

Пилотные исследования: дизайн и описание практик по конструированию

Е. В. Тихонова¹, Н. М. Мекеко¹

¹ Московский государственный институт международных отношений (МГИМО), Москва, Россия

² Российский университет дружбы народов (РУДН), Москва, Россия

АННОТАЦИЯ

Введение. Пилотные исследования выполняют важную роль в эмпирических исследованиях. Однако, далеко не все исследователи понимают все необходимые нюансы относительно их конструирования, проведения и описания их результатов. Более того, в отдельных случаях имеют место и злоупотребление их результатами с целью обоснования контуров последующего «полномасштабного» исследования.

Цель. В статье авторы, проанализировав статьи, описывающих пилотные исследования на различную тематику, описывают их оптимальное структурирование и функциональное содержание каждого структурного компонента. Комментируются основания для проведения пилотного исследования и приводятся рекомендации для их эффективного воплощения.

Результаты и их применение. Качественно проведенное пилотное исследование, строго следующее поставленным целям и прозрачно описывающее полученные результаты, обеспечивает методологическую строгость и научную обоснованность полномасштабного исследования. Проведение пилотного исследования до основного исследования не только повышает вероятность успеха основного исследования, но и позволяет выявить и искоренить потенциальные проблемы, способные нивелировать значимость его результатов. Данная редакционная статья призвана помочь исследователям получить четкое представление о структуре и механизмах реализации пилотных исследований, оснований для их проведения и возможностей использования.

Для цитирования: Тихонова, Е., Мекеко, Н. (2022). Пилотные исследования: дизайн и описание практик по конструированию. *Журнал Работа и Карьера*, 1(2). <https://doi.org/10.56414/jeac.2022.16>

Корреспонденция:
Тихонова Елена Викторовна
etihonova@gmail.com

Заявление о доступности данных: данные текущего исследования доступны по запросу у корреспондирующего автора.

Поступила: 01.03.2022

Принята после рецензирования: 25.03.2022

Опубликована: 30.03.2022

Copyright: © 2022, Авторы

Конфликт интересов:
автор сообщает об отсутствии конфликта интересов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

пилотное исследование, структурирование рукописи, дизайн исследования



Pilot Studies: Design and Description of Practices in Design

Elena Tikhonova¹, Natalia Mekeko²

¹ MGIMO University, Moscow, Russia

² PRUDN University, Moscow, Russia

ABSTRACT

Introduction. Pilot studies play an important role in empirical research. However, not all researchers understand all the necessary nuances regarding their design, implementation and description of their results. Moreover, in some cases, their results are also abused in order to justify the contours of a subsequent «full-scale» study.

Purpose. The authors, after analyzing the articles describing pilot studies on various topics, describe their optimal structuring and the functional content of each structural component. The reasons for conducting a pilot study are commented and recommendations for their effective implementation are given.

Results and Their Implications. A well-conducted pilot study, strictly following the set goals and transparently describing the results obtained, ensures the methodological rigor and scientific validity of a full-scale study. Conducting a pilot study before the main study not only increases the probability of success of the main study, but also allows you to identify and eliminate potential problems that can neutralize the significance of its results. This editorial is intended to help researchers gain a clear understanding of the structure and mechanics of implementing pilot studies, the reasons for conducting them, and the possibilities of use.

KEYWORDS

pilot study, structuring of manuscript, study design

To cite: Tikhonova, E., Mekeko, N. (2022). Pilot Studies: Design and Description of Practices in Design. *Journal of Employment and Career*, 1(2). <https://doi.org/10.56414/jecac.2022.16>

Correspondence:
N. M. Mekeko
nmekeko@yandex.ru

Data Availability Statement:
Current study data is available upon request from the corresponding author.

Received: 01.03.2022

Accepted: 25.03.2022

Published: 30.03.2022

Copyright: © 2022, The Authors

Declaration of Competing Interest:
none declared.



ВВЕДЕНИЕ

Пилотное исследование проводится до завершения плана «основного» исследования, чтобы помочь в определении исследовательского вопроса, конкретизации целей исследования, тестировании осуществимости, надежности и обоснованности предложенного плана крупномасштабного исследования (Lancaster et al, 2004). Основная цель пилотных исследований состоит в том, чтобы оценить осуществимость «большого» исследования и избежать любых осложнений, которые потенциально способны нивелировать все исследовательские усилия, обеспечить научную обоснованность исследо-

вания и возможность публикации рукописи по его результатам. Отслеживаются (1) возможность проведения крупномасштабного исследования при заданных параметрах или условиях, (2) продолжительность: временной шкалы проекта, (3) потенциальная стоимость проведения крупномасштабного исследовательского проекта, (4) потенциальные ошибки или иные неблагоприятные эффекты, определяющие потенциальную опасность крупномасштабного исследования.

