

АО «Медицинский университет Астана».

Кафедра: Менеджмента и экспертной деятельности в
здравоохранении.

Тема СРС:

Анализ исследований (критерии фундаментальных исследований). Оценка методологического качества, основные виды ошибок научных исследований (пути минимизации ошибок)

Выполнила: Тленова С.Т.

Группа: 131 Аи

Проверил: Айгужин Б.К

План:

- Критерии оценки научных исследований
- Понятие о фундаментальной науке
- Критерии оценки фундаментальных исследований
- Оценка методологического качества клинических исследований
- Виды ошибок научных исследований
- Способы устранения ошибок

Критерии оценки научных исследований

Это признаки, на основании которых определяется степень прогрессивности (новизны) и полезности их результатов:

Актуальность

Критерии новизны

Значимость для науки и практики

Критерии объективности

Критерии достоверности

Актуальность

Этот параметр указывает на необходимость и своевременность изучения и решения проблемы для дальнейшего развития теории и практики исследуемой области, характеризует противоречия, которые возникают между общественными потребностями (спросом на научные идеи и практические рекомендации) и наличными средствами их удовлетворения, которые могут дать наука и практика в настоящее время.

При оценке актуальности фундаментальных исследований исходят из теоретической значимости темы, степени разработанности проблемы в науке, учитывают то влияние, которое могут оказать ожидаемые результаты на существующие теоретические представления в данной области. При подведении итогов научной работы оцениваются естественно реальное влияние полученных результатов.

Характеризует одну из основных содержательных сторон результата исследования новые теоретические положения, которые ранее не были известны и не зафиксированы в науке и практике. Из них проистекают обоснованные практические рекомендации.

Суть соответствующей рубрики оценочно-методологической части диссертации состоит в том, чтобы строго без преуменьшения, и преувеличения, к чему нередко стремятся диссертанты, перечислить те новые положения, которые добыты и сформулированы диссертантом.

Для оценки результата с точки зрения новизны существенно выделить следующие характеристики:

Вид новизны

Уровень новизны

Уровень конкретизации

Уровень дополнения:

Уровень преобразования

Научная новизна

- Речь идёт, в сущности, об оценке соответствия теоретической модели объекту исследования. Теоретическая модель исследуемого объекта считается завершённой в том случае, если эта модель во всех возможных условиях своего реального существования ведёт себя так же, как и исследуемый объект и при этом структура объекта и модели изоморфны [
- Любое теоретическое построение – теорию, концепцию, закон – можно считать достоверным в том случае, если они подтверждаются практикой. На этом и строится методики экспертизы теоретических моделей на достоверность, т. е. на их изоморфность реальности.

Достоверность результатов научного исследования

Понятие о фундаментальной науке

Фундаментальная наука нацелена на исследование законов природы и общества, направленное на получение новых и углубление имеющихся знаний об изучаемых объектах.

Целью таких исследований является расширение горизонта науки. Решение конкретных практических задач при этом, как правило не предусматривается.

В задачи фундаментальной науки не входит скорая и неременная практическая реализация, в чём и состоит коренное отличие её от прикладной науки. Поэтому в сфере фундаментальных исследований не наблюдается высокой активности бизнеса. Однако для оптимизации инновационной деятельности с целью повышения конкурентоспособности продукции необходимо контролировать эффективность исследований в реальном времени

Фундаментальным знаниям, как результатам любой научной деятельности свойственно стремление к открытости и максимальному распространению, в связи с чем, основным каналом распространения фундаментальных знаний являются публикации исследователей в научных журналах. Поэтому оценить результативность фундаментальной науки можно через анализ публикационной активности исследователей.

К основным критериям оценки фундаментальных исследований можно отнести

Общее число публикаций;

Общее число цитирований;

Импакт-фактор журнала;

Максимальное цитирование одной работы;

Индекс Хирша.

