

ПРАВИЛА И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРЕДСТАВЛЕНИЮ РУКОПИСЕЙ, СОДЕРЖАЩИХ РЕЗУЛЬТАТЫ ОРИГИНАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Материал подготовил д.м.н., главный научный сотрудник Института статистических исследований и экономики знаний Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики», член редколлегии журнала «Вопросы современной педиатрии» Р.Т. Сайгилов.

Впервые опубликовано на сайте журнала «Вопросы современной педиатрии»: <http://www.spr-journal.ru/ojs/index.php/VSP/about/submissions#authorGuidelines>. Там же можно ознакомиться с полной версией Правил оформления оригинальных и других типов рукописей.

Качество описания исследования определяет уровень доверия к нему и перспективу его последующего использования для формулирования новых гипотез. Настоящие правила и рекомендации сформулированы таким образом, чтобы помочь авторам подготовить рукопись высокого качества. В качестве примера рассмотрены ситуации, относящиеся преимущественно к исследованиям медицинского вмешательства. Вместе с тем Правила имеют универсальный характер и могут быть использованы при описании исследований с иными целями.

ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ПРИНЯТИЯ РУКОПИСИ К РАССМОТРЕНИЮ

390

- Признание исследования оригинальным.** Критерием оригинальности статьи является тот факт, что ни сама рукопись, ни один из ее существенных фрагментов ранее не были опубликованы. Проверку на оригинальность рукописи редакторы журнала будут осуществлять с применением системы «АнтиПлагиат», а также путем свободного поиска недобросовестных заимствований с использованием общедоступных поисковых систем. Редакция журнала сохраняет за собой право в исключительных случаях размещать на страницах журнала результаты уже опубликованных исследований. Это продиктовано важностью полученных данных и необходимостью их распространения среди членов профессионального сообщества.
- Представление рукописи в структурированном виде.** Для рукописей, содержащих результаты оригинальных исследований, **обязательно** наличие структурированной аннотации (см. «Правила и рекомендации по подготовке структурированной аннотации»), а также следующих разделов: «ОБОСНОВАНИЕ», «МЕТОДЫ», «РЕЗУЛЬТАТЫ», «ОБСУЖДЕНИЕ», «ЗАКЛЮЧЕНИЕ», «ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ» и/или «КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ», «ЛИТЕРАТУРА», «КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ» (табл.). Каждый из разделов должен быть разбит на подразделы с учетом нижеприведенных рекомендаций. При отсутствии необходимой информации подразделы могут быть оставлены незаполненными (см. табл.).

РАЗЪЯСНЕНИЯ НЕКОТОРЫХ АСПЕКТОВ ПОДГОТОВКИ РУКОПИСИ, СОДЕРЖАЩЕЙ РЕЗУЛЬТАТЫ ОРИГИНАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

I. НАЗВАНИЕ СТАТЬИ

Название статьи должно быть понятным по смыслу, однозначным в используемых формулировках и по возможности кратким. Подробнее см. <http://www.spr-journal.ru/ojs/index.php/VSP/about/submissions#authorGuidelines>

II. СТРУКТУРИРОВАННАЯ АННОТАЦИЯ

Разъяснения см. в файле «Правила и рекомендации по представлению аннотаций рукописей, содержащих результаты оригинальных исследований», размещенном на сайте журнала <http://www.spr-journal.ru/ojs/index.php/vestnikRAMN/about/submissions#authorGuidelines>

III. ОБОСНОВАНИЕ

При написании этого раздела авторам рекомендуется исходить из следующих принципов:

- кратко описать важность проблемы:
 - а) ее масштаб;
 - б) опосредованные эффекты;

Таблица. Обязательные элементы рукописи, содержащей результаты оригинального исследования

I. НАЗВАНИЕ СТАТЬИ
II. СТРУКТУРИРОВАННАЯ АННОТАЦИЯ
III. ОБОСНОВАНИЕ
IV. МЕТОДЫ
4.1. Дизайн исследования
4.2. Критерии соответствия
4.3. Условия проведения
4.4. Продолжительность исследования
4.5. Описание медицинского вмешательства
4.6. Исходы исследования
• Основной исход исследования
• Дополнительные исходы исследования
4.7. Анализ в подгруппах
4.8. Методы регистрации исходов
4.9. Этическая экспертиза
4.10. Статистический анализ
• Принципы расчета размера выборки
• Методы статистического анализа данных
V. РЕЗУЛЬТАТЫ
5.1. Участники исследования
5.2. Основные результаты исследования
5.3. Дополнительные результаты исследования
5.4. Нежелательные явления
VI. ОБСУЖДЕНИЕ
6.1. Резюме основного результата исследования
6.2. Обсуждение основного результата исследования
6.3. Ограничения исследования
VII. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
VIII. ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ
IX. ВЫРАЖЕНИЕ ПРИЗНАТЕЛЬНОСТИ
X. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ
XI. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

— определить решенные и нерешенные аспекты проблемы с анализом ранее опубликованных данных.

