

Buổi 5 (DỮ LIỆU): Đáp án và ghi chú hướng dẫn

Nền tảng Nghiên cứu Lâm sàng · Cấp độ 1 · bản dành cho giảng viên (không phát trước buổi học)

Số thứ tự bài tập theo Practicals/s5_exercises_VN.md. Mọi con số FLUID-ICU lấy từ Course/Data/key_results.md (dữ liệu mô phỏng).

Bài tập 1: Phân loại biến số

#	Biến số	Đáp án	Giải thích
a	Tuổi (năm)	Liên tục	Đo trên một thang đo. Giữ con số chính xác trên CRF (hoặc thu thập ngày sinh).
b	Giới	Nhị phân	Hai nhóm. Mã hóa 1/2 không biến nó thành biến số dạng số.
c	Thang điểm hôn mê Glasgow	Thứ hạng	Điểm có thứ tự (3–15) với các bước không đều nhau. Thường được <i>phân tích</i> như một con số, chấp nhận được nếu nêu rõ, nhưng bản chất là biến thứ hạng.
d	Ồ nhiễm khuẩn	Định danh	Nhiều nhóm, không có thứ tự tự nhiên.
e	Số thuốc vận mạch	Đếm	Số nguyên 0–3. Chấp nhận "thứ hạng" nếu học viên lập luận tốt; không phải liên tục.
f	Cân bằng dịch tích lũy (ml/kg)	Liên tục	Có thể âm hoặc dương, nhận bất kỳ giá trị nào trên thang đo. Là kết cục chính của Bài báo 1.
g	Còn sống ở ngày 28	Nhị phân	Có/không.
h	Thời gian đến tử vong, kiểm duyệt ở ngày 28	Thời gian đến biến cố	Hai thông tin: bao lâu, và biến cố có xảy ra không. Phân tích bằng Kaplan–Meier / Cox.
i	Đau từ không đến nặng	Thứ hạng	Các nhóm có thứ tự.
j	Nhóm máu	Định danh	Không có thứ tự.

Câu hỏi thêm: bất kỳ biến liên tục nào (tuổi, cân bằng dịch, lactate). Bạn luôn có thể chia nhóm về sau, nhưng không thể lấy lại giá trị chính xác từ một nhóm.

Lỗi thường gặp: gọi GCS là biến liên tục; gọi thời gian đến tử vong là biến liên tục (bỏ qua kiểm duyệt); gọi số thuốc vận mạch là biến liên tục.

Bài tập 2: Sửa các mục CRF viết chưa tốt (đáp án mẫu)

#	Mục chưa tốt	Vấn đề	Bản viết lại mẫu
a	Dịch đã truyền: ____	Không có đơn vị, không có khung thời gian, không định nghĩa (dịch tinh thể? máu? dịch pha thuốc?)	"Tổng lượng dịch tĩnh mạch đã nhận từ lúc vào ICU đến giờ 24 (ml), gồm dịch tinh thể, dịch keo và dịch pha thuốc: [] [] [] [] ml ☐ không ghi nhận"
b	Cân nặng: ____	Không có đơn vị; cân thật hay ước tính? lúc nào?	"Cân nặng lúc vào ICU (kg): [] [] [] [] ☐ cân thật ☐ ước tính ☐ không có"
c	Bệnh kèm theo: _____	Ghi tự do: không thể phân tích, chính tả khác nhau	Danh sách đánh dấu: "Bệnh kèm theo có lúc nhập viện (đánh dấu TẮT CẢ các mục phù hợp): ☐ đái tháo đường ☐ bệnh thận mạn ☐ suy tim ☐ COPD ☐ xơ gan ☐ ung thư ☐ không có ☐ không rõ"
d	Lactate cao? Có / Không	Ý kiến (cao theo ngưỡng của ai?), mất giá trị, không có thời điểm	"Lactate huyết thanh lúc vào ICU (mmol/L): [] [] [] ☐ không làm" (định nghĩa "cao" sau, khi phân tích)

Chấp nhận mọi phiên bản qua được bốn bước kiểm tra (đơn vị, thời điểm, một cách hiểu, lựa chọn không rõ). Khen những câu trả lời nhận ra rằng thu thập *con số* tốt hơn thu thập có/không.

