

Buổi 7 (BẢO VỆ & VIẾT): Phiếu bài tập

Nền tảng Nghiên cứu Lâm sàng · Cấp độ 1 · Neudata · #ClearDataClearImpact · Tuần 7 · Thứ Bảy 12/12/2026 · trực tuyến, 19:30–22:30

Họ và tên: _____ Khoa/Phòng: _____

Phiếu được gửi qua email trước buổi học, dưới dạng tệp Word và tệp PDF. Hãy mở phiếu trên màn hình và gõ câu trả lời vào tệp Word (hoặc in bản PDF). Trong lớp, cả lớp cùng làm: bạn trả lời trong khung chat hoặc bằng bình chọn, và giảng viên viết câu trả lời của lớp lên màn hình chia sẻ. Bài viết bạn nộp là bài của riêng bạn.

Phần	Bài tập	Khi nào	Cách làm
A	Tình huống lâm chính: xanh, vàng hay đỏ?	20:25 (5 phút)	Cả lớp, bình chọn: 3 tình huống trong lớp, 3 tình huống ở nhà
B	Xây dựng đề cương 7: đạo đức, đăng ký, tính khả thi, kế hoạch công bố	20:30 (15 phút)	Giảng viên làm mẫu với ví dụ xuyên suốt; bạn viết Phần 4 của mình ở nhà
C	Thực hành bản thảo 1: Phương pháp + Kết quả cho bài báo FLUID-ICU của bạn	21:35 (45 phút)	30 phút cả lớp làm Q1, rồi 15 phút cho câu hỏi của bạn; hoàn thành ở nhà

Các tệp bạn cần (đều có trong thư mục khóa học và được gửi trước buổi học): gói kết quả phân tích cho câu hỏi bạn chọn ([Course/Data/results_packs/Results_Pack_Q1 đến Q5](#)); mẫu bản thảo ([Course/Templates/Manuscript_Template_IMRaD](#)); Bài báo 1 (Boulet 2024, thử nghiệm ngẫu nhiên thí điểm về hạn chế dịch trong sốc nhiễm khuẩn) và Bài báo 2 (Hyun 2023, nghiên cứu thuần tập ghép cặp theo điểm xu hướng về cân bằng dịch và tử vong trong nhiễm khuẩn huyết), cả hai trong [Course/Papers](#).

Phần A: Tình huống lâm chính: xanh, vàng hay đỏ? (5 phút, 20:25)

Trong lớp chúng ta bình chọn cho tình huống 1, 3 và 4; tình huống 2, 5 và 6 là bài về nhà. Với mỗi tình huống, chọn:

- **XANH:** chấp nhận được như mô tả.
- **VÀNG:** chấp nhận được **chỉ khi** sửa hoặc công khai một điều gì đó (nói rõ điều gì).
- **ĐỎ:** hành vi sai trái trong nghiên cứu hoặc vi phạm nghiêm trọng. Không được làm.

Viết một câu giải thích màu bạn chọn.

#	Tình huống	Màu	Vì sao?
1	Phiếu theo dõi dịch ngày 3 của ba người bệnh bị mất. Một bác sĩ nội trú "nhớ đại khái" cân bằng dịch của họ và nhập các giá trị đó để bộ dữ liệu được đầy đủ.		
2	Sau khi xem kết quả, nhóm nghiên cứu loại hai người bệnh có giá trị dịch "lạ" vì họ làm yếu mối liên quan. Bài báo không đề cập việc này.		
3	Trưởng khoa không tham gia nghiên cứu nhưng đề nghị đứng tên tác giả cuối "vì đây là khoa của tôi".		
4	(a) Một điều dưỡng dùng chatbot AI để cải thiện tiếng Anh cho phần Bàn luận do chính cô viết, kiểm tra từng câu, và nêu rõ điều này trong phần Lời cảm ơn. (b) Một đồng nghiệp tải bảng tính của nghiên cứu (có cả họ tên và mã số bệnh viện) lên một chatbot công cộng miễn phí và nhờ nó "chạy thống kê".	(a)	
		(b)	
5	Một nghiên cứu thuần tập trên người bệnh nhiễm khuẩn huyết giống FLUID-ICU được công bố thành ba bài báo (tử vong, tổn thương thận cấp và thời gian nằm ICU) trên ba tạp chí, không bài nào nhắc đến các bài kia.		
6	Hai đoạn văn của một bài tổng quan đã công bố được chép nguyên văn vào phần Đặt vấn đề của bạn. Bài tổng quan được trích dẫn ở cuối đoạn, nhưng không có dấu ngoặc kép.		

