

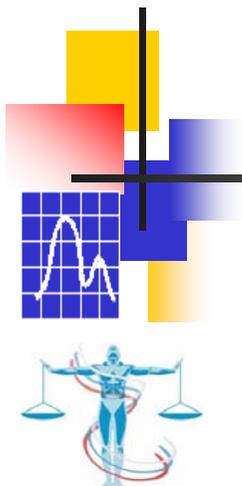
ТИПОЛОГИЯ ОРГАНИЗАЦИИ И ОБОСНОВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ОБЛАСТИ ПСИХИАТРИИ

ТРУЩЕЛЁВ Сергей Андреевич

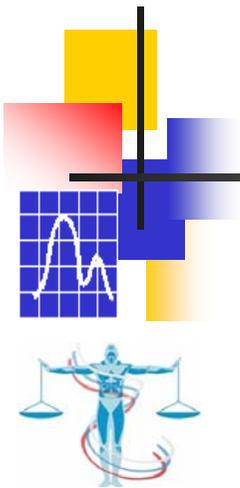
Государственный институт усовершенствования врачей
МО РФ

sat-geo@mail.ru

Актуальность



- ✓ От достижений современной науки в российском обществе ожидают возрастания качества медицинской помощи, снижения затрат, доступности к высоким технологиям диагностики и лечения [Ирецкий А.Н., Кустова Н.О., 2000; Кухтевич А., 2001].
- ✓ Современные исследования сильно подвержены случайным и систематическим ошибкам, имеют погрешности научного обоснования [Кудрина В.Г., 1993; Власов В.В., 1994, 2001, 2006; Леонов В.П., 2001–2007].
- ✓ В обзоре диссертаций, рассмотренных ВАКом за 10 лет (1993–2003), отмечен ряд недостатков в стиле изложения научных фактов, аналитическом наполнении, обоснованности математического аппарата и др.



■ Цель

- обосновать пути совершенствования научно-исследовательских работ в области психиатрии

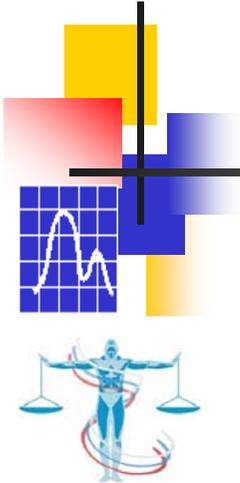
■ Задачи

- изучить типологию организации и обоснования результатов научных исследований
- разработать инструменты влияния на информационный объект

■ Научная гипотеза (нулевая)

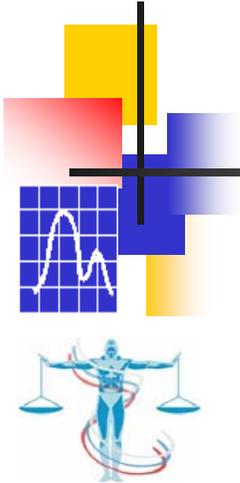
- типология организации и обоснования результатов отечественных научных исследований в области психиатрии не отличается от международной

Материал и методы



- **Дизайн исследования**
 - Одномоментное исследование
- **Объект исследования**
 - Совокупность научных публикаций по психиатрии
- **Предмет исследования**
 - Организация исследований в области психиатрии и методы научного обоснования результатов
- **Единица наблюдения**
 - Журнальная статья
- **Источники информации**
 - Научно-медицинские журналы

Материал и методы



■ **Материал исследования**

Научные статьи, опубликованные в 2002–2006 гг. Генеральная совокупность по условиям включения и исключения объединила 1327 статей, случайная выборка из нее составила 89 единиц наблюдения.

