

Đề cương nghiên cứu đầy đủ

Mẫu cho nghiên cứu quan sát hoặc thử nghiệm đơn giản (theo SPIRIT)

Nền tảng Nghiên cứu Lâm sàng · Phiên bản mẫu 1.0

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.
- Cấu trúc theo hướng dẫn SPIRIT cho đề cương thử nghiệm (www.spirit-statement.org). Với nghiên cứu quan sát, bỏ qua các mục ghi "chỉ cho thử nghiệm" và mô tả phơi nhiễm thay cho can thiệp; dùng STROBE để kiểm tra những gì bài báo cuối cùng cần báo cáo.
- Đề cương là bộ quy tắc của nghiên cứu: viết trước khi bắt đầu, xin phê duyệt, và ghi lại mọi thay đổi thành một phiên bản mới.

Thông tin hành chính

Mục	Chi tiết
Tên đầy đủ	[Tên mô tả có nêu thiết kế, ví dụ "...: một nghiên cứu thuần tập tiến cứu"]
Tên rút gọn / tên viết tắt	[TÊN VIẾT TẮT]
Phiên bản đề cương và ngày	[Phiên bản 1.0], [DD/MM/YYYY]
Đăng ký	[Tên cơ sở đăng ký và số đăng ký (bắt buộc cho thử nghiệm trước người bệnh đầu tiên; khuyến khích cho nghiên cứu quan sát)]
Đơn vị chủ trì	[Cơ sở chịu trách nhiệm về nghiên cứu]
Nguồn tài trợ	[Nhà tài trợ và mã số tài trợ, hoặc "không có tài trợ / nguồn lực của khoa"]
Chủ nhiệm đề tài	[Họ tên, nghề nghiệp, khoa, email, điện thoại]
Các nghiên cứu viên và vai trò	[Họ tên và vai trò trong nghiên cứu]
Địa điểm nghiên cứu	[Khoa, Cơ sở]
Hội đồng đạo đức	[Tên hội đồng đạo đức]; số quyết định [số] / [DD/MM/YYYY]

Lịch sử phiên bản

Phiên bản	Ngày	Thay đổi chính	Ngày hội đồng đạo đức phê duyệt
[1.0]	[DD/MM/YYYY]	Phiên bản gốc	[DD/MM/YYYY]
[1.1]	[DD/MM/YYYY]	[Mô tả nội dung sửa đổi]	[DD/MM/YYYY]

Chữ ký của chủ nhiệm đề tài

Bằng việc ký tên, chủ nhiệm đề tài đồng ý thực hiện nghiên cứu theo đề cương này, Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng, Tuyên bố Helsinki và [Quy định quốc gia].

Họ tên: [Họ tên]
Chữ ký: _____
Ngày: [DD/MM/YYYY]

Chữ viết tắt

Chữ viết tắt	Ý nghĩa
CRF	Phiếu thu thập dữ liệu
ICU	Đơn vị hồi sức tích cực
SOFA	Đánh giá suy đa tạng tuần tự (Sequential Organ Failure Assessment)
[ABC]	[Ý nghĩa]

1 Tóm tắt nghiên cứu

Bản tóm tắt một trang của toàn bộ nghiên cứu. Điền sau cùng.

Mục	Tóm tắt
Tên đề tài	[Tên đầy đủ]
Thiết kế	[ví dụ thuần tập tiến cứu; thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng thí điểm]
Bối cảnh	[Khoa, Cơ sở; số địa điểm]
Đối tượng	[Tiêu chuẩn chọn và loại trừ chính]
Can thiệp / phơi nhiễm	[Cái gì]
Nhóm so sánh	[So với cái gì]
Kết cục chính	[Kết cục, cách đo, thời điểm]
Kết cục phụ	[Liệt kê]
Cỡ mẫu	[N, kèm lý giải trong một dòng]
Thời gian	[Thời gian tuyển; thời gian theo dõi mỗi người tham gia; tổng thời gian nghiên cứu]

2 Bối cảnh và lý do nghiên cứu

Vấn đề là gì và lớn đến mức nào? Điều gì đã biết (trích dẫn các nghiên cứu chính, và tổng quan hệ thống nếu có)? Khoảng trống là gì? Vì sao cần nghiên cứu này ngay bây giờ, và ở bối cảnh này? 1–2 trang.

[Viết ở đây]

3 Mục tiêu và giả thuyết

Một mục tiêu chính (gắn với kết cục chính) và một vài mục tiêu phụ. Nêu giả thuyết cho mục tiêu chính.