Число опубликованных научных работ, исключая авторские свидетельства и патенты. Недостатком этого критерия является то, что не учитывается качество публикаций. К тому же, поскольку для расчета критериев используют электронные библиотеки, многие из ранних опубликованных и непроиндексированных работ остаются невостребованными.

Общее число публикаций

Отражает число ссылок на публикации ученого в реферируемых научных периодических изданиях. Высокий показатель цитирования служит официальным признанием конкретного ученого научным сообществом и подтверждением его приоритета. Наличие в научно-образовательных организациях ученых, обладающих высоким индексом цитирования, говорит о высокой эффективности и результативности деятельности организации в целом. К минусам использования данного критерия можно отнести то, что не учитывается общее число работ, т.е. этот показатель будет высоким даже при наличии лишь одной выдающейся работы.

Производным критерия является **максимальное цитирование одной работы** – показатель максимального числа источников, процитировавших одну публикацию.

Общее число цитирований

Импакт-фактор

- Важная характеристика научных журналов. Он рассчитывается каждый год Институтом научной информации (ISI). Импакт-фактор журнала равен отношению ссылок за определенный период (обычно 3 года) на статьи в данном журнале к количеству опубликованных в нем статей.
- Научные фонды при выделении грантов на исследовательские проекты в качестве важнейших критериев рассматривают индекс цитирования руководителя проекта и импакт-факторы журналов, в которых опубликованы его работы.



- На сайте самого журнала
- На сайте университета/института
- В базе данных Web of Science Core Collection
- В инструменте Journal Citation Reports

Где можно достоверно посмотреть импакт-фактор журнала?

Индекс Хирша (h-индекс).

Используется в последние годы для оценки эффективности научной деятельности мировым сообществом. Это интегральный показатель, связывающий число опубликованных работ ученого (или научного коллектива) с их цитируемостью, предложен в 2005 г. как альтернатива классическому индексу цитируемости.

Критерий основан на учете числа публикаций исследователя и числа цитирований этих публикаций. Например, h-индекс = 15 означает, что ученым было опубликовано не менее 15 работ, каждая из которых была процитирована 15 и более раз.

Показатели, основанные на цитированиях, могут быть проблемой для начинающих ученых, поскольку высокие показатели цитирования зависят как от времени, прошедшего с момента опубликования первой работы, так и от области исследования.

В идеале h-индекс должен использоваться для сравнения ученых с одинаковым академическим стажем и областями исследований, поскольку механизмы цитирования в различных областях исследований могут существенно различаться.

Оценка методологического качества клинических исследований

Всякие исследования, исходя из надёжности и достоверности полученных результатов и их применимости в клинической практике, характеризуются с двух позиций - достоверности (внутренней валидности) и обобщаемости (внешней валидности, применимости).

Достоверность (внутренняя валидность) результатов исследования определяется тем, насколько структура исследования соответствует поставленным задачам, и в какой степени полученные данные справедливы в отношении изучавшейся выборки. Исходя из этого, достоверным нужно считать исследование, в котором возможность возникновения систематических и случайных ошибок сведена к минимуму.

Оценка методологического качества клинических исследований

Обобщаемость (внешняя валидность)- степень, в какой результаты данного исследования применимы к другим группам больных, например, другого пола, популяции и т.п. Поскольку существует представление об общих свойствах больных одной болезнью, возможности лечить их сходными средствами, считается возможным проводить исследование на ограниченной группе больных, а затем на основании результатов исследования лечить подобных больных.

Итоговое методологическое качество исследования, называемое также внутренней валидностью исследования, определяет достоверность его результатов. При оценке методологического качества нужно учитывать два его аспекта:

- 1) общий риск систематических ошибок (также оцениваемый как низкий, средний или высокий);
- 2) вероятность некорректности результатов, связанную со статистическим сопровождением исследования. Методологическое качество исследования, а, следовательно, и доказательность его результатов, предлагается считать:
 - высоким – при низком общем риске систематических ошибок и низкой вероятности некорректности результатов статистического анализа;
 - средним – в одной из следующих ситуаций:
 - средний общий риск систематических ошибок и средняя вероятность некорректности результатов статистического анализа;

■ низкий общий риск систематических ошибок и средняя вероятность некорректности результатов статистического анализа;

■ средний общий риск систематических ошибок и низкая вероятность некорректности результатов статистического анализа;

● низким – при высоком общем риске систематических ошибок или высокой вероятности некорректности результатов статистического анализа.

