

Р.Т. Сайгитов^{1, 2}, А.С. Островская²

¹ НИУ «Высшая школа экономики», Москва, Российская Федерация

² Издательство «ПедиатрЪ», Москва, Российская Федерация

Краткие рекомендации по описанию результатов диагностического исследования

Предлагаем вниманию авторов краткие рекомендации по подготовке рукописей, содержащих описание результатов диагностических исследований. Более подробные разъяснения изложены в соответствующем шаблоне (<http://vsp.spr-journal.ru/jour/about/submissions>). Представление рукописи в формате указанного шаблона является обязательным условием ее рассмотрения и последующей публикации в журнале «Вопросы современной педиатрии».

(Для цитирования: Сайгитов Р.Т., Островская А.С. Краткие рекомендации по описанию результатов диагностического исследования. *Вопросы современной педиатрии*. 2017; 16 (3): 194–195. doi: 10.15690/vsp.v16i3.1728)

Разделы	№	Рекомендация
НАЗВАНИЕ		
	1	Обозначьте как исследование диагностической точности либо используйте по меньшей мере одну из характеристик диагностической точности — чувствительность, специфичность, прогностическую ценность (прогностичность), площадь под ROC-кривой или отношение правдоподобия
АННОТАЦИЯ		
	2	Представьте структурированное краткое (не более 250 слов с пробелами) описание обоснования, цели, методов, результатов и выводов исследования
ОБОСНОВАНИЕ		
	3	Обоснуйте необходимость проведения исследования, используя ранее опубликованные научные и/или клинические данные. Определите значимость клинической проблемы, ее масштаб, распространенность и пр. Отметьте предполагаемое применение (диагностика, скрининг, определение стадии, мониторинг, надзор, прогноз, выбор лечения или др.) и клиническую роль (применительно к существующей практике) исследуемого диагностического метода
	4	Укажите цель и гипотезу исследования
МЕТОДЫ		
Дизайн исследования	5	Отметьте, было ли исследование проспективным (сбор данных запланирован до применения исследуемого и референсного диагностических методов) или ретроспективным (сбор данных о применении методов выполнен до того, как исследование было запланировано). Укажите иные существенные особенности дизайна исследования (репрезентативность, использование рандомизации, наличие последующих измерений и пр.)
Участники исследования	6	Представьте исчерпывающее описание критериев соответствия (критериев включения, невключения, исключения). В некоторых случаях может потребоваться отдельное описание критериев соответствия для основной и контрольной группы
	7	Укажите основания, с учетом которых были определены потенциально приемлемые участники исследования (например, симптомы, результаты ранее выполненных тестов, включение в регистр или др.)
	8	Где и когда были определены потенциально приемлемые участники исследования (учреждение или иное местонахождение, географическое положение, даты)? Для ретроспективных исследований следует указать источники получения данных (медицинская документация и пр.)
	9	Опишите принцип формирования исследуемой выборки: последовательное включение, случайная выборка, «удобная» выборка (сформированная по усмотрению исследователя, в удобном месте и/или в удобное время), другое

Ruslan T. Saygitov^{1, 2}, Anastasiya S. Ostrovskaya²

¹ National Research University «Higher School of Economics», Moscow, Russian Federation

² Peditr Publishing House, Moscow, Russian Federation

Brief Guidelines for Description of the Diagnostic Study Results

We bring to the attention of the authors brief guidelines for preparation of manuscripts containing description of the results of diagnostic studies. More detailed explanations are given in the corresponding template (<http://vsp.spr-journal.ru/jour/about/submissions>). Presentation of the manuscript in the format of the specified template is a prerequisite for its consideration and subsequent publication in the journal «Current Pediatrics» («Voprosy sovremennoi pediatrii»).

