Сеченовский Университет
наук о жизни

Институт лидерства и управления здравоохранением

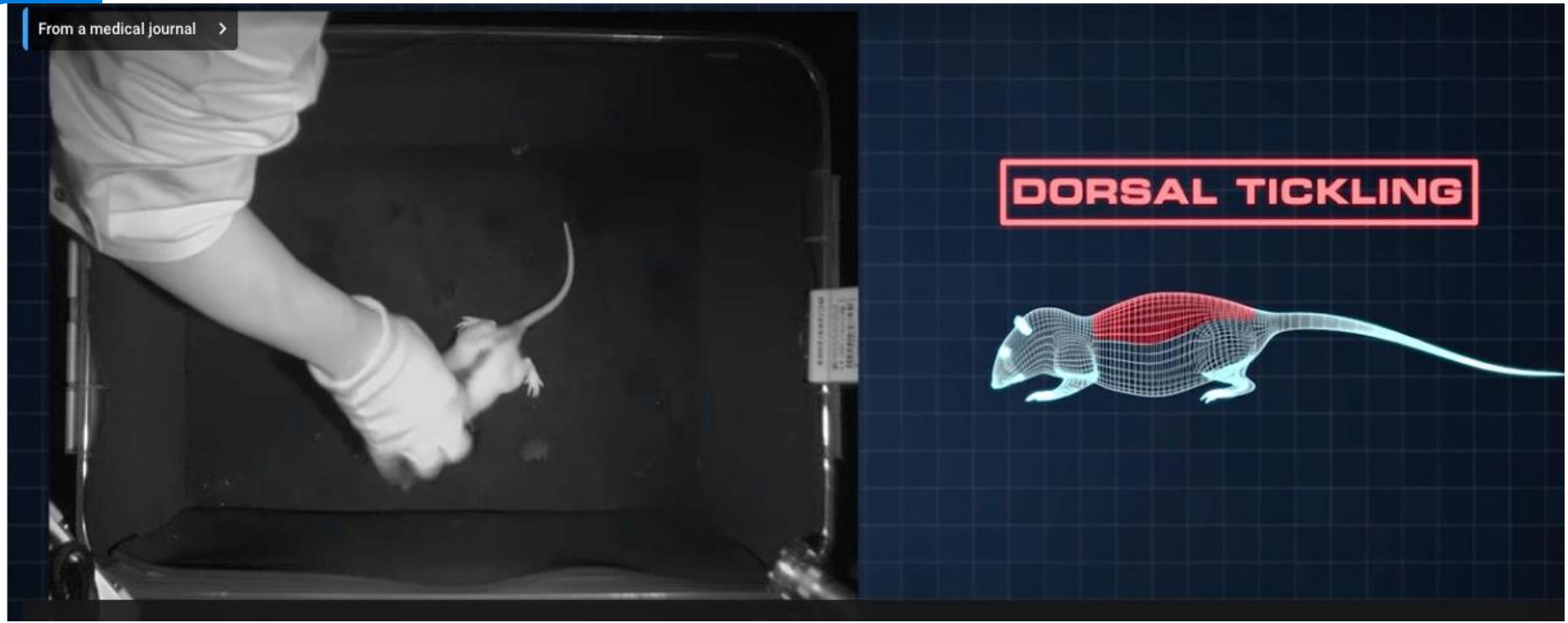
Формулировка основного вопроса исследования. Инструменты для структурирования исследовательского вопроса

Игнатьева Виктория Игоревна
Доцент Высшей школы управления здравоохранением
Института лидерства и управления здравоохранением
Сеченовского Университета
к.м.н.