Phần B: Xây dựng đề cương 7: đạo đức, đăng ký, tính khả thi và kế hoạch công bố

Trong lớp (20:30, 15 phút): giảng viên điền trực tiếp phiếu này trên màn hình chia sẻ cho ví dụ xuyên suốt (nghiên cứu thuần tập hồi cứu về cân bằng dịch và tử vong 28 ngày ở người lớn bị sốc nhiễm khuẩn tại ICU của chúng ta). Bạn gợi ý câu trả lời trong khung chat.

Ở nhà trong tuần này: điền phiếu cho đề cương **của riêng bạn**. Phiếu sẽ trở thành Phần 4 của đề cương viết và slide 5 (đạo đức và tính khả thi) và slide 6 (kế hoạch công bố) của bài trình bày. Mọi học viên nộp đề cương viết và 6 slide trước 19:30 ngày diễn ra Buổi 8 ([Course/Assignment/proposal_brief.md](#)).

B1. Đạo đức và sự đồng ý tham gia

Câu hỏi	Câu trả lời của bạn
Hội đồng đạo đức nào sẽ xét duyệt nghiên cứu? Bạn dự kiến hình thức xét duyệt nào (miễn xét duyệt / xét duyệt rút gọn / xét duyệt đầy đủ)? Hội đồng là bên quyết định.	
Người tham gia là ai, và họ có tự quyết định được khi đủ điều kiện tham gia không?	
Ai đồng ý tham gia (người bệnh / người đại diện hợp pháp / đồng ý trì hoãn / đề nghị miễn đồng ý)? Dùng sơ đồ quyết định về sự đồng ý trong ICU (slide Buổi 7).	
Ai lấy sự đồng ý, khi nào và ở đâu?	
Người tham gia có những nguy cơ và gánh nặng gì, và chúng được giảm thiểu thế nào?	
Nghiên cứu có cần đăng ký không (thử nghiệm: có, trước người bệnh đầu tiên, trên ClinicalTrials.gov hoặc một sổ đăng ký khác của WHO; tổng quan hệ thống: PROSPERO; nghiên cứu quan sát: khuyến khích)?	

B2. Bảo mật thông tin

Câu hỏi	Câu trả lời của bạn
Bạn sẽ thu thập những thông tin định danh trực tiếp nào (nếu có), và vì sao?	
Mỗi người bệnh sẽ được cấp mã nghiên cứu như thế nào?	
Tập khóa (mã với danh tính) được lưu ở đâu, và ai được mở?	
Dữ liệu đã loại bỏ thông tin định danh sẽ được lưu ở đâu (được cơ sở phê duyệt, có mặt khẩu bảo vệ)?	

B3. Kiểm tra tính khả thi (đánh dấu và nhận xét)

✓	Câu hỏi	Nhận xét
☐	Thời gian: tiến độ thực tế (hội đồng đạo đức 1–3 tháng, tuyển chọn, phân tích, viết bài)?	
☐	Kinh phí: đã nêu các khoản mục ngân sách (thời gian nhân lực, vật tư/xét nghiệm, phí công bố)?	
☐	Nhân lực: ai thu thập dữ liệu (ban đêm, cuối tuần), ai phân tích, có thời gian dành riêng không?	
☐	Người bệnh: năm ngoái khoa bạn có bao nhiêu người bệnh đủ điều kiện? Bạn có thể tuyển thực tế bao nhiêu người?	
☐	Dữ liệu: các biến chính có được ghi nhận thường quy không? Khả năng thiếu bao nhiêu?	