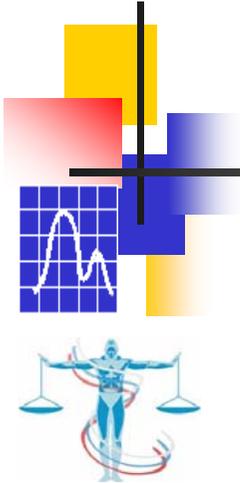
- «Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова»;
- «Обзор психиатрии и медицинской психологии»;
- «Психиатрия и психофармакотерапия»;
- «Российский психиатрический журнал»;
- «Социальная и клиническая психиатрия»;
- «Сибирский вестник психиатрии и наркологии»;
- «Психиатрия».

■ **Группа сравнения**

Научные статьи, опубликованные в этот же период в «Archives of General Psychiatry» (ИФ₂₀₀₅ = 12,642).

Генеральная совокупность объединила 841 статью, случайная выборка из нее составила 86 единиц наблюдения.

Материал и методы

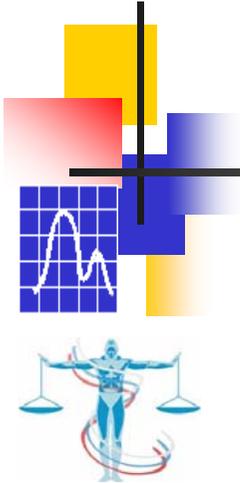


- **Критерии включения**

В исследование включены публикации по психиатрии, содержащие результаты научно-исследовательской деятельности (оригинальные статьи).

- **Критерии исключения**

Из материалов исследования исключены публикации иностранных авторов, написанные на русском языке и не касающиеся российского здравоохранения.



- **Контент-анализ**

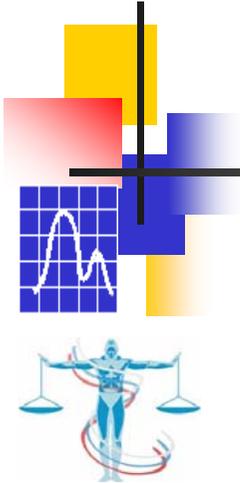
- **Статистический анализ**

- t-тест [Кучеренко В.З., 2006]
 - сравнение относительных показателей (долей) несвязанных групп

- **Метод экспертных оценок**

- Точность методики
- Валидность
- Надежность
- Чувствительность

Этический аспект



Исследование проводили в соответствии с правилами эпидемиологических и описательных исследований.

Исследование без участия людей. Сбор данных производили без каких-либо индивидуальных характеристик авторов научных работ, поэтому подписания информированного согласия не требовалось. Все сведения из опубликованных источников. Права авторов и издателей соблюдены.

Риск развития негативных последствий исследования не очевиден, польза в выявлении слабых сторон научных изысканий, совершенствовании научного творчества.

Результаты исследования

Структура организации исследований в зависимости от цели, %

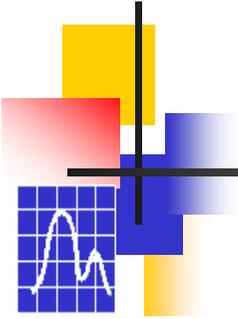


Цель исследования	ОП (n=89)	AGP (n=86)
Описание одной группы	68,5*	46,5
Сравнение с гипотетическим значением	0	1,2
Сравнение видов лечения (одна группа)	0	3,5
Сравнение двух независимых совокупностей	18,0	25,6
Сравнение двух зависимых совокупностей	7,9	8,1
Сравнение трех или более независимых совокупности	0	2,3
Сравнение трех или более зависимых друг с другом групп	0	2,3
Оценка взаимосвязи между двумя переменными	0	1,2
Предсказание изменения одного значения, если было измерено другое значение	4,5	3,5
Предсказание, базирующееся на нескольких переменных	1,1	5,8

Сравнение долей по *t*-тесту для независимых выборок; * $p < 0,001$.

