

Р.Т. Сайгитов

Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», Москва, Российская Федерация

# Правила и рекомендации по представлению рукописей, содержащих результаты оригинальных исследований

## Контактная информация:

Сайгитов Руслан Темирсултанович, доктор медицинских наук, главный научный сотрудник отдела научно-технологического прогнозирования Института статистических исследований и экономики знаний НИУ ВШЭ, член редколлегии журнала «Вопросы современной педиатрии»

Адрес: 101000, Москва, ул. Мясницкая, д. 9–11, тел.: +7 (495) 772-95-90 (доб. 12023), e-mail: saygitov@hse.ru

(Для цитирования: Сайгитов Р.Т. Правила и рекомендации по представлению рукописей, содержащих результаты оригинальных исследований. *Вопросы современной педиатрии*. 2015; 14 (3): 425–432. doi: 10.15690/vsp.v14i3.1382)

Оригинальные исследования, без сомнений, всегда были и остаются краеугольным камнем процесса научного познания мира. Подготовка отчетов по результатам оригинальных исследований и их опубликование — финальный, а, по современным представлениям, и обязательный этап научной деятельности. Именно качество описания исследования (всех его этапов — от планирования до обсуждения результатов) определяет уровень доверия к нему и, возможно, перспективу его последующего использования для выдвижения новых гипотез и принятия решений. Настоящие правила и рекомендации сформулированы таким образом, чтобы помочь авторам подготовить рукопись высокого качества. Рассматриваются ситуации, относящиеся преимущественно к исследованиям медицинского вмешательства (лекарственного средства, медицинского прибора, организационных мероприятий и пр.). Вместе с тем правила и рекомендации имеют универсальный характер и могут быть использованы при описании исследований с иными целями (например, эпидемиологическими).

## ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ПРИНЯТИЯ РУКОПИСИ К РАССМОТРЕНИЮ

- Соответствие темы исследования тематическому направлению журнала.** Журнал публикует результаты оригинальных исследований (в том числе систематические обзоры) и клинических наблюдений, литературные обзоры, информационные сообщения, существенная часть которых посвящена вопросам «сохранения и возвращения состояния здоровья ребенку» с момента рождения до 17 лет включительно».
- Признание рукописи оригинальной.** Для редакторов журнала критерием оригинальности является тот факт, что ни сама рукопись, ни один из ее существенных фрагментов (включая таблицы, рисунки)

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. Вместе с тем редакция сохраняет за собой право в исключительных случаях размещать на страницах журнала результаты уже опубликованных исследований как отечественных, так и зарубежных авторов. Необходимость этого может быть продиктована важностью полученных данных и необходимостью их распространения среди участников профессионального сообщества.

- Представление рукописи в структурированном виде.** Для рукописей, содержащих результаты исследований, **обязательно** наличие структурированной аннотации (см. соответствующие «Правила и рекомендации по подготовке структурированной аннотации»), а также следующих разделов: **ОБОСНОВАНИЕ, МЕТОДЫ, РЕЗУЛЬТАТЫ, ОБСУЖДЕНИЕ, ЗАКЛЮЧЕНИЕ, ИСТОЧНИКИ ФИНАНСИРОВАНИЯ, КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ, СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ, КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** (табл. 1). Каждый из разделов должен быть подготовлен с учетом нижеприведенных рекомендаций. При отсутствии необходимой информации соответствующие подразделы могут быть оставлены незаполненными.

## РАЗЪЯСНЕНИЯ НЕКОТОРЫХ ВОПРОСОВ ПОДГОТОВКИ РУКОПИСИ, СОДЕРЖАЩЕЙ РЕЗУЛЬТАТЫ ОРИГИНАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

### I. НАЗВАНИЕ СТАТЬИ

Название статьи должно быть понятным по смыслу, однозначным в используемых формулировках и по возможности кратким. Мы рекомендуем авторам при

R.T. Saygitov

National Research University Higher School of Economics, Moscow, Russian Federation

## General Guidelines for Submission of Original Research Papers

(For citation: Saygitov R.T. General Guidelines for Submission of Original Research Papers. *Voprosy sovremennoi pediatrii — Current Pediatrics*. 2015; 14 (3): 425–432. doi: 10.15690/vsp.v14i3.1382)

