

Cách viết một đề cương nghiên cứu khoa học

ThS.BS. Trần Thế Trung
Bộ môn Nội Tiết – Đại học Y Dược TP.HCM

Mở đầu

- Đề cương là **kế hoạch chi tiết** của một nghiên cứu.
- Tất cả nghiên cứu đều nên có đề cương.
- Đề cương nghiên cứu nên được viết ra (không chỉ nói, bàn luận,...).

Mục đích của Đề cương

Đề cương được viết với các mục đích:

- Giúp người nghiên cứu (tự) đánh giá lại ý tưởng và xem xét tất cả các khía cạnh của nghiên cứu.
- Đề cương là công cụ cần thiết để hướng dẫn các thành viên trong nhóm nghiên cứu (nếu nghiên cứu viên là một nhóm).
- Đề cương là phương tiện cần thiết để được xét duyệt bởi hội đồng nghiên cứu, hội đồng y đức.
- Đề cương là công cụ để xin hỗ trợ kinh phí.

Dàn bài một đề cương nghiên cứu

- Tên đề tài
 - Danh sách tác giả
- Mở đầu và Đặt vấn đề
- Mục tiêu nghiên cứu
- Tổng quan y văn
- Phương pháp
 - Ứng dụng kết quả (dự kiến)
 - Kinh phí
 - Ý đức
- Tài liệu tham khảo

Tên đề tài

- Có tính miêu tả (đầy đủ) nhưng phải cô đọng (ngắn gọn)
- Có thể xem xét điều chỉnh lại sau khi viết xong các phần khác của đề cương:
 - Chỉnh sửa (nhiều lần) đến khi “khớp” với nội dung của đề cương

Đặt vấn đề

- Thông tin cơ bản về chủ đề nghiên cứu
 - Định hướng cho mục tiêu nghiên cứu
- Nêu ra “vấn đề” là gì
 - Giúp độc giả dễ dàng nhận ra vấn đề
 - Ngắn gọn và dễ hiểu
- Trả lời câu hỏi “Tại sao nghiên cứu này cần phải được thực hiện”

Mục tiêu nghiên cứu

- Mục tiêu cần rõ ràng, khả thi
- Phát biểu câu hỏi nghiên cứu:
 - Cần đơn giản (tránh phức tạp)
 - Cần chuyên biệt cụ thể (không mơ hồ, trừu tượng)
 - Xác định trước khi nghiên cứu (không phải nghĩ ra sau khi đã thu thập số liệu)
- Ưu tiên phát biểu mục tiêu chính
- Sau đó, có thể có các mục tiêu phụ
 - Hạn chế “ham muốn” có quá nhiều mục tiêu
 - Tránh mục tiêu “quá tham vọng” không khả thi

Tổng quan y văn

- Thông tin về bối cảnh của đề cương nghiên cứu
- Cần trả lời câu hỏi “tại sao...?” và “điều gì...?”
 - Tại sao nghiên cứu này cần được thực hiện?
 - Điều gì mà nghiên cứu này sẽ đem lại?
- Tóm lược các nghiên cứu liên quan ủng hộ cho việc tiến hành đề tài.

Phương pháp nghiên cứu

- Phần quan trọng nhất của đề cương
- Cần suy nghĩ cẩn thận và viết chi tiết
- Gồm các phần:
 - Thiết kế nghiên cứu
 - Đối tượng nghiên cứu, cỡ mẫu
 - Thời gian tiến hành
 - Thu thập số liệu
 - Phân tích thống kê

Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu

- **Nghiên cứu quan sát**
 - Báo cáo loạt ca
 - Nghiên cứu cắt ngang
 - Nghiên cứu bệnh chứng
 - Nghiên cứu đoàn hệ
- **Nghiên cứu can thiệp**
 - Can thiệp trong bệnh viện
 - Can thiệp trên cộng đồng

Phương pháp nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu

- Địa điểm, khoa phòng, bệnh viện, khu vực
- Thời điểm trong ngày
- Khoảng thời gian chọn bệnh, tiến hành nghiên cứu
- Bệnh nhân (đối tượng)
 - Tiêu chí chọn vào & loại trừ
 - Nhóm chứng?
 - Cỡ mẫu

Phương pháp nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu

- Ước tính cỡ mẫu: bao nhiêu là đủ trả lời câu hỏi nghiên cứu (chính)?

Phương pháp nghiên cứu

Thời gian nghiên cứu

- Thời gian biểu: chi tiết từ lúc chuẩn bị đề cương, duyệt hội đồng nghiên cứu, tiến hành thu thập số liệu và thực hiện can thiệp nếu có, phân tích số liệu, viết tường trình và báo cáo kết quả, công bố.

Phương pháp nghiên cứu

Thu thập số liệu

- **Định nghĩa các biến số**
 - Biến số kết cục (biến số phụ thuộc)
 - Biến số phơi nhiễm (biến số độc lập)
 - Các yếu tố nhiễu
- **Dụng cụ đo lường**

Phương pháp nghiên cứu

Thu thập số liệu

■ Từ hồ sơ bệnh án

- Thông tin từ: hồ sơ bệnh án ở bệnh viện, bản báo cáo kết quả giải phẫu bệnh, xét nghiệm máu,...