Результаты исследования

Структура типов организации исследования , %



Тип исследования	ОП (n=89)	AGP (n=86)
Рандомизированное контролируемое исследование	4,5	11,6
Когортное исследование	3,4*	33,7
Одномоментное исследование	64,0*	29,1
Исследование типа «случай–контроль» (нерандомизированное)	19,1	23,3
Описание серии случаев	0	1,2
Исследование типа «до–после» (неконтролируемое, нерандомизированное)	3,4	0
Кооперированное (многоцентровое) исследование	2,2	0
Тип исследования не ясен	2,2	1,2

Сравнение долей по *t*-тесту для независимых выборок; * $p < 0,001$.

Результаты исследования

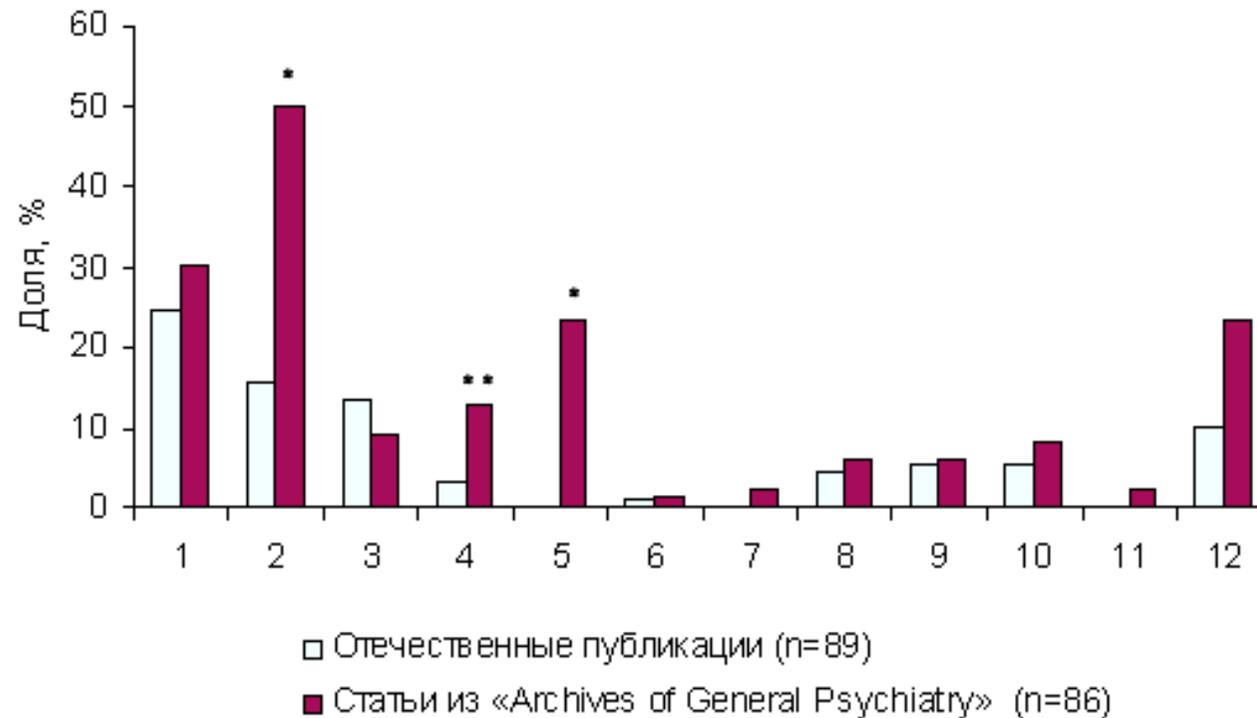
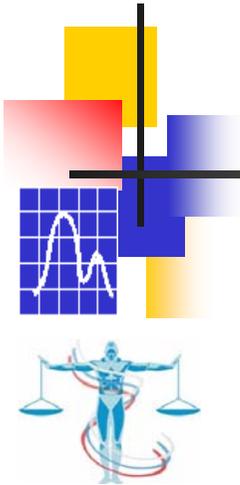
Отображение элементов организации исследования, %



Элемент организации исследования	ОП (<i>n</i> =89)	АГР (<i>n</i> =86)
Общая характеристика формирования исследовательской выборки	44,9*	95,3
Тип организации исследования (указан)	13,5*	51,2
Метод формирования выборки описан	53,9*	95,3
Расчеты объема выборки, мощности критерия, репрезентативности	1,1	5,8
Критерии включения и исключения	24,7*	60,5
Продолжительность исследования	15,7*	41,9
Этические нормы	4,5	5,8

Сравнение долей по *t*-тесту для независимых выборок; * $p < 0,001$.