(For citation: Saygitov Ruslan T., Ostrovskaya Anastasiya S. Brief Guidelines for Description of the Diagnostic Study Results. *Voprosy sovremennoi pediatrii — Current Pediatrics*. 2017; 16 (3): 194–195. doi: 10.15690/vsp.v16i3.1728)

Разделы	№	Рекомендация
Тестируемые диагностические методы	10a	Опишите исследуемый метод с точностью, необходимой для воспроизведения его применения другими исследователями, указав все необходимые детали (состояние пациента накануне тестирования, взятие образцов, реактивы, инструменты, последовательность выполнения тестирования, участвующий персонал и уровень его подготовки)
	10b	Описание, аналогичное вышеприведенному (см. пункт 10a), необходимо использовать применительно к референсному методу (наилучшему из доступных исследователям), если таковой применялся
	11	Обоснуйте выбор референсного метода (если существуют альтернативы)
	12a	Определите и обоснуйте пороговые значения (точки разделения) для положительных результатов метода или категорий для изучаемого диагностического параметра. Следует уточнить, были ли они определены предварительно (до начала исследования, на основании результатов предшествующих исследований, клинических рекомендаций, рекомендаций производителя) или установлены исходя из данных, полученных в результате выполненного исследования
	12b	Описание, аналогичное вышеприведенному (см. пункт 12a), необходимо использовать применительно к референсному методу
	13a	Отметьте, были ли доступны клиническая информация и результаты применения референсного метода тем, кто оценивал результаты исследуемого диагностического метода
	13b	Отметьте, были ли доступны клиническая информация и результаты применения исследуемого диагностического метода тем, кто оценивал результаты референсного метода
Анализ данных	14	Опишите статистические методы оценки или сравнения измерений диагностической точности тестируемых методов
	15	Разъясните, как интерпретировали неопределенные (сомнительные, неоднозначные) результаты применения тестируемых методов (игнорировали, реклассифицировали, др.)
	16	Как обрабатывали недостающие данные результатов диагностического тестирования (игнорировали, заменяли)?
	17	Проводился ли анализ вариабельности диагностической точности тестируемых методов с оценкой различий предварительно (до начала исследования) установленных значений вариабельности с величиной, установленной в результате исследования?
	18	Укажите предполагаемый (запланированный) размер выборки и способ ее определения
РЕЗУЛЬТАТЫ		
Участники исследования	19	Опишите последовательность формирования выборки и ее изменение на протяжении исследования в виде потоковой диаграммы
	20	Укажите исходные (на момент включения в исследование) демографические и клинические характеристики участников исследования
	21a	Укажите распределение пациентов по степени тяжести (или иным ключевым характеристикам) изучаемого состояния
	21b	Укажите распределение других диагнозов (состояний) у пациентов, у которых нет изучаемого состояния (например, в группе сравнения)
	22	Определите промежуток времени и любые клинические вмешательства между применением исследуемого диагностического метода и референсного стандарта
Результаты диагностических тестов	23	Представьте кросс-таблицу результатов исследуемого диагностического метода (или их распределение) и референсного стандарта
	24	Представьте оценки характеристик диагностической точности (чувствительность, специфичность, прогностичность, площадь под ROC-кривой и/или отношение правдоподобия) с указанием (предпочтительно) 95% доверительного интервала для таких оценок
	25	Представьте данные о любых нежелательных явлениях, зарегистрированных после применения исследуемого диагностического метода и референсного стандарта
ОБСУЖДЕНИЕ		
	26	Обсудите ограничения исследования, включая причины возможных систематических ошибок, статистической неопределенности и внешней обобщаемости результатов. В числе причин следует обсудить роль дизайнера исследования, объема и характеристик выборки, вопросы воспроизводимости результатов диагностических методов, ограничений, накладываемых одновременным применением иных медицинских вмешательств, и пр.
	27	Обсудите последствия применения изученного диагностического метода для практической деятельности, включая предполагаемое использование (диагностика, скрининг, определение стадии, мониторинг, надзор, прогноз, выбор лечения или др.) и клиническую роль (применительно к существующей практике)
ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ		
	28	Укажите регистрационный номер протокола исследования и название регистра (если имеется)
	29	Укажите доступ к полному протоколу исследования (если имеется)
	30	Укажите источники финансирования и конфликт интересов авторов
	31	Укажите идентификационные номера авторов (ORCID, Scopus Author ID или др.)

ИСТОЧНИКИ

1. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, et al. STARD 2015: an updated list of essential items for reporting diagnostic accuracy studies. *BMJ*. 2015;351:h5527. doi: 10.1136/bmj.h5527.
2. Cohen JF, Korevaar DA, Altman DG, et al. STARD 2015 guidelines for reporting diagnostic accuracy studies: explanation and elaboration. *BMJ Open*. 2016;(11):e012799. doi: 10.1136/bmjopen-2016-012799.