

# Những điểm lưu ý khi viết đề cương nghiên cứu Bệnh viện Nhân Dân 115

BS Võ Tuấn Khoa  
Khoa Nội tiết

## Nghiên cứu là gì?

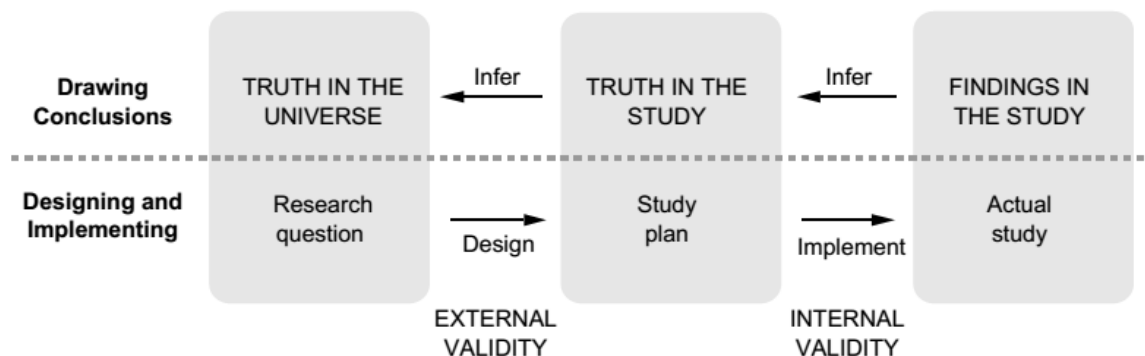


FIGURE 1.2. The process of designing and implementing a research project sets the stage for drawing conclusions from the findings.

- Internal validity (giá trị nội tại)
- External validity (giá trị ứng dụng): do người đọc rút ra sau khi xem, không nhất thiết tác giả phải ghi trong nghiên cứu

# Nghiên cứu là gì?

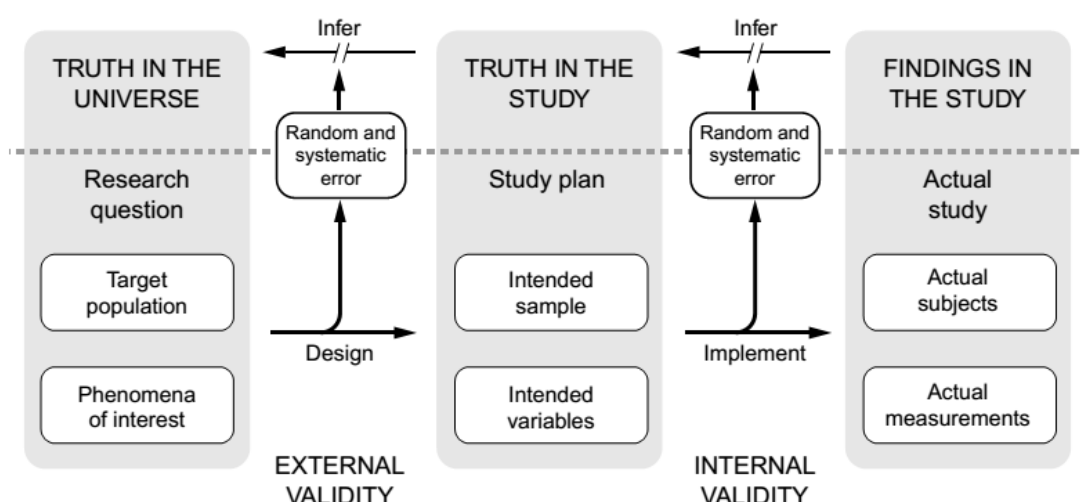


FIGURE 1.6. Summary of the physiology of research—how it works.



Đề cương nghiên cứu

Designing clinical research. Stephan B. Hulley. 4<sup>th</sup> Eds. 2013

## Đề cương nghiên cứu là gì?

- Clinical research is conducted according to a plan (a protocol) or an action plan.
- The protocol demonstrates the guidelines for conducting the trial
  - what will be made in the study
  - how it is carried out.

## Điểm quan trọng của đề cương?

- **What** is your question?
- **How** are you going to do it?
- **What** is it for?

## Các đề mục đề cương BV 115

- Trang bìa
- Đặt vấn đề
- Mục tiêu nghiên cứu
- Tổng quan tài liệu
- Đối tượng và PP nghiên cứu
- Tính khả thi và ý đức
- Tài liệu tham khảo
- Các phụ lục

# Tựa đề của đề cương

- Ngắn gọn nhưng chuyển tải ý chính của nghiên cứu được đề cập trong nghiên cứu
- Đọc tiêu đề → đoán kết quả nghiên cứu để từ đó có thể theo dõi ý tưởng ngay từ đầu
- Hạn chế đưa ra một số tựa đề chung chung
  - “Nghiên cứu về....”
  - “Bước đầu nhận xét...”
- Cân nhắc các tựa đề quá dài vì đề cập quá chi tiết về:
  - Đối tượng nghiên cứu
  - Phương pháp nghiên cứu
  - Địa điểm nghiên cứu
  - Thời gian nghiên cứu