Ví dụ: Mục tiêu chính: ước tính mối liên quan giữa cân bằng dịch tích lũy (ml/kg) ở ngày 5 và tử vong 28 ngày ở người lớn bị sốc nhiễm khuẩn, có hiệu chỉnh theo mức độ nặng của bệnh.

[Viết ở đây]

4 Thiết kế nghiên cứu

Nêu tên thiết kế (ví dụ thuần tập tiến cứu, thử nghiệm ngẫu nhiên thí điểm nhóm song song) và giải thích vì sao phù hợp với câu hỏi. Với thử nghiệm: tỷ lệ phân bổ và khung kiểm định (vượt trội, không kém hơn). Một sơ đồ đơn giản sẽ giúp ích.

[Viết ở đây]

5 Người tham gia

5.1 Bối cảnh

Loại đơn vị và bệnh viện, số giường, số người bệnh mỗi năm, thời gian nghiên cứu.

[Viết ở đây]

5.2 Tiêu chuẩn lựa chọn

Tiêu chuẩn chọn	Tiêu chuẩn loại trừ
[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]

5.3 Sàng lọc và tuyển chọn

Ai sàng lọc, khi nào và như thế nào? Giữ sổ sàng lọc (được sàng lọc, đủ tiêu chuẩn, được đưa vào, lý do không đưa vào). Bạn sẽ cần sổ này cho sơ đồ dòng người tham gia theo CONSORT hoặc STROBE. Nêu tốc độ tuyển dự kiến và bạn sẽ làm gì nếu tuyển chậm.

[Viết ở đây]

6 Can thiệp (thử nghiệm) hoặc phơi nhiễm (nghiên cứu quan sát)

Thử nghiệm: mô tả can thiệp và nhóm so sánh đủ chi tiết để lặp lại được (cái gì, ai làm, bao nhiêu, bao lâu một lần, trong bao lâu), tiêu chí ngừng hoặc thay đổi, cách kiểm tra tuân thủ, và các điều trị khác được phép. Nghiên cứu quan sát: định nghĩa chính xác phơi nhiễm và đo như thế nào, khi nào.

[Viết ở đây]

7 Kết cục

Với mỗi kết cục: biến số, cách đo, đơn vị và thời điểm. Chỉ MỘT kết cục chính.

Loại	Kết cục	Định nghĩa và cách đo	Thời điểm
Chính	[Kết cục]	[Định nghĩa]	[ví dụ Ngày 28]
Phụ	[Kết cục]	[Định nghĩa]	[Thời điểm]
Phụ	[Kết cục]	[Định nghĩa]	[Thời điểm]
An toàn (thử nghiệm)	[Biến cố bất lợi]	[Định nghĩa]	[Thời điểm]

8 Lịch trình của người tham gia (lịch đánh giá)

Đánh dấu X những gì được làm ở mỗi thời điểm. Điều chỉnh các cột cho phù hợp với nghiên cứu của bạn.

Đánh giá	Sàng lọc	Đưa vào nghiên cứu (Ngày 0)	Ngày 1–5 (hằng ngày)	Ngày 7	Ra khỏi ICU	Ngày 28
Kiểm tra tiêu chuẩn	X					
Đồng ý / thông tin	X	X				
Nhân khẩu học và tiền sử bệnh		X				
Điểm mức độ nặng (ví dụ SOFA)		X				
Giá trị xét nghiệm (ví dụ lactat)		X	X			
Dịch vào và dịch ra		X	X			
Biến cố bất lợi (thử nghiệm)			X	X	X	
Tình trạng sống còn					X	X
[Đánh giá]						

9 Cỡ mẫu

Nêu kết cục chính, giá trị dự kiến ở nhóm so sánh, khác biệt nhỏ nhất đáng phát hiện, lực thống kê (thường 80–90%), mức ý nghĩa (thường 5%), con số thu được, và phần bù cho mất theo dõi. Ghi nguồn của từng giả định. Với nghiên cứu thí điểm hoặc mô tả, hãy lý giải con số dựa trên tính khả thi hoặc độ chính xác.

[Viết ở đây]

10 Phân bổ và làm mù (chỉ cho thử nghiệm)

Tạo trình tự (ví dụ bằng máy tính, theo khối, phân tầng theo địa điểm); che giấu phân bổ (ví dụ phân bổ ngẫu nhiên trung tâm qua web hoặc phong bì kín không nhìn xuyên được); ai đưa người bệnh vào và ai phân nhóm; ai được làm mù (người bệnh, bác sĩ điều trị, người đánh giá kết cục, nhà thống kê) và cách mở mù trong trường hợp khẩn cấp.