Проведение научного исследования требует значительных временных и финансовых потерь, а потому финансирующие органы, и исследователи предпочитают апробировать потенциальное исследова-

ние до его начала. Пилотные исследования могут проводиться как в количественных, так и в качественных исследованиях. При этом они подразделяются на *внешние* и *внутренние*. Внешние пилотные исследования представляют собой отдельную часть исследования, планируемую и выполняемую независимо от основного исследования (до его проведения). Внутренние пилоты включены в основной дизайн исследования и служат его инструментами.

Основное внимание в пилотных испытаниях уделяется изучению областей неопределенности в отношении будущих окончательных исследований, чтобы определить, возможно ли их проведение. Поэтому данные, методы и критерии анализа в пилотном исследовании отличаются от таковых в крупномасштабном исследовании. В частности, (1) акцент в процессе аккумуляции данных на принципиальной осуществимости и потенциальной эффективности «большого» исследования, (2) методы в обязательном порядке включают определение критериев для принятия решения о том, следует ли проводить окончательное испытание в будущем¹, а (3) анализ зачастую основан на описательной статистике, поскольку исследование не предназначен для формальной проверки гипотез на эффективность/действенность.

Несмотря на важность пилотных исследований, им уделяется мало внимания при подготовке и проведении научных исследований. Более того, зачастую пилоты используют некорректно: злоупотребляют их данными или представляют в ложном свете (Thabane et al., 2010; Lancaster et al., 2004). Изучение лучших практик конструирования пилотных исследований позволит авторам корректно использовать функционал пилота для репрезентации полученных результатов.

Обоснование необходимости проведения пилотного исследования и их типы

Наибольшее распространение получила следующая типология пилотных исследований: (1) мини версия крупномасштабного исследования (техничко-экономическое обоснование), (2) предварительное тестирование или опробование конкретного исследования или инструмента (Baker, 1994).

Обоснование необходимости проведения пилотного исследования базируется на следующих блоках:

- (1) Процесс: позволяет оценить осуществимость этапов, которые необходимо предпринять в рамках основного исследования;

- (2) Ресурсы: позволяет оценить временные и иные проблемы, которые могут возникнуть в контексте основного исследования. Например, позволяет аккумулировать данные о временном промежутке, необходимом для отправки по почте материалов, или заполнения всех форм опроса.
- (3) Менеджмент: позволяет отследить потенциальные проблемы оптимизации действий исследовательской команды и работы с данными.
- (4) Научная составляющая: позволяет оценить научную достоверность, эффективность используемых методов исследования в контексте данного конкретного исследования, уровень новизны подхода и др. (Thabane et al., 2010).

Разработка дизайна пилотного исследования

Для разработки дизайна пилотного исследования необходимо учитывать следующие показатели:

- (1) размер выборки (для того, чтобы исследование считалось достоверным, его результаты должны подтверждаться статистически, а для этого выборка должна быть репрезентативной);
- (2) критерии, основанные на задачах исследования;
- (3) то, как были собраны образцы или отбирались участники исследования;
- (4) надежность инструментов измерения;
- (5) проверка данных и методов анализа статистически, которые отражены в четком аналитическом плане.

Пилотное исследование, будучи реализованным качественно, помогает обнаружить проблемы, которые могли появиться непосредственно на практике. Отсюда, принципиально важным является подробный отчет о всех этапах его проведения и его результатах.

Выборка для пилотных исследований

Выборка для пилотного проекта должна быть репрезентативной для целевой группы исследования. Необходимо использовать те же критерии включения/исключения, что и для основного исследования. Задача пилота — предоставить значимую информацию об аспектах, позволяющих принять решение о принципиальной осуществимости «большого» исследования. Пилотные исследования могут быть рандомизированными или нерандомизированными.

Образцы/участники из пилотного исследования не всегда могут быть включены в основное исследова-

¹ Например, основное исследование окажется осуществимым, если коэффициент выполнения пилотного исследования превысит 95 %.

ние (см. секцию *Ошибки в проведении пилотных исследований*). В ситуации, когда планируется объединение данных пилотного и основного исследований, требуется предварительное планирование этого слияния заранее, четко описанное в априорном протоколе и сопровождаемое использованием статистических методов валидации данных. Цель протокола — избежать или свести к минимуму любую потенциальную предвзятость, которая может возникнуть. В целом, правильное объединение может повысить эффективность основного исследования (Wittes & Brittain, 1990).

Пилотные исследования зачастую проводятся, чтобы определить возможность рандомизации² изучаемых групп выборки. Исследователи могут ориентироваться на определенную возрастную группу, но исследо-

вание определяет, может ли их воздействие оказаться эффективным для нескольких возрастных групп. Рандомизация позволяет исследовательским группам собрать более разнообразные данные для более тщательного анализа нескольких групп населения. В кластерном рандомизированном исследовании кластеры³, а не отдельные лица, являются единицами рандомизации.