## Một số VD

- “Khảo sát viêm phổi bệnh viện tại khoa Hồi sức tích cực Bệnh viện H năm 2019”
- “Kết quả điều trị thoát vị đĩa đệm thắt lưng bằng phương pháp phẫu thuật cắt một phần bản sừng kết hợp lấy nhân đệm tại khoa C bệnh viện H từ năm 2018 đến 2019”
- “Nghiên cứu một số yếu tố nguy cơ thường gặp trên bệnh nhân huyết khối tĩnh mạch sâu chi dưới tại khoa N bệnh viện Đ năm 2018”
- “Đánh giá hiệu quả của việc theo dõi nồng độ kháng sinh Vancomycine trong điều trị sau khi có sự can thiệp của dược sĩ lâm sàng tại bệnh viện Đ năm 2018”
- “Sử dụng tế bào gốc cho bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính tại bệnh viện B: Những kết quả bước đầu”

# Đặt vấn đề

Introduction should briefly answer

- importance of the topic
- gaps/lacunae in the literature,
- purpose of the study
- benefits for the society, from the study\*

Al-Jundi A, Sakka S. Protocol writing in clinical research. J Clin Diagn Res. 2016;10:ZE10–3.

## **Diabetes Control among Vietnamese Patients in Ho Chi Minh City: An Observational Cross-Sectional Study**

**Hirohide Yokokawa, MD, PhD<sup>1</sup>; Nguyen Thy Khue, MD, PhD<sup>2</sup>; Aya Goto, MD, MPH, PhD<sup>3</sup>; Tran Quang Nam, MD, MSc<sup>4</sup>; Tran The Trung, MD, MSc<sup>5</sup>; Vo Tuan Khoa, MD, MSc<sup>6</sup>; Nguyen Thi Boi Ngoc, MD<sup>7</sup>; Pham Nghiem Minh, MD<sup>8</sup>; Nguyen Quang Vinh, MD, MSc<sup>9</sup>; Akira Okayama, MD, PhD<sup>10</sup>; Seiji Yasumura, MD, PhD<sup>11</sup>**

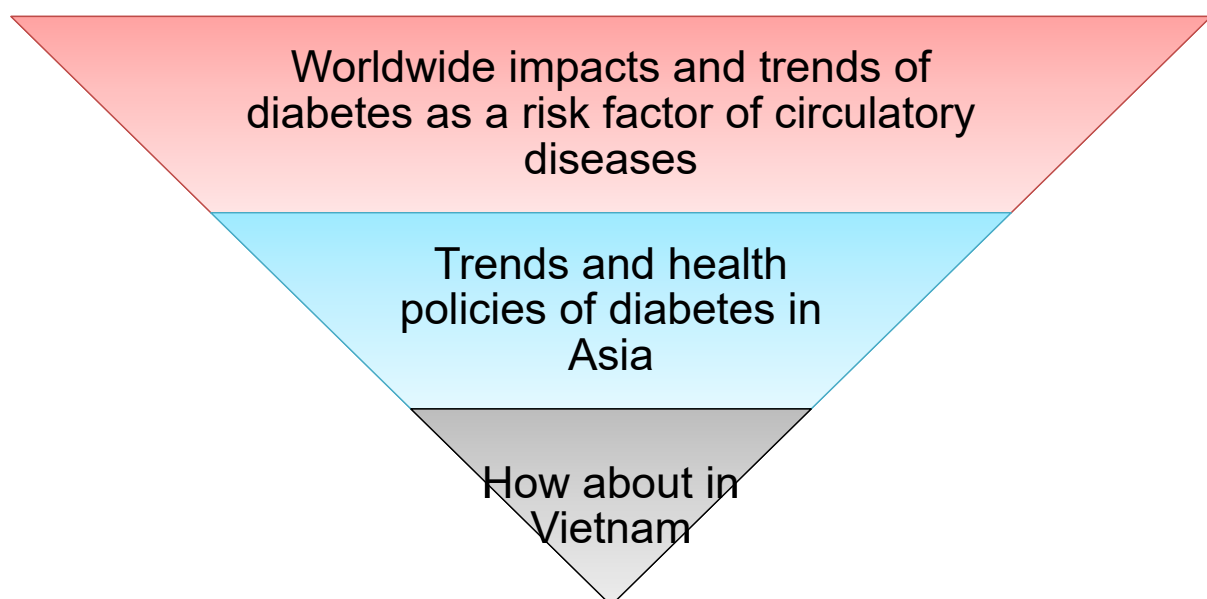
Author<sup>1,3,11</sup> are affiliated with the Department of Public Health, Fukushima Medical University School of Medicine, Author<sup>2,4,5</sup> are affiliated with the Department of Endocrinology, University of Medicine and Pharmacy, Ho Chi Minh City, Author<sup>6,7</sup> are affiliated with the Department of Endocrinology, People Hospital 115, Author<sup>8</sup> is affiliated with the Prenatal and Newborn Screening Laboratory, Tu Du Obstetrical and Gynecological Hospital, Author<sup>9</sup> is affiliated with the Hanh Phuc Women and Children Hospital Project, Author<sup>10</sup> is affiliated with The First Institute for Health Promotion and Health Care, Japan Anti-Tuberculosis Association. **Contact author:** Hirohide Yokokawa, Fukushima City, Fukushima 960-1295, Japan. **Phone:** 81-24-947-1178; **Fax:** 81-24-547-1183; **Email:** yokokawa@fmu.ac.jp.

