

Đề cương nghiên cứu

Mẫu đề cương cá nhân gồm bốn phần, xây dựng từ Buổi 1 đến Buổi 7 và kết thúc bằng kế hoạch công bố

Nền tảng Nghiên cứu Lâm sàng · Phiên bản mẫu 1.0

Tên đề cương: [Tên đề tài dự kiến (xem 1.1)]
Tác giả: [Họ tên của bạn (nghề nghiệp)]
Khoa: [Khoa], [Tên cơ sở]
Phiên bản / ngày: [Phiên bản 1] · [DD/MM/YYYY]

Cách dùng mẫu này

- Thay mọi [chữ nghiêng màu xám trong ngoặc vuông] bằng nội dung của bạn. Nhấn Ctrl + H và tìm "[" để đi qua từng chỗ, và kiểm tra không còn chỗ nào trước khi chia sẻ văn bản.
- Chữ hướng dẫn nghiêng màu xám và các khung "Ví dụ" tô nền là để giúp bạn. Hãy xóa chúng khi viết: Home → Styles → nhấp chuột phải vào "Guidance" (hoặc "Example") → Select All → Delete.
- Mỗi phần được giảng viên làm mẫu trực tiếp trong phần xây dựng đề cương của một buổi học, và bạn tự viết phần của mình ở nhà: Phần 1 (Buổi 1–2), Phần 2 (Buổi 3–4), Phần 3 (Buổi 5–6), Phần 4 (Buổi 7). Mọi người nộp ở Buổi 8; khoảng 5 học viên tình nguyện trình bày. Giữ đề cương hoàn chỉnh trong khoảng 6–8 trang.
- Các ví dụ tô nền dùng ví dụ xuyên suốt của khóa học: *Ở người lớn bị sốc nhiễm khuẩn tại ICU, chiến lược truyền dịch hạn chế, so với chăm sóc thường quy, có làm giảm tử vong 28 ngày không?*
- Hãy chọn câu hỏi của riêng bạn từ khoa của bạn. Dùng các ví dụ để thấy một câu trả lời tốt trông như thế nào, không phải để sao chép.

Phần 1. Đặt câu hỏi: câu hỏi nghiên cứu (Buổi 1–2)

1.1 Tên đề tài dự kiến

Xây dựng từ PICO: 15–20 từ nêu ai (đối tượng), cái gì (can thiệp hoặc phơi nhiễm), kết cục nào và, nên có, thiết kế. Tránh chữ viết tắt và câu hỏi. Đây là tên DỰ KIẾN: bạn sẽ hoàn thiện trong kế hoạch công bố (4.5) và nó sẽ trở thành tên bài báo của bạn.

Ví dụ: Chiến lược truyền dịch hạn chế so với thường quy và tử vong 28 ngày ở người lớn bị sốc nhiễm khuẩn: thử nghiệm ngẫu nhiên thí điểm tại ICU của [Tên cơ sở].

[Tên đề tài của bạn]

1.2 Đặt vấn đề và lý do nghiên cứu

150–250 từ theo bốn bước: (1) vấn đề và mức độ của nó (con số); (2) điều đã biết; (3) điều CHƯA biết (khoảng trống); (4) vì sao trả lời câu hỏi này quan trọng với người bệnh hoặc đơn vị của bạn. Trích dẫn các tài liệu chính bằng số [1].

Ví dụ: Sốc nhiễm khuẩn thường gặp tại ICU của chúng tôi và nhiều người bệnh tử vong trong vòng một tháng. Người bệnh được truyền nhiều dịch, và cân bằng dịch dương có liên quan với tử vong cao hơn trong các nghiên cứu thuần tập [2]. Một thử nghiệm nhỏ cho thấy có thể hạn chế dịch [1], nhưng việc này có cứu được người bệnh hay không vẫn chưa biết. Thực hành tại khoa chúng tôi khác nhau nhiều giữa các bác sĩ ...

