

Рекомендации по оформлению статей, содержащих результаты оригинальных исследований

Уважаемые коллеги!

Данный материал содержит рекомендации редакционной коллегии «Сибирского журнала клинической и экспериментальной медицины» по оформлению статей, содержащих результаты оригинальных исследований. Материал разработан с учетом распространенных дизайнов научных исследований и на основе международных рекомендаций, ссылки на которые приведены в тексте. Мы рассматриваем его в качестве дополнения к правилам для авторов, опубликованным на сайте нашего журнала. Данные рекомендации при подготовке и оформлении рукописей можно использовать в качестве чек-листов для разных дизайнов оригинальных исследований.

С уважением,

редакционная коллегия издания
«Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины»

Клинические случаи (CARE <https://www.care-statement.org/checklist>)

| Раздел | Рекомендации |
|-----------------------|---|
| Название | Присутствует словосочетание «клинический случай» с описанием краткого диагноза пациента и проведенной работы, например: «Сложные вопросы диагностики аутосомно-рецессивного остеопетроза (ОРТВ8): клинический случай». |
| Абстракт | Что уникального в этом случае, что он добавляет к уже опубликованным в литературе данным. Главные симптомы пациента и важные клинические данные. Основной диагноз, лечебные мероприятия и исходы. Какую основную мысль должен получить читатель. |
| Введение | Что уникального в этом случае, что он добавляет к уже опубликованным в литературе данным? |
| Информация о пациенте | Пациент должен быть деперсонализирован. Например: мужчина 62 лет, девочка 8 лет. Обратите внимание на подписи рентгеновских, КТ или МРТ снимков – часто на них сохраняется фамилия. На фотографиях не должно быть видно лицо пациента. Указаны основные сведения о пациенте, его симптомы, информация о сопутствующих заболеваниях, анамнезе, психосоциальном статусе, при необходимости описана наследственность. Приведено описание предыдущих релевантных лечебных мероприятий и их результатов. |
| Клинические данные | Описание релевантных физикальных данных и других важных клинических находок. Наиболее важная информация о пациенте должна быть изложена в хронологическом порядке. |
| Диагностика | Перечисление методов диагностики. Описание трудностей при диагностике (если были). Обоснования для дифференциальной диагностики, подозрения на другой диагноз. Прогностические характеристики, где это возможно. |
| Лечение | Типы лечебных мероприятий (фармакотерапия, хирургическое, профилактическое лечение, самопомощь и т.д.). Характеристики лечебных мероприятий (дозировка, продолжительность, периодичность, технические особенности операции и т.д.). Обоснование изменений в лечебной тактике, если были. |
| Наблюдение и исходы | Результаты, оцениваемые врачом и пациентом. Важные результаты обследований на этапах наблюдения. Соблюдал ли пациент рекомендации. Побочные и нежелательные явления. |
| Обсуждение | Сильные стороны, преимущества и ограничения (недостатки) публикуемого клинического случая. Обсуждение релевантных публикаций других авторов. Обоснование для выводов, включая оценку возможных причин. Основной вывод, заключение. |

| Раздел | Рекомендации |
|----------------|--|
| Финансирование | Источники финансирования и другая поддержка (например, лекарственное обеспечение), роль спонсоров. |

Обсервационные исследования: поперечные, когортные, «случай-контроль» (STROBE <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijisu.2014.07.013>)

| Раздел | Рекомендации |
|----------------------------|--|
| Название и абстракт | В названии должен быть указан его дизайн в общеупотребительных терминах; абстракт должен быть информативным, с краткими выводами о том, что было сделано или обнаружено. |
| Введение | Опишите имеющиеся научные данные и дайте обоснование для проведения исследования. Укажите цели и гипотезы исследования. |
| Дизайн исследования | Перечислите основные элементы дизайна исследования. |
| Условия | Место (учреждение), где производился сбор и обработка данных исследования. Условия, в которых осуществлялась работа и релевантные даты, включая временные периоды набора, применение медицинских вмешательств, наблюдения и сбора данных. |
| Участники | Когортные исследования: перечислите критерии включения и исключения, источники и методы отбора участников, опишите методы наблюдения. Для сопоставительных исследований дайте критерий сопоставления и число участников с событием и без него. Исследования «случай-контроль»: перечислите критерии включения и исключения; источники и методы отбора в группы. Поперечные исследования: перечислите критерии включения и исключения, источники и методы отбора участников. Для сопоставительных исследований дайте критерий сопоставления и число случаев контроля на один случай с событием. |
| Переменные | Дайте четкое определение всем изучаемым исходам, вмешательствам, факторам риска и другим факторам, имеющим возможное влияние. Укажите диагностические критерии (если применимо). |
| Источники данных/измерений | Для каждой переменной укажите источник получения и особенности оценки (измерений). Опишите сопоставимость методов оценки, если в исследовании более одной группы. |
| Объем выборки | Объясните, как Вы определили необходимый объем выборки для каждой группы участников. |
| Статистические методы | Опишите все статистические методы, включая использованные для контроля вмешивающихся факторов (конфаундеров). Опишите тактику в случае отсутствия данных. Когортные исследования: опишите тактику при выбывании из наблюдения. Исследования «случай-контроль»: опишите тактику сопоставления. Поперечные исследования: опишите аналитические методы определения окончания набора участников. |
| Участники | Укажите количество участников на каждой стадии исследования. Укажите причины и конкретное количество участников, выбывающих из исследования на каждой его стадии. |
| Описание данных | Дайте характеристику участников исследования (демографическую, клиническую, социальную и др. данные), а также информацию о медицинских вмешательствах и потенциальных вмешивающихся факторах (конфаундерах). Укажите число участников с отсутствующими данными по каждому из изучаемых исходов. Когортные исследования: укажите время наблюдения и продолжительность исследования. |
| Исходы | Когортные исследования: сообщите о числе событий и итоговых показателей за период наблюдения. Исследования «случай-контроль»: укажите число событий или значения показателей в каждой группе. Поперечные исследования: укажите число исходов или итоговых показателей. |