Submitted May 8, 2009; Revised and Accepted January 12, 2010

- **The World Health Report in 2004** reported that ischemic heart disease and cerebrovascular disease, for which diabetes is one of predisposing factors, were the first and second leading causes of deaths in the world. Diabetes is widely known as an important risk factor for atherosclerotic disorders leading to not only macroangiopathies (ischemic heart and cerebrovascular diseases), but also microangiopathies (retinopathy and nephropathy) (Diabetes Atlas 3th, 2005). Globally, diabetes is increasing at an alarming rate, and the International Diabetes Federation (IDF) predicts the prevalence of diabetes to increase from 5.1% (194 million people worldwide) in 2003 to 6.3% (333 million) in 2025. In response in December 2006, the United Nations passed a landmark resolution on diabetes recognizing the disease as chronic, debilitating and costly social burden. Multidimensional efforts to fight against diabetes are taking place, and recent research started to focus on patients' psychological aspects as to improve self-management (Diabetes Care, 2003; 26:3048-3053).
- The region with the greatest number of people with diabetes is expected to change from the European region to the **South-East Asian region by 2025** (Diabetes Atlas 3th, 2005). The prevalence of diabetes in urban area is significantly greater than in rural area, reflecting the influences of lifestyle changes on occurrence of the disease. The increase in diabetes along with the rapid industrialization will result in increasing burden of its complications and premature mortality, which brings medical, economic and political concerns. Unfortunately, diabetes is not yet considered as a national problem with high priority in almost all countries in the South-East Asian region. Further improvements in awareness raising, prevention and early diagnosis of diabetes, as well as quality of care and patients empowerment are needed.
- **Socialist Republic of Vietnam** is located in the South-East Asian region, and the number of diabetic patients in the country is rapidly increasing with the recent economic development especially around urban areas (J Atheroscler Thromb, 2006; 13: 16-20). Although there have been a number of epidemiologic studies reporting prevalence of DM, not much have been investigated regarding the quality of the disease management.

International Electronic Journal of Health Education, 2010; 13:1-13

## Đặt vấn đề



Nguyên tắc viết: hình phễu (tổng quát đến chi tiết)

## Đặt vấn đề

- Nêu khoảng trống tri thức. VD: Although there have been a number of epidemiologic studies reporting prevalence of diabetes, not much have been investigated regarding the quality of the disease management
- Cần nhắc viết
  - “Trên thế giới chưa có ai làm, nghiên cứu chúng tôi là lần đầu tiên tại VN....”
  - “Hiện nay, kỹ thuật trong nghiên cứu chúng tôi được áp dụng duy nhất...”

## Mục tiêu nghiên cứu

- Không có mục tiêu tổng quát → chỉ có mục tiêu chuyên biệt
- Số mục tiêu: tối ưu là (1); tối đa là (3)
- Mô tả chính xác và thực tế những gì mà nghiên cứu cụ thể muốn làm
- Tránh mục tiêu “hoành tráng”, “ôm đồm” mọi thứ cùng lúc

## **Mục tiêu:**

- Đánh giá tỷ lệ các dạng tổn thương dạ dày – tá tràng theo phân loại Sydney cải tiến và Forrest;
- Đánh giá tỷ lệ nhiễm Helicobacter pylori;
- Tìm ra mối tương quan giữa các dạng tổn thương dạ dày – tá tràng với tình trạng nhiễm Helicobacter pylori;
- Tìm ra mối tương quan giữa bệnh lý viêm loét dạ dày – tá tràng, Helicobacter pylori với các đặc tính như tuổi, giới tính, đặc điểm gia đình.....

<http://bvdkhocmon.vn/Nghien-cuu-khoa-hoc/NGHIEN-CUU-KHOA-HOC-KHAO-SAT-TY-LE-NHIEM-HELICOBACTER-PYLORI-VA-HINH-ANH-NOI-SOI-O-BENH-NHAN-VIEM-LOET-DA-DAY-TA-TRANG-TAI-BENH-VIEN-DA-KHOA-KHU-VUC-HOC-MON-NAM-2019-ad20490.html>

## 1 KHẢO SÁT THỰC TRẠNG SỰ QUÁ TẢI CỦA KHOA NỘI, NGUYÊN NHÂN VÀ GIẢI PHÁP

*Công trình này được thực hiện dưới sự chỉ đạo trực tiếp của BS. Nguyễn Trung Lập, Giám đốc Sở Y tế An Giang.*