24.10.2023

Планируемое расписание

Дата	Темы занятий
19.10.2023	Формулировка основного вопроса исследования. Инструменты для структурирования исследовательского вопроса
26.10.2023	Поисковая лексика. Инструменты для поиска и анализа литературных источников, систематический обзор
02.11.2023	Разработка дизайна исследования. Особенности количественных и качественных исследований
9.11.2023	Особенности дизайна доклинических исследований
16.11.2023	Инструменты статистического анализа научных данных
23.11.2023	Инструменты статистического анализа научных данных
30.11.2023	Оценка методологического качества опубликованных исследований
7.12.2023	Этические аспекты проведения исследований с человеком в качестве объекта. Функционирование локального этического комитета
14.12.2023	Как написать статью для публикации в научный журнал?
21.12.2023	Отбор и оценка научных изданий для размещения публикаций. Наукометрические показатели, регистрация в РИНЦ
28.12.2023	Методы визуального представления результатов исследования. Частые ошибки визуализации данных. Программное обеспечение визуализации данных
28.12.2023	Методика подготовки и процедура написания исследовательской проектной заявки. Поиск финансирования научного проекта
11.01.2024	Централизованное тестирование


From a medical journal
DORSAL TICKLING

Функции вопроса исследования

- Подготовка литературного обзора (в процессе окончательно формируется вопрос исследования)
- Разработка дизайна исследования и его протокола
- Написание отчета по исследованию
- Продвижение результатов исследования

Варианты исследовательских вопросов

- Существование какого-либо феномена
- Описание и классификация объектов
- Состав и структура объектов
- Отношения между объектами
- Сравнение объектов
- Причинно-следственная связь

Процесс формулировки вопроса исследования

Определение области интереса

Предварительное изучение опубликованных данных

- *Насколько горяча тема?*
- *Кто основные игроки?*
- *Какие проблемы?*
- *Какие решения?*
- *Что уже есть на рынке?*

Определение неизученных/ спорных моментов

Формулировка соответствующих вопросов

Воронка инноваций

Критерии «хорошего» исследовательского вопроса

- **F**easible - осуществимый
- **I**nteresting - интересный
- **N**ovel - новый
- **E**thical - этичный
- **R**elevant - релевантный
- **M**anageable
- **A**ppropriate
- **P**otential value and publishability
- **S**ystematic

Feasible - осуществимый

- Масштаб проекта
  - Экспертность исследователя
  - Доступные источники информации и методология
  - Сроки и бюджет
- Возможные точки остановки проекта
- Измеримость результатов

Interesting - интересный

- Вы готовы этим заниматься много лет?
- Есть ли развитие?
- Есть ли другие интересующиеся? Вы готовы пропагандировать эту тему?

Novel - новый

- Подтверждение или опровержение уже существующих представлений
- Установление новых фактов
- Нахождение новых аспектов уже установленных фактов

Ethical - этичный

- Нужно ли будет проходить через какие-либо инстанции?
- Есть ли формальные этические требования?
- При переходе к исследованиям на людях, не приведет ли это к нарушениям этических концепций?
- Кого может затронуть ваше исследование? (Другие исследователи, практикующие специалисты…)

Relevant - релевантный

- Насколько тема интересна исследователям?
- Насколько тема интересна другим игрокам?
- Есть ли четкое практическое применение?
- Есть ли технические возможности для ее практической реализации?

MAPS

- **M**anageable – Сможете ли лично вы управлять этим проектом?
- **A**ppropriate – Соответствует ли тема интересам вашей организации?
- **P**otential value and publishability – Есть ли связь с какой-то острой проблемой и потенциальный существенный вклад для общества?
- **S**ystematic – соответствие существующим правилам, этапам, структуре исследований

Формулировка вопроса

- Идеальный вопрос: Каков эффект [*вмешательство или сравнение*] при [*заболевание или состояние здоровья*] у [*группы людей, с определенным состоянием здоровья и в определенных условиях (необязательно)*]'.

P	Population	Пациент (проблема, население)
I	Intervention	Вмешательство
C	Comparison(s)	Сравнение
O	Outcome	Исходы

Используется на следующих этапах

- критерии включения исследований
- вопрос для каждого объединения (синтеза) включенных исследований (подвопросы исследования)
- Конкретное описание, что было изучено во включенных исследованиях

Что такое «хороший» исследовательский вопрос?