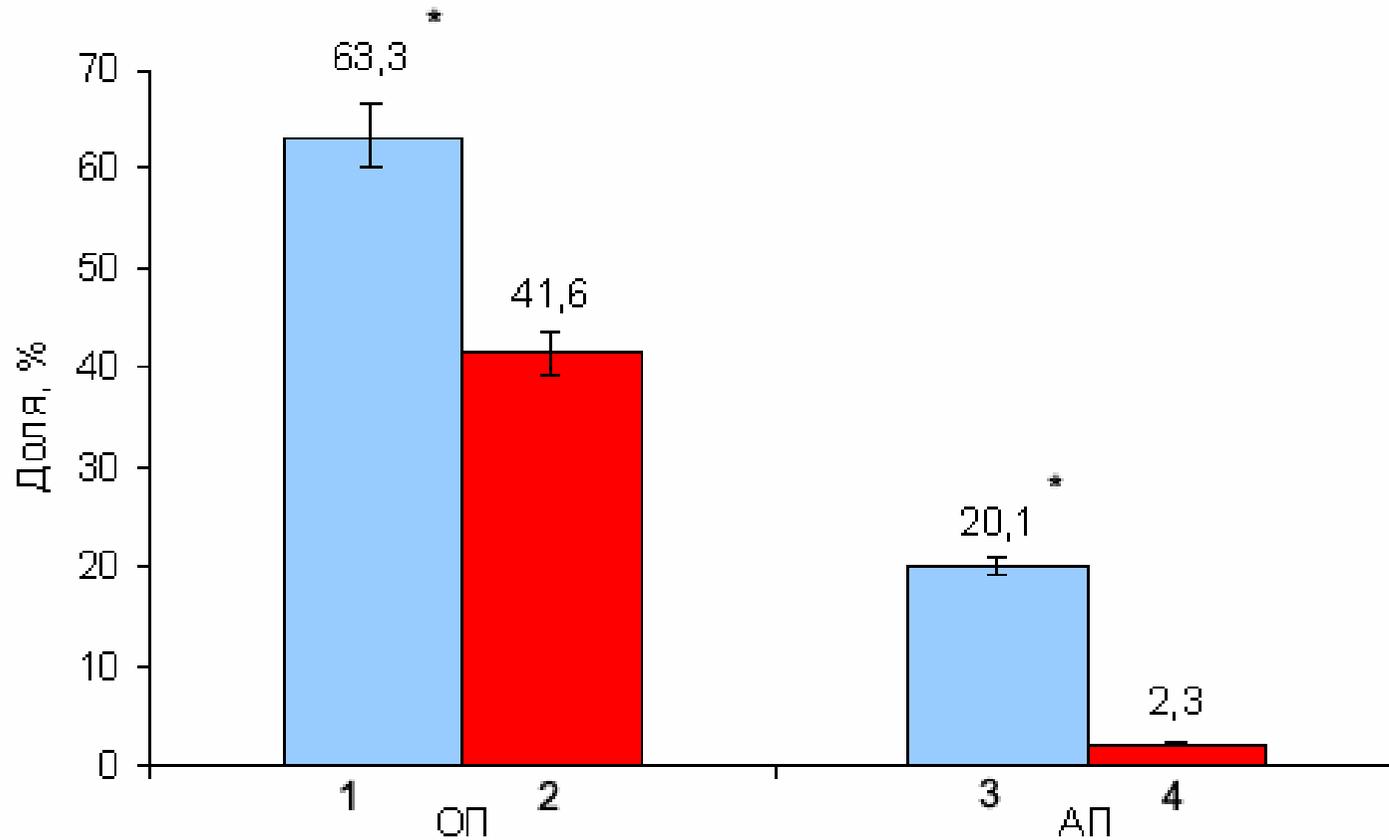
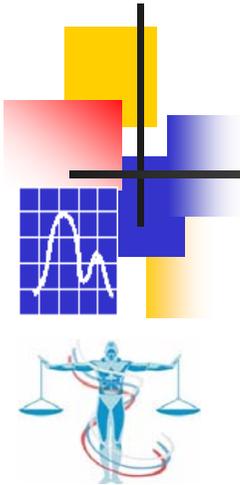
Результаты исследования