*Nhóm nghiên cứu: Nguyễn Văn Sách, Trần Thị Phi La, Nguyễn Thị Thu Trang, Dương Quốc Hiền, Hồ Đồng Cón, Lữ Công Trung, Nguyễn Trường Giang, Lâm Thị Huệ Hương, Nguyễn Thanh Phong, Phạm Ngọc Hoa, Huỳnh Trinh Trí, Huỳnh Thị Mỹ Thanh, Lê Thị Tuyết Nga, Lương Thị Kim Loan và các bác sĩ, điều dưỡng khoa Nội.*

### Mục tiêu

- Xác định mức độ quá tải của khoa Nội trong thời gian từ năm 2006 đến tháng 7/2007 so với chỉ tiêu được giao về nhân sự, số giường bệnh, ...
- Phân tích các nguyên nhân gây quá tải có liên quan chủ yếu đến chuyên môn (như tình hình về thu dung, chuyển viện, quản lý bệnh nhân sau ra viện, mô hình bệnh tật, chất lượng lọc bệnh, chất lượng chẩn đoán, kết quả điều trị,...).
- Chọn các giải pháp giảm tải khả thi nhất như tăng cường chất lượng lọc bệnh kết hợp với giải pháp nâng cao chất lượng chẩn đoán, điều trị và quản lý tốt BN sau ra viện .



# Tiêu chuẩn “FINER”

**TABLE 2.1 FINER CRITERIA FOR A GOOD RESEARCH QUESTION AND STUDY PLAN**

## Feasible

Adequate number of subjects  
Adequate technical expertise  
Affordable in time and money  
Manageable in scope  
Fundable

## Interesting

Getting the answer intrigues the investigator and her colleagues

## Novel

Provides new findings  
Confirms, refutes, or extends previous findings  
May lead to innovations in concepts of health and disease, medical practice, or methodologies for research

## Ethical

A study that the institutional review board will approve

## Relevant

Likely to have significant impacts on scientific knowledge, clinical practice, or health policy  
May influence directions of future research

Designing clinical research. Stephan B. Hulley. 4<sup>th</sup> Eds. 2013

## Chọn thiết kế nghiên cứu

- Một câu hỏi nghiên cứu → có thể có nhiều thiết kế nghiên cứu để trả lời
- Không có thiết kế nghiên cứu tốt → chỉ có thiết kế nghiên cứu phù hợp
- VD: mối liên hệ giữa hút thuốc lá và ung thư phổi
  - Nghiên cứu (loạt) ca?
  - Nghiên cứu cắt ngang?
  - Nghiên cứu đoàn hệ?
  - Nghiên cứu ca – chứng?
  - Nghiên cứu RCT?

## Chọn thiết kế nghiên cứu

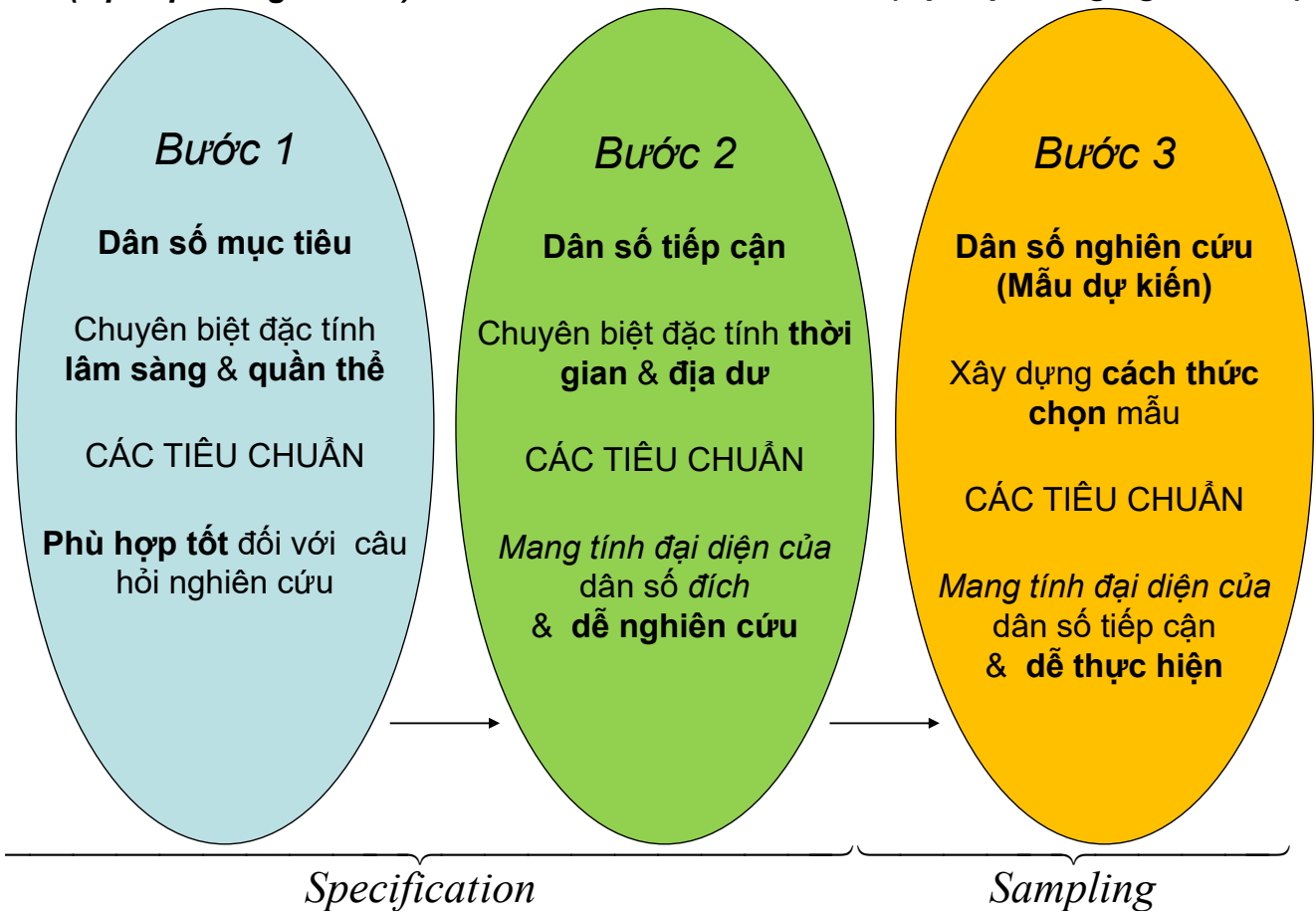
- Theo mục đích nghiên cứu: quan sát/can thiệp
- Theo mục đích báo cáo: mô tả/phân tích
- Theo cách lấy dữ liệu: tiền cứu/hồi cứu
- Theo thời gian: dọc/cắt ngang

