



ПРАКТИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

Разработка исследовательского протокола

Как спланировать, обосновать и
оформить протокол научного
исследования

Айжан Дооронбекова

Айжан Дооронбекова

Исследовательский протокол:

от теории к практике

<https://litres.ru/74444893>

SelfPub; 2026

Аннотация

«Руководство по разработке протокола исследования» — практическое пособие, которое помогает пройти путь от исследовательской идеи до готового протокола.

На одном сквозном примере читатель последовательно учится формулировать исследовательский вопрос, определять цель и задачи, выбирать дизайн исследования, описывать целевую популяцию и критерии отбора участников, рассчитывать размер выборки, выбирать методы сбора данных, определять переменные и планировать анализ.

Особое внимание уделено логической связи между разделами протокола и типичным ошибкам при его разработке. Практические примеры, схемы, подсказки и чек-листы позволяют использовать книгу непосредственно при подготовке собственного исследования. В приложении представлен пример готового протокола.

Книга предназначена для начинающих исследователей, специалистов здравоохранения и общественного здравоохранения, студентов, магистрантов и аспирантов.

Содержание

Авторский коллектив	7
Введение	10
Что такое протокол исследования?	13
Протокол исследования и заявка на грант — не одно и то же	15
Почему важен протокол исследования?	16
Каковы разделы протокола исследования?	18
1. Резюме исследования	22
2. Введение	25
2.1. Общая информация	25
2.2. Шаги для написания обоснования исследования	27
2.3. Как написать сильную гипотезу	30
3. Цели и задачи исследования	38
3.1. Цели исследования	40
3.2. Задачи исследования	41
4. Методология исследования	43
4.1. Дизайн исследования	45
4.2. Объект исследования	48
4.3. Определение случая	51
Конец ознакомительного фрагмента.	56

Айжан Дооронбекова

Исследовательский протокол: от теории к практике

Содержание

Авторский коллектив 2

Введение 4

Что такое протокол исследования? 4

Почему важен протокол исследования? 7

Каковы разделы протокола исследования? 8

1. Резюме исследования 8

2. Введение 8

2.1. Общая информация 11

2.2. Шаги для написания обоснования исследования 12

2.3. Как написать сильную гипотезу 13

3. Цели и задачи исследования 16

3.1. Цели исследования 16

3.2. Задачи исследования 17

4. Методология исследования 18

4.1. Дизайн исследования 18

4.2. Объект исследования 19

4.3. Определение случая 21

4.4. Критерии включения и исключения	27
4.5. Размер выборки	30
4.6. Методология формирования выборки	33
4.7. Процесс рекрутинга	39
4.8. Методы сбора данных	40
4.9. Инструменты сбора данных	46
4.10. Переменные/вмешательство	48
4.11. Обучение персонала	51
4.12. Этические вопросы	52
4.13. Управление данными и статистический анализ	60
4.14. Управление неблагоприятными или непредвиденными событиями	63
5. Ожидаемые результаты исследования	66
6. Распространение результатов и политика публикации	67
7. Продолжительность проекта	69
8. Предполагаемые проблемы	71
9. Общий контрольный список протокола	72
10. Список литературы	74
Приложение 1	75
Приложение 2. От исследовательской идеи к готовому протоколу: полный пример	77

Авторский коллектив

Дооронбекова Айжан

Выпускница Кыргызского Государственного Медицинского Института и двухлетней программы прикладной эпидемиологии и биостатистики Центров по контролю и профилактике заболеваний США в Центральной Азии (CDC CAR). Работала как с государственными учреждениями, так и с международными организациями — ICAP Колумбийского университета, USAID, AFEW.

Выступала в качестве основного исследователя и со-исследователя более чем в 80 исследованиях для ЮНФПА (UNFPA), Всемирного банка, ПРООН, Министерства здравоохранения Кыргызской Республики, Фонда «Сорос-Кыргызстан», FHI 360 и Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулёзом и малярией. Общий стаж работы в сфере общественного здравоохранения — более 30 лет.

Отдельно стоит отметить сотрудничество с Оксфордским университетом по моделированию и прогнозированию эпидемии COVID-19 в 2020 году: Кыргызстан стал единственной страной СНГ, включённой в международный консорциум CoMo Consortium (COVID-19 Modelling Consortium).

Кубатова Айсулуу

Выпускница Кыргызской Государственной Медицинской Академии и двухлетней программы прикладной эпидемиологии Центров по контролю и профилактике заболеваний США в Центральной Азии (FETP CDC CAR). Также прошла программу по биоэтике Гарвардского университета.

Имеет опыт работы в государственных структурах и международных организациях, включая проекты PSI и FHI360; выступала в роли основного исследователя и со-исследователя более чем в 20 научных исследованиях. Общий стаж работы в сфере общественного здравоохранения — более 10 лет. В настоящее время является ментором двухлетней программы прикладной эпидемиологии CDC в Центральной Азии и магистерской программы по общественному здравоохранению КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова, а также обучается в аспирантуре Национального института общественного здоровья.

Жумалиева Чынаркул

Выпускница Кыргызской Государственной Медицинской Академии и двухлетней программы прикладной эпидемиологии и биостатистики Центров по контролю и профилактике заболеваний США (CDC) в Центральной Азии.

Работала консультантом Всемирной организации здравоохранения, проектов CDC и USAID, а также ключевых подразделений Министерства здравоохранения — ДПЗиГСЭН, РЦУЗиМК и РЦИ. Выступала в качестве основного исследо-

вателя и со-исследователя более чем в 20 проектах для ВОЗ, Всемирного банка, ПРООН, Министерства здравоохранения и Фонда «Сорос-Кыргызстан». Общий стаж работы в сфере общественного здравоохранения — более 25 лет.

Настоящее Руководство по разработке протокола исследования было рецензировано следующими специалистами:

Глушкова Наталья Егоровна,