Распределение методов статистического анализа данных.

1 — *t*-тест; 2 — хи-квадрат; 3 — корреляционные методы; 4 — частотный анализ; 5 — регрессионный анализ; 6 — факторный анализ; 7 — кластерный анализ; 8 — анализ выживаемости; 9 — дисперсионный анализ; 10 — критерий Манна–Уитни или Вилкоксона; 11 — указание на проверку нормальности распределения данных; 12 — другие методы; * $p < 0,001$; ** $p < 0,05$.

Результаты исследования



Публикации без статистического анализа.

ОП — отечественные публикации ($n_1 = 634$; $n_2 = 89$); АП — англоязычные публикации ($n_3 = 597$; $n_4 = 86$); 1, 3 — данные Бесчастного А.А. и Немцова А.В. (1990); 2, 4 — собственные данные. * $p < 0,001$.

Результаты исследования

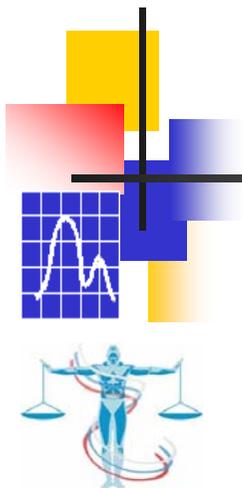
Характеристика статистического анализа в исследованиях , %



Показатель	ОП (n=89)	AGP (n=86)
Применяли статистические методы анализа	58,4*	97,7
Обоснование применения статистического метода	1,1***	8,1
Характеристика данных	87,6**	100,0
Данные, используемые в анализе:		
– количественные	49,4	57,0
– качественные	42,7*	14,0
Характеристика связей	5,6**	23,3
В исследовании учитывали возможные источники систематических ошибок при планировании, анализе или обсуждении результатов	1,1	1,2
Методы статистического анализа адекватны	14,6*	81,4
Методы статистического анализа представлены полно	13,5*	67,4

Сравнение долей по *t*-тесту для независимых выборок; * $p < 0,001$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,05$.

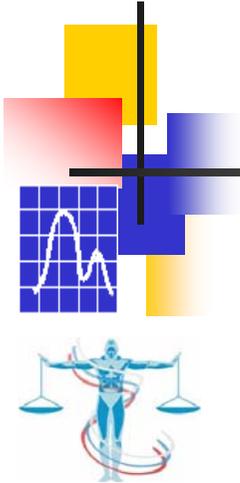
Пути совершенствования



- **Совершенствование организации НИР**
 - подготовка исследователей в области методологии научного поиска
 - развитие научных школ, научных обществ
 - привлечение научных консультантов

- **Повышение качества публикации научных результатов**
 - совершенствование подготовки научных редакторов в области статистического анализа данных
 - внедрение структурированных (формализованных) рекомендаций
 - по представлению результатов исследований
 - по рецензированию и научной экспертизе

Пути совершенствования



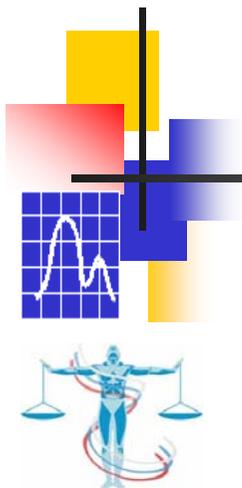
■ Модель публикации результатов научного исследования