## Chọn mẫu cho nghiên cứu

- Specification (tiêu chuẩn tuyển chọn)
- Sampling (cách chọn mẫu)
- Recruitment (cách tuyển mộ)
- Sample size (cỡ mẫu)

**CÂU HỎI NGHIÊN CỨU**  
(Sự thật trong dân số)

**KẾ HOẠCH NGHIÊN CỨU**  
(Sự thật trong nghiên cứu)



## Ví dụ minh họa

Dân số	Ví dụ
Dân số mục tiêu Đặc điểm nền Lâm sàng	Tuổi từ 18 trở lên Đái tháo đường típ 2 mới chẩn đoán
Dân số tiếp cận Địa dư Thời gian	Đến khám ngoại trú tại BV 115 6/2020 đến 9/2020
Dân số lấy mẫu (dự kiến)	Đến khám ngoại trú tại khoa Nội tiết Tìm để đưa vào nghiên cứu
Dân số lấy mẫu (thực tế)	Đến khám ngoại trú tại khoa Nội tiết Tham gia vào nghiên cứu

# Tiêu chí tuyển mộ

- Tiêu chí chọn vào = “thỏa đồng thời”
  - Không biết bao nhiêu là đủ ???
  - Nhiều quá → khát khe quá → không chọn được
  - Ít quá → dễ dãi quá → khó diễn giải kết quả
- Tiêu chí loại trừ = “ít nhất”
  - Không phải là phần bù của tiêu chí chọn vào
  - Tại sao phải loại trừ = nghĩ ảnh hưởng đến tính chính xác của dữ liệu thu thập



Nguyên tắc: thà ít dữ liệu nhưng đúng

# Tiêu chí tuyển mộ

## Tiêu chí nhận vào

Chuyên biệt quần thể phù hợp với câu hỏi nghiên cứu

- Đặc điểm nền
- Đặc điểm lâm sàng
- Đặc điểm về địa điểm (hành chánh)
- Đặc điểm về thời gian

## Tiêu chí loại trừ

Chuyên biệt nhóm trong quần thể nhận vào có thể ảnh hưởng đến kết cục chính của nghiên cứu

- Mất dấu theo dõi cao
- Không cung cấp dữ liệu đúng

## Tại sao phải chọn mẫu (sampling)

- Nếu số lượng đối tượng thỏa tiêu chí chọn vừa phải hoặc không nhiều: lấy hết
- Nếu số lượng đối tượng thỏa tiêu chí chọn quá nhiều: cần đặt ra vấn đề chọn mẫu
- Việc quyết định sampling theo kiểu nào tùy vào ảnh hưởng lên câu hỏi nghiên cứu
- Có 2 cách chọn mẫu:
  - Chọn mẫu ngẫu nhiên
  - Chọn mẫu không ngẫu nhiên

Designing clinical research. Stephan B. Hulley. 4<sup>th</sup> Eds. 2013

## Cách lấy mẫu (sampling)

Lấy mẫu ngẫu nhiên:

- Ngẫu nhiên đơn
- Ngẫu nhiên hệ thống
- Ngẫu nhiên phân tầng
- Ngẫu nhiên cụm

# Cách lấy mẫu (sampling)

## Lấy mẫu không ngẫu nhiên

- Chọn mẫu **kế tiếp**:
  - Đối tượng được chọn thỏa tiêu chí chọn vào trong *một khoảng thời gian xác định* hoặc *một nhóm bệnh nhân*.
  - Đây là cách chọn mẫu không xác suất tốt nhất và rất gặp trên thực tế.
  - Vấn đề duy nhất: xu hướng thời gian xuất hiện.
- Chọn mẫu **thuận tiện**: đối tượng sẵn có dễ dàng.
- Chọn mẫu **cân nhắc**: đối tượng thích hợp nhất.
- Chọn mẫu **phân bổ quota**: mẫu chọn được là một “*mô phỏng*” cho tổng thể.
- Chọn mẫu **định hướng không gian**: chọn mẫu từ hai chiều trở lên

