

Buổi 3 (THIẾT KẾ): Đáp án và ghi chú hướng dẫn

Nền tảng Nghiên cứu Lâm sàng · Cấp độ 1 · Tuần 3 · Thứ Bảy 19:30–22:30, trực tuyến · Neudata
· Bản dành cho giảng viên

Đáp án cho Practicals/s3_exercises_VN.md (phiếu bài tập Buổi 3, gửi cho học viên dưới dạng tệp Word và PDF trước buổi học). Chia sẻ đáp án này với học viên sau buổi học, cho các mục thực hành thêm.

Mọi bài tập đều làm cả lớp: trình chiếu từng mục trên màn hình chia sẻ, mở bình chọn, lấy lập luận của một bạn tình nguyện từ khung chat, và gõ câu trả lời của lớp lên màn hình chia sẻ.

Phần A: Gọi tên thiết kế (cả lớp, 15 phút)

Khoảng 2.5 phút cho mỗi tóm tắt. Các lựa chọn bình chọn: cắt ngang, bệnh–chứng, thuần tập, nghiên cứu không ngẫu nhiên, RCT, tổng quan hệ thống.

#	Thiết kế	Bằng chứng trong tóm tắt	Vì sao (ba câu hỏi)
1	Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng (RCT)	"được máy tính trung tâm phân bổ ngẫu nhiên"	Có chỉ định: có. Ngẫu nhiên: có. Phân bổ tập trung cũng giúp che giấu phân bổ (Buổi 4). Đây là thiết kế của Bài báo 1 (Boulet 2024), chỉ là lớn hơn.
2	Cắt ngang (phân tích)	"Vào một ngày", "xem xét toàn bộ 64 người bệnh", "ngày hôm đó"	Không chỉ định; so sánh hai yếu tố; phơi nhiễm (cân bằng dịch) và kết cục (tổn thương thận) được đo cùng một thời điểm. Không thể biết cái nào có trước: thận suy giảm tạo ít nước tiểu hơn, và chính điều đó làm cân bằng dịch dương (quan hệ nhân quả ngược, Buổi 4).
3	Bệnh–chứng	"cần lọc máu mới được so sánh với ... không cần lọc máu", "xem lại hồ sơ bệnh án"	Không chỉ định; người bệnh được chọn theo KẾT CỤC (lọc máu), rồi nhìn ngược lại để tìm phơi nhiễm (cân bằng dịch). Chỉ tính được tỷ số chênh. Cùng các con số này sẽ xuất hiện lại trong phép tính ở Buổi 4.
4	Thuần tập hồi cứu	"chia họ theo cân bằng dịch ... là dương hay âm", "sau đó so sánh số người ... tử vong"	Dùng hồ sơ cũ (nên nhiều người nói "bệnh–chứng"), nhưng người bệnh được chọn và chia nhóm theo PHƠI NHIỄM, và kết cục đến sau. Chọn theo phơi nhiễm = thuần tập. Đây là logic của Bài báo 2 (Hyun 2023).

#	Thiết kế	Bằng chứng trong tóm tắt	Vì sao (ba câu hỏi)
5	Nghiên cứu can thiệp không ngẫu nhiên (trước-sau, bán thực nghiệm)	"áp dụng quy trình hạn chế dịch cho mọi người bệnh ... từ ngày 1 tháng 1", "trước ... sau"	Khoa đã chỉ định can thiệp (cho mọi người, tại một thời điểm), nhưng không ngẫu nhiên. Tử vong có thể thay đổi vì những lý do khác theo thời gian (mùa, nhân sự, các dự án khác), nên thiết kế này yếu để kết luận nhân quả. Nếu có nhiều điểm hằng tháng trước và sau, có thể phân tích theo chuỗi thời gian ngắn quãng, mạnh hơn nhiều.
6	Tổng quan hệ thống kèm phân tích gộp	"tìm kiếm trên ba cơ sở dữ liệu", "đánh giá nguy cơ sai lệch của từng thử nghiệm", "gộp"	Nghiên cứu của các nghiên cứu: tìm kiếm và thẩm định có hệ thống (tổng quan) cộng với gộp số liệu (phân tích gộp).

