

Buổi 7 (BẢO VỆ & VIẾT): Đáp án và ghi chú hướng dẫn

Đáp án cho Course/Practicals/s7_exercises_VN.md (phiếu bài tập Buổi 7), Phần A–C. Số liệu trong Phần C lấy từ Course/Data/key_results.md (dữ liệu MÔ PHÒNG). Trong lớp cả lớp cùng làm; các đáp án này dành cho giảng viên.

Phần A: Tình huống lâm chính

#	Màu	Vi sao	Nên làm gì thay thế
1	ĐỎ: bịa đặt	Giá trị "nhớ lại" là dữ liệu bịa ra.	Ghi các giá trị là thiếu, báo cáo số thiếu, và (Cấp độ 2) xử lý trong phân tích. Phòng ngừa lần sau: lịch thu thập dữ liệu và kiểm tra đối chiếu với tài liệu gốc.
2	ĐỎ: làm sai lệch	Loại dữ liệu sau khi thấy chúng làm yếu kết quả, mà không nói ra, là thay đổi phát hiện.	Xác định trước quy tắc cho giá trị vô lý trong kế hoạch chất lượng dữ liệu (Buổi 5); kiểm tra giá trị với tài liệu gốc; nếu việc loại là chính đáng, báo cáo và trình bày phân tích độ nhạy có và không có các người bệnh đó.
3	ĐỎ: tác giả "danh dự"	Thâm niên không phải là đóng góp. Cần đủ cả bốn tiêu chí ICMJE.	Cảm ơn trưởng khoa trong phần Lời cảm ơn, hoặc mời đóng góp thực sự (ví dụ chỉnh sửa có tính phê bình) để đáp ứng đủ bốn tiêu chí. Thống nhất danh sách tác giả bằng văn bản ngay từ giai đoạn đề cương.
4a	XANH (có công khai)	Chỉnh sửa ngôn ngữ cho văn bản do chính tác giả viết, được tác giả kiểm tra và công khai, được ICMJE và COPE chấp nhận. Tác giả vẫn chịu trách nhiệm.	Kiểm tra chính sách về AI của tạp chí mục tiêu; công khai công cụ, phiên bản và mục đích sử dụng.
4b	ĐỎ: vi phạm bảo mật	Không bao giờ được dán dữ liệu người bệnh có thể định danh vào một công cụ AI công cộng. Phân tích cũng không có người chịu trách nhiệm và không lặp lại được.	Loại bỏ thông tin định danh; dùng phần mềm được cơ sở phê duyệt; phân tích do một người có tên cụ thể thực hiện và kiểm tra.

#	Màu	Vì sao	Nên làm gì thay thế
5	VÀNG đến ĐỎ : xuất bản "cắt lát" / xuất bản trùng lặp	Chia một nghiên cứu thuần tập thành nhiều bài riêng mà không công khai làm sai lệch bằng chứng và có thể đếm trùng người bệnh.	Một bài chính với mọi kết cục đã xác định trước; bất kỳ bài phụ thực sự nào cũng phải dẫn chiếu bài chính và bổ sung điều mới.
6	ĐỎ (vàng nếu nhỏ và đã sửa trước khi nộp): đạo văn	Chép nguyên văn mà không có dấu ngoặc kép là đạo văn kể cả khi có trích dẫn.	Diễn giải bằng lời của mình và trích dẫn, hoặc trích nguyên văn trong dấu ngoặc kép (hiếm trong viết y khoa lâm sàng). Phần mềm kiểm tra trùng lặp sẽ phát hiện.

Ví dụ trên slide (một đồng nghiệp cho mượn máy siêu âm và đề nghị đứng tên tác giả): **VÀNG/ĐỎ**. Cung cấp thiết bị không phải là đóng góp đủ để đứng tên tác giả, nên hãy cảm ơn trong phần Lời cảm ơn.

Hướng dẫn: chạy mỗi tình huống dưới dạng bình chọn ba lựa chọn (xanh, vàng, đỏ). Khi kết quả bình chọn chia rẽ (thường ở 4a và 5), mời một người ở mỗi phía nêu lý do trong khung chat, rồi nêu quy tắc. Nhấn mạnh rằng sai sót trung thực không phải là hành vi sai trái nhưng phải được sửa công khai.