написании названия рукописи ориентироваться на следующие принципы:

- указать участников исследования (здоровые, больные) или изучаемое явление;
- определить изучаемое вмешательство (в том числе сформулированное ретроспективно);
- обозначить исходы исследования (конечный результат исследования, на получение которого исследование было нацелено);
- сформулировать план (дизайн) исследования, отмечая такие его атрибуты, как временные характеристики (ретроспективное, проспективное), принцип формирования группы или групп сравнения (рандомизированное, по типу случай–контроль или др.), наличие группы контроля (контролируемое, неконтролируемое).

Название рукописи не должно содержать аббревиатур (возможны исключения).

## II. СТРУКТУРИРОВАННАЯ АННОТАЦИЯ

Разъяснения см. в файле «Правила и рекомендации по представлению аннотаций рукописей, содержащих результаты оригинальных исследований».

## III. ОБОСНОВАНИЕ

При написании этого раздела авторам рекомендуется исходить из следующих принципов:

- кратко описать важность проблемы:
  - а) ее масштаб (распространенность, заболеваемость и пр.);
  - б) опосредованные эффекты (социальные, экономические);
- определить решенные и нерешенные аспекты проблемы с анализом ранее опубликованных данных.

При определении масштаба и опосредованных эффектов авторы могут исходить из прошлых, текущих и/или прогнозируемых тенденций. При формулировании предпосылок авторам рекомендуется исходить из иерархии доказательного, ориентируясь, в первую очередь, на результаты систематических обзоров, далее — на результаты рандомизированных исследований или крупных эпидемиологических исследований, и только при отсутствии таковых — на результаты квазиэкспериментальных и несравнительных исследований, мнение экспертов. Причем внимание должно быть уделено не только уже известным в рамках изучаемой проблемы, но также и нерешенным вопросам. Именно последние определяют новизну исследования — ключевого фактора, на основании которого принимается решение о целесообразности дальнейшего рассмотрения рукописи. Раздел ОБОСНОВАНИЕ в обязательном порядке должен быть завершен определением цели исследования. При формулировании цели рекомендуется использовать элементы исследовательского вопроса, в частности указать а) целевую популяцию; б) планируемое вмешательство (при наличии такового); в) наличие группы сравнения; г) оцениваемые исходы.

## IV. МЕТОДЫ

В идеальном случае подробное описание раздела должно быть выполнено еще до проведения исследования. Очевидно, что именно эта информация определяет ход исследования, условия его проведения и анализа получаемых результатов. Исключение составляют лишь те данные, которые описывают изменения в протоколе исследования, произошедшие уже после его начала. При наличии такой

**Таблица 1.** Обязательные элементы рукописи, содержащей результаты исследования

I. НАЗВАНИЕ СТАТЬИ
II. СТРУКТУРИРОВАННАЯ АННОТАЦИЯ
III. ОБОСНОВАНИЕ
IV. МЕТОДЫ <ul style="list-style-type: none"> <li>4.1. Дизайн исследования</li> <li>4.2. Критерии соответствия</li> <li>4.3. Условия проведения</li> <li>4.4. Продолжительность исследования</li> <li>4.5. Описание медицинского вмешательства</li> <li>4.6. Исходы исследования           <ul style="list-style-type: none"> <li>4.6.1. Основной исход исследования</li> <li>4.6.2. Дополнительные исходы исследования</li> </ul> </li> <li>4.7. Анализ в подгруппах</li> <li>4.8. Методы регистрации исходов</li> <li>4.9. Этическая экспертиза</li> <li>4.10. Статистический анализ           <ul style="list-style-type: none"> <li>4.10.1. Принципы расчета размера выборки</li> <li>4.10.2. Методы статистического анализа данных</li> </ul> </li> </ul>
V. РЕЗУЛЬТАТЫ <ul style="list-style-type: none"> <li>5.1. Участники исследования</li> <li>5.2. Основные результаты исследования</li> <li>5.3. Дополнительные результаты исследования</li> <li>5.4. Нежелательные явления</li> </ul>
VI. ОБСУЖДЕНИЕ <ul style="list-style-type: none"> <li>6.1. Резюме основного результата исследования</li> <li>6.2. Обсуждение основного результата исследования</li> <li>6.3. Ограничения исследования</li> </ul>
VII. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
VIII. ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ
IX. КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ
X. ВЫРАЖЕНИЕ ПРИЗНАТЕЛЬНОСТИ
XI. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ
XII. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

информации необходимо отметить не только сам факт изменений протокола исследования, но и его причины.