[Vấn đề, điều đã biết, khoảng trống, vì sao quan trọng]

1.3 PICO

Tách câu hỏi thành các thành phần. Với nghiên cứu quan sát, "I" là phơi nhiễm. T (thời gian) là thời điểm đo kết cục.

	Thành phần	Nghiên cứu của chúng tôi	Ví dụ (ví dụ xuyên suốt)
P	Đối tượng / người bệnh	[Ai?]	Người lớn (≥ 18 tuổi) bị sốc nhiễm khuẩn tại ICU
I	Can thiệp / phơi nhiễm	[Làm gì, hoặc họ phơi nhiễm với gì?]	Chiến lược truyền dịch hạn chế
C	So sánh	[So với cái gì?]	Chăm sóc thường quy
O	Kết cục	[Bạn sẽ đo gì?]	Tử vong do mọi nguyên nhân
T	Thời gian	[Khi nào?]	Ở ngày 28

1.4 Câu hỏi nghiên cứu

Một câu, kết thúc bằng dấu hỏi, chứa đủ các thành phần PICO(T).

Ví dụ: Ở người lớn bị sốc nhiễm khuẩn tại ICU, chiến lược truyền dịch hạn chế, so với chăm sóc thường quy, có làm giảm tử vong 28 ngày không?

[Câu hỏi nghiên cứu của chúng tôi]

1.5 Kiểm tra FINER

Câu hỏi có đáng trả lời không, và bạn và khoa của bạn có trả lời được không? Hãy trung thực: một câu "Không" là lý do để thu hẹp hoặc đổi câu hỏi, không phải thất bại.

	Tiêu chí	Câu hỏi cần đặt ra	Có / Một phần / Không	Nhận xét
F	Khả thi	Đủ người bệnh, thời gian, kỹ năng, kinh phí và dữ liệu?	☐ Có ☐ Một phần ☐ Không	[Vi sao?]
I	Thú vị	Các bác sĩ, điều dưỡng trong đơn vị của bạn có muốn biết câu trả lời không?	☐ Có ☐ Một phần ☐ Không	[Vi sao?]
N	Mới	Kết quả có khẳng định, bác bỏ hoặc mở rộng điều đã biết không (xem 1.2)?	☐ Có ☐ Một phần ☐ Không	[Vi sao?]
E	Đạo đức	Có thể thực hiện mà không gây nguy cơ quá mức cho người bệnh không?	☐ Có ☐ Một phần ☐ Không	[Vi sao?]
R	Phù hợp	Câu trả lời có làm thay đổi thực hành, chính sách hoặc nghiên cứu sau này không?	☐ Có ☐ Một phần ☐ Không	[Vi sao?]

Ví dụ: Khả thi: một phần. ICU của chúng tôi tiếp nhận khoảng 15 người bệnh sốc nhiễm khuẩn mỗi tháng. Một thử nghiệm về tử vong cần vài trăm người bệnh, vì vậy chúng tôi đề xuất một nghiên cứu thí điểm.

1.6 Mục tiêu tổng quát, mục tiêu cụ thể và giả thuyết

Mục tiêu tổng quát = mục đích chung (một câu). Mục tiêu cụ thể = 2–3 bước cụ thể, đo lường được (bắt đầu bằng động từ: so sánh, ước tính, mô tả). Giả thuyết = điều bạn dự kiến, viết sao cho kiểm định được.

Mục tiêu tổng quát: [Nhằm ...]
Mục tiêu chính: [So sánh / ước tính ...]
Mục tiêu phụ: [1. ... 2. ...]
Giả thuyết (H_1): [Chúng tôi dự kiến rằng ...]
Giả thuyết không (H_0): [Không có khác biệt về ...]

Ví dụ: Mục tiêu chính: so sánh tử vong 28 ngày giữa người bệnh được áp dụng chiến lược truyền dịch hạn chế và người bệnh được chăm sóc thường quy. H_0 : tử vong 28 ngày không khác nhau giữa hai chiến lược.

1.7 Năm tài liệu tham khảo chính

Năm bài báo liên quan nhất từ Phiếu tổng quan tài liệu của bạn, theo kiểu Vancouver (đánh số theo thứ tự trích dẫn).