Раздел «ОБОСНОВАНИЕ» в **обязательном порядке** должен быть завершен определением цели исследования.

IV. МЕТОДЫ

Все перечисленные в табл. подразделы должны быть представлены в тексте рукописи вне зависимости от того, имеется ли необходимая для их заполнения информация, или нет.

4.1. Дизайн исследования

Важно! При описании рандомизированных исследований авторам следует придерживаться стандартов представления результатов рандомизированных контролируемых исследований (CONSORT; <http://www.consort-statement.org/consort-2010>). Контролируемые нерандомизированные исследования необходимо сопроводить детальным описанием процедуры распределения (включения) участников исследования в сравниваемые группы. В настоящем подразделе должны быть описаны все изменения плана исследования, произошедшие после его начала.

4.2. Критерии соответствия

Наличие информации о критериях соответствия условиям исследования (критерии включения, невключения, исключения)

необходимо для получения четкого представления о внешней обобщаемости выводов исследования¹ и возможности их применения, например, в обычной клинической практике.

Необходимо подробно перечислить и при необходимости охарактеризовать (например, указав пороговые значения для количественных признаков) предварительно (до начала исследования) сформулированные критерии включения и невключения в исследование. Указанные группы критериев не должны дублировать друг друга.

Критерии соответствия должны быть дополнены описанием критериев исключения из исследования (при наличии таковых, как сформулированных предварительно, так и примененных ситуационно).

4.3. Условия проведения

Результаты исследования во многом зависят от условий его проведения. В связи с этим авторам необходимо предоставить подробную информацию о месте проведения исследования с указанием населенного пункта и ведомственной принадлежности центра, участвовавшего в исследовании. При выполнении исследования на базе нескольких центров описание должно быть предоставлено по каждому из них. Наряду с местом проведения исследования авторам необходимо дать разъяснения относительно каких-либо специфических факторов (социальных, экономических, культурных), способных повлиять на внешнюю обобщаемость выводов исследования.

4.4. Продолжительность исследования

Обязательным условием описания результатов проспективного исследования является представление следующих данных: а) запланированная продолжительность периода включения в исследование; б) продолжительность периода наблюдения; в) описание всех промежуточных контрольных точек. В случае если в ходе исследования произошло смещение запланированных временных интервалов, этот факт следует отметить. Для ретроспективных исследований указывается период ретроспекции.

4.5. Описание медицинского вмешательства

Описание исследуемого медицинского вмешательства должно быть выполнено максимально подробно. Следует представить запланированные к применению дозы, режим их титрации, способы введения, сроки начала и продолжительность медицинского вмешательства, условия его прекращения. Для хирургических вмешательств описываются особенности предоперационной подготовки, собственно операции, включая обезболивание и послеоперационное ведение больных. Все изменения в запланированной схеме медицинского вмешательства, произошедшие в ходе исследования, должны быть освещены.

4.6. Исходы исследования

4.6.1. Основной исход исследования

Основным исходом является предварительно выбранный и в конечном итоге установленный результат исследования, возникающий от воздействия медицинского или иного вмешательства, воздействия фактора риска и т.д. В зависимости от исходных условий исходами исследования могут быть как наиболее существенные для изучаемой проблемы, так и суррогатные, характеризующие иные ее свойства. Основной исход исследования может характеризовать не только эффективность медицинского вмешательства. В ряде случаев в этом качестве рассматривается критерий его безопасности. И в том, и в другом случае основной исход исследования должен быть описан предельно конкретно и недвусмысленно. Ожидаемые по основному исходу исследования данные используются для расчета объема выборки, достаточной для достижения заданной мощности статистических критериев применяемого для проверки гипотезы исследования.

4.6.2. Дополнительные исходы исследования

Дополнительными исходами являются результаты исследования, позволяющие проанализировать эффекты медицинского вмешательства более детально либо под другим углом, нежели это можно сделать, проанализировав основной исход исследования. Одновременно в качестве дополнительного исхода может быть запланирована (и представлена в рукописи) оценка качества жизни больных; биохимический показатель, используемый

в клинической практике для мониторинга течения болезни; другой показатель, целесообразность применения которого для оценки эффектов вмешательства только изучается. Как и основные, дополнительные исходы исследования должны быть предварительно (до начала исследования) сформулированы.