Планирование и отслеживание этапов пилотного исследования

Эффективное пилотное исследование требует тщательной подготовки и целенаправленного отслеживания эффективности каждого из его этапов (Таблица 1).

Таблица 1

Чек лист для отслеживания конструктивной «прозрачности» пилотного исследования⁴

НАЗВАНИЕ И АННОТАЦИЯ	1	Указывает ли название или аннотация на то, что исследование является «пилотным»?
ВВЕДЕНИЕ	2	Научный базис для основного исследования и объяснение обоснования оценки осуществимости посредством пилотного проекта. Предыстория основного исследования должна четко описывать, что уже известно / еще не изучено относительно значимых аспектов его осуществимости, что обеспечивает контекст для пилотного проекта.
МЕТОДЫ		
Участники / объекты	3	Критерии приемлемости для включения участников / отбора объектов пилотного исследования. Критерии должны быть такими же, как и в основном исследовании. Любые отличия должны быть описаны и обоснованы. В случае зафиксированных отличий объединение данных пилота и магистральных исследований становится невозможным.
Описание процесса аккумуляции информации		Необходимо описать параметры аккумуляции информации и места, где были собраны данные
Мероприятия / Вмешательства	4	Предоставление точной информации о мероприятиях, инициированных для каждой группы участников / объектов: как и когда они фактически проводились (если применимо), как оценивались какие-либо аспекты мероприятий на предмет осуществимости.
Цели	5	Представление целей и гипотез для основного исследования и конкретных технико-экономических задач в качестве основного направления пилотного проекта.

² Рандомизация — это метод, при котором распределение или выбор осуществляются бессистемно и носят случайный характер. Рандомизация позволяет снизить риск погрешностей в результатах исследований.

³ Кластер — это группа (обычно заранее определенная) из одного или нескольких человек. Например, кластерами могут быть больницы и отдельные лица, пациенты в этих больницах.

⁴ Чек лист адаптирован из Thabane, L., Ma, J., Chu, R., Cheng, J., Ismail, A., Rios, L. P., Robson, R., Thabane, M., Giangregorio, L. & Goldsmith, C. H. (2010). A tutorial on pilot studies: The what, why and how. BMC Medical Research Methodology, 10(1). <https://doi.org/10.1186/1471-2288-10-1>

РЕЗУЛЬТАТЫ

Характеристики результатов	6	Четкое определение первичных и вторичных показателей исхода для основного исследования (демонстрирующих возможность / невозможность его проведения).
Размер выборки	7	Опишите, как определялся размер выборки.
Критерии осуществимости	8	Четко опишите критерии оценки успешности осуществимости исследования — они должны основываться на целях осуществимости.
Статистические методы	9	Описать статистические методы анализа первичных и вторичных результатов осуществимости исследования.
Этические аспекты	10	Укажите, получило ли исследование одобрение исследовательской этики; как обрабатывалось информированное согласие участников исследования, учитывая характер исследования.

Полученные результаты

Поток участников / объектов ⁵	11	Поток участников / объектов на каждом этапе (настоятельно рекомендуется блок-схема для его конкретизации). Опишите отклонения от протокола от пилотного исследования (с указанием причин). Укажите каждый случай исключения участников / объектов из исследования на каждом этапе (прокомментируйте причины этих исключений).
Исходные данные		Сообщите исходные демографические / клинические и иные значимые характеристики участников / объектов
Анализ и валидация результатов	12	Укажите доверительный интервал осуществимости для каждого результата потенциальной осуществимости основного исследования (например, 95% или 99%), если применимо

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация	13	Интерпретация результатов должна быть сосредоточена на осуществимости основного исследования с учетом: (1) заявленных критериев успешности осуществимости исследования; (2) изучения гипотезы, источников потенциальной систематической ошибки или неточности; (3) рисков, связанных с повторным тестированием на множественных результатах анализов и результатов.
Обобщаемость	14	Обобщаемость (внешняя валидность) реализуемости. Четко укажите, какие изменения в дизайне основного исследования (если таковые имеются) потребуются, чтобы сделать его возможным.
Общие доказательства осуществимости	15	Общая интерпретация результатов в контексте текущих доказательств осуществимости.

⁵ Заявление CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) включает в себя перечень основных вопросов, подлежащих ответу в отчетах о результатах рандомизированного контролируемого исследования, и схему документального представления динамики числа участников на разных этапах испытания. CONSORT ориентировано, в первую очередь, на испытания с двумя параллельными группами сравнения, но большинство его положений также применимы и для исследований с другой структурой, таких как исследования эквивалентности, факторные, кластерные, а также перекрестные испытания. Содержание заявления CONSORT нацелено на повышение достоверности и обобщаемости (применимости) результатов исследования (иначе — внутренней и внешней валидности исследований). (Altman, 2016).