■ Từ hồ sơ sổ bộ hành chính địa phương

- Giấy chứng tử, sổ theo dõi bệnh tật, bệnh mạn tính,...
- Cần có giấy phép để có thể tiếp cận số liệu

■ Bảng câu hỏi

- Phiếu điều tra cho bệnh nhân tự trả lời
- Phỏng vấn trực tiếp – cần huấn luyện người phỏng vấn

■ Kết quả xét nghiệm

- Bệnh phẩm sinh học, cần chú ý có đồng thuận nghiên cứu

Phương pháp nghiên cứu

Thu thập số liệu

- Bệnh phẩm xét nghiệm
 - Thể tích máu: lấy bao nhiêu ml
 - Dụng cụ đựng, bảo quản: EDTA, heparin,...
 - Vận chuyển
 - Bảo quản bệnh phẩm

Phương pháp nghiên cứu

Phân tích thống kê và quản lý dữ liệu

- Cung cấp các thông tin về quản lý dữ liệu: bao gồm:
 - Mã hóa (data coding) số liệu
 - Theo dõi và kiểm tra (kiểm tra chéo...)
 - Thẩm tra, xác nhận những trường hợp bất thường
 - Lưu trữ trên phương tiện có thể tiếp cận
- Các phương pháp thống kê cần mô tả rõ ràng.
- Phương pháp thống kê có thể được lựa chọn sau khi đã xác định thiết kế nghiên cứu và các biến số (độc lập, phụ thuộc, yếu tố nhiễu).

Kinh phí

Kinh phí đề tài

- Chi trả nhân lực cho phỏng vấn, hỗ trợ thu thập số liệu, kỹ thuật viên xét nghiệm,...
- In ấn bảng câu hỏi, gửi thư
- Phí bản quyền (nếu có vay mượn...)
- Chi phí hỗ trợ khác như hóa chất, thuốc thử, dụng cụ lấy máu, ống tiêm,...
- Các chi phí khác có thể có:
 - Phí vận chuyển, đi lại, tập huấn
 - Truyền thông, liên lạc, điện thoại, thư,...
 - Công bố kết quả (nộp bản thảo, đăng tạp chí)...

Vấn đề Đạo đức trong nghiên cứu

- Áp dụng cho tất cả các nghiên cứu lâm sàng
- Tuân thủ theo các nguyên tắc đạo đức:
 - Hợp với lý lẽ đạo đức thông thường
 - Phê duyệt bởi Hội đồng đạo đức
 - Có Giấy cam kết đồng thuận trước khi nghiên cứu

Ứng dụng

- Triển vọng ứng dụng của đề tài
 - Những hạn chế và khắc phục
 - Ý nghĩa của nghiên cứu
 - Tầm quan trọng của kết quả (lâm sàng, cộng đồng, xã hội)
 - Những đề xuất, gợi ý nghiên cứu tiếp theo?
 - Có thể làm gì tiếp theo sau khi có kết quả?

Tài liệu tham khảo

- Các tài liệu liên quan
- Có trích dẫn trong bài viết
- Có thể dùng phần mềm để quản lý tài liệu tham khảo, vd. Endnote

Một số vấn đề khác

Trách nhiệm của người nghiên cứu

- Tôn trọng nhân phẩm, nhân quyền của đối tượng nghiên cứu
- Tuân thủ các nguyên tắc khoa học và y đức
- Cần được Hội đồng đạo đức (Hội đồng khoa học) phê duyệt trước khi tiến hành nghiên cứu
- Có được đồng thuận từ đối tượng nghiên cứu
 - Thu thập Bảng đồng thuận
- Bảo mật thông tin cá nhân
- Công bố kết quả nghiên cứu

Trách nhiệm của người nghiên cứu

Thu thập Phiếu đồng thuận (Informed consent)

- Nghiên cứu chỉ phỏng vấn
 - Không cần thiết phải có Phiếu đồng thuận
 - Đối tượng có thể “không trả lời” hoặc nói “không”
- Nghiên cứu sử dụng hồ sơ bệnh án
 - Không cần thiết phải có Bảng đồng thuận
 - Người nghiên cứu cần trình bày các thông tin liên quan nghiên cứu

Trách nhiệm của người nghiên cứu

Bảo mật thông tin cá nhân

- Tạo mã số nghiên cứu cho mỗi đối tượng (bệnh nhân) tham gia nghiên cứu
- Duy trì bảo mật không lộ thông tin nhận diện trong quá trình thu thập và phân tích số liệu, kể cả khi làm xét nghiệm
- Danh sách tên tuổi và Bảng đồng thuận của đối tượng nghiên cứu được lưu trữ bảo mật riêng
- Nghiên cứu về gen, cần có chuyên gia riêng

Trách nhiệm của người nghiên cứu

Công bố kết quả nghiên cứu:

- **Trách nhiệm đối với người tham gia nghiên cứu và với cộng đồng**
 - Báo cáo khoa học
 - Ấn bản khoa học
 - Báo cáo hội nghị
 - Thông báo ra công chúng
 - Trang mạng
 - Bản tin bệnh viện
 - Tài liệu phát tay, tờ rơi
 - Truyền thông, truyền hình

Đây là một hoạt động quan trọng để có được sự ủng hộ của cộng đồng trong tương lai.

Hội đồng đạo đức

BỘ Y TẾ

Số: 45/2017/TT-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 16 tháng 11 năm 2017

THÔNG TƯ

Quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn
của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

- Thông tư 45/2017/TT-BYT về Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học
- Áp dụng từ 1/1/2018

Cám ơn sự theo dõi của
Quý đồng nghiệp!