| Раздел | Рекомендации |
|---------------------|---|
| Основные результаты | Дайте некорректированные результаты и, если применимо, скорректированные на конфаундеры результаты с доверительными интервалами (или др. показателями размаха). Если выполнялась коррекция, дайте пояснения, почему выбраны те или иные конфаундеры. В случае категоризированных переменных дайте критерии отнесения результатов к той или иной категории. Если применимо, приведите не только относительный, но и абсолютный риск за период времени. |
| Обсуждение | Подытожьте основные результаты в связи с поставленными целями исследования. Обсудите ограничения исследования, обращая внимание на источники потенциальной предвзятости с анализом ее силы и направления. Дайте тщательную интерпретацию результатов с учетом целей, ограничений, результатов аналогичных исследований и других научных данных. Обсудите возможность генерализации результатов исследования (внешнюю валидность). |
| Финансирование | Источники финансирования и другая поддержка (например, лекарственное обеспечение), роль спонсоров. |

Рандомизированные исследования

(CONSORT <http://www.consort-statement.org>)

Блок-схема рандомизированного контролируемого исследования прилагается

| Раздел | Рекомендации |
|---|--|
| Название и абстракт | Указать в названии, что это рандомизированное исследование. Структурированное краткое описание дизайна исследования, методов, результатов и выводов. |
| Введение | Опишите имеющиеся предпосылки и дайте обоснование для проведения исследования. Укажите конкретные цели исследования и проверяемые гипотезы. |
| Дизайн исследования | Описание дизайна исследования (например, параллельный, факториальный) с указанием количества пациентов в группах. Важные изменения, сделанные после начала исследования с описанием причин. |
| Условия | Учреждение, где проводились сбор и обработка данных исследования. Условия, в которых осуществлялась работа и релевантные даты, включая временные периоды набора, применение медицинских вмешательств, наблюдения и сбора данных. Если необходимо, обоснование правил прекращения исследования |
| Участники (настоятельно рекомендуется блок-схема, прилагается ниже) | Укажите критерии включения/исключения участников. Динамика участников на каждом этапе исследования. Для каждой группы указать количество рандомизированных участников, количество получивших планируемое лечение. Для каждой группы указать количество выбывших и исключенных пациентов после рандомизации с указанием причин. Следует представлять абсолютное число участников. |
| Вмешательства | Точное описание вмешательств, которые были запланированы в каждой из групп, как и когда они проводились. |
| Исходы | Точное указание первичных и вторичных исходов, включая способы и сроки их оценки. В качестве первичной конечной точки чаще используются «жесткие» варианты исходов – инсульты, инфаркты, смерть. Любые изменения изучаемых исходов, сделанные после начала исследования с описанием причин. |
| Объем выборки | Каким способом определен необходимый объем выборки для каждой группы участников. |
| Рандомизация | Метод генерации случайной последовательности распределения участников испытания по группам, включая детальное определение любых особенностей ограниченной рандомизации (например: рандомизации внутри блоков, стратифицированной рандомизации). Кто проводил генерацию случайной последовательности распределения, кто включал участников в исследование, кто распределял участников в соответствующие группы? |

| Раздел | Рекомендации |
|-----------------------|---|
| Ослепление | Ослепление: применялся слепой метод или маскирование вмешательств в отношении участников, медицинского персонала, назначавшего лечение, исследователей, оценивающих клинические исходы? Как оценивалась эффективность ослепления? |
| Сокрытие | Способ технического обеспечения применения случайной последовательности распределения с уточнением, была ли случайная последовательность скрытой до назначения вмешательств. |
| Статистические методы | Статистические методы, используемые для сравнения групп по первичным и вторичным исходам. Методы дополнительных анализов (например, анализ в подгруппе, коррекция данных). |
| Описание данных | Таблица, в которой представлены исходные демографические и клинические характеристики в каждой группе. Описание отклонений от запланированного протокола исследования с их обоснованием. |
| Основные результаты | Для бинарных исходов необходимо указать как абсолютные, так и относительные значения (%). Для количественных признаков для каждой группы указываются средние значения/медиана первичных и вторичных исходов, а также отмечается величина эффекта и оценки размаха (доверительный интервал/интерквартильный размах). |
| Осложнения | Наличие или отсутствие всех видов осложнений или нежелательных эффектов в каждой из групп вмешательства. |
| Обсуждение | Ограничения исследования с описанием причин возможной необъективности, неточностей. Экстраполяция (внешняя валидность, применимость) результатов исследования. Интерпретация полученных результатов с учетом выдвинутой гипотезы исследования, источников потенциальных систематических ошибок, в связи с современными данными. |
| Другое | Регистрационный номер исследования и название исследования в реестре. Где можно ознакомиться с полным протоколом исследования. |
| Финансирование | Источники финансирования и другая поддержка (например, лекарственное обеспечение), роль спонсоров. |

По поводу оформления рукописей других типов статей (систематические обзоры, мета-анализы, исследования диагностической эффективности методов) рекомендуем обратиться к статье: Середа А.П., Андрианова М.А. Рекомендации по оформлению дизайна исследования. *Травматология и ортопедия России*. 2019;25(3):165–184. DOI: 10.21823/2311-2905-2019-25-3-165-184.

Блок-схема рандомизированного контролируемого исследования (CONSORT 2010)