Критерии успешности пилотного исследования

Высокое качество отчетов по результатам пилотного проекта необходимо для того, чтобы показать, как пилот повлиял на будущие окончательные исследования, а также чтобы позволить читателям использовать его результаты при подготовке к аналогичным будущим исследованиям / испытаниям (Arnold et al., 2017). Одной из целей проведения пилотного исследования является повышение качества будущего магистрального исследования (Malmqvist et al., 2019).

Критерии успешности пилотного исследования базируются на возможности объективной оценки осуществимости крупномасштабного исследования, предшественником которого является исследование пилотное. Результатом пилотного исследования должна стать рекомендация: (1) *Остановить исследование — основное исследование невозможно*; (2) *Продолжить исследования, но изменить протокол — осуществимо с изменениями*; (3) *Продолжить без модификаций, но тщательно контролировать* — осуществимо при тщательном мониторинге и (4) *Продолжить без модификаций* — осуществимо без изменений.

Для вынесения подобного решения критерии успешности пилотного исследования должны быть определены заранее. Например: в статье Choi et al. (2009) пилотное исследование периоперационной эпидуральной анестезии было проведено для оценки возможности проведения крупного многоцентрового исследования со следующими критериями успеха:

- можно набирать по одному субъекту на центр в неделю (т. е. 200 субъектов из четырех центров в течение 50 недель);
- могут быть набраны не менее 70 % всех подходящих пациентов;
- не более 5 % всех завербованных испытуемых перешли с одной модальности на другую;
- полное последующее наблюдение не менее чем за 95 % всех набранных субъектов.

Пилотные исследования и адаптивный дизайн

Адаптивный дизайн исследования позволяет вносить изменения в дизайн исследования или статистические процедуры во время его проведения с целью повышения вероятности успеха исследования. Адаптация может быть *проспективной* (например, досрочное прекращение исследования из соображений безопасности или бесполезности исследования); *одновременные* (например, изменения в критериях приемлемости, гипотезах или конечных точках исследования) или *ретроспективные* (например, изменения в плане статистического ана-

лиза до блокировки базы данных или раскрытия кодов лечения исследователям или пациентам) (Thabane et al., 2010). Пилотирование обычно встраивается в дизайн адаптивных испытаний путем априорного определения правила принятия решений для управления адаптацией на основе кумулятивных данных. И пилотное и крупномасштабное исследования могут быть адаптивными, или неадаптивными: все зависит от целей исследования. Адаптивность используется в качестве стратегии для достижения поставленной цели.

Ошибки в проведении пилотных исследований

Как отмечают Thabane et al. (2010) и Van Teijlingen & Hundley (2001), основной ошибкой проведения пилотного исследования является неспособность авторов сконцентрироваться на осуществимости проводимого исследования. Большинство исследователей вместо этого концентрируются на его статистической значимости. Кроме того, зачастую, ученые называют пилотными исследования, которые таковыми не являются. Thabane et al. (2010) предполагают, что так происходит, во-первых, из-за того, что ученым не хватает ресурсов для проведения полноценного исследования, они проводят пилотное. Во-вторых, пилотным исследованием называют исследование, которое может являться калькой уже опубликованного пилотного исследования другими учеными. В-третьих, что подобное исследование может проводиться аспирантом или интерном без дополнительного финансирования и в короткие сроки. Все эти причины не могут считаться основанием для проведения пилотного исследования. Пилотное исследование может проводиться только в том случае, если его результаты будут информативными, задача подобных исследований — сконцентрироваться на оценке осуществимости проводимого исследования, на их основе должно приниматься решение о целесообразности планирования и разработки новых исследований, также для проведения пилотного исследования должны быть четко прописаны технико-экономические задачи и обоснование.

К ограничениям пилотных исследований относят (1) возможность сделать неточные прогнозы на основе полученных данных; (2) возможность контаминации; (3) проблемы, связанные с финансированием.

Успешное завершение пилотного исследования не является гарантией успеха полномасштабного исследования. Хотя результаты пилотного исследования могут дать некоторое представление о вероятном уровне доли ответивших в основном опросе, они не могут этого гарантировать, поскольку не имеют статистической основы и почти всегда основаны на небольших числах.

Контоминация возникает вследствие (1) включения данных пилотного исследования в результаты основного исследования; (2) включения в основное исследование участников / объектов пилота, сопровождаемое аккумулярованием новых данных от них / о них.