- Аннотация
- Введение
- Материал и методы
- Результаты исследования
- Обсуждение результатов
- Выводы
- Дополнительные сведения
- Список литературы

Известные решения:

- Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals, 1997
- Реброва О.Ю., 2002
- Рекомендации по подготовке научных медицинских публикаций / Под ред. С. Е. Бащинского, В.В. Власова, 2006

Пути совершенствования



■ Методика «Контент-анализ научно-исследовательской работы»

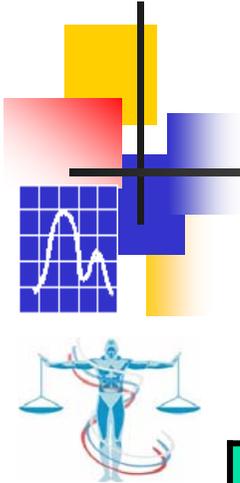
- формализованная карта, состоящая из 38 пунктов
 - депонирована в ВИНТИ, 2008

Известные решения:

- Кудрина В.Г., 1993 (на модели травматологии)
- Шкала Downs и Black (общая)
- Зорин Н.А., Немцов А.В., 2001 (на модели психиатрии)

Основное отличие в том, что подход базируется не на общей бальной оценке публикации, а на смысловом и символическом анализе содержания документа, фиксации объективных признаков научного обоснования

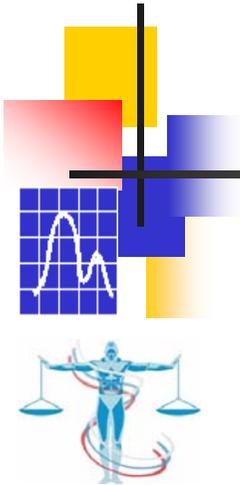
Пути совершенствования



Основные показатели диагностического инструментария методики
«Контент-анализ научно-исследовательской работы»

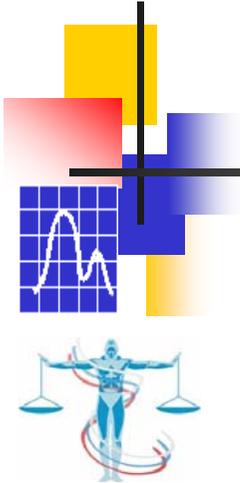
Свойство	Показатель (на основе оценок экспертов)
Точность, усл. ед.	0,88±0,18
Валидность (по критерию хи-квадрат), усл. ед.	4,29
Надежность (по коэффициенту-альфа Кронбаха), усл. ед.	0,82
Чувствительность, %	71,43

Выводы



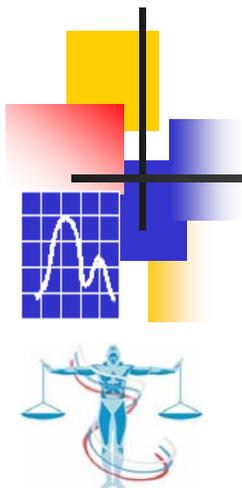
1. Научная гипотеза о том, что типология организации и обоснования результатов отечественных научных исследований в области психиатрии не отличается от международной практики, отвергнута по основным признакам. Различия имеются.
 - В целом отмечена положительная динамика методологического качества научно-исследовательских работ в области отечественной психиатрии.
 - Однако в научных публикациях авторы все еще неполно отображают организацию исследований и элементы статистической характеристики полученных результатов, редко указывают на соблюдение этических принципов или обсуждение в локальном этическом комитете.
 - Среди современных научных публикаций в области отечественной психиатрии большая доля упрощенных и методически неполноценных работ. Значительный объем описательных изысканий, нерандомизированных испытаний. Число участников обычно не большое — доля исследований до 150 единиц наблюдения составляет 52,8%.
 - Методы статистического анализа данных использованы в 58,4% работ. В том числе два метода и более — в 19,1%. Исследователи редко применяют методы многомерной статистики. Большая доля работ (24,7%)_с в которых авторы используют критерий Стьюдента и не приводят условия правомерности его применения.
 - Публикуемые результаты исключительно положительные. В большинстве исследований (91%) использованы косвенные индикаторы эффективности влияния. Это свидетельствует о вероятности большого количества систематических ошибок.