Bài tập 3: Chọn cách tóm tắt phù hợp

#	Biến số	Hình dạng / loại	Cách tóm tắt	Biểu đồ
a	Tuổi, hình chuông	Liên tục, đối xứng	Trung bình (SD)	Biểu đồ tần suất (histogram)
b	Thời gian nằm ICU	Lệch phải	Trung vị (IQR)	Histogram hoặc biểu đồ hộp
c	Tử vong trong bệnh viện	Nhị phân	n (%)	Biểu đồ cột
d	CRP	Lệch phải	Trung vị (IQR)	Histogram / biểu đồ hộp
e	Ồ nhiễm khuẩn	Định danh	n (%) cho mỗi nhóm	Biểu đồ cột (không dùng biểu đồ tròn 3 chiều)
f	Huyết áp tâm thu theo nhóm điều trị	Đối xứng, hai nhóm	Trung bình (SD) cho mỗi nhóm	Các biểu đồ hộp đặt cạnh nhau

Bài tập 4: Đánh giá một biểu đồ chưa tốt

1. Mỗi cột là **trung bình** cân bằng dịch của mỗi nhóm. Thanh sai số là **sai số chuẩn (SE)**, chỉ vẽ một chiều. Thiếu: từng người bệnh, độ phân tán (SD hoặc IQR), hình dạng phân phối (độ lệch), n của mỗi nhóm trên biểu đồ, và thanh sai số thể hiện gì.

2. Bất kỳ hai điều nào: dữ liệu **lệch**; **một người bệnh cực trị** (160 ml/kg) kéo trung bình của nhóm chăm sóc thường quy lên; hai nhóm **chồng lấn** nhiều; trung vị; số người bệnh; các giá trị âm.
3. Chấm (mỗi chấm một người bệnh) cộng với biểu đồ hộp cho mỗi nhóm (xem slide "chấm + hộp"), trục y có ghi đơn vị, n ghi dưới mỗi nhóm. Bạn được thêm: thấy được hình dạng, độ phân tán, giá trị ngoại lai và mức chồng lấn, và người đọc tự đánh giá được phép so sánh.
4. Trục bị cắt làm khác biệt 2 điểm phần trăm (31% so với 29%) trông như gấp ba lần. Cách sửa: cột bắt đầu từ 0 và ghi giá trị (hoặc trình bày hiệu số kèm KTC 95%).
5. (i) Tác giả tự chọn hai thang đo, nên có thể làm hai đường cắt nhau hoặc đi cùng nhau ở bất kỳ đâu họ muốn; (ii) hai xu hướng theo thời gian cùng đi lên hay xuống là **tương quan, không phải quan hệ nhân quả** (có thể có những thay đổi khác cùng lúc). Tốt hơn: hai khung dùng chung trục thời gian, và một thiết kế phù hợp (ví dụ chuỗi thời gian ngắt quãng, Buổi 3).

Bài tập 5: [FLUID-ICU] Tìm lỗi trong dữ liệu thô FLUID-ICU

(Xem `Course/Data/cleaning_log.md` để biết nhật ký đầy đủ.)

#	Sai ở đâu	Script làm gì
a	Một biến được mã hóa nhiều kiểu (và có khoảng trắng ở đầu)	Mã hóa lại thành Female / Male
b	Ngày ở nhiều định dạng khác nhau (03/04: tháng Ba hay tháng Tư?)	Đọc từng định dạng một cách tường minh và chuyển về một định dạng ngày (YYYY-MM-DD)
c	ICU C báo cáo lactate theo mg/dL, không phải mmol/L (lớn hơn khoảng 9 lần; phát hiện bằng cách so sánh trung vị theo ICU)	Chia các giá trị của ICU C cho 9.01 (1 mmol/L = 9.01 mg/dL); xác nhận với phòng xét nghiệm của cơ sở
d	999 là mã cho giá trị thiếu, không phải lactate	Đặt thành giá trị thiếu (NA)
e	Tuổi không thể có (ngoài khoảng cho phép)	Đặt thành giá trị thiếu, gửi câu hỏi xác minh cho cơ sở; giữ người bệnh
f	Bản ghi trùng lặp	Kiểm tra hai dòng giống hệt nhau, giữ một bản (623 dòng thành 620 người bệnh)