В самом общем виде раздел должен дать представление о том, каким был план (дизайн) исследования, кого и где включали в исследование, его продолжительность, предполагаемое медицинское вмешательство (при планировании такового), как оценивались результаты исследования, как проверялась гипотеза исследования.

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

### 4.1. Дизайн исследования

Авторам предлагается определить план исследования в соответствии с одним из возможных вариантов (табл. 2, 3). *Минимальное требование* — указать, было ли исследование контролируемым (при наличии двух и более запланированных групп), и если оно было таковым, то являлось ли оно рандомизированным.

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 про-

цедуры распределения (включения) участников исследования в сравниваемые группы. При этом необходимо уточнить, происходило ли включение в группы параллельно, последовательно, либо группы формировались ретроспективно (в случае использования исторического контроля ретроспективно могла формироваться только одна из групп).

В настоящем подразделе должны быть описаны все изменения плана исследования, произошедшие после его начала. В частности, речь может идти об изменении плана исследования — от контролируемого к неконтролируемому варианту, или наоборот.

#### 4.2. Критерии соответствия

Наличие информации о критериях соответствия условиям исследования (критерии включения, невключения, исключения) необходимо для получения четкого представления о внешней обобщаемости выводов исследования<sup>1</sup> 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. Например, если в качестве критерия включения упоминается «возраст 7–12 лет», то не следует в качестве критерия невключения в исследование приводить «возраст < 7 и > 12 лет».

В качестве критериев соответствия могут фигурировать не только социально-демографические и клиниче-

ские факторы, но также и организационные условия, в которых проводилось исследование (например, включение в исследование только госпитализируемых больных, или только больных дневных стационаров, или учащихся, но только в ходе образовательного процесса и т.д.).

Часто приходится сталкиваться с тем, что авторы не указывают некоторые критерии соответствия на основании собственного убеждения об их несущественности. Например, в исследование могут включать пациентов, госпитализируемых в будни, но, по организационным причинам, не включая тех, кто был госпитализирован в выходные или праздничные дни. Главной причиной необходимости упоминания этого критерия (равно как и подобных ему) является тот факт, что мы можем ничего не знать о его значимости. Если же значение этого или подобных факторов в последующем будет подтверждено, это серьезно ограничит обобщаемость выводов исследования, о чем говорилось выше. В этой связи *желательно* разграничить предварительно сформулированные и ситуационные (применение которых было обусловлено реальными условиями проведения исследования) критерии соответствия.

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

#### 4.3. Условия проведения

Очевидно, что результаты исследования во многом зависят от условий его проведения. В этой связи авторам необходимо предоставить подробную инфор-

**Таблица 2.** Некоторые типы нерандомизированных исследований, используемых для оценки эффектов медицинских вмешательств

