường quy
Phân bổ ngẫu nhiên người bệnh vào nhóm hạn chế dịch hoặc dịch thường quy	Nghiên cứu	Chấp thuận của hội đồng đạo đức + đăng ký thử nghiệm trước người bệnh đầu tiên
Phỏng vấn điều dưỡng về lý do họ ngăn ngại ngừng dịch	Nghiên cứu (định tính)	Chấp thuận của hội đồng đạo đức (sự đồng ý, bảo mật)
Xem lại hồ sơ ICU 3 năm để xem cân bằng dịch có liên quan với tử vong không	Nghiên cứu (dữ liệu thứ cấp, quan sát)	Chấp thuận của hội đồng đạo đức hoặc quyết định chính thức miễn sự đồng ý

Ý chính: quy định khác nhau giữa các cơ sở. Khi chưa chắc, hãy hỏi hội đồng đạo đức **trước khi** bắt đầu; tập chí yêu cầu văn bản chấp thuận hoặc miễn khi nộp bài.