Выводы



2. Предложены обоснованные меры совершенствования научно-исследовательской деятельности.
 - Формализованная модель публикации направлена на концентрацию результатов исследования, снижение информационного шума, а методика «Контент-анализ научно-исследовательской работы» — на выявление погрешностей научного наполнения и обоснования результатов.
 - Разработанный механизм инструментов нацелен на системообразующий признак — качество информационного объекта. Меры ориентированы на предоставление объективной информации, доказательности, соблюдение принципов биомедицинской этики.
 - Испытание на работоспособность, проведенное на основе валидации, а также расчеты надежности, чувствительности, точности научно аргументировали пригодность мер для характеристики информационных объектов, отражения их специфики.
 - В ходе исследования выявлены свойства оценочного инструмента, доказана его способность влиять на качество информационного объекта, следовательно, на конкурентоспособность научно-исследовательских работ. При этом появляется возможность объективно характеризовать результат научной деятельности и ее продуктивность.

Список литературы



- Бесчасный, А. А.* Состояние математизации в психиатрии / А. А. Бесчасный, А. В. Немцов // Журн. невропатол. и психиатр. — 1990. — № 2. — С. 144–146.
- Власов, В. В.* Введение в доказательную медицину / В. В. Власов. — М.: МедиаСфера, 2001. — 392 с.
- Власов, В. В.* Эпидемиология / В. В. Власов. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. — 464 с.
- Зорин, Н. А.* Формализованная экспертная оценка качества исследовательских публикаций в психиатрии / Н. А. Зорин, А. В. Немцов // Журн. неврол. и психиатрии. — 2001. — № 3. — С. 66–68.
- Ирецкий, А. Н.* Какой будет медицина XXI века? / А. Н. Ирецкий, Н. О. Кустова // Инновации. — 2000. — № 9–10. — С. 57–61.
- Кудрина, В. Г.* Оценка качества исследований в управлении медицинской наукой : дис. ... д-ра мед. наук : 14.00.33 / В. Г. Кудрина; Рос. гос. мед. ун-т. — М., 1993. — 346 с.
- Кухтевич, А.* Общество и медицина : ожидания и реальность / А. Кухтевич // Alma mater. — 2001. — № 8. — С. 27–30.
- Кучеренко, В.З.* Применение методов статистического анализа для изучения общественного здоровья и здравоохранения : учеб. пособие / В.З.Кучеренко [и др.]; под ред. В.З.Кучеренко. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. — 192 с.
- Леонов, В. П.* Наукометрический анализ статистической парадигмы экспериментальной биомедицины / В. П. Леонов // Биометрика [Электронный ресурс]. — 2001–2007. — Доступ: <http://www.biometrica.tomsk.ru>.
- Немцов, А. В.* Математическое обеспечение исследований в психиатрии / А. В. Немцов, Н. А. Зорин // Вопросы психиатрии. — 1996. — Т. 96. — С. 94–100.
- О некоторых тенденциях в аттестации кадров высшей научной квалификации // Бюл. ВАК. — 2005. — № 5. — С. 2–17.
- О порядке проведения биомедицинских исследований у человека // Бюл. ВАК. — 2002. — № 3. — С. 73–76.
- Реброва, О. Ю.* Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета статистических программ STATISTICA / О. Ю. Реброва. — М.: МедиаСфера, 2002. — 312 с.
- Рекомендации по подготовке научных медицинских публикаций : Сб. статей и документов / Под ред. С.Е. Бащинского, В.В. Власова. — М.: МедиаСфера, 2006. — 464 с.
- International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals // J.A.M.A. — 1997. — Vol. 277. — P. 927–934.