4.7. Анализ в подгруппах

Проводится при необходимости оценки эффектов медицинского вмешательства или влияния иных факторов в различных подгруппах, сформированных с учетом пола, возраста, клинических и иных характеристик. В идеальном случае перечень критериев, используемых для формирования подгрупп, должен быть определен еще до начала исследования и быть обоснованным. В данном подразделе авторам рекомендуется перечислить подгруппы (или критерии, на основании которых подгруппы будут сформированы), в которых будет проводиться дополнительный анализ эффектов вмешательства. Желательно сопроводить эту информацию ссылками на данные литературы.

4.8. Методы регистрации исходов

Необходимо описать все методы и инструменты, применявшиеся для регистрации основных и дополнительных исходов исследования. Описание должно быть предметным, т.е. в привязке к конкретному исходу исследования. Широко используемые методы и инструменты достаточно просто упомянуть, отметив кто, в какие сроки и в каких условиях их применял. Методы и инструменты, информация о достоверности которых отсутствует (оригинальная методика) или ее недостаточно (экспериментальная методика), описываются более подробно. При наличии такой информации желательно привести ссылку на литературный источник. Применимость оригинальных методов и инструментов должна быть подтверждена (если не является целью исследования) кратким описанием их чувствительности, а также воспроизводимости результатов измерений. **Работы, в которых оценка основных исходов исследования проводилась с применением невалидированных оригинальных методов и инструментов, редакцией не рассматриваются.**

4.9. Этическая экспертиза

Авторам в обязательном порядке необходимо предоставить информацию о результатах проверки протокола исследования этическим комитетом любого уровня: а) процитировав в данном подразделе его заключение; б) указав номер документа; в) дату его подписания, а также г) официальное наименование этического комитета.

4.10. Статистический анализ

4.10.1. Принципы расчета размера выборки

Необходимость расчета размера выборки продиктована научными, этическими и финансовыми соображениями. Редакция журнала просит авторов:

- подробно описать процедуру расчета размера выборки, или
- представить иное обоснование размера выборки (если таковое имеется), или
- указать, что размер выборки предварительно не рассчитывался.

4.10.2. Методы статистического анализа данных

При описании этого подраздела необходимо:

- отметить формат представления количественных данных: среднее (стандартное отклонение), медиана (25-й; 75-й процентиля), 95% доверительный интервал и т.д.;
- описать статистические критерии, использованные при анализе данных, четко определив, какие критерии применяли для анализа количественных, какие — для анализа качественных данных, какие — для анализа исходных характеристик, а какие — для анализа изменения их значений в ходе исследования;
- упомянуть использованный пакет статистических программ (указав разработчика и страну происхождения).

V. РЕЗУЛЬТАТЫ

Описывая полученные результаты, не следует обсуждать их, в т.ч. ссылаясь на результаты других исследований, формулировать выводы, заключения. Вся эта информация *должна быть* представлена в разделе «ОБСУЖДЕНИЕ».

5.1. Участники исследования

Именно в этом разделе авторам следует представить описание исследуемой выборки, которое должно включать:

- представление схемы проведения исследования;
- описание исходных характеристик участников исследования.

¹ Внешняя обобщаемость (англ. *generalizability*) — возможность распространения выводов исследования на целевую популяцию: например, на всех больных с точно таким же диагнозом, как и у пациентов, включенных в исследование.

Авторам *настоятельно рекомендуется* (обязательно для исследований со сложным планом или проведенных в 3 и более этапа) представить схему исследования в виде связанных блоков, содержащих информацию о числе скринированных, числе включенных в исследование (с разделением по сравнимым группам), числе получивших исследуемый медицинский продукт или услугу, числе завершивших исследование, числе участников, включенных в анализ. Вместе с этим необходимо отметить, вследствие каких причин скринированные не включались в исследование, а выбывшие участники прекращали свое участие в нем.

Описание участников исследования обычно включает представление исходных характеристик выборки: пол, возраст, показатели физического развития, клиничко-анамнестические признаки. Основное предназначение этой информации: у редакторов (а в последующем и у читателей) должно сформироваться четкое представление об исследованной группе. Описание всей выборки даст понимание того, насколько широко могут трактоваться результаты исследования. Описание и сравнительный статистический анализ исследуемых групп укажут на их сопоставимость, а также являются ли результаты исследования следствием изучаемого медицинского вмешательства, фактора риска, исследуемых явлений.

5.2. Основные результаты исследования

К основным результатам исследования *должно быть* отнесено описание основного исхода и связанных с ним результатов статистического анализа данных. При этом недостаточно опираться только на значения величины «р» (которые должны быть представлены — **ВАЖНО** — с точностью до **третьего знака после запятой**). Необходимо определить величину эффекта (изменения), представив его не только в виде средних значений (среднего арифметического, среднего геометрического или медианы), но и сопроводив точечные оценки интервальными, описывающими разброс данных (стандартное отклонение, процентиля) или характеризующими надежность точечных оценок (доверительный интервал). В контролируемых исследованиях при несопоставимых по исходным характеристикам группам описание основного исхода исследования *должно быть* дополнено анализом эффекта обнаруженных различий с применением методов многофакторного (например, регрессионного) анализа.

