HOSREM
Knowledge for Better Healthcare

HƯỚNG DẪN XÂY DỰNG
PHÁC THẢO ĐỀ CƯƠNG (OUTLINE) CỦA NGHIÊN CỨU

Phác thảo nghiên cứu là một thành phần của nghiên cứu. Phác thảo nghiên cứu chỉ dài khoảng 1 đến 2 trang đóng vai trò là một bản kiểm chuẩn hóa để nhắc nhở nghiên cứu viên bao gồm tất cả các thành phần cơ bản của nghiên cứu và trình tự các thành phần của phác thảo nghiên cứu sẽ giúp làm sáng tỏ suy nghĩ của nghiên cứu viên về chủ đề. Dưới đây là các thành phần của phác thảo nghiên cứu.

Thành phần	
Tên đề tài	
1. Câu hỏi nghiên cứu	Câu hỏi nghiên cứu là một câu hỏi đặt ra để có câu trả lời là có hay không hoặc trả lời bằng một con số. Nghiên cứu phải tìm ra câu trả lời lý thú cho các viên chức y tế (who care) và phải là cơ sở cho một kiến nghị nhằm cải thiện sức khỏe hay cải thiện chăm sóc y tế (so what).
2. Ý nghĩa của nghiên cứu	- Tại sao vấn đề nghiên cứu là quan trọng? - Những giải pháp gì cho vấn đề nghiên cứu? - Tại sao cần phải tìm giải pháp khác (hoặc tại sao phải kiểm chứng, bác bỏ hay mở rộng kết quả của giải pháp cũ)? - Câu hỏi nghiên cứu là gì? - Câu trả lời từ nghiên cứu này sẽ giúp gì trong việc cải thiện chăm sóc y tế, thay đổi chính sách y tế hay đề ra hướng nghiên cứu mới?
3. Thiết kế nghiên cứu	Thiết kế là phân tích hay mô tả Nếu nghiên cứu phân tích, thiết kế quan sát hay thiết kế thực nghiệm Nếu nghiên cứu phân tích quan sát chọn thiết kế gì: đoàn hệ (tiến cứu, hồi cứu, bệnh chứng lồng), cắt ngang, bệnh chứng…
4. Đối tượng nghiên cứu: - Tiêu chuẩn đưa vào - Tiêu chuẩn loại ra - Cách chọn mẫu	 - Tiêu chuẩn đưa vào nhằm để đối tượng nghiên cứuđại diện cho dân số đích - Tiêu chuẩn loại ra nhằm đảm bảo an toàn đối tượng, giảm sai lệch thông tin, giảm bỏ mẫu, sai lệch chọn mẫu Phương pháp chọn mẫu

5. Biến số nghiên cứu: - Biến số kết cuộc - Biến số phơi nhiễm	 Biến số kết cuộc là biến số mô tả vấn đề y tế quan tâm Biến số phơi nhiễm (hay biến số phân loại, biến số tiên đoán) là biến số có khả năng ảnh hưởng đến biến kết cuộc Biến số gây nhiễu là biến số có tác động đến kết cuộc nhưng tác động đó không phải là câu hỏi nghiên cứu
6. Vấn đề về thống kê - Giả thuyết nghiên cứu - Cỡ mẫu - Phương pháp phân tích thống kê	 Giả thuyết nghiên cứu là câu trả lời dự kiến cho câu hỏi nghiên cứu Cỡ mẫu được tính cho câu hỏi nghiên cứu chính