Phần B: Xây dựng đề cương 7: Phần 4 tốt trông như thế nào (ví dụ xuyên suốt: nghiên cứu quan sát tại ICU)

Dùng phần này làm mẫu để xây dựng trực tiếp trên màn hình chia sẻ trong lớp (20:30). Sau đó mỗi học viên viết Phần 4 cho đề cương của mình ở nhà.

B1–B3. Đạo đức, bảo mật, tính khả thi

> *Đạo đức và sự đồng ý tham gia.* Đề cương sẽ được nộp cho hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của cơ sở trước khi thu thập bất kỳ dữ liệu nào. Dữ liệu được lấy từ phiếu theo dõi thường quy tại ICU, không thay đổi việc chăm sóc. Chúng tôi sẽ đề nghị miễn sự đồng ý của từng cá nhân vì phần lớn người bệnh không đủ năng lực quyết định khi nhập viện và nghiên cứu không có nguy cơ vượt quá mức tối thiểu. Nếu hội đồng yêu cầu sự đồng ý, sẽ xin sự đồng ý của người bệnh khi họ có thể, hoặc của người đại diện hợp pháp.

>

> *Bảo mật.* Mỗi người bệnh nhận một mã nghiên cứu (FLU-001 ...). Họ tên, mã số bệnh viện và ngày sinh chỉ được ghi trên một tệp khóa lưu trên ổ đĩa có mật khẩu của cơ sở, chỉ nghiên cứu viên chính và một cán bộ quản lý dữ liệu được truy cập. Tệp phân tích chỉ chứa mã nghiên cứu, tuổi, tháng nhập viện và các biến nghiên cứu.

>

> *Tính khả thi.* Năm ngoái khoa đã tiếp nhận khoảng 180 người lớn bị sốc nhiễm khuẩn; chúng tôi dự kiến tuyển 120 người bệnh đủ điều kiện trong 12 tháng. Hai điều dưỡng mỗi ca đã được tập huấn về CRF; dữ liệu được kiểm tra hằng tuần. Các khoản mục ngân sách: thời gian nhân lực cho nhập liệu, in ấn, phí truy cập mở.

>

> *Phổ biến kết quả.* Tạp chí mục tiêu: một tạp chí điều dưỡng hồi sức được chỉ mục trong MEDLINE; dự phòng: một tạp chí hồi sức tổng quát. Hướng dẫn báo cáo: STROBE.

Lỗi thường gặp cần sửa: "sẽ xin sự đồng ý" mà không nói ai/khi nào/thế nào; cho rằng nghiên cứu hồi cứu không cần hội đồng đạo đức xét duyệt; số tuyển chọn chép từ phép tính cỡ mẫu thay vì từ số người bệnh nhập khoa; không nêu nơi lưu tệp khóa.

B4. Ví dụ kế hoạch công bố (cùng nghiên cứu quan sát tại ICU)

Mục	Ví dụ
Tên đề tài tạm thời	"Cumulative fluid balance and 28-day mortality in adults with septic shock: a retrospective cohort study"
Tạp chí mục tiêu	Một tạp chí hồi sức hoặc điều dưỡng hồi sức được chỉ mục trong MEDLINE (đã kiểm tra trên NLM Catalog), biết rõ APC và giấy phép; dự phòng: một tạp chí hồi sức truy cập mở tổng quát có trong DOAJ
Hướng dẫn báo cáo	STROBE (thuần tập), không phải CONSORT
Đăng ký	Không bắt buộc với nghiên cứu quan sát; khuyến khích (ví dụ ClinicalTrials.gov)
Tác giả và CRediT	Nghiên cứu viên chính: Conceptualization, Methodology, Writing (original draft); hai điều dưỡng: Investigation, Data curation; một thành viên thứ ba: Investigation, Writing (review and editing); nhà thống kê: Formal analysis; trưởng khoa: Supervision (chỉ khi đáp ứng đủ bốn tiêu chí ICMJE, nếu không thì đưa vào Lời cảm ơn)
Xung đột lợi ích / tài trợ	Không có / hỗ trợ nội bộ của khoa
Chia sẻ dữ liệu	Bộ dữ liệu đã loại bỏ thông tin định danh và từ điển dữ liệu có thể nhận từ tác giả liên hệ theo thỏa thuận sử dụng dữ liệu (nếu hội đồng đạo đức và sự đồng ý cho phép)
Hội nghị	Tóm tắt tại hội nghị hồi sức toàn quốc sau lần phân tích đầu tiên