Тип исследования	Характеристика исследования
Нерандомизированное контролируемое исследование, в т.ч. квазирандомизированное исследование	Экспериментальное исследование, при котором субъекты исследования распределяются в группы с различными видами вмешательства (экспериментальное, профилактическое или терапевтическое) согласно предварительно определенным критериям
Контролируемое исследование	Исследование, при котором субъекты исследования проходят обследование вначале и по завершении исследования, как в опытной группе, которая подвергается вмешательству, так и в контрольной группе (участники без вмешательства)
Неконтролируемое исследование с прерванным временным рядом (Interrupted time series study)	Исследование предусматривает несколько измерений до и после вмешательства, что обычно приводит к более достоверным результатам, чем более простой план исследования с анализом до–после
Исследование с историческим контролем	Исследование, при котором результаты опытной группы (например, подвергшиеся вмешательству) сравниваются с результатами аналогичных наблюдений контрольной группы, но без вмешательства и составленной на основе прошлых (ретроспективных) данных (например, контроль по архивной статистике)
Когортное исследование	Исследование, в ходе которого определенная группа людей (когорта) находится под наблюдением в течение долгого времени, чтобы изучить связь между различными воздействиями и клиническими исходами. В проспективном когортном исследовании когорту составляют в настоящем и наблюдают ее в будущем. В ретроспективном (или историческом) когортном исследовании когорту подбирают по архивным записям и прослеживают исходы/результаты с того момента по настоящее время
Исследование случай–контроль	В исследовании случай–контроль сравнивают людей с определенным заболеванием или исходами (случай) с людьми из этой же популяции, не страдающими данным заболеванием, или у которых не наблюдался данный исход (контроль), с целью выявления связи между исходом и предшествующим воздействием определенных факторов риска. Этот план исследования применим, например, в случае редкого заболевания или исхода
Перекрестное исследование	Исследование, в котором анализируемые данные (как основной, так и группы контроля) соответствуют определенному моменту времени
Исследование серии случаев	Исследование одного и того же вмешательства, воздействия фактора риска или иных изучаемых явлений у отдельных последовательно включенных лиц без группы контроля

<sup>1</sup> 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.

Таблица 3. Характеристики исследований с разным планом изучения эффектов медицинского вмешательства

	РКИ	КРКИ	НРКИ	КИДП	ПИК	РИК	ИКИ	КИСК	ИСК	ПИ	КИС	ИСС
<b>Было ли сравнение:</b>												
Между двумя и более группами участников исследования с различным вмешательством?	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
Между субъектами одной группы за период исследования?	+/-	+/-	-	+	-	-	-	-	-	-	+	-
<b>По какому признаку субъекты исследования были распределены по группам:</b>												
Скрытая рандомизация?	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	нп	нп
Распределение на основании заданных критериев?	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	нп	нп
В соответствии с другими основаниями?	-	-	+	+/-	-	-	-	-	-	-	нп	нп
Возраст?	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	нп	нп
Территориальная принадлежность?	-	-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	нп	нп	нп	нп	нп
Выбор способа лечения?	-	-	-	+/-	+/-	+/-	-	-	-	+/-	нп	нп
Желание участников?	-	-	-	+/-	+/-	+/-	-	-	-	+/-	нп	нп
На основании неких исходов?	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+/-	нп	нп
<b>Какие этапы исследования были проспективными:</b>												
Отбор субъектов исследования?	+	+	+	+/-	+	-	+/-*	+	-	-	+/-	+/-
Оценка исходного состояния и распределение в группы вмешательства?	+	+	+	+/-	+	-	+/-*	+	-	-	нп	нп
Оценка результатов?	+	+	+	+/-	+	+/-	+/-	+	-	-	+/-	+/-
Формулирование гипотезы?	+	+	+	+	+	+	+	+	+/-	+/-	+/-	нп
<b>С учетом каких переменных оценивалась сопоставимость групп:</b>												
Вмешивающиеся факторы (факторы, связанные с оцениваемыми исходами)?	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	-	нп
Оценка различий групп на старте исследования?	+/-	+/-	+/-	+	+/-	+/-	+/-	-	-	-	-	нп

Примечание. (+) — данная характеристика отличает этот план исследования, (-) — данная характеристика не является отличительным признаком этого плана исследования, (+/-) — однозначно оценить значение этой характеристики для определения плана исследования не представляется возможным, (нп) — данная характеристика не применима для определения плана исследования. РКИ — рандомизированное контролируемое исследование, КРКИ — квазирандомизированное контролируемое исследование, НРКИ — нерандомизированное контролируемое исследование, КИДП — контролируемое исследование с наблюдением до начала и после окончания (исследования), ПИК — проспективное исследование когорты, РИК — ретроспективное исследование когорты, ИКИ — исторически контролируемое исследование, КИСК — когортное (вложенное) исследование типа случай–контроль, ИСК — исследование случай–контроль, ПИ — перекрестное исследование, КИС — контроль исходного состояния (исследование с планом до–после), ИСС — исследование серии случаев.