Существует рекомендация не включать данные пилота для проверки гипотезы количественного основного исследования при сообщении его результатов (Peat et al. 2002). Рекомендация исходит из того, что если возникнут проблемы с инструментом исследования пилота и в свете его результатов необходимо будет внести изменения, данные могут быть ошибочными или неточными. Вместе с тем, если в пилоте используется установленный и проверенный инструмент, а пилотное исследование определяет его другие методологические аспекты, можно утверждать, что данные такого пилотного исследования могут быть ценными и в основном исследовании.

Общеизвестной проблемой является включение участников пилотного исследования в основное исследование. Такие участники уже подверглись вмешательству / знакомы с процедурой исследования и, следовательно, могут реагировать иначе, нежели «новички». Положительный аспект (например, более уверенное использование ими инструментов исследования), нивелируется снижением внимания таких участников к соблюдению протокола, потому что он больше не является для них новым. В некоторых случаях, однако, просто невозможно исключить этих участников пилотного исследования, потому что это приводит к слишком маленькой выборке в основном исследовании (в частности, когда выборки представляют собой кластеры, например школы, тюрьмы или больницы).

Контоминация вызывает меньшую озабоченность в качественных исследованиях. Исследователи используют некоторые или все пилотные данные как часть основного исследования без ограничений, поскольку сбор и анализ качественных данных часто носит постепенный характер. Так, например, второе или последующее интервью в серии априори рассматриваются как более продуктивные, в сравнении с предыдущими: интервьюер получает информацию из предыдущих интер-

вью, которая используется для оптимизации вопросов интервью и его атмосферы, развития компетенций интервьюера. Пилотирование позволяет исследователю, проводящему качественные исследования, четче определить фокус исследования, сконцентрировать сбор данных на узком спектре предполагаемых аналитических данных (Van Teijlingen & Vanora, 2002).

ВЫВОДЫ

Пилотные исследования нацелены не на проверку гипотез об эффектах исследования, а на оценку осуществимости крупных полномасштабных исследований. Пилот является необходимым предварительным условием «больших» исследований, поскольку его проведение повышает вероятность успеха основного исследования и помогает заранее избежать заведомо обреченных на провал масштабных исследований. Хотя пилотные исследования являются важнейшим элементом хорошего плана исследования, их проведение не гарантирует успеха основного исследования, но увеличивает вероятность его успеха. Пилотные исследования должны быть тщательно разработаны, сопровождаться четкими задачами осуществимости, аналитическими планами и критериями для определения успешности осуществимости основного исследования.

АВТОРСКИЙ ВКЛАД

Тихонова Е. В.: концептуализация, разработка методологии исследования, проведение исследования, подготовка черновика рукописи, рецензирование и редактирование рукописи.

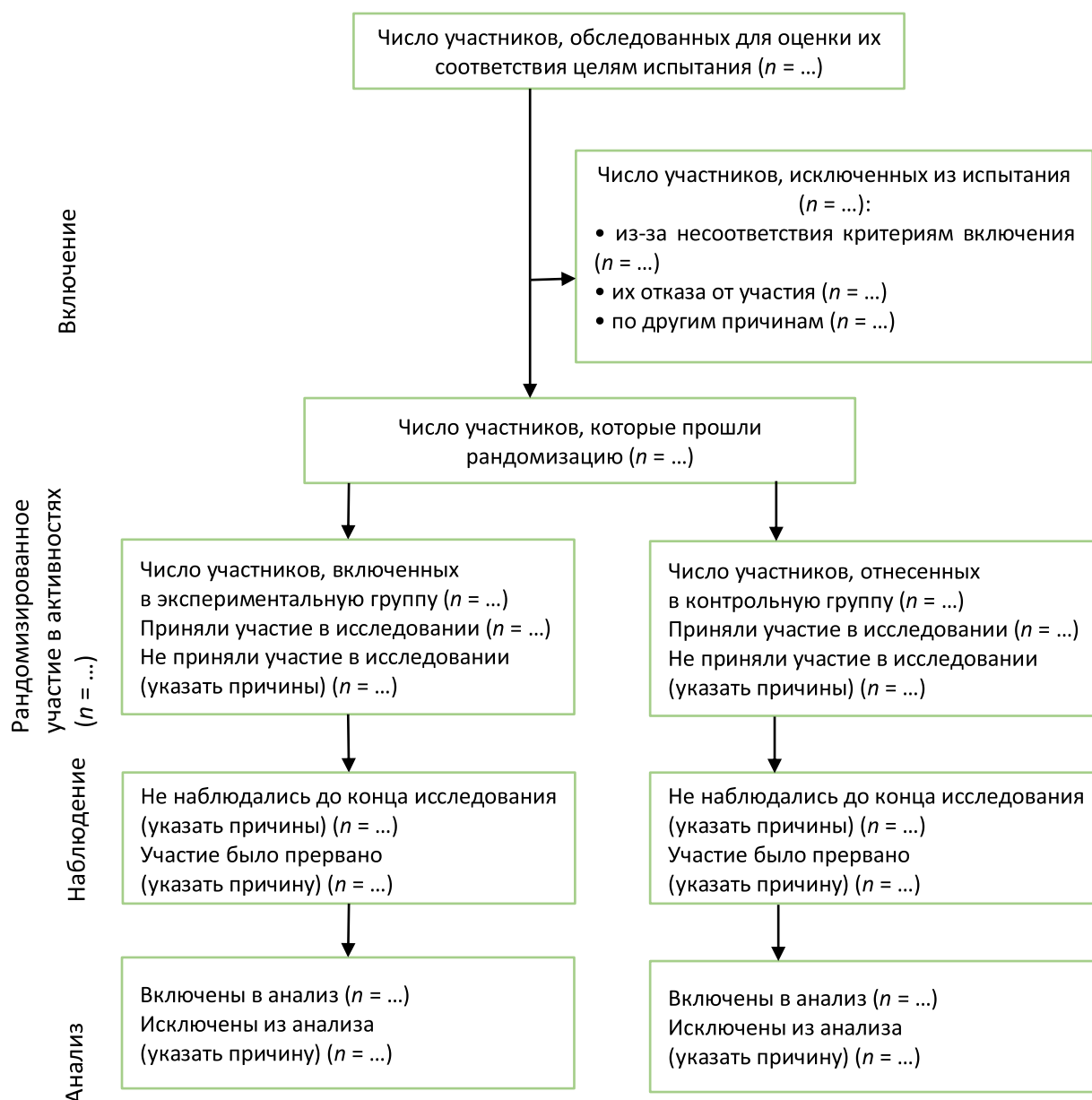
Мекеко Н. М.: концептуализация, подготовка черновика рукописи.