Câu hỏi thêm: sửa bằng tay thì không ai thấy và không lặp lại được. Một script cùng nhật ký cho phép bất kỳ ai kiểm tra và lặp lại mọi thay đổi. Nhật ký ghi vấn đề, bao nhiêu bản ghi, đã làm gì, và vì sao (cùng các câu hỏi xác minh đã gửi).

Bài tập 6: [FLUID-ICU] Đọc Bảng 1 của FLUID-ICU (cả lớp)

Mọi con số từ `Course/Data/key_results.md` (dữ liệu mô phỏng).

1. Cân bằng dịch âm $n = 245$, dương $n = 373$, tổng 618. Hai trong số 620 người bệnh được tuyển không tính được cân bằng dịch ngày 3 (một cân nặng hoặc lượng dịch ra không thể có đã được đặt thành giá trị thiếu khi làm sạch), nên không xếp được vào nhóm nào.

2. Câu trả lời dự kiến: trung bình (SD) cho tuổi, gần đối xứng (64.6 so với 61.4 tuổi); trung vị (IQR) cho SOFA, một điểm số có phân phối lệch (6 (4 đến 8) so với 8 (6 đến 10)); trung vị (IQR) cho lactate, lệch phải (2.2 (1.4 đến 3.0) so với 2.9 (1.9 đến 4.0) mmol/L); n (%) cho thuốc vận mạch, thở máy, suy tim và giới.
3. Mức độ nặng: SOFA 8 so với 6; thuốc vận mạch 205/373 (55.0%) so với 61/245 (24.9%); thở máy 216/373 (57.9%) so với 97/245 (39.6%). (Suy tim theo chiều ngược lại: 43/373 (11.5%) so với 54/245 (22.0%), vì bác sĩ truyền ít dịch hơn khi người bệnh suy tim.)
4. Lactate: thiếu 91 trong 618 (93 trong toàn bộ 620 người được tuyển, 15.0%).
5. Câu mẫu: "Trong 620 người bệnh được tuyển, 618 người tính được cân bằng dịch ngày 3, trong đó 373 người (60.4%) có cân bằng dịch dương. Người bệnh có cân bằng dịch dương nặng hơn lúc nhập viện (trung vị SOFA 8 so với 6; thuốc vận mạch 55.0% so với 24.9%; thở máy 57.9% so với 39.6%)."
6. Lớn hơn: nhóm cân bằng dịch dương nặng hơn, và người bệnh nặng hơn tử vong nhiều hơn, nên mối liên quan thô trộn lẫn dịch truyền với mức độ nặng (nhiều do chỉ định). Được xác nhận ở Buổi 6: OR thô 2.49 so với OR hiệu chỉnh 1.62.

Bài tập 7: [FLUID-ICU] Câu hỏi bản thảo của bạn dưới dạng câu PECO

Trong lớp, Q1 được làm chung; sau đó mỗi học viên hoàn thành bảng cho câu hỏi mình đã chọn.

Q	Kết cục (loại)	Phơi nhiễm (loại)	Phép so sánh / mô hình dự kiến
Q1	Tử vong trước ngày 28 (nhị phân; cũng là thời gian đến biến cố)	Cân bằng dịch dương đến ngày 3 (nhị phân)	Khi bình phương; hồi quy logistic; Kaplan–Meier + Cox
Q2	AKI, KDIGO ≥ 1 (nhị phân)	Cân bằng dịch tích lũy, ml/kg (liên tục, mỗi 10 ml/kg)	Khi bình phương theo nhóm; hồi quy logistic
Q3	Số ngày không thở máy đến ngày 28 (đếm 0–28, lệch, dồn ở 0 và 28)	Cân bằng dịch tích lũy (liên tục)	Mann–Whitney; hồi quy tuyến tính
Q4	Tử vong trước ngày 28 (nhị phân)	Lactate lúc nhập viện, mmol/L (liên tục, thiếu 15%)	Hồi quy logistic; trường hợp đầy đủ so với quy gán đa bội
Q5	Thời gian nằm ICU ở người sống sót (liên tục, lệch phải)	Cân bằng dịch dương (nhị phân)	Mann–Whitney; hồi quy tuyến tính trên thang logarit