мацию о месте проведения исследования (стационар, поликлиника, детские общеобразовательные или специализированные учреждения, неорганизованное детское население и пр.) с указанием населенного пункта и ведомственной принадлежности центра, участвовавшего в исследовании. При проведении 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. К ним можно отнести участие в исследовании детей

из малообеспеченных семей, детей с неблагоприятным социальным окружением, из религиозных общин и пр.

#### 4.4. Продолжительность исследования

Обязательным условием описания результатов проспективного исследования является представление данных а) о запланированной продолжительности периода включения в исследование; б) продолжительности периода наблюдения; в) с описанием 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 описать 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 описаны.

Указания на «стандартную терапию», проводимую в рамках обычной клинической практики, не достаточно. Однако детальное описание особенностей лечения больных (с результатами статистического анализа в сравниваемых группах) должно быть представлено в разделе РЕЗУЛЬТАТЫ.

#### **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 условий исходами исследования могут быть как наиболее существенные для изучаемой проблемы (например, число летальных исходов болезни), так и суррогатные, характеризующие иные (часто, второстепенные) ее свойства (например, количество лейкоцитов в единице объема крови как маркер воспаления). Принцип «одно исследование — одна гипотеза — один основной исход» является обоснованным, общепринятым и в этой связи должен быть взят за основу как при планировании исследования, так и при описании его результатов. 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. Следует добавить, что ожидаемые данные по основному исходу исследования используются для расчета объема выборки, достаточного для достижения заданной мощности статистических критериев применяемого для проверки гипотезы исследования.

##### **4.6.2. Дополнительные исходы исследования**

Дополнительными исходами являются результаты исследования, позволяющие проанализировать другие эффекты или механизмы действия медицинского вмешательства. Например, в качестве основного исхода исследования может быть выбрана клиническая характеристика болезни, относимая к так называемым твердым конечным точкам (случаи смерти, развития жизнеугрожающих заболеваний, тяжелых осложнений). Одновременно в качестве дополнительного исхода могут быть запланированы (и представлены 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, дополнитель-

ные исходы исследования должны быть предварительно (до начала исследования) сформулированы. Количество дополнительных исходов исследования жестко не регламентируется, однако авторам следует принять во внимание, что, по зарубежным данным, число дополнительных исходов в одном исследовании часто варьирует в пределах от двух до четырех.

#### **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 а) определен еще до начала исследования и б) быть обоснованным. Однако даже при таком строгом подходе анализ эффектов вмешательства в подгруппах является источником систематической ошибки. В данном подразделе авторам рекомендуется описать критерии, на основании которых будут сформированы подгруппы, в которых будет проводиться дополнительный анализ, например, эффектов вмешательства. Желательно сопроводить эту информацию ссылками на данные литературы, подтверждающие обоснованность проведения такого анализа.

#### **4.8. Методы регистрации исходов**

Необходимо описать все методы и инструменты, применявшиеся для регистрации основных и дополнительных исходов исследования. Причем описание должно быть предметным, то есть в привязке к конкретному исходу исследования. Широко используемые методы и инструменты достаточно упомянуть, отметив, кто, в какие сроки и в каких условиях их применял. Исполнителями могут быть не только соавторы рукописи, но также и законтрактованные внешние соисполнители, а также лаборатории (независимо от формы собственности). Методы и инструменты, о достоверности которых информации нет (оригинальная методика) или ее недостаточно (экспериментальная методика), описываются более подробно. При наличии такой информации желательно привести ссылку на литературный источник, в котором достоверность метода или инструмента уже проверялась. Применимость оригинальных (авторских) методов и инструментов должна быть подтверждена (если не является целью исследования) кратким описанием их чувствительности, а также воспроизводимости результатов измерений. Подобную информацию желательно представить и при определении исходов исследования на основании субъективных (врачебных, экспертных) оценок.

**Работы, в которых оценка основных исходов исследования проводилась с применением невалидированных оригинальных методов и инструментов, редакцией не рассматриваются.**

#### **4.9. Этическая экспертиза**

В соответствии с рекомендациями Всемирной ассоциации медицинских редакторов (The World Association of Medical Editors, WAME), «перед проведением всех исследований на людях, а также исследований, подразумевающих работу с историями болезни и тканями человеческого организма, требуется получить письменное подтверждение о проверке и разрешении исследования официально сформированным контрольным комите-

том (учрежденческий контрольный совет или этический комитет). «...» Если исследование не подлежит подобной оценке, необходимо подтверждение этого соответствующим комитетом». Следуя этим рекомендациям, 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. Редакция журнала оставляет за собой право потребовать от авторов рукописи предоставить копию заключения этического комитета о разрешении на проведение исследования.