- Есть исследование (нельзя ответить «да» или «нет»), ответ на этот вопрос становится темой для дальнейшего развития и обсуждения
- Четко и ясно сформулирован
- Помогает определить дизайн исследования

Пример:

«Оказывает ли использование социальных сетей негативное воздействие на детей?»

«Изменилась ли летальность при остром инфаркте миокарда в течение последних 10 лет?»

PICO

P	I	C	O	T/….
Популяция	Интервенция	Сравнение	Исход	Тип исследования
Проблема	Индикатор	Плацебо	Изменение характеристик	Период времени
Пациент	Воздействие	Стандартная (рутинная) практика	Результат воздействия	География…
Объект		*Может отсутствовать*	*Может отсутствовать*	*Может отсутствовать*

P (opulation) - пациенты…

- Все критерии включения/исключения должны быть обоснованы
  - Однозначные критерии, определяющие наличие/ отсутствие заболевания или состояния здоровья, его стадию и т.д. (но, например, при систематическом обзоре необходимо учесть доступность диагностических тестов…)
  - Предшествующее лечение
  - Пол
  - Возраст
  - Раса/ национальность
  - Географическое положение
  - Уровень образования
  - Условия оказания помощи
  - Сопутствующие заболевания
  - Есть ли еще какие-либо характеристики популяции, которые могут повлиять на исход? (м.б. и критерием включения, и исключения)
- Для систематического обзора: Желательно заранее предусмотреть, каким образом будут обрабатываться исследования, где пациенты соответствуют критериям только частично

I(ntervention) - вмешательство

Характеристики вмешательств

- В чем заключается вмешательство?
- Кто его осуществляет?
- Как оно осуществляется?
- Где оно осуществляется?
- Доза/кратность/периодичность …
- Возможна ли адаптация к конкретному пациенту/ условиям?

Как группировать вмешательства?

Факторы, которые нужно учесть

- Какие вмешательства и сравнения представляют интерес?
- Есть ли вариации в выполнении вмешательства?
- Нужно ли включать все вариации вмешательств?
- Включать ли исследования, где выполнялась только часть вмешательства?
- Включать ли исследования, где использовалась комбинация вмешательств?
- Учитывать ли различия в трактовке понятий «контроль», «плацебо», «отсутствие вмешательства» и «стандартная помощь»

C(omparison) - сравнение

- Вмешательство по сравнению с плацебо
  - Антидепрессанты нового поколения по сравнению с плацебо
  - Вертебропластика при остеопоротическом компрессионном переломе позвонка по сравнению с плацебо (фиктивная процедура)
- Вмешательство по сравнению с контролем (отсутствие вмешательства, рутинная (стандартная) практика…)
  - Химиотерапия или таргетная химиотерапия в сочетании с лучшей симптоматической терапией по сравнению с лучшей симптоматической терапией при раке пищевода и гастро-эзофагеальном раке
  - Персонализированное планирование ухода по сравнению со стандартным уходом для пациентов с инвалидизирующими хроническими заболеваниями
- Вмешательство А по сравнению с вмешательством Б
  - Раннее (начатое до возраста 2 недель) по сравнению с поздним (в возрасте 2 недели и старше) началом парентеральной нутритивной поддержки цинком у доношенных и недоношенных детей
  - Высокоинтенсивные и низкоинтенсивные физические упражнения у людей с остеоартритом колена или тазобедренного сустава
  - Мультимедийное обучение по сравнению с другими видами обучения потребителей по вопросам, связанным с рецептурными и безрецептурными лекарственными препаратами

В сисобзоре иногда могут быть объединены

O(utcomes) - исходы

- Будет ли отсутствие сведений об изучаемых исходах критерием исключения исследования?
- Какие исходы будут основными, критическими исходами (минимум -2, максимум – 7…)? Какие еще исходы представляют интерес?
- Когда измеряется исход?
- Выбор основных исходов определяется интересом «потребителя» результатов исследования
- Желательно заранее определить каким образом должны быть измерены исходы (какие диагностические критерии используются, шкалы, композитные исходы…)