ЛИТЕРАТУРА

- Альтман, Д., Шульц, К., Мохер, Д., Эггер, М., Давидовф, Ф., Элбурн, Д., Гёче, П., Ланг, Т., Чипигина, Н. (2010). Пересмотренное заявление CONSORT о стандартах представления результатов рандомизированных испытаний: разъяснения и уточнения. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*, 6(5), 752–763. <https://doi.org/10.20996/1819-6446-2010-6-5-752-763>
- Arnold, D. M., Burns, K. E., Adhikari, N. K., Kho, M. E., Meade, M. O., Cook, D. J. (2009). The design and interpretation of pilot trials in clinical research in critical care. *Critical Care Medicine*, 37(1), S69-S74. <https://doi.org/10.1097/CCM.0b013e3181920e33>
- Baker, T. L. (1994). *Doing social research* (2nd ed.). McGraw-Hill Inc.
- Chan, C. L., Leyrat, C., Eldridge, S. M. (2017). Quality of reporting of pilot and feasibility cluster randomised trials: A systematic review. *BMJ Open*, 7, e016970. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-016970>
- Choi, P. T., Beattie, W. S., Bryson, G. L., Paul, J. E., Yang, H. (2009). Effects of neuraxial blockade may be difficult to study using large randomized controlled trials: The PeriOperative Epidural Trial (POET) Pilot Study. *PLoS One*, 4(2), e4644. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0004644>
- Lancaster, G. A., Dodd, S., & Williamson, P. R. (2004). Design and analysis of pilot studies: Recommendations for good practice. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 10(2), 307–312. <https://doi.org/10.1111/j..2002.384.doc.x>
- Malmqvist, J., Hellberg, K., Möllås, G., Rose, R., & Shevlin, M. (2019). Conducting the pilot study: A neglected part of the research process? Methodological findings supporting the importance of piloting in qualitative research studies. *International Journal of Qualitative Methods*, 18. <https://doi.org/10.1177/1609406919878341>
- Thabane, L., Ma, J., Chu, R., Cheng, J., Ismaila, A., Rios, L. P., Robson, R., Thabane, M., Giangregorio, L. & Goldsmith, C. H. (2010). A tutorial on pilot studies: The what, why and how. *BMC Medical Research Methodology*, 10(1). <https://doi.org/10.1186/1471-2288-10-1>
- Van Teijlingen, E. R., & Vanora, H. (2002). The importance of pilot studies. *Nursing Standard*, 16, 33–6. <https://doi.org/10.7748/ns2002.06.16.40.33.c3214>
- Wittes, J., Brittain, E. (1990). The role of internal pilot studies in increasing the efficiency of clinical trials. *Statistics in Medicine*, 9, 65–71. <https://doi.org/10.1002/sim.4780090113>