#### 4.10. Статистический анализ

##### 4.10.1. Принципы расчета размера выборки

Необходимость расчета размера выборки (как для сравнительных, так и несравнительных исследований) продиктована научными, этическими и финансовыми соображениями. Вместе с тем можно констатировать, что российские исследователи редко прибегают к этому элементу планирования. 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

В рекомендациях WAME общий принцип описания этого подраздела определен следующим образом: «Опишите статистические методы так подробно, чтобы подготовленный читатель при наличии доступа к исходным данным смог бы оценить их пригодность для решения задач исследования и проверить представленные результаты».

При описании этого подраздела авторам необходимо:

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

#### V. РЕЗУЛЬТАТЫ

Обращаем внимание авторов, что при описании полученных результатов не следует обсуждать их, в том числе 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 (а не в разделе МЕТОДЫ, как это часто бывает) авторам следует представить описание исследуемой выборки, которое должно включать:

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

Авторам рукописи *настоятельно рекомендуется (обязательно)* для исследований со сложным планом, или проведенных в три и более этапов) представить схему исследования в виде связанных блоков, содержащих информацию о количестве скринированных (например, число пациентов, госпитализированных в отделение в период проведения в нем исследования); количестве включенных в исследование (с разделением по сравнимым группам); количестве получивших исследуемый медицинский продукт или услугу; количестве завершивших исследование; количестве участников, включенных в анализ (рис.). Вместе с этим необходимо отметить, вследствие каких причин скринированные не включались в исследование, а выбывшие участники прекращали свое участие в нем.

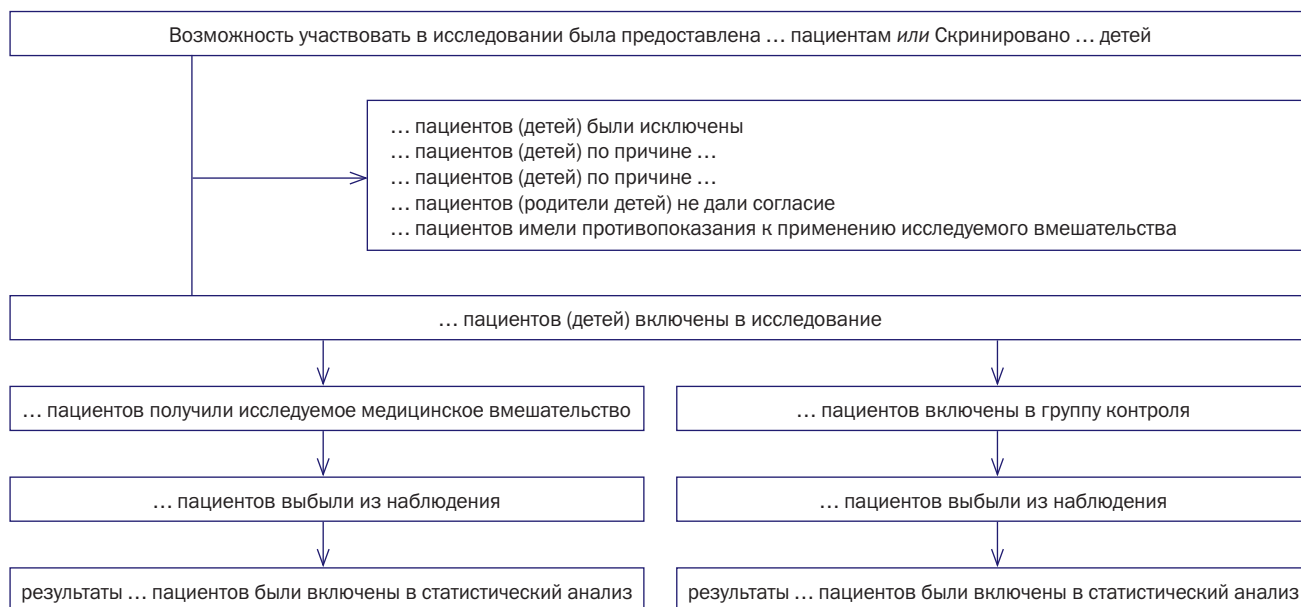
Описание участников исследования обычно включает представление исходных характеристик выборки, таких как пол, возраст, показатели физического развития, клиничко-anamnestические признаки. Основное предназначение этой информации — у редакторов (а в последующем и у читателей) должно сформироваться четкое представление об исследованной группе. Описание всей выборки даст представление о том, насколько широко могут трактоваться результаты исследования (т. е. какова обобщаемость выводов). Описание и сравнительный статистический анализ исследуемых групп укажут на их сопоставимость и в связи с этим на то, являются ли результаты исследования следствием изучаемого медицинского вмешательства, фактора риска, изучаемых явлений. При сравнении групп представление некоторых характеристик может быть обязательным. В частности, речь может идти о характеристиках, связь которых с эффектами медицинского вмешательства или динамикой болезни хорошо известна.