Ghi chú hướng dẫn

- Tóm tắt **3** và **4** gây tranh luận nhiều nhất. Với cả hai, hãy hỏi: "*Người tham gia được chọn thế nào: theo điều xảy ra với họ về sau, hay theo điều họ đã nhận?*"
- Với tóm tắt 5, hỏi: "*Ai quyết định can thiệp? May rủi có tham gia không?*"
- Chấp nhận "cắt ngang" cho tóm tắt 2 dù không ghi "phân tích"; điểm chính là chỉ có một thời điểm.
- Nếu ai đó chỉ viết "nghiên cứu hồi cứu", hãy yêu cầu tên đầy đủ: hồi cứu *loại gì?*

Thực hành thêm (tự học): đáp án

#	Thiết kế	Bằng chứng	Vì sao
E1	RCT	"được máy tính trung tâm phân bổ ngẫu nhiên"	Có chỉ định và ngẫu nhiên; người đánh giá không biết nhóm (làm mù).
E2	Cắt ngang (phân tích)	"Vào một ngày", "khám toàn bộ 412 người bệnh nội trú"	Phơi nhiễm (loại đệm) và kết cục (tổn thương) đo cùng một thời điểm; người bệnh có tổn thương có thể đã được chuyển sang đệm đặc biệt.
E3	Bệnh-chứng (ghép cặp)	"bị nhiễm nấm Candida máu được so sánh với ... không bị", "tìm trong hồ sơ ... trước"	Chọn theo kết cục, rồi nhìn ngược lại. Chỉ tính được OR.
E4	Thuần tập tiến cứu	"được phân loại ngay khi đến viện", "theo dõi ... ở ngày 90"	Không chỉ định (thời gian từ cửa đến kim là điều đã xảy ra); chia nhóm theo phơi nhiễm, theo dõi về phía trước.
E5	Thuần tập hồi cứu	"chia họ thành những người có và không được truyền", "mê sảng về sau"	Hồ sơ cũ, nhưng chọn theo phơi nhiễm; kết cục đến sau.

#	Thiết kế	Bằng chứng	Vì sao
E6	Loạt ca bệnh	"Chúng tôi mô tả năm người bệnh"	Không có nhóm so sánh. Gợi ra giả thuyết nhưng không kiểm định được.
E7	Nghiên cứu can thiệp không ngẫu nhiên (trước-sau)	"trước và sau một chương trình ..., do nhóm nghiên cứu triển khai"	Có chỉ định, không ngẫu nhiên; yếu để kết luận nhân quả.
E8	Thử nghiệm ngẫu nhiên theo cụm	"được phân bổ ngẫu nhiên, theo từng khoa"	Có chỉ định và ngẫu nhiên, nhưng đơn vị phân bổ ngẫu nhiên là KHOA. Cần phân tích có tính đến cụm.
E9	Cắt ngang	"Hôm nay ... được kiểm tra"	Phơi nhiễm (ống thông) và kết cục (nhiễm khuẩn) đo cùng một thời điểm.

Phần B: Chọn thiết kế (cả lớp, 15 phút)

Khoảng 2 phút cho mỗi câu hỏi (10 phút), rồi 5 phút cho câu hỏi của học viên trong khung chat.

#	Thiết kế khả thi tốt nhất	Lý do	Điểm yếu chính
1	RCT không kém hơn	Chỉ cần chứng minh "không tệ hơn ở mức không chấp nhận được"; chiến lược có ưu điểm khác (rẻ hơn, ít dịch hơn)	Cần một ngưỡng không kém hơn có lý giải lâm sàng, xác định trước; tuân thủ kém có thể làm hai nhánh trông giống nhau một cách giả tạo
2	Thử nghiệm ngẫu nhiên theo cụm (phân bổ ngẫu nhiên các ICU)	Quy trình được triển khai ở cấp đơn vị; phân bổ ngẫu nhiên từng người bệnh sẽ gây "nhiễm chéo" giữa các nhóm	Cần nhiều người bệnh và đơn vị hơn; phân tích phải tính đến cụm; ít cụm dễ mất cân bằng do may rủi
3	Chuỗi thời gian ngắt quãng (bán thực nghiệm)	Thay đổi đã xảy ra với mọi người; nhiều điểm hằng tháng trước và sau cho phép so sánh với xu hướng sẵn có	Có những thay đổi khác cùng lúc (đồng can thiệp); không phân bổ ngẫu nhiên (tăng cường bằng một chuỗi đối chứng)
4	Định tính: phỏng vấn sâu hoặc thảo luận nhóm tập trung với điều dưỡng trực đêm	Câu hỏi "vì sao" về trải nghiệm và thực hành công việc; con số không trả lời được	Kết quả không khái quát hóa dưới dạng con số; phụ thuộc vào kỹ năng người phỏng vấn; mẫu có chủ đích, nhỏ
5	Nghiên cứu thí điểm hoặc nghiên cứu khả thi	Câu hỏi là "chúng ta có làm được không?" (tuyển chọn, triển khai, độ đầy đủ của dữ liệu), không phải "có hiệu quả không?"	Không chứng minh được hiệu quả; tiêu chí thành công phải là về tính khả thi

Câu hỏi của học viên (khung chat). Đọc to bốn hoặc năm câu. Nhấn mạnh **tính khả thi**: một khoa, không có kinh phí, 12–24 tháng thường có nghĩa là nghiên cứu thuần tập hồi cứu, nghiên cứu cắt ngang hoặc chuỗi thời gian ngắt quãng hơn là thử nghiệm. Kiểm tra lời khẳng định: thiết kế quan sát phải nói "có liên quan với".