Khung tóm tắt. Đặt vấn đề: cân bằng dịch dương có thể liên quan với tử vong trong sốc nhiễm khuẩn; còn thiếu số liệu tại chỗ; chúng tôi nhằm đánh giá mối liên quan của nó với tử vong 28 ngày. Phương pháp: thuần tập hồi cứu, người lớn bị sốc nhiễm khuẩn, một ICU, 12 tháng; phơi nhiễm = cân bằng dịch tích lũy ở ngày 3; kết cục = tử vong 28 ngày; hồi quy logistic hiệu chỉnh theo mức độ nặng. Kết quả (dự kiến): "n người bệnh; tử vong 28 ngày x% so với y%; OR hiệu chỉnh (KTC 95%)". Kết luận (nếu dương tính): "Cân bằng dịch dương ở ngày 3 có liên quan với tử vong 28 ngày cao hơn"; (nếu không): "Chúng tôi không tìm thấy bằng chứng về mối liên quan; KTC không loại trừ một tác động có ý nghĩa lâm sàng".

Lỗi thường gặp: nêu CONSORT cho nghiên cứu thuần tập; dùng "impact" hoặc "effect" trong tiêu đề; danh sách tác giả có những người chỉ thu thập dữ liệu; kết quả dự kiến viết thành con số ("tử vong giảm 30%").

Phần C: Thực hành bản thảo 1: Phương pháp và Kết quả mẫu cho Q1

Mọi con số lấy từ `Course/Data/key_results.md` và `Course/Data/results_packs/Q1/results_pack_Q1.md` (**DỮ LIỆU MÔ PHỎNG, KHÔNG PHẢI NGƯỜI BỆNH THẬT**). Dùng để định hướng bản nháp của lớp trong phần 1 của buổi thực hành (không dán nguyên văn). Học viên chọn Q2–Q5 theo cùng cấu trúc với số liệu từ gói kết quả của mình.

Phương pháp mẫu (~300 từ)

Thiết kế nghiên cứu và bối cảnh. Chúng tôi phân tích FLUID-ICU, một nghiên cứu thuần tập tiến cứu đa trung tâm gồm những người lớn bị nhiễm khuẩn huyết liên tiếp nhập bốn khoa hồi sức tích cực (ICU A–D) từ tháng 1 năm 2023 đến tháng 12 năm 2024. FLUID-ICU là bộ dữ liệu giảng dạy mô phỏng; không cần chấp thuận của hội đồng đạo đức hay sự đồng ý tham gia.

Người tham gia. Mọi người lớn bị nhiễm khuẩn huyết được tuyển vào nghiên cứu thuần tập đều đủ điều kiện. Người bệnh không có cân bằng dịch tích lũy ở ngày 3 bị loại khỏi phân tích phơi nhiễm.

Biến số. Phơi nhiễm là cân bằng dịch tích lũy dương đến ngày ICU thứ 3, định nghĩa là tổng lượng dịch vào trừ tổng lượng dịch ra trong các ngày ICU 1–3 lớn hơn 0 ml/kg, so với cân bằng dịch âm hoặc bằng 0. Kết cục chính là tử vong do mọi nguyên nhân trong vòng 28 ngày sau khi vào ICU; trong phân tích sống còn, thời gian đến tử vong được kiểm duyệt ở ngày 28. Các yếu tố gây nhiễu được xác định trước trong kế hoạch phân tích thống kê: tuổi, điểm SOFA, lactate, việc dùng thuốc vận mạch, thở máy và bệnh thận mạn. Suy tim được xác định trước là yếu tố có thể thay đổi tác động.

Nguồn dữ liệu và sai lệch. Dữ liệu được thu thập từ phiếu theo dõi tại ICU trên một phiếu thu thập dữ liệu chuẩn. Để xử lý nhiễu do chỉ định (người bệnh nặng hơn được truyền nhiều dịch hơn), chúng tôi hiệu chỉnh theo các chỉ dấu mức độ nặng của bệnh và bệnh kèm theo.

Cỡ mẫu. Mọi người bệnh đủ điều kiện trong nghiên cứu thuần tập đều được đưa vào; không tính cỡ mẫu riêng.