Виды исходов

- **Окончательные (клинически значимые) исходы** - наличие/отсутствие болезней и их симптомов:
  - Частота (и скорость) выздоровления
  - Смертность
  - Продолжительность жизни
  - Частота тяжелых осложнений
  - Качество жизни
- **Суррогатные, промежуточные исходы** – поддающиеся измерению параметры - анатомические, физиологические, биохимические, молекулярные - которые при объективной оценке можно использовать для мониторирования нормального или патологического течения физиологического процесса

«Узкий» или «широкий» исследовательский вопрос?

	«Узкий» вопрос	«Широкий» спектр
Популяция	Инъекция кортикостероидов при тендините плеча	Инъекция кортикостероидов при тендините любой локализации
Вариант вмешательства	Занятия бегом под руководством тренера при депрессии	Любые физические упражнения при депрессии
Вмешательство и сравнение	Оксибутин по сравнению с десмопрессином при ночном недержании мочи	Вмешательства при ночном недержании мочи
Преимущества	• Требует меньшей затраты ресурсов • Легко читать	• Полный обзор имеющихся доказательств • Возможность оценить устойчивость результатов и соответственно сделать выводы об их обобщаемости
Недостатки	• Ограниченность данных • Невозможность распространения выводов на более широкую популяцию – читатель должен искать дополнительную информацию	• Трудоемкое, длительное исследование • Может быть тяжелым для восприятия читателем • Неоднородность данных

Примеры вопросов, сформулированных на основании PICO

- Насколько эффективно обезболивание с использованием тапентадола в стандартной дозировке (I) у взрослых пациентов с протезированием тазобедренного сустава (P) по сравнению с обезболиванием с использованием традиционных НПВС (C) в послеоперационный период и период выздоровления?
- Является ли диаскин-тест (I) более точным методом выявления туберкулеза (O) по сравнению с реакцией Манту (C) у детей школьного возраста (P)
- Повышает ли дистанционное мониторирование уровня глюкозы в крови (I) у пациентов с сахарным диабетом 2-го типа старше 65 лет (P) частоту достижения целевого значения гликированного гемоглобина (O) в течение 6 месяцев после интенсификации сахароснижающей терапии(T)
- Каково восприятие необходимости проведения регулярного контроля уровня глюкозы в крови (O) у пациентов в возрасте 45-60 лет (P), с впервые поставленным диагнозом сахарного диабета (I), в течение первого года после постановки диагноза?
- Как воспринимают и описывают свой опыт (O) женщины (P), родившие ребенка дома с помощью акушерки (I), по сравнению с родившими в условиях роддома (C)?

PerSPECTiF) – формулировка вопроса для качественного исследования

- Per (perspective, точка зрения) – с точки зрения беременной женщины
- S (setting, география, местоположение) – проживающих в сельской местности
- P(phenomenon of interest, problem, изучаемый феномен/ проблема) – роды в домашних условиях
- E (environment, окружающие условия) – в условиях плохой транспортной инфраструктуры и удаленности от медицинских организаций
- C(comparison, сравнение) – роды в условиях медицинского учреждения
- Ti (time, период времени) – в период до родов и в течение суток после родов
- F (findings, находки, результаты исследования) – восприятие и опыт женщин

ФОРМУЛИРУЕМ ВОПРОС ИССЛЕДОВАНИЯ (ПРАКТИКА)

- Оптимизация течения послеоперационного периода при острой кишечной непроходимости, осложненной перитонитом
- Иммуномодулирующие и противоопухолевые свойства катионных дендритных молекул и их комплексов с микроРНК
- Методические подходы к оценке и управлению профессиональными рисками здоровья рабочих нефтеперерабатывающего предприятия

Чек-лист

Сеченовский Университет
наук о жизни

Институт
лидерства и
управления
здравоохранением

Спасибо за внимание!

ignateva_v_i@staff.sechenov.ru

hsha.ru