[Viết ở đây]

11 Thu thập và quản lý dữ liệu

Dùng CRF và từ điển dữ liệu nào (đính kèm làm phụ lục); ai thu thập dữ liệu, từ tài liệu gốc nào, và khi nào; tập huấn; cách nhập dữ liệu (ví dụ thu thập dữ liệu điện tử có kiểm tra khoảng giá trị, hoặc nhập liệu kép); làm sạch dữ liệu và truy vấn; lưu trữ an toàn, sao lưu và thời gian lưu dữ liệu.

[Viết ở đây]

12 Phương pháp thống kê

Viết kế hoạch TRƯỚC khi xem dữ liệu. Giữ cho đơn giản và cụ thể.

Chủ đề	Kế hoạch
Quản thể phân tích	[ví dụ tất cả người tham gia được đưa vào (phân tích theo ý định điều trị cho thử nghiệm)]
Thống kê mô tả	[trung bình (SD) hoặc trung vị (IQR); n (%)]
Phân tích chính	[kiểm định hoặc mô hình, số đo tác động kèm KTC 95%, các biến hiệu chỉnh]
Phân tích phụ	[Cho từng kết cục phụ]
Dữ liệu thiếu	[Bạn sẽ phòng ngừa thế nào, báo cáo và xử lý thế nào]
Phân tích phân nhóm / phân tích độ nhạy	[Chỉ những phân tích đã xác định trước]
Software	[ví dụ R, Stata, SPSS]

13 Giám sát và an toàn

Ai kiểm tra chất lượng nghiên cứu (các lần giám sát, đối chiếu dữ liệu gốc trên một phần mẫu)? Với thử nghiệm: định nghĩa biến cố bất lợi (AE) và biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE), báo cáo thế nào và nhanh đến đâu (ví dụ SAE trong vòng 24 giờ cho đơn vị chủ trì và cho hội đồng đạo đức theo quy định), có cần hội đồng giám sát dữ liệu không, quy tắc dừng và phân tích giữa kỳ. Nghiên cứu quan sát: cách ghi nhận sai lệch so với đề cương và sự cố lộ dữ liệu.

[Viết ở đây]

14 Đạo đức và sự đồng ý

Có phê duyệt của hội đồng đạo đức trước khi đưa bất kỳ người tham gia nào vào; tuân thủ Tuyên bố Helsinki, Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng và [Quy định quốc gia]. Ai xin sự đồng ý, như thế nào, và bằng tài liệu nào (đính kèm phiếu thông tin và phiếu đồng ý). Đối tượng dễ bị tổn thương: với người bệnh không thể tự đồng ý (an thần, sốc, mê sảng), mô tả việc xin đồng ý từ người đại diện hợp pháp, đồng ý trì hoãn hoặc miễn trừ, và vì sao điều đó hợp lý. Cách nộp các sửa đổi.

[Viết ở đây]

15 Bảo mật và bảo vệ dữ liệu

Người tham gia chỉ được xác định bằng mã số nghiên cứu trên CRF và trong cơ sở dữ liệu; bảng mã nối mã số với danh tính được chủ nhiệm đề tài giữ riêng và an toàn; quyền truy cập giới hạn cho những người có tên; tuân thủ [Luật bảo vệ dữ liệu quốc gia]; những gì được chia sẻ và với ai.

[Viết ở đây]

16 Phổ biến kết quả, quyền tác giả và chia sẻ dữ liệu

Tạp chí dự kiến và hướng dẫn báo cáo (CONSORT, STROBE...); phản hồi cho nhân viên và, khi có thể, cho người tham gia; quy tắc quyền tác giả (tiêu chí ICMJE); bộ dữ liệu đã loại bỏ thông tin định danh có được chia sẻ không và bằng cách nào.

[Viết ở đây]

17 Nguồn tài trợ và xung đột lợi ích

Nguồn tài trợ và vai trò của nhà tài trợ; mọi lợi ích tài chính hoặc lợi ích khác của các nghiên cứu viên.

[Viết ở đây]

18 Tài liệu tham khảo

Kiểu Vancouver, đánh số theo thứ tự trích dẫn.

1. *[Tác giả. Tên bài. Tạp chí. Năm;Tập:Trang. doi]*
2. *[Tác giả. Tên bài. Tạp chí. Năm;Tập:Trang. doi]*
3. *[Tác giả. Tên bài. Tạp chí. Năm;Tập:Trang. doi]*

19 Phụ lục

- Phụ lục 1: Phiếu thông tin cho người tham gia và phiếu đồng ý
- Phụ lục 2: Phiếu thu thập dữ liệu (CRF)
- Phụ lục 3: Từ điển dữ liệu
- Phụ lục 4: Kinh phí
- *[Phụ lục 5: Khác, ví dụ sổ sàng lọc, thư ủng hộ]*