## Cách tuyển mộ

- Mục đích tuyển mộ
  - Có mẫu mang tính đại diện (**cho dân số mục tiêu**)
  - Có đủ cỡ mẫu để nghiên cứu
- Cần mô tả chi tiết cách tiếp cận để lấy được mẫu
- Chú ý nhóm non-respond
  - Người rất khó tiếp cận
  - Người từ chối tham gia khi được tiếp cận
- Khắc phục = chọn hình thức thu hút cho nghiên cứu
  - Tránh xét nghiệm phiền phức, phức tạp
  - Nơi riêng tư thảo luận cá nhân
  - Tạo thuận tiện ưu đãi (trả tiền xe...)

## Tại sao cần tính cỡ mẫu?

- Giả sử cần ước lượng chiều cao trung bình của nam thanh niên Việt Nam
- Kết quả
  - Nghiên cứu A:  $160 \pm 50$  (cm)
  - Nghiên cứu B:  $160 \pm 0.5$  (cm)
  - Nghiên cứu C:  $160 \pm 15$  (cm)
- Ý kiến của bạn?

## Tại sao cần tính cỡ mẫu?

- Tổng quát: tìm khoảng ước lượng giá trị trung bình ( $\mu$ ) của dân số
- Lấy mẫu cỡ  $n$ , rồi tính giá trị trung bình  $\bar{x}$  và độ lệch chuẩn  $s$  của mẫu đó
- Khi đó, khoảng tin cậy 95% của  $\mu$ :  $\bar{x} \pm 1.96*SE$
- Ta đặt:  $E = 1.96*SE \approx 1.96*\frac{s}{\sqrt{n}}$
- $E$  gọi là margin error = maximum error = practical / acceptable clinical error (khoảng sai số chấp nhận được)

# Tại sao cần tính cỡ mẫu?

- **Tính cỡ mẫu thực chất là cách làm cho giá trị “E sao coi cho được”**
- Như vậy:
  - Nếu không đủ sức thực tế như vậy: có bao nhiêu lấy bấy nhiêu. Khi đó kết quả chúng ta có được có thể KTC sẽ rộng
  - Nếu đủ sức và dư sức: cần lấy số cỡ mẫu hợp lý và tránh lấy dư không cần thiết
  - Tính cỡ mẫu giúp dự báo công việc phải thực hiện

## Tính cỡ mẫu cho nghiên cứu

- Công thức tính cỡ mẫu
  - Dựa vào mục tiêu chính để tính
  - Dựa vào giả định
    - $\alpha$  (thường là 5%)
    - $1 - \beta$
    - Hệ số tin cậy (reliability coefficient)
    - Sai số chuẩn (có thể lấy độ lệch chuẩn)
      - Dựa vào nghiên cứu trước
      - Dựa vào  $(\max - \min)/4$
      - Dựa vào nghiên cứu thử



# Tính cỡ mẫu cho nghiên cứu

Công cụ tính:

- Web-based tools:  
[https://www.openepi.com/Menu/OE\\_Menu.htm](https://www.openepi.com/Menu/OE_Menu.htm) (WHO)
- Phần mềm thống kê Stata
- Phần mềm thống kê Minitab
- Chuyên gia hỗ trợ tính giúp

## Quan điểm về tính cỡ mẫu

- Không nhất thiết phải tính cỡ mẫu cho mọi thiết kế nghiên cứu
  - VD: báo cáo ca, báo cáo hàng loạt ca, nghiên cứu cắt ngang lấy số liệu hồi cứu trong khoảng thời gian nhất định, một số nghiên cứu cơ bản...
- Kết quả tính cỡ mẫu không phải là đáp án duy nhất mà phụ thuộc vào các giả định do người nghiên cứu đưa ra. Lưu ý: giả định có thể thay đổi tùy ý nhưng nên có ý nghĩa lâm sàng nhất định
- Cỡ mẫu  $n=30$  không hàm ý là đủ cho nghiên cứu mà chỉ thỏa điều kiện cho tính toán thống kê

ORIGINAL

## Suicide attempt by an overdose of sitagliptin, an oral hypoglycemic agent: A case report and a review of the literature

Shinya Furukawa<sup>1)</sup>, Teru Kumagi<sup>1)</sup>, Teruki Miyake<sup>1)</sup>, Teruhisa Ueda<sup>1)</sup>, Tetsuji Niiya<sup>1)</sup>, Keiichiro Nishino<sup>2)</sup>, Shigeto Murakami<sup>2)</sup>, Masato Murakami<sup>2)</sup>, Bunzo Matsuura<sup>1)</sup> and Morikazu Onji<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Department of Gastroenterology and Metabolism, Ehime University Graduate School of Medicine, Toon, Japan