Ví dụ: Boulet N, Quenot J-P, Serrand C, et al. Impact on fluid balance of an optimized restrictive strategy targeting non-resuscitative fluids in intensive care patients with septic shock: a single-blind, multicenter, randomized, controlled, pilot study. Crit Care. 2024;28:429. doi:10.1186/s13054-024-05155-z

1. [Tài liệu 1: Tác giả. Tên bài. Tạp chí. Năm;Tập:Trang. doi]
2. [Tài liệu 2: Tác giả. Tên bài. Tạp chí. Năm;Tập:Trang. doi]
3. [Tài liệu 3: Tác giả. Tên bài. Tạp chí. Năm;Tập:Trang. doi]
4. [Tài liệu 4: Tác giả. Tên bài. Tạp chí. Năm;Tập:Trang. doi]
5. [Tài liệu 5: Tác giả. Tên bài. Tạp chí. Năm;Tập:Trang. doi]

Phần 2. Thiết kế: nghiên cứu sẽ được thực hiện thế nào (Buổi 3–4)

2.1 Thiết kế nghiên cứu và lý giải

Đánh dấu một thiết kế, rồi giải thích trong 2–3 câu vì sao đây là thiết kế khả thi tốt nhất cho câu hỏi của bạn (dùng cây quyết định thiết kế ở Buổi 3).

☐ Cắt ngang ☐ Bệnh–chứng ☐ Thuần tập tiến cứu ☐ Thuần tập hồi cứu ☐ Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng ☐ Khác: [ghi rõ]

Ví dụ: Một thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng thí điểm, vì phân bố ngẫu nhiên cân bằng mức độ nặng giữa các nhóm (người bệnh nặng hơn được truyền nhiều dịch hơn: nhiều do chỉ định) và nghiên cứu thí điểm cho biết một thử nghiệm đầy đủ có khả thi hay không.

[Thiết kế của chúng tôi và lý do]

2.2 Bối cảnh

Ở đâu (đơn vị, số giường, loại bệnh viện) và khi nào (thời gian nghiên cứu).

[ví dụ ICU người lớn [số] giường của [Tên cơ sở], từ [tháng/năm] đến [tháng/năm]]

2.3 Đối tượng nghiên cứu

Tiêu chuẩn chọn xác định ai CÓ THỂ tham gia; tiêu chuẩn loại trừ loại những người đáp ứng tiêu chuẩn chọn nhưng không nên tham gia (vì an toàn, không thể đo kết cục...).

Tiêu chuẩn chọn	Tiêu chuẩn loại trừ
Tuổi ≥ 18	Đã bắt đầu điều trị thay thế thận
Sốc nhiễm khuẩn (định nghĩa Sepsis-3) trong vòng 24 giờ kể từ khi bắt đầu thuốc vận mạch	Có thai; dự kiến tử vong trong vòng 24 giờ
[Tiêu chuẩn chọn 1]	[Tiêu chuẩn loại trừ 1]
[Tiêu chuẩn chọn 2]	[Tiêu chuẩn loại trừ 2]
[Tiêu chuẩn chọn 3]	[Tiêu chuẩn loại trừ 3]

2.4 Can thiệp hoặc phơi nhiễm, và nhóm so sánh

Mô tả chính xác can thiệp (thử nghiệm) hoặc phơi nhiễm (nghiên cứu quan sát) là gì, và được so sánh với cái gì, để một đơn vị khác có thể làm giống hệt.

Can thiệp / phơi nhiễm: [Cái gì, bao nhiêu, bao lâu một lần, ai thực hiện, trong bao lâu]

Nhóm so sánh: [ví dụ chăm sóc thường quy do nhóm điều trị quyết định]

2.5 Kết cục

MỘT kết cục chính (quyết định cỡ mẫu) và một vài kết cục phụ. Với mỗi kết cục: đo thế nào và khi nào.