Ví dụ (Q1): "Ở người lớn bị nhiễm khuẩn huyết vào ICU, cân bằng dịch tích lũy dương đến ngày 3, so với cân bằng dịch âm, có liên quan với tử vong 28 ngày cao hơn không?"

Bài tập 8: Xây dựng đề cương 5 (câu trả lời tốt trông như thế nào)

Bảng biến số

Vai trò	Biến số	Cách đo	Loại
Kết cục chính	Tử vong trước ngày 28	Hồ sơ bệnh viện / gọi điện ở ngày 28	Nhị phân
Kết cục phụ	Cân bằng dịch tích lũy ở ngày 5	Phiếu theo dõi dịch, ml/kg cân nặng lúc nhập viện	Liên tục
Can thiệp	Chiến lược hạn chế dịch so với thường quy	Phân bổ ngẫu nhiên	Nhị phân
Biến nền / yếu tố gây nhiễu	Tuổi, điểm SOFA, lactate lúc nhập viện, ổ nhiễm khuẩn	CRF lúc vào ICU	Liên tục, điểm gần như thứ hạng, liên tục, định danh

Cỡ mẫu: tử vong 40% so với 30%, alpha 5% hai phía, lực thống kê 80% cho 356 người mỗi nhóm (bảng tính trang 2). Chia cho (1 – 0.10) được 396 người mỗi nhóm, tổng cộng 792.

Kế hoạch phân tích: mô tả bằng trung bình (SD) / trung vị (IQR) / n (%); so sánh tử vong 28 ngày bằng kiểm định khi bình phương; báo cáo nguy cơ tương đối và hiệu số nguy cơ kèm KTC 95%; so sánh cân bằng dịch bằng Mann–Whitney và báo cáo trung vị (IQR) mỗi nhóm. (Thiết kế quan sát: thêm "hiệu chỉnh theo tuổi, SOFA và lactate bằng hồi quy logistic".)

Kiểm tra nhanh cho giảng viên (khi làm mẫu, và khi đọc bản nháp gửi qua email):

Thành phần	Đạt yêu cầu	Cần cải thiện
Bảng biến số	Kết cục, phơi nhiễm và ≥ 3 yếu tố gây nhiễu, đều có loại biến	Yếu tố gây nhiễu thực ra là kết cục; không ghi loại biến
CRF thu nhỏ	6–10 mục, có đơn vị, thời điểm, lựa chọn không rõ	> 15 mục; ghi tự do; không có đơn vị
Từ điển dữ liệu	3–5 dòng có mã và khoảng giá trị cho phép	Tên biến có khoảng trống, không có mã
Cỡ mẫu	4 thông số có nêu nguồn	"Mọi người bệnh trong một năm"
Kế hoạch phân tích	Tóm tắt + kiểm định + chỉ số tác động kèm KTC 95%	"Dữ liệu sẽ được phân tích bằng SPSS"

Quản lý dữ liệu (đạt yêu cầu): EDC có kiểm tra khoảng giá trị và logic khi nhập (hoặc phiếu giấy với nhập liệu kép cho các biến chính); mã nghiên cứu cho từng người bệnh, danh sách liên kết mã được lưu riêng và khóa; nhật ký thay đổi dữ liệu/nhật ký làm sạch; tệp xuất thô chỉ đọc, các phiên bản có ghi ngày, sao lưu mã hóa theo nguyên tắc 3-2-1; tuyên bố chia sẻ dữ liệu trong phiếu đồng ý.