<sup>2)</sup> Department of Internal Medicine, Murakami Memorial Hospital, Saijo, Japan

**Abstract.** Dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitors are a newer class of oral hypoglycemic agents for the management of diabetes that elevate the plasma concentration of active glucagon-like peptide-1 *via* inhibition of DPP-4. They effectively lower not only glycosylated hemoglobin levels, but also fasting and postprandial plasma glucose levels. Patients with diabetes occasionally consume an overdose of oral hypoglycemic agents in suicide attempts: the prevalence of depression is high in patients with diabetes, and depression is a strong risk factor for suicide. We encountered an 86-year-old woman with type 2 diabetes and depression, who was transferred to the emergency room 4h after ingestion of 1,700 mg of the DPP-4 inhibitor sitagliptin (1,700 mg is 17 times greater than the approved maximum dose). Upon arrival, she was fully conscious, plasma glucose was 124 mg/dL, and serum immunoreactive insulin level was 5.81  $\mu$ U/mL. Thereafter, the plasma concentration of sitagliptin rose to 3,793 nM, which is 4.5 times higher than the value found under regular treatment with the maximum dose. The patient did not suffer from hypoglycemia, suggesting that a single oral overdose of sitagliptin is unlikely to cause hypoglycemia. A literature review of oral anti-diabetic agents revealed that overdose of biguanides is occasionally fatal when immediate intensive care is not provided. In summary, sitagliptin is a good treatment option for diabetic elderly patients or patients with psychiatric disorders who are suicidal and do not require insulin.

**Nghiên cứu với cỡ mẫu n=1 vẫn có giá trị!**

## Đo lường biến số (chính)

- Công cụ đo lường biến số trong nghiên cứu
  - Trang thiết bị, máy móc (VD: máy đo HA, HbA1c)
  - Phỏng vấn trực tiếp, gián tiếp
  - Bộ câu hỏi (VD: chất lượng cuộc sống)
- Đặc tính của công cụ đo lường
  - Precision (tính chuẩn xác)
  - Accuracy (tính chính xác)
  - Validity (tính giá trị)

# Tính chuẩn xác precision là gì?

- Precision = reproducibility = reliability = consistence
- Nói về sai số ngẫu nhiên khi đo lường (random error)
- 3 nguồn ảnh hưởng đến precision
  - Người quan sát (observer variability)
  - Thiết bị đo lường (instrument variability)
  - Người tham gia nghiên cứu (subject variability)

Designing clinical research. Stephan B. Hulley. 4<sup>th</sup> Eds. 2013

## Chiến lược nâng cao tính chuẩn xác precision

1. **Tiêu chuẩn hóa** các phương pháp đo lường\* ← dùng các định nghĩa, và cầm nang hướng dẫn thực hiện của nghiên cứu
2. **Tập huấn cách thức đo lường** cho người lấy dữ liệu\*
3. **Tinh chỉnh dụng cụ đo lường** VD: mua máy mới
4. **Tự động hóa** dụng cụ đo lường VD: BN dễ thay đổi HA khi gặp nhân viên → tự đo bằng máy tự động
5. **Đo lặp lại\*\***. Quyết định dựa trên:
  - Tính thực thi & chi phí của chiến lược
  - Mức độ quan trọng của biến số
  - Tầm quan trọng của vấn đề liên quan đến tính chuẩn xác

\* *luôn luôn*

\*\* *lựa chọn*

Designing clinical research. Stephan B. Hulley. 4<sup>th</sup> Eds. 2013

# Tính chính xác accuracy là gì?

- Accuracy của 1 biến số là mức độ thể hiện giá trị thực của nó (thường so với tiêu chuẩn vàng)
- Nói về sai số hệ thống khi đo lường (systematic error hoặc bias)
- 3 nguồn ảnh hưởng đến accuracy
  - Người quan sát (observer bias). VD: xu hướng làm tròn xuống số HA đo được
  - Thiết bị đo lường (instrument bias). VD: thiết bị chưa được kiểm chuẩn
  - Người tham gia nghiên cứu (subject variability). VD: sai lệch do nhớ lại

Designing clinical research. Stephan B. Hulley. 4<sup>th</sup> Eds. 2013

## Chiến lược nâng cao tính chính xác accuracy

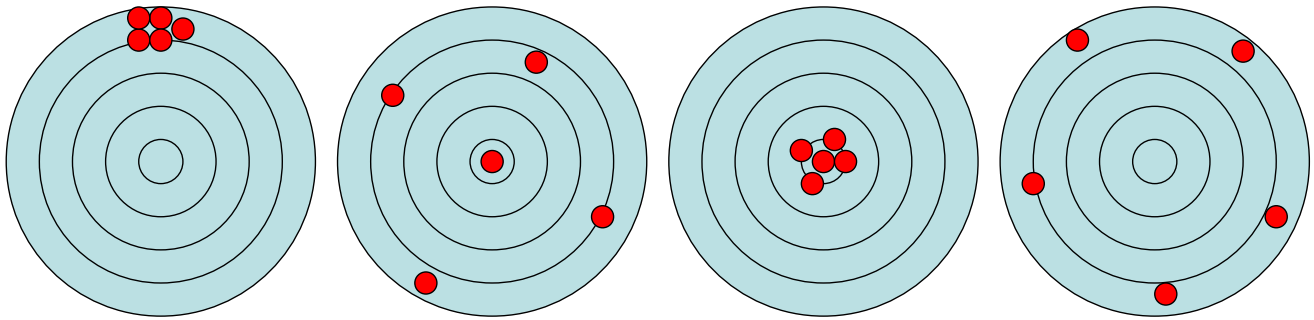
(bao gồm tất cả chiến lược nhằm nâng cao tính chuẩn xác, **ngoại trừ** đo lặp lại)