Описание основных результатов исследования может быть проведено с использованием двух принципов. Базовым является принцип анализа основных исходов исследования с включением в анализ всех участников вне зависимости от того, выполнили ли они протокол в полном объеме или нет (так называемая процедура *intention-to-treat*). Анализ результатов медицинского вмешательства только на примере участников, выполнивших протокол исследования в полном объеме (принцип анализа *per-protocol*), может лишь дополнить основные расчеты.

5.3. Дополнительные результаты исследования

Описание дополнительных результатов исследования может включать только те исходы, что были представлены авторами в подразделе «Дополнительные исходы исследования» (см. разд. «МЕТОДЫ»).

Настоящий подраздел может включать результаты оценки эффекта медицинского вмешательства в подгруппах. Анализ *должен быть* ограничен только теми подгруппами, что были перечислены (с представлением краткого обоснования) в подразд. «Анализ в подгруппах», разд. «МЕТОДЫ».

5.4. Нежелательные явления

Необходимо перечислить все нежелательные явления, возникшие в ходе проведения исследования. В качестве нежелательных следует рассматривать любые медицинские события, связь которых с проводимым медицинским вмешательством не может быть исключена. Отсутствие нежелательных явлений также должно быть отмечено. Если учет нежелательных явлений медицинского вмешательства не проводился, авторам *следует* подчеркнуть это.

VI. ОБСУЖДЕНИЕ

Основное назначение данного раздела — обсуждение не только всех достоинств, но и всех возможных недостатков, в т.ч. возможных систематических ошибок, ограничений исследования.

6.1. Резюме основного результата исследования

Подраздел должен содержать краткое описание результатов исследования, относящихся к его основной цели.

6.2. Обсуждение основного результата исследования

Обсуждение результатов, относящихся к гипотезе (основной цели) исследования, должно быть проведено в контексте ранее известных данных, мнений и теорий, а также с учетом дополнительных результатов исследования, результатов анализа в подгруппах. При необходимости авторам следует прибегнуть к обсуждению ключевых механизмов реализации эффектов медицинского вмешательства.

6.3. Ограничения исследования

Обсуждение результатов исследования *должно сопровождаться* анализом факторов, способных существенным образом повлиять на выводы исследования. Эти ограничения могут быть отнесены к каждому этапу исследования, однако наиболее существенными можно признать ограничения, связанные с методами исследования.

VII. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В разделе необходимо **кратко**:

- суммировать результаты ранее проведенных исследований;
- изложить ключевые нерешенные аспекты обозначенной проблемы;
- описать полученные результаты с разъяснением их вклада в решение проблемы.

Целесообразно дать сжатое обоснование клинического и/или научного использования результатов исследования. При этом авторам следует с осторожностью прибегать к чрезмерным обобщениям, необоснованно настаивая на применимости результатов исследования.

VIII. ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ / КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторам необходимо указать на источник финансирования исследования. Разъяснения см. на <http://www.spr-journal.ru/ojs/index.php/vestnikRAMN/about/submissions#authorGuidelines>

IX. ВЫРАЖЕНИЕ ПРИЗНАТЕЛЬНОСТИ

Авторам предоставляется возможность выразить слова благодарности коллегам.

X. ЛИТЕРАТУРА

Редакция журнала не ограничивает авторов в числе цитируемых источников. Вместе с тем рекомендуется использовать **не более трех ссылок** по каждому утверждению, при том что каждое утверждение авторов, за исключением самых общеизвестных, должно быть сопровождено ссылками на источники информации. Авторам следует избегать **самоцитирования**, за исключением случаев, когда оно представляется необходимым (например, если нет других источников информации). В пристатейном списке литературы необходимо указывать фамилии и инициалы всех авторов цитируемой статьи (либо 6 первых соавторов), поскольку сокращение авторского коллектива влечет за собой потерю цитируемости неназванных соавторов.

Примеры оформления списка литературы можно найти на <http://www.spr-journal.ru/ojs/index.php/vestnikRAMN/about/submissions#authorGuidelines>

Ссылки на литературные источники необходимо представлять в **сквозном порядке**, т.е. в порядке цитирования.

XI. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Необходимо указать контактную информацию **всех** соавторов статьи в объеме: ФИО (полностью), ученая степень, ученое звание, должность, структурное подразделение и полное наименование организации (основного места работы), почтовый рабочий адрес (с индексом), адрес электронной почты, номер рабочего телефона, номер сотового телефона (необходим для оперативной связи с контактирующим автором, в публикации не указывается).