Ghi chú hướng dẫn

- Lỗi thường gặp nhất là chọn RCT cho mọi câu hỏi. Với câu hỏi 2, chỉ chấp nhận "RCT" nếu bạn tình nguyện giải thích rằng phân bổ ngẫu nhiên các ICU (không phải người bệnh).
- Với câu hỏi 3, "nghiên cứu trước–sau" chỉ đúng một nửa. Hỏi cách làm cho thiết kế mạnh hơn (nhiều thời điểm hơn, so sánh với xu hướng, thêm chuỗi đối chứng).

Thực hành thêm (tự học): đáp án

#	Thiết kế	Lý do
E1	Cắt ngang (khảo sát tỷ lệ hiện mắc tại một thời điểm)	"Hôm nay có bao nhiêu" = tỷ lệ hiện mắc; mỗi người bệnh được thăm một lần
E2	Thử nghiệm ngẫu nhiên theo cụm (phân bổ ngẫu nhiên các khoa)	Triển khai ở cấp khoa
E3	Bệnh–chứng	Kết cục hiếm: bắt đầu từ số ít ca bệnh và so sánh phơi nhiễm thuốc trước đó với nhóm chứng
E4	Định tính (phỏng vấn hoặc thảo luận nhóm tập trung)	Câu hỏi "vì sao" về hành vi

Phần C: Xây dựng đề cương 3 (nội dung làm mẫu trực tiếp)

Giảng viên điền phần này trên màn hình chia sẻ trong 15 phút đầu, vừa làm vừa nói ra suy nghĩ. Sau đó mỗi học viên viết ba dòng tương tự cho câu hỏi của mình. Không chia nhóm: mỗi học viên tự viết và nộp đề cương của riêng mình.

Mục	Câu trả lời mẫu (phiên bản quan sát của câu hỏi xuyên suốt)
Thiết kế và lý giải	Thuần tập hồi cứu. Câu hỏi của chúng ta là về tác động của một chiến lược truyền dịch lên tử vong; RCT là thiết kế lý tưởng nhưng không khả thi với một ICU không có kinh phí. Hồ sơ hiện có ghi lượng dịch vào và ra hằng ngày, điểm độ nặng và kết cục, nên nghiên cứu thuần tập có thể ước tính mối liên quan giữa cân bằng dịch dương và tử vong, và cung cấp độ lớn tác động cho một thử nghiệm trong tương lai. Chúng ta sẽ nói "có liên quan với", không nói "gây ra".
Bối cảnh	ICU hỗn hợp người lớn của một bệnh viện giảng dạy; người bệnh nhập viện trong 3 năm dương lịch; dữ liệu từ bệnh án điện tử và sổ theo dõi ICU.
Đối tượng	Tiêu chuẩn chọn: từ 18 tuổi trở lên; sốc nhiễm khuẩn (định nghĩa Sepsis-3) khi vào ICU; bắt đầu thuốc vận mạch trong vòng 24 giờ sau khi vào ICU; nằm ICU từ 72 giờ trở lên. Tiêu chuẩn loại trừ: lọc máu mạn tính (không diễn giải được cân bằng dịch); chuyển từ ICU khác sau hơn 24 giờ (dịch truyền sớm không được ghi tại đây); quyết định hạn chế điều trị trong vòng 24 giờ; thiếu phiếu theo dõi dịch ngày 1–3.

Các vấn đề thường gặp cần chú ý trong khung chat và trong bản nháp

1. Chọn RCT cho câu hỏi không thể phân bổ ngẫu nhiên (tác hại, tiên lượng, yếu tố nguy cơ).
2. Tiêu chuẩn loại trừ nhắc lại tiêu chuẩn chọn ở dạng phủ định ("dưới 18 tuổi").

3. Bối cảnh quá tham vọng (năm bệnh viện, 2,000 người bệnh) với một học viên không có kinh phí. Nhắc lại FINER (Feasible, Interesting, Novel, Ethical, Relevant: khả thi, thú vị, mới, đạo đức, phù hợp).
4. Không nêu nguồn dữ liệu cho thiết kế hồi cứu (sổ theo dõi nào, hồ sơ nào?).