##### 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 «*p*» (которые должны быть представлены с точностью до третьего знака после запятой). Важно определить величину эффекта (изменения), представив его не только в виде средних значений (средней арифметической, средней геометрической или медианы), но и сопроводив точечные оценки интервальными оценками, 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 поправкой, достигнутой с применением методов многофакторного анализа (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.

**Рис.** Схема проведения исследования (возможный вариант)



### 5.3. Дополнительные результаты исследования

Практика сравнения «всего со всем», распространившаяся и укоренившаяся в публикациях российских авторов, является некорректной, приводя в некоторых случаях к значимым ошибкам. По этой причине описание дополнительных результатов исследования может включать только те исходы, что были описаны авторами в подразделе «Дополнительные исходы исследования» (см. раздел МЕТОДЫ). Как уже отмечалось выше, указание на предварительно сформулированные дополнительные исходы является признаком добросовестной исследовательской и публикационной практики.

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 подразделе «Анализ в подгруппах» (см. раздел МЕТОДЫ).

### 5.4. Нежелательные явления

Необходимо представить все нежелательные явления, возникшие в ходе проведения исследования. В качестве нежелательных следует рассматривать любые медицинские события (любые случаи болезни, травмы, незапланированные оперативные вмешательства и др.), связь которых с проводимым медицинским вмешательством (профилактическим, диагностическим, лечебным или любым другим) 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

Редакция журнала поощряет использование авторами структурированного формата при обсуждении результатов исследования. При этом обсуждение не должно выливаться в «оправдание» полученных результатов. Основное назначение данного раздела — это обсуждение не только всех достоинств, но и всех возможных недостатков, в том числе систематических ошибок, огра-

ничений исследования. Предлагаемый вариант структурирования следующий.

### 6.1. Резюме основного результата исследования

Подраздел должен содержать краткое (не более 3–5 предложений) 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 быть* сопровождено анализом факторов, способных существенным образом повлиять на выводы исследования. Эти ограничения могут быть отнесены к каждому этапу исследования, начиная с его обоснования, методов и завершая интерпретацией результатов (размер эффекта, применимость результатов исследования при изменении условий его использования и пр.). Наиболее существенными можно признать ограничения, связанные с методами исследования: условиями его проведения, объемом выборки, использованными инструментами оценки эффектов и пр.

## VII. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В разделе необходимо представить следующие обобщения:

- кратко (1–3 предложения) суммировать результаты ранее проведенных исследований (желательно — на основе систематических оценок, представленных в разделе ОБСУЖДЕНИЕ) по анализируемой проблеме;

- кратко (1–3 предложения) изложить ключевые нерешенные аспекты обозначенной проблемы;
- кратко (5–7 предложений) описать полученные результаты с разъяснением их вклада в решение проблемы.

### VIII. ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ

Авторам необходимо указать источник (и) финансирования исследования (при наличии таковых), указав, например, следующее: «Исследование выполнено при финансовой поддержке (финансовом обеспечении)…».