Loại	Kết cục	Cách đo / định nghĩa	Khi nào
Chính	Tử vong do mọi nguyên nhân	Sống / tử vong, từ hồ sơ bệnh án hoặc qua điện thoại	Ngày 28
Chính	[Kết cục]	[Định nghĩa]	[Thời điểm]
Phụ	[Kết cục]	[Định nghĩa]	[Thời điểm]
Phụ	[Kết cục]	[Định nghĩa]	[Thời điểm]

2.6 Các nguy cơ sai lệch chính và cách hạn chế

Nêu 2–3 sai lệch có thể dẫn đến câu trả lời sai trong nghiên cứu CỦA BẠN và bạn sẽ làm gì với từng sai lệch (phân bổ ngẫu nhiên, làm mù, ghép cặp, hiệu chỉnh, định nghĩa chuẩn, tập huấn ...).

Sai lệch	Có thể ảnh hưởng đến kết quả thế nào	Chúng tôi sẽ làm gì
Nhiều do chỉ định	Người bệnh nặng hơn được truyền nhiều dịch hơn VÀ tử vong nhiều hơn	Phân bổ ngẫu nhiên; ghi SOFA và lactat để kiểm tra sự cân bằng
Sai lệch người quan sát (sai lệch thông tin)	Nhân viên biết nhóm có thể ghi dịch truyền khác nhau	Phiếu theo dõi dịch chuẩn; kết cục (tử vong) là khách quan
[Sai lệch 1]	[Ảnh hưởng]	[Hành động]
[Sai lệch 2]	[Ảnh hưởng]	[Hành động]
[Sai lệch 3]	[Ảnh hưởng]	[Hành động]

Phần 3. Đo lường: dữ liệu và phân tích (Buổi 5–6)

3.1 Bảng biến số

Liệt kê mọi biến bạn cần: kết cục, phơi nhiễm/can thiệp, các yếu tố gây nhiễu chính và một vài biến mô tả. Loại biến: liên tục, nhị phân, phân loại (định danh hoặc thứ hạng), ngày tháng.

Biến	Vai trò	Loại	Đơn vị hoặc phân loại	Nguồn
Tử vong 28 ngày	Kết cục	Nhị phân	0 = sống, 1 = tử vong	Hồ sơ bệnh án / điện thoại
Cân bằng dịch tích lũy	Phơi nhiễm	Liên tục	ml/kg	Phiếu theo dõi dịch
Điểm SOFA	Yếu tố gây nhiễu	Thứ hạng / rời rạc	0–24 điểm	Hồ sơ ICU
Lactat lúc nhập viện	Yếu tố gây nhiễu	Liên tục	mmol/L	Xét nghiệm
[Biến]	[Vai trò]	[Loại]	[Đơn vị]	[Nguồn]
[Biến]	[Vai trò]	[Loại]	[Đơn vị]	[Nguồn]
[Biến]	[Vai trò]	[Loại]	[Đơn vị]	[Nguồn]
[Biến]	[Vai trò]	[Loại]	[Đơn vị]	[Nguồn]

3.2 Công cụ thu thập dữ liệu: mini-CRF (6–10 mục)

Viết mỗi câu hỏi đúng như sẽ xuất hiện trên phiếu thu thập dữ liệu. Mỗi câu hỏi một mục, ghi rõ đơn vị, ô đánh dấu có mã hóa, một lựa chọn "không làm / không rõ", ngày tháng theo DD/MM/YYYY, và mã số người tham gia thay cho tên. Xem *CRF_Template.docx*.

#	Câu hỏi (mục CRF)	Định dạng trả lời và mã hóa
1	Mã số người tham gia	____-____ (cơ sở, rồi số thứ tự)
2	Tuổi lúc nhập ICU	____ tuổi
3	Cân bằng dịch tích lũy, ngày 1–5	____ ml (+ hoặc –) ☐ không làm
4	Tình trạng sống còn ở ngày 28	☐ 0 Sống ☐ 1 Tử vong ☐ 9 Không rõ
5	[Mục]	[Định dạng, đơn vị, mã hóa]
6	[Mục]	[Định dạng, đơn vị, mã hóa]
7	[Mục]	[Định dạng, đơn vị, mã hóa]
8	[Mục]	[Định dạng, đơn vị, mã hóa]

3.3 Từ điển dữ liệu (các dòng chính)

Mỗi biến trong cơ sở dữ liệu một dòng. Tên biến ngắn, không có dấu cách; cùng một mã giá trị thiếu cho mọi biến.