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

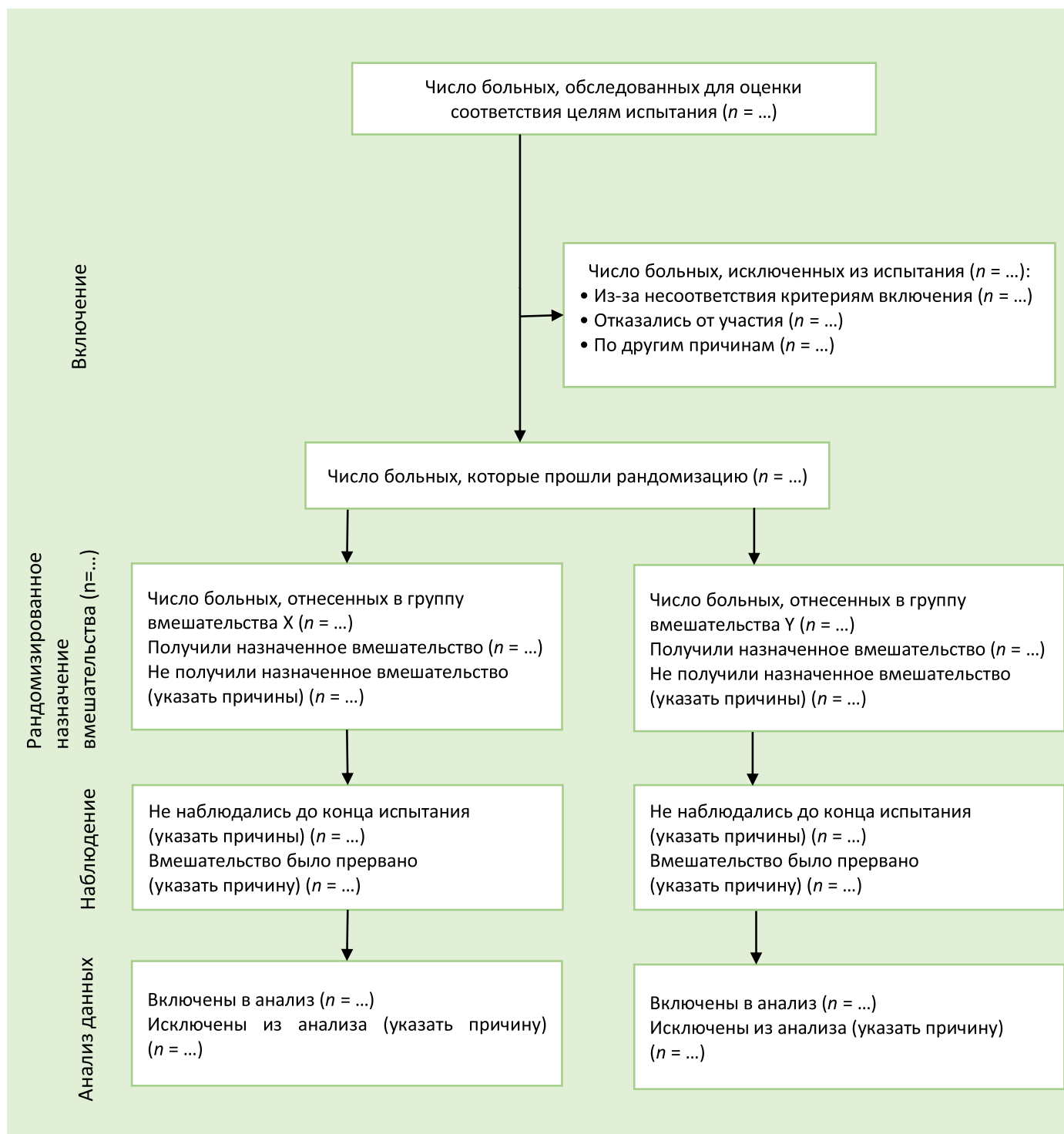
Рекомендуемый эталон графического представления динамики распределения участников на всех стадиях рандомизированного исследования⁶



⁶ Адаптировано из Альтман, Д., Шульц, К., Мохер, Д., Эггер, М., Давидовф, Ф., Элбурн, Д., Гёче, П., Ланг, Т., Чипигина, Н. (2010). Пересмотренное заявление CONSORT о стандартах представления результатов рандомизированных испытаний: разъяснения и уточнения. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*, 6(5), 752–763. <https://doi.org/10.20996/1819-6446-2010-6-5-752-763>

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Рекомендуемый эталон графического представления динамики распределения участников на всех стадиях рандомизированного клинического исследования⁷



⁷ Альтман, Д., Шульц, К., Мохер, Д., Эггер, М., Давидовф, Ф., Элбурн, Д., Гёче, П., Ланг, Т., Чипигина, Н. (2010). Пересмотренное заявление CONSORT о стандартах представления результатов рандомизированных испытаний: разъяснения и уточнения. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*, 6(5), 752-763. <https://doi.org/10.20996/1819-6446-2010-6-5-752-763>