Виды ошибок научных исследований

Случайная ошибка - возникает из-за отклонения результата отдельного наблюдения или измерения от его истинного значения, что обуславливается случайностью. Случайные вариации проявляются на любом этапе исследования и связаны с индивидуальной вариабельностью биологических свойств изучаемых людей или животных, случайными ошибками измерения и недостаточным объёмом выборки.

В отличие от систематических ошибок случайные ошибки нельзя устранить, но можно свести к минимуму. Этого достигают:

- правильным планированием исследования,
- увеличением числа пациентов в исследовании,
- повторением измерений несколько раз

Именно минимизация случайных ошибок является одной из главных задач статистического анализа результатов, полученных в медико-биологических исследованиях.

- **Систематическая ошибка — это систематическое (неслучайное, однонаправленное) отклонение результатов исследований от истинных значений. Выделяют несколько основных видов систематических ошибок:**

1. Систематическая ошибка, обусловленная нарушением правил подбора пациентов(selection bias). Она чаще всего возникает на этапе формирования исследуемых групп в результате отбора для включения в исследование лиц, которые не являются репрезентативными для общей совокупности больных. Эта систематическая ошибка создаётся в результате того, что сравниваемые группы испытуемых различаются не только по основным признакам, но и по другим факторам, влияющим на результат исследования, т.е. участники фактически отбираются из разных популяций.

2. Систематическая ошибка, возникающая при измерении, вследствие неудачно выбранного метода оценки результатов исследования. Подобная ошибка появляется тогда, когда пациенты в сравниваемых группах обследуются неодинаково (разные методы диагностики, частота обследований) или используются нестандартизованные схемы получения данных и субъективные оценки.

3. Систематическая ошибка, обусловленная действием вмешивающихся факторов (confounding), проявляется тогда, когда изучаемые факторы взаимосвязаны, и одни из них искажают эффекты других. Это может произойти из-за систематической ошибки при отборе, под действием случайности или из-за реального взаимодействия факторов, что должно учитываться при анализе результатов исследования.

- 4. Систематическая ошибка, обусловленная эффектом плацебо. «Эффект пустышки» - систематическое улучшение состояния пациентов при имитации лечения. Если в контрольной группе проводится лечение, внешне не отличающееся от активного в группе вмешательства, то разница между этими группами исключает эффект плацебо.

Способы устранения систематических ошибок

Наиболее частыми источниками погрешностей при проведении КИ являются ожидания исследователей и испытуемых, влияние которых можно уменьшить путём использования стандартных способов контроля с использованием:

- грамотного отбора испытуемых в контрольные группы;
- метода «ослепления» (маскирование вмешательства);
- рандомизации (со стратификацией или без неё) при формировании различных групп испытуемых;
- методов статистического моделирования.

Метод маскирования вмешательств («слепое» исследование, ослепление)

- Немаскируемый (открытый) метод выполнения РКИ - испытуемый и исследователь знают о лечении, которое получает испытуемый. При этом, например, испытуемый в контрольной группе может начать лечиться другими средствами и разница между группами исчезнет.
- Простой слепой метод - испытуемый не знает, какое лечение он получает. Метод чреват ошибками, связанными с тем, что врач и другие медицинские работники будут относиться по-разному к ведению пациентов, получающих активное лечение и плацебо (старое и новое вмешательство).
- Двойной слепой метод - исследователь и пациент не знают, какое лечение получает он или группа.
- Тройной слепой метод - исследователь, пациент и руководители КИ, организующие исследование и анализирующие его результаты, не знают, какое лечение получает группа.