Tên biến	Nhãn	Loại	Đơn vị / mã hóa	Khoảng hợp lệ	Mã giá trị thiếu
<i>cfb_kg_d5</i>	Cân bằng dịch tích lũy đến ngày 5	Liên tục	ml/kg	–150 đến +300	–99
<i>vital_d28</i>	Tình trạng sống còn ở ngày 28	Nhị phân	0 = sống, 1 = tử vong	0, 1	–99
[tên]	[nhãn]	[loại]	[đơn vị]	[khoảng]	[mã]
[tên]	[nhãn]	[loại]	[đơn vị]	[khoảng]	[mã]
[tên]	[nhãn]	[loại]	[đơn vị]	[khoảng]	[mã]

3.4 Kế hoạch quản lý và bảo đảm chất lượng dữ liệu

Dữ liệu sẽ đi từ người bệnh đến tệp phân tích như thế nào, và bạn giữ cho dữ liệu đầy đủ và chính xác bằng cách nào? Hãy nghĩ đến: ai thu thập; CRF giấy hay thu thập dữ liệu điện tử (ví dụ REDCap, KoBoToolbox); tập huấn và thử nghiệm CRF; kiểm tra khoảng giá trị và tính nhất quán; nhập liệu kép một phần mẫu; nhật ký thay đổi dữ liệu; sao lưu và quản lý phiên bản; dữ liệu lưu ở đâu và trong bao lâu; tuyên bố chia sẻ dữ liệu.

Bước	Kế hoạch của chúng tôi
Thu thập và công cụ	[ví dụ điều dưỡng ICU đã được tập huấn, hằng ngày, CRF giấy rồi nhập vào cơ sở dữ liệu điện tử]
Nhập liệu và kiểm tra	[ví dụ kiểm tra khoảng giá trị/tính nhất quán; nhập kép 10%; danh sách truy vấn hằng tuần]
Lưu trữ, sao lưu, quyền truy cập	[ví dụ máy chủ của cơ sở, sao lưu hằng ngày, người dùng có tên và mật khẩu]
Chia sẻ dữ liệu	[ví dụ dữ liệu đã loại bỏ thông tin định danh được cung cấp khi có yêu cầu hợp lý sau khi công bố]

Ví dụ: Hai điều dưỡng ICU đã được tập huấn thu thập dữ liệu hằng ngày; CRF được thử nghiệm trên 5 người bệnh; cơ sở dữ liệu điện tử từ chối các giá trị ngoài khoảng hợp lệ và lưu nhật ký thay đổi dữ liệu; 10% số CRF được nhập hai lần và đối chiếu; cơ sở dữ liệu được sao lưu hằng ngày trên máy chủ của [Tên cơ sở].

3.5 Phát biểu về cỡ mẫu

Dùng công cụ tính trực tuyến từ phần trình diễn ở Buổi 6. Điền vào câu dưới đây. Nếu con số không khả thi, hãy nói rõ và đề xuất một nghiên cứu thí điểm hoặc đa trung tâm.

Để phát hiện khác biệt về [kết cục chính] từ [giá trị dự kiến ở nhóm so sánh] xuống/lên [giá trị dự kiến ở nhóm can thiệp], với lực thống kê 80% và mức ý nghĩa 5% (hai phía), chúng tôi cần [n] người tham gia mỗi nhóm. Tính thêm [10]% mất theo dõi, chúng tôi sẽ tuyển [N] người tham gia tổng cộng.