### IX. КОНФЛИКТЫ ИНТЕРЕСОВ

Авторам необходимо определить наличие так называемого конфликта интересов, то есть условий и фактов, способных исказить (явно или гипотетически) результаты исследования (например, финансирование от заинтересованных лиц и компаний, их участие в обсуждении результатов исследования, написании рукописи и т.д.). При отсутствии таковых следует использовать следующую формулировку: «Авторы данной статьи подтвердили отсутствие конфликта интересов, о котором необходимо сообщить».

### X. ВЫРАЖЕНИЕ ПРИЗНАТЕЛЬНОСТИ

Авторам предоставляется возможность выразить слова благодарности тем, чей вклад в исследование был недостаточен для признания их соавторами, но вместе с тем считается авторами значимым (консультации, техническая помощь, переводы и пр.).

### XI. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

В списке литературы могут упоминаться только опубликованные данные, мнения, теоретические размышления. Редакция журнала не ограничивает авторов в количестве цитируемых источников, однако возражения вызовут использование необоснованно большого числа ссылок: например, по общеизвестным вопросам, или вопросам, рассмотрение которых проводилось в большом числе исследований, результаты которых неоднозначны. Исключением является использование большого числа ссылок при описании результатов систематического обзора. В общем, авторам 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 пристрастном списке литературы необходимо указывать фамилии и инициалы всех авторов цитируемой статьи, так как сокращение авторского коллектива до 1–3 фамилий влечет за собой потерю цитируемости у неназванных соавторов.

Список литературы должен быть представлен следующим образом.

#### Примеры ссылки на журнальные статьи

- Yank V., Rennie D. Excerpts from the United States Renal Data System 2007 annual data report. *Am. J. Kidney Dis.* 2008; 51 (1, Suppl. 1): 1–320.
- Федосеенко М. В., Намазова-Баранова Л. С. Пневмококковая инфекция: реальная угроза для детей. Как

от нее защититься? *Педиатрическая фармакология.* 2010; 7 (1): 114–117.

#### Пример ссылки на материал, размещенный на Интернет-ресурсе

- Maternal, infant and young children nutrition. WHA65.6, 26 May 2012. URL: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA65/A65\\_R6-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_R6-en.pdf)

#### Пример ссылки на книгу

- Хаитов Р. М. Физиология иммунной системы. Москва: ВИНТИ РАН. 2005. 375 с.

В тексте рукописи ссылки на литературные источники заключаются в квадратные скобки (например, [1–5]), представляются в сквозном порядке, то есть в порядке цитирования.

### XII. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В статье указывается контактная информация на автора, ответственного за переписку (с редакцией, рецензентами, читателями), включающая ФИО (полностью), ученую 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 мобильного телефона (необходим для оперативной связи с автором, в опубликованном варианте рукописи не указывается). Для соавторов статьи указывается ФИО и наименование организации (основного места работы).

#### При подготовке данного свода правил и рекомендаций использованы следующие источники:

1. Мохер Д., Шульц К. Ф., Альтман Д. Г. Единые стандарты представления результатов рандомизированных контролируемых испытаний (CONSORT): пересмотренный вариант рекомендаций по повышению качества отчетов о рандомизированных контролируемых испытаниях. *Международный журнал медицинской практики.* 2001. URL: <http://www.mediasphera.aha.ru/mjimp/2001/4/r4-01-1.htm>
2. Moher D., Hopewell S., Schulz K. F., Montori V., Gotzsche P. C., Devereaux P. J., Elbourne D., Egger M., Altman D. G. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ.* 2010 Mar 23; 340: 869.
3. Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals. Updated December 2013. URL: <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>
4. Эпидемиологический словарь. Под ред. Джона М. Ласта (4-е изд.). Москва. 2009. 316 с.
5. Higgins J. P. T., Green S. (ed.). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. *The Cochrane Collaboration*, 2011. URL: [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org)
6. Сайгитов Р. Т. Эффективность редакционной деятельности при подготовке рукописей, содержащих результаты оригинальных работ: итоги слепого рандомизированного контролируемого исследования. *Вопросы современной педиатрии.* 2010; 9 (6): 5–15.