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Таблица 2

Перечень вопросов, которые должны быть включены в отчет о результатах рандомизированного испытания⁸

Раздел или тема отчета	Номер пункта	Описание вопросов	Страница
Название и аннотация	1	Каким способом участники были распределены в группы вмешательства (например: «случайным распределением», «рандомизированно», «в случайном порядке»)	
Введение			
Актуальность	2	Научные предпосылки и обоснование целесообразности исследования	
Методы			
Участники	3	Критерии включения участников, условия и место проведения испытания и получения данных	
Вмешательства	4	Точное описание вмешательств, которые были запланированы в каждой из групп, как и когда они проводились	
Цели	5	Конкретные цели исследования и проверяемые гипотезы	
Исходы	6	Четкое определение первичных и вторичных исходов, критериев их оценки и, если возможно, любых методов, применявшихся для повышения точности оценки (например: многократных измерений, обучения исследователей, оценивающих клинические исходы)	
Размер выборки	7	Как был рассчитан размер выборки и, если необходимо, обоснование всех промежуточных анализов и правил прекращения исследования	
Рандомизация		прекращения исследования	
Генерация случайной последовательности	8	Метод генерации случайной последовательности распределения включая детальное определение любых последовательности особенностей ограниченной рандомизации (например: рандомизации внутри блоков, стратифицированной рандомизации)	
Соккрытие распределения	9	Способ технического обеспечения применения случайной последовательности распределения (например: получение указаний в пронумерованных контейнерах или по централизованной телефонной связи) с уточнением, была ли случайная последовательность скрытой до назначения вмешательств	
Выполнение распределения	10	Кто проводил генерацию случайной последовательности распределения, кто включал участников в исследование, кто распределял участников в соответствующие группы	
Ослепление (маскирование)	11	Применялся слепой метод или маскирование вмешательств в отношении участников, медицинского персонала, назначавшего лечение, и исследователей, оценивающих клинические исходы, и как оценивалась эффективность ослепления.	

⁸ Альтман, Д., Шульц, К., Мохер, Д., Эггер, М., Давидовф, Ф., Элбурн, Д., Гёче, П., Ланг, Т., Чипигина, Н. (2010). Пересмотренное заявление CONSORT о стандартах представления результатов рандомизированных испытаний: разъяснения и уточнения. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*, 6(5), 752–763. <https://doi.org/10.20996/1819-6446-2010-6-5-752-763>

Раздел или тема отчета	Номер пункта	Описание вопросов	Страница
Методы статистического анализа	12	Статистические методы, применявшиеся при сравнении групп по первичным исходам; статистические методы, применявшиеся при вспомогательном анализе данных, например, при анализе в подгруппах или скорректированном анализе	
Результаты			
Динамика распределения участников	13	Динамика распределения участников на каждом этапе исследования (рекомендуется представлять в виде схемы, проведения исследования) с указанием в каждой группе числа рандомизированно распределенных участников; числа участников, получавших запланированное лечение; числа пациентов, которые завершили исследование согласно протоколу; числа участников, данные о которых были включены в анализ первичных исходов. Описание отклонений от запланированного протокола исследования с их обоснованием.	
Набор больных	14	Определение дат начала и конца периодов включения и наблюдения больных	
Исходные данные	15	Исходные демографические и клинические характеристики участников в каждой из групп	
Число участников, данные которых были включены в анализ	16	Число участников в каждой из групп, данные которых были включены в анализ любого вида (в знаменателе), а также информация о том, проводился ли анализ в соответствии со случайным распределением в группы лечения («intention to treat»). По возможности следует представлять абсолютное число участников (т.е. 10 из 20 больных, а не 50% больных)	
Исходы и оценка эффекта	17	Итоговый результат для каждого из основных и дополнительных клинических исходов в каждой группе, а также рассчитанный размер эффекта и точность его оценки (например, 95% доверительный интервал)	
Дополнительный анализ	18	Разрешение вопросов, связанных с множественностью влияний путем представления любых других (кроме основного) видов проведенного анализа, включая анализ в подгруппах и скорректированный анализ с указанием, какие виды дополнительного анализа были запланированы, а какие было решено провести уже в ходе исследования	
Неблагоприятные эффекты	19	Все неблагоприятные или побочные эффекты, зарегистрированные в каждой из групп вмешательства	
Обсуждение			
Интерпретация полученных результатов	20	Интерпретация полученных результатов с учетом выдвинутой гипотезы исследования, источников потенциальных систематических ошибок, или погрешностей, или проблем, ассоциированных с множественностью анализов или исходов	
Обобщаемость результатов исследования	21	Обобщаемость (внешняя валидность, применимость) результатов испытания	
Итоговая интерпретация доказательств	22	Общая интерпретация результатов в связи с имеющимися современными доказательствами	