Ví dụ: Để phát hiện mức giảm tử vong 28 ngày từ 40% xuống 30%, chúng tôi cần 356 người bệnh mỗi nhóm (tổng 712; khoảng 790 khi tính 10% mất theo dõi). Điều này không khả thi ở một ICU trong một năm, vì vậy chúng tôi đề xuất một nghiên cứu thí điểm 60 người bệnh để kiểm tra khả năng tuyển và tuân thủ.

3.6 Kế hoạch phân tích bằng ngôn ngữ đơn giản

Với mỗi mục tiêu: biến nào, cách tóm tắt nào (trung bình (SD), trung vị (IQR), n (%)), và kiểm định hay phương pháp nào (dùng bảng chọn kiểm định ở Buổi 6).

Mục tiêu	Biến	Tóm tắt	Kiểm định / phương pháp
Mô tả người bệnh (Bảng 1)	Tuổi, giới, SOFA, lactat	Trung bình (SD) hoặc trung vị (IQR); n (%)	Không có (mô tả)
So sánh tử vong 28 ngày	vital_d28 theo nhóm	n (%) mỗi nhóm	Kiểm định khi bình phương; nguy cơ tương đối kèm KTC 95%
So sánh cân bằng dịch	cfb_kg_d5 theo nhóm	Trung vị (IQR)	Kiểm định Mann–Whitney U
[Mục tiêu]	[Biến]	[Tóm tắt]	[Kiểm định]
[Mục tiêu]	[Biến]	[Tóm tắt]	[Kiểm định]

3.7 Kế hoạch xử lý dữ liệu thiếu

Phòng ngừa trước (Buổi 5.1), sau đó là một kế hoạch viết TRƯỚC khi xem dữ liệu: bạn sẽ báo cáo dữ liệu thiếu thế nào, vì sao dữ liệu có thể thiếu (hoàn toàn ngẫu nhiên, ngẫu nhiên, không ngẫu nhiên), phân tích chính làm gì (trường hợp đầy đủ hay quy gán đa bội) và phân tích độ nhạy nào để kiểm tra. Xem [Statistical_Analysis_Plan_Template.docx](#).

Phòng ngừa: [ví dụ trường bắt buộc, kiểm tra hằng ngày khi người bệnh còn ở ICU, theo dõi qua điện thoại]

Báo cáo: [ví dụ số (%) thiếu cho mọi biến, trong Bảng 1 và sơ đồ dòng người tham gia]

Phân tích chính: [ví dụ trường hợp đầy đủ nếu thiếu < 5%; nếu không thì quy gán đa bội]

Phân tích độ nhạy: [ví dụ kịch bản tốt nhất/xấu nhất cho tình trạng sống còn bị thiếu]

Phần 4. Bảo vệ người tham gia và công bố (Buổi 7)

4.1 Đạo đức và sự đồng ý

Hội đồng đạo đức nào sẽ xem xét nghiên cứu? Nguy cơ và lợi ích cho người tham gia là gì? Ai đồng ý, và đồng ý thế nào? Tại ICU nhiều người bệnh không thể tự đồng ý: hãy nói bạn sẽ hỏi người đại diện hợp pháp, dùng đồng ý tri hoãn, hay xin miễn trừ, và vì sao.

Hội đồng đạo đức: [Tên hội đồng đạo đức]

Nguy cơ / lợi ích: [Các nguy cơ chính, cách hạn chế; lợi ích dự kiến]

Cách xin đồng ý: ☐ Bằng văn bản, do người bệnh ký ☐ Người đại diện hợp pháp ☐ Đồng ý trì

hoãn ☐ Xin miễn trừ

Vì sao chọn cách này: [Lý giải, dẫn chiếu [Quy định quốc gia]]

4.2 Đăng ký nghiên cứu

Thử nghiệm phải được đăng ký trên một cơ sở dữ liệu đăng ký công khai **TRƯỚC** khi tuyển người tham gia đầu tiên, nếu không phần lớn tạp chí sẽ từ chối bài báo (ICMJE). Nghiên cứu quan sát được khuyến khích đăng ký; tổng quan hệ thống được đăng ký trên PROSPERO.