Rủi ro lớn nhất về tính khả thi: _____ Một cách khắc phục:

B4. Kế hoạch công bố (slide 6 của bài trình bày)

Mục	Câu trả lời của bạn
Tên đề tài tạm thời (từ PICO: thiết kế, I so với C, P, O; 10–16 từ)	
Tạp chí mục tiêu (và một tạp chí dự phòng), đã kiểm tra trên DOAJ / NLM Catalog, biết rõ phí và giấy phép	
Hướng dẫn báo cáo (CONSORT / STROBE / STARD / PRISMA / SPIRIT / CARE)	
Có cần đăng ký không? Ở đâu? (từ B1)	
Các tác giả (đủ cả bốn tiêu chí ICMJE) và vai trò của họ (CRediT)	
Xung đột lợi ích và nguồn tài trợ cần công bố	
Tuyên bố chia sẻ dữ liệu (chia sẻ gì, ở đâu, với điều kiện gì)	
Hội nghị nơi bạn sẽ trình bày tóm tắt đầu tiên	

Khung tóm tắt có cấu trúc. Mỗi mục một dòng. Phần Kết quả là kết quả bạn dự kiến sẽ báo cáo (định dạng, không phải con số).

Mục	Một dòng
Đặt vấn đề	
Phương pháp	
Kết quả (dự kiến)	ví dụ "tử vong 28 ngày: n/N mỗi nhóm, RR (KTC 95%)"
Kết luận	Viết câu bạn sẽ dùng nếu kết quả dương tính, và câu bạn sẽ dùng nếu không.

Phần C: Thực hành bản thảo 1: Phương pháp và Kết quả (45 phút, 21:35)

Bạn sẽ làm gì

Mỗi học viên viết phần **Phương pháp** và **Kết quả** cho bài báo ngắn của riêng mình theo hướng dẫn STROBE, về **một câu hỏi FLUID-ICU**, chỉ dùng gói kết quả phân tích của câu hỏi đó. Chúng tôi đưa kết quả cho bạn; bạn viết bài báo. Không ai phải tính toán gì.

Câu hỏi	Chủ đề	Gói kết quả
Q1	Cân bằng dịch dương đến ngày 3 và tử vong 28 ngày	Course/Data/results_packs/Results_Pack_Q1
Q2	Cân bằng dịch tích lũy và tổn thương thận cấp (AKI)	Results_Pack_Q2
Q3	Cân bằng dịch tích lũy và số ngày không thở máy	Results_Pack_Q3
Q4	Lactate ban đầu và tử vong 28 ngày; trường hợp đầy đủ so với quy gán đa bội	Results_Pack_Q4
Q5	Cân bằng dịch và thời gian nằm ICU ở người sống sót	Results_Pack_Q5

FLUID-ICU là một **bộ dữ liệu giảng dạy mô phỏng**. Trong câu về đạo đức, hãy viết: "*Phân tích này sử dụng bộ dữ liệu giảng dạy mô phỏng; không cần chấp thuận của hội đồng đạo đức hay sự đồng ý tham gia.*"