Phân tích thống kê. Đặc điểm nền được trình bày dưới dạng trung bình (SD), trung vị (IQR) hoặc n (%), theo nhóm cân bằng dịch. Tử vong 28 ngày được so sánh bằng kiểm định khi bình phương, và tỷ số chênh (OR) thô và hiệu chỉnh được ước lượng bằng hồi quy logistic. Sống còn đến ngày 28 được mô tả bằng đường cong Kaplan–Meier (kiểm định log-rank) và phân tích bằng hồi quy Cox với cùng các biến hiệu chỉnh; giả định nguy cơ tỷ lệ đã được kiểm tra. Thay đổi tác động theo suy tim được kiểm định bằng một số hạng tương tác. Phân tích chính dùng các trường hợp đầy đủ; lactate bị thiếu được xử lý bằng quy gán đa bội (20 bộ dữ liệu) trong phân tích độ nhạy. Các ước lượng được báo cáo kèm khoảng tin cậy 95% (KTC). Phân tích dùng R 4.6 (các gói gtsummary, survival, mice).

Kết quả mẫu (~300 từ)

Người tham gia. Trong 620 người bệnh được tuyển, 618 người có cân bằng dịch ngày 3 và được đưa vào phân tích; 527 người có dữ liệu đầy đủ cho mô hình hiệu chỉnh (91 người thiếu lactate hoặc tuổi). Tuổi trung bình là 62.6 (SD 15.2), 376 trên 620 người (60.6%) là nam, và trung vị điểm SOFA là 7 (IQR 5 đến 9).

Dữ liệu mô tả. Cân bằng dịch dương đến ngày 3 xảy ra ở 373 trên 618 người bệnh (60.4%). Những người bệnh này nặng hơn lúc ban đầu (trung vị SOFA 8 [6 đến 10] so với 6 [4 đến 8]; 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%]) và ít bị suy tim hơn (43/373 [11.5%] so với 54/245 [22.0%]) (Bảng 1). Lactate bị thiếu ở 93 trên 620 người

bệnh (15.0%).

Dữ liệu kết cục. Đến ngày 28, 134 trên 373 người bệnh (35.9%) có cân bằng dịch dương và 45 trên 245 người (18.4%) có cân bằng dịch âm đã tử vong (hiệu số nguy cơ 17.6 điểm phần trăm, KTC 95% 10.7 đến 24.4). Tỷ lệ sống Kaplan–Meier ở ngày 28 lần lượt là 64.1% và 81.6% (log-rank $p < 0.001$; Hình 1).

Kết quả chính. OR thô cho tử vong khi cân bằng dịch dương là 2.49 (KTC 95% 1.70 đến 3.70); sau hiệu chỉnh là 1.62 (KTC 95% 1.02 đến 2.59; $p = 0.044$; $n = 527$) (Bảng 3). Tỷ số nguy cơ tức thời (HR) thô là 2.17 (KTC 95% 1.55 đến 3.05) và HR hiệu chỉnh là 1.46 (KTC 95% 1.00 đến 2.13; $p = 0.053$).

Các phân tích khác. Với quy gán đa bội ($n = 620$), OR hiệu chỉnh là 1.70 (KTC 95% 1.09 đến 2.64). Mọi liên quan khác nhau theo tình trạng suy tim (p tương tác = 0.031): OR hiệu chỉnh 4.39 (KTC 95% 1.65 đến 12.38) ở người có suy tim ($n = 90$) và 1.29 (KTC 95% 0.77 đến 2.19) ở người không suy tim ($n = 437$).

Danh sách kiểm tra khi hướng dẫn (bản nháp của bất kỳ học viên nào)

Kiểm tra	Cách sửa đổi hình
Đoạn phân tích thống kê nêu phương pháp cho mọi kết quả	Thêm kiểm định/mô hình và các biến hiệu chỉnh
Phần Kết quả bắt đầu bằng người tham gia và sơ đồ dòng	Thêm "Trong 620 người được tuyển, 618 ... 527 ..." (Q1)
Có ước lượng thô VÀ đã hiệu chỉnh (STROBE 16)	Thêm ước lượng còn thiếu, kèm n
Không diễn giải trong phần Kết quả	Chuyển "vì người bệnh nặng hơn..." sang phần Bàn luận
Mọi tác động đều có KTC 95%	Chép từ gói kết quả
Q4: trường hợp đầy đủ VÀ quy gán	CC OR 1.39 (1.24 đến 1.57) so với MI 1.45 (1.29 đến 1.64) mỗi mmol/L (hiệu chỉnh theo tuổi, giới, đái tháo đường, CKD, suy tim)
Q5: trung vị/IQR, chỉ người sống sót	439 người sống sót; trung vị 7.5 so với 4.8 ngày
Có nêu dữ liệu mô phỏng	Thêm câu về đạo đức của khóa học