Cơ sở đăng ký: ☐ ClinicalTrials.gov ☐ Một cơ sở đăng ký chính của WHO ICTRP ☐ PROSPERO (tổng quan) ☐ Khác / không bắt buộc

Khi nào / số đăng ký: [Ngày dự kiến (trước người tham gia đầu tiên)] · [Mã đăng ký]

4.3 Bảo mật thông tin

Bạn sẽ bảo vệ danh tính người tham gia thế nào? Hãy nghĩ đến: mã số nghiên cứu thay cho tên, một tệp bảng mã riêng có khóa, cơ sở dữ liệu có mật khẩu, ai được truy cập, dữ liệu lưu trong bao lâu.

[Các biện pháp bảo mật của chúng tôi]

4.4 Tính khả thi

Tiến độ (biểu đồ Gantt)

Tô màu các tháng cho mỗi hoạt động (chọn ô → Table Design → Shading). Phê duyệt đạo đức thường lâu hơn dự kiến.

Hoạt động	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10	T11	T12
Phê duyệt đạo đức												
Thử nghiệm CRF và tập huấn nhân viên												
Tuyển người tham gia và thu thập dữ liệu												
Làm sạch và phân tích dữ liệu												
Viết bài và nộp bài												
[Hoạt động]												
[Hoạt động]												

Các khoản mục kinh phí

Liệt kê các chi phí, kể cả khi bệnh viện chi trả. Chỉ đưa vào các xét nghiệm không thuộc chăm sóc thường quy.

Khoản mục kinh phí	Bao gồm những gì	Số tiền
Nhân lực	[ví dụ thời gian của điều dưỡng nghiên cứu hoặc người thu thập dữ liệu]	[0]
Tập huấn	[ví dụ tập huấn GCP và CRF]	[0]
Vật tư và in ấn	[ví dụ CRF, phiếu đồng ý]	[0]
Xét nghiệm hoặc thiết bị	[chỉ khi không thuộc chăm sóc thường quy]	[0]
Quản lý dữ liệu và thống kê	[ví dụ cơ sở dữ liệu, thời gian của nhà thống kê]	[0]
Phí thẩm định đạo đức và đăng ký	[theo mức thu của hội đồng / cơ sở đăng ký]	[0]
Phổ biến kết quả	[ví dụ phí truy cập mở, hội nghị]	[0]
Dự phòng (5–10%)	[chi phí phát sinh]	[0]
Tổng ([đơn vị tiền tệ])		[0]

Nguồn lực và tuyển chọn

Câu hỏi	Câu trả lời của chúng tôi
Mỗi tháng có bao nhiêu người bệnh đủ tiêu chuẩn? (nguồn của con số)	[ví dụ 15/tháng, sổ theo dõi ICU]
Bao nhiêu người sẽ đồng ý / được đưa vào?	[ví dụ khoảng 70%]
Ai thu thập dữ liệu, và khi nào?	[Tên / vai trò]
Dữ liệu có được ghi chép thường quy không?	[Có / một phần / không]
Chúng tôi còn cần kỹ năng hoặc hỗ trợ gì?	[ví dụ nhà thống kê]

4.5 Kế hoạch công bố

Lập kế hoạch cho bài báo ngay bây giờ, trước khi có dữ liệu. Chọn một tạp chí có phạm vi và độc giả phù hợp với câu hỏi của bạn (kiểm tra tạp chí được chỉ mục, không phải tạp chí sẵn mồi, và phí truy cập mở), hướng dẫn báo cáo bạn sẽ theo ngay từ đầu, các tác giả là ai, và tóm tắt của bạn sẽ nói gì.