Cách dùng 45 phút

Giờ	Ai	Việc cần làm
21:35–21:50	Cả lớp, Q1	Giảng viên chia sẻ mẫu bản thảo và gói kết quả Q1. Bạn gợi ý từng câu trong phần Phương pháp ở khung chat; giảng viên gõ câu tốt nhất.
21:50–22:02	Cả lớp, Q1	Kết quả: người tham gia trước, câu tóm tắt Bảng 1, số liệu kết cục, ước lượng thô và đã hiệu chỉnh.
22:02–22:05	Cả lớp	Một bạn tình nguyện đối chiếu mọi con số trong bản nháp của lớp với gói kết quả.
22:05–22:20	Bạn, tự làm	Mở gói kết quả cho câu hỏi CỦA BẠN. Theo cấu trúc của bản nháp của lớp và bắt đầu viết phần Phương pháp. Đặt câu hỏi trong khung chat.
Ở nhà	Bạn	Hoàn thành Phương pháp và Kết quả (~600 từ), Bảng 1 và một hình hoặc bảng. Nếu bạn chọn Q1, hãy viết bằng lời của bạn; không chép bản nháp của lớp.

Bản nháp của lớp được chia sẻ dưới dạng PDF sau buổi học.

Phương pháp: các tiêu đề và danh sách kiểm tra (mục STROBE trong ngoặc)

- **Thiết kế nghiên cứu và bối cảnh** (4, 5): nghiên cứu thuần tập tiến cứu đa trung tâm; 4 ICU; thời gian như trong gói kết quả.
- **Người tham gia** (6): ai được đưa vào và ai bị loại; bao nhiêu người.
- **Biến số** (7): phơi nhiễm (cân bằng dịch được tính thế nào và trong những ngày nào), kết cục (định nghĩa và thời điểm), các yếu tố gây nhiễu được hiệu chỉnh.
- **Nguồn dữ liệu** (8): phiếu theo dõi thường quy tại ICU / phiếu thu thập dữ liệu của nghiên cứu.
- **Sai lệch** (9): nhiễu do chỉ định được xử lý thế nào (hiệu chỉnh theo mức độ nặng).
- **Cỡ mẫu** (10): "mọi người bệnh đủ điều kiện trong nghiên cứu thuần tập đều được đưa vào" (không tính cỡ mẫu mới cho một bộ dữ liệu cố định).
- **Phân tích thống kê** (12): thống kê tóm tắt; kiểm định cho từng phép so sánh; (các) mô hình hồi quy và những biến nào; cách xử lý dữ liệu thiếu; phần mềm (R, phiên bản ghi trong gói kết quả); báo cáo KTC 95%.

Danh sách kiểm tra phần Kết quả

- ☐ Người tham gia trước tiên: số được phân tích (và số bị loại, kèm lý do) (13)
- ☐ Tóm tắt Bảng 1 trong một hoặc hai câu: các nhóm khác nhau thế nào lúc ban đầu (14)
- ☐ Số liệu kết cục theo từng nhóm (15)
- ☐ Kết quả chính: ước lượng **thô VÀ đã hiệu chỉnh** kèm KTC 95% (16)
- ☐ Một phân tích bổ sung (kết cục phụ, phân tích độ nhạy, quy gán) (17)
- ☐ Không diễn giải ("vì", "gợi ý", "quan trọng"). Chuyển sang phần Bàn luận
- ☐ Không có con số nào thiếu đơn vị và, với tác động, thiếu KTC 95%

Lưu ý riêng cho từng câu hỏi

- **Q3:** số ngày không thở máy có phân phối lệch và tính tử vong là 0; chọn cách tóm tắt cho phù hợp.
- **Q4:** báo cáo CẢ ước lượng trường hợp đầy đủ và ước lượng quy gán đa bội.
- **Q5:** chỉ người sống sót; dùng trung vị và IQR.

Sản phẩm cần nộp

Phần Phương pháp + Kết quả của riêng bạn (~600 từ) + Bảng 1 + một hình hoặc bảng, lưu với tên Surname_Manuscript_QN_draft1 trong thư mục khóa học (hoặc gửi qua email) **trước Buổi 8**. Ở Buổi 8 bạn thêm phần Đặt vấn đề, Bàn luận, Tóm tắt và Tiêu đề, và nộp bản thảo hoàn chỉnh trước 23:59 ngày hôm đó (Course/Assignment/manuscript_brief.md).