Thí dụ của phác thảo nghiên cứu

Thành phần	
Tên đề tài	Misoprostol uống trong dự phòng băng huyết sau sanh ở những cộng đồng dân cư nghèo: một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên.
1. Câu hỏi nghiên cứu	Misoprostol uống có giảm nguy cơ băng huyết sau sinh cấp tính ở sản phụ sinh con theo ngả âm đạo sau sinh hay không?
2. Ý nghĩa của nghiên cứu	- Băng huyết sau sinh là nguyên nhân hàng đầu của tử vong mẹ. - Oxytocin đường tiêm có hiệu quả để kiểm soát băng huyết sau sinh. - Sử dụng Oxytocin không khả thi ở các khu vực nông thôn, không có dây chuyền lạnh và không đảm bảo kĩ thuật tiêm an toàn. - Vì vậy câu hỏi nghiên cứu misoprostol (một loại thuốc đơn giản) có làm giảm nguy cơ băng huyết ở phụ nữ sinh con theo ngả âm đạo là rất quan trọng. - Câu trả lời này sẽ cung cấp một giải pháp giảm băng huyết và tử vong bà mẹ ở các khu vực nông thôn nghèo.
3. Thiết kế nghiên cứu	Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có nhóm chứng
4. Đối tượng nghiên cứu: - Tiêu chuẩn đưa vào - Tiêu chuẩn loại ra - Cách chọn mẫu	 - Tiêu chuẩn đưa vào: Phụ nữ sinh con theo ngả âm đạo ở một khu vực nông thôn nghèo từ 2002-2005 - Tiêu chuẩn loại ra: sanh mổ trước đây, đa thai, chảy máu trước sanh, sót nhau, lộn tử cung tiểu đường (Ảnh hưởng đến kết cuộc hay đo lường kết cuộc), bệnh tim, động kinh, nhau tiền đạo hay ngôi mông cũng như sản phụ có tiền sử hen phế quản (ảnh hưởng tính an toàn) - Chia nhóm ngẫu nhiên theo block có kích thước block ngẫu nhiên
5. Biến số nghiên cứu: - Biến số kết cuộc	 Biến số kết cuộc: - Băng huyết cấp tính (mất trên 500 mL máu trong 2 giờ sau sinh) - Băng huyết cấp tính nặng (mất trên 1000 mL máu trong 2 giờ sau sinh) - Lượng máu mất sau sinh

- Biến số phơi nhiễm	Biến số phơi nhiễm: Sử dụng misoprostol (600 mcg) hay placebo theo đường uống Biến số gây nhiễu: Tuổi mẹ, khoảng cách sinh, khám thai đủ, trình độ học vấn, trọng lượng con, sinh tại nhà hay tại cơ sở y tế, có rách tầng sinh môn
6. Vấn đề về thống kê - Giả thuyết nghiên cứu	Giả thiết rằng uống 600 microgam misoprostol sẽ làm giảm 50% băng huyết sau sinh cấp tính so với nhóm phụ nữ sử dụng placebo
- Cỡ mẫu	Cỡ mẫu được tính cho câu hỏi nghiên cứu chính nhằm kiểm định giả thuyết trên là 800 phụ nữ sử dụng misoprostol và 800 phụ nữ sử dụng placebo
- Phương pháp phân tích thống kê	Thống kê: - So sánh đặc tính nền và biến số gây nhiễu giữa 2 nhóm - So sánh nguy cơ băng huyết cấp tính, băng huyết cấp tính nặng bằng tỉ số nguy cơ (RR) với khoảng tin cậy 95% của RR

Element	Example
Title	Relationship between Level of Experience and Degree of Clinical Utility of Third Heart Sound Auscultation.
Research question	Do auscultatory assessments of third heart sound by more experienced physicians result in higher sensitivity and specificity for detecting left ventricular dysfunction than assessments by less experienced physicians?
Significance	1. Auscultation of third heart sounds is a standard physical examination indicator of heart failure that all medical students have learned for 100 years. 2. The degree to which this clinical assessment, which many physicians find difficult, actually detects abnormal left ventricular function has not been studied. 3. There are no studies of whether auscultatory measurements of third heart sounds by cardiology fellows and attendings are more accurate than those of residents and medical students.
Study design	Cross-sectional analytic study
Subjects	
• **Entry criteria**	Adults referred for left heart catheterization
• **Sampling design**	Consecutive sample of consenting patients
Variables	
• **Predictor**	Level of experience of physicians
• **Outcome**	1. Area under the receiver operating characteristic curve for third heart sound score (AUC) in relation to higher LV diastolic pressure by catheterization 2. AUC in relation to lower ejection fraction by cardiac echo 3. AUC in relation to B natriuretic protein
Statistical issues	Hypothesis: More experienced physicians will have more favorable AUCs Sample size (to be filled in after reading Chapter 6)

*Fortunately this study, designed and implemented by clinical investigators in training at our institution, found that more experienced physicians were better at detecting clinically significant third heart sounds (1).