Tạp chí dự kiến và hướng dẫn báo cáo

- Tạp chí dự kiến:** [Lựa chọn thứ nhất] (dự phòng: [lựa chọn thứ hai])
- Vì sao chọn tạp chí này:** [Phạm vi và độc giả; được chỉ mục (ví dụ PubMed); truy cập mở / phí; không phải tạp chí sẵn mồi]
- Loại bài:** [ví dụ nghiên cứu gốc, thư nghiên cứu, báo cáo ngắn]
- Hướng dẫn báo cáo:** ☐ CONSORT (thử nghiệm) ☐ STROBE (quan sát) ☐ STARD (chẩn đoán) ☐ PRISMA (tổng quan) ☐ Khác
- Kênh khác:** [ví dụ họp khoa, tóm tắt/poster hội nghị, bản tóm tắt cho nhân viên]

Quyền tác giả và vai trò CRediT

Tác giả phải đáp ứng cả bốn tiêu chí ICMJE: đóng góp đáng kể; viết hoặc chỉnh sửa quan trọng; phê duyệt bản cuối; chịu trách nhiệm. Những người khác được ghi trong Lời cảm ơn. Các vai trò CRediT (giữ tên tiếng Anh khi khai báo với tạp chí): Conceptualization, Data curation, Formal analysis, Funding acquisition, Investigation, Methodology, Project administration, Resources, Software, Supervision, Validation, Visualization, Writing – original draft, Writing – review & editing.

Tác giả (thứ tự)	Nghề nghiệp	Vai trò CRediT	Đáp ứng đủ 4 tiêu chí ICMJE?
1. [Họ tên]	Bác sĩ hồi sức	Conceptualization; Methodology; Writing – original draft	☐ Có
[Họ tên]	[Nghề nghiệp]	[Vai trò]	☐ Có
[Họ tên]	[Nghề nghiệp]	[Vai trò]	☐ Có
[Họ tên]	[Nghề nghiệp]	[Vai trò]	☐ Có
[Họ tên]	[Nghề nghiệp]	[Vai trò]	☐ Có

Tên đề tài dự kiến của bài báo

[Tên đã hoàn thiện từ 1.1: đối tượng, can thiệp/phơi nhiễm, kết cục, thiết kế]

Khung tóm tắt có cấu trúc

Khoảng 250 từ trong bài báo cuối cùng. Viết dòng Kết quả như những gì bạn DỰ KIẾN báo cáo (con số nào, số đo tác động nào), không bịa kết quả.

Đề mục	Khung của chúng tôi	Ví dụ (ví dụ xuyên suốt)
Đặt vấn đề	[Vấn đề và khoảng trống trong 1–2 câu; mục tiêu]	Việc hạn chế dịch có làm giảm tử vong trong sốc nhiễm khuẩn hay không vẫn chưa được biết. Chúng tôi nhằm ...
Phương pháp	[Thiết kế, bối cảnh, người tham gia, can thiệp/phơi nhiễm, kết cục chính, phân tích]	RCT thí điểm tại một ICU; người lớn bị sốc nhiễm khuẩn được phân bổ ngẫu nhiên vào nhóm truyền dịch hạn chế hoặc thường quy; kết cục chính là tử vong 28 ngày; nguy cơ tương đối kèm KTC 95%
Kết quả dự kiến	[Những con số bạn sẽ báo cáo]	Số được phân bổ ngẫu nhiên và được phân tích; tử vong n (%) mỗi nhóm; RR (KTC 95%); cân bằng dịch trung vị (IQR)
Kết luận	[Điều bạn sẽ có thể nói, tương xứng với thiết kế]	Chiến lược hạn chế có khả thi không, và một thử nghiệm đầy đủ có hợp lý không

Trước khi nộp ở Buổi 8

- Đã hoàn thành cả bốn phần; không còn [chỗ trống] hay chữ hướng dẫn màu xám.
- Câu hỏi, mục tiêu, kết cục chính, cỡ mẫu và kế hoạch phân tích đều khớp với nhau.
- Khoảng 6–8 trang; tài liệu tham khảo theo kiểu Vancouver.
- Đã hoàn thành kế hoạch công bố: tạp chí dự kiến, hướng dẫn báo cáo, tác giả và vai trò CRediT, tên đề tài dự kiến và khung tóm tắt.
- Đã chuẩn bị 6 slide từ đề cương và kế hoạch công bố này (mọi người đều nộp; người tình nguyện trình bày trong 6 phút).