1. **Tiêu chuẩn hóa** các phương pháp đo lường\* đối với người quan sát và đối tượng ← dùng các định nghĩa, và cầm nang hướng dẫn thực hiện của nghiên cứu
2. Tập huấn cách thức đo lường cho người lấy dữ liệu\*
3. Tinh chỉnh dụng cụ đo lường
4. Tự động hóa dụng cụ đo lường
5. Thực hiện đo kín đáo (đối tượng)
6. Thiết kế mù (người quan sát, đối tượng)
7. **Kiểm chuẩn** dụng cụ đo lường

\* **luôn luôn**

Designing clinical research. Stephan B. Hulley. 4<sup>th</sup> Eds. 2013

# Phân biệt precision và accuracy



Good precision  
Poor accuracy

Poor precision  
Good accuracy

Good precision  
Good accuracy

Poor precision  
Poor accuracy

**Tính chuẩn xác (Precision): kết quả gần với nhau**

**Tính chính xác (Accuracy): kết quả gần với sự thật**

Designing clinical research. Stephan B. Hulley. 4<sup>th</sup> Eds. 2013

## Biến số (chính) nghiên cứu

- Định nghĩa rõ ràng
- Cách thức đo lường (qui trình / phương pháp) chi tiết
- Các yếu tố kỹ thuật (nếu có) ảnh hưởng kết quả
- Tiêu chuẩn kết quả, ngưỡng cắt kết quả (nếu có) cụ thể
- Nêu chiến lược làm tăng precision và accuracy



Nguyên tắc: biến số (chính) trình bày phải cho thấy good precision và good accuracy

## Ví dụ minh họa

- Biến số (chính) là HbA1c
  - Chuẩn bị BN
  - Lấy máu: tĩnh mạch và quay li tâm trong 30 phút
  - Máy sinh hóa: hiệu Toshiba dòng máy đã kiểm chuẩn
  - Phương pháp đo: HPLC theo chuẩn NGSP
- Biến số (chính) là phân suất tổng máu EF
  - Chuẩn bị BN: BN nằm ngửa
  - Cách đo: mặt cắt...(theo qui trình chuẩn)
  - Phương pháp đo: Simpson
  - Máy siêu âm: hiệu, dòng máy
  - Do BS có kinh nghiệm thực hiện...

## Ví dụ minh họa

- Biến số là biến nhị giá (có ung thư và không ung thư qua FNA tuyến giáp)
  - Chuẩn bị BN
  - Cách chọc, vị trí chọc FNA
  - Phương pháp nhuộm lam
  - Tiêu chuẩn đọc, BS đọc...
- Biến số là chất lượng cuộc sống (bộ câu hỏi)
  - Bản tiếng Việt (xin phép tác giả gốc)
  - Nếu chưa thì qui trình chuyển ngữ và thẩm định ra sao...

## Tính khả thi và y đức

- Tính khả thi của nghiên cứu
  - Nhân lực
  - Tài chính
  - Thời gian
- Cần nêu ngắn gọn
  - Sai lệch của nghiên cứu (bias) nếu có
  - Điểm mạnh
  - Hạn chế
- Y đức: “First, do no harm”
  - Cam kết bảo mật thông tin của đối tượng tham gia nghiên cứu
  - Trình hội đồng KHKT và Y đức xem xét và thông qua

## Tài liệu tham khảo

- Theo đúng qui định trình bày của BV 115 (VD: quản lý bằng Endnote)
- Mang tính cập nhật cao (trong vòng 5 năm trở lại)
- Không quá xưa, cũ
- Hạn chế đưa vào các tài liệu đại chúng, ít mang tính hàn lâm. VD: trích dẫn báo Tuổi trẻ, Thanh niên...
- Hạn chế trích dẫn tài liệu thứ cấp
- Tránh tình trạng đạo văn (chủ ý và không chủ ý)

## **Đề viết đề cương tốt**

- Đam mê
- Kỹ năng mềm (tìm và bình duyệt y văn, quản lý y văn)
- Kiến thức nền tảng (chuyên môn, sinh thống kê và phương pháp nghiên cứu)

## **Đề đề cương thông qua tại BV 115**

1. Làm đúng định dạng và thủ tục đệ trình
2. Đề cương làm rõ 3 câu hỏi
  - What?
  - How?
  - What for?
3. Tiếp nhận, bổ sung và sửa chữa từ ý kiến phản biện của Hội đồng KHKT-Đạo đức một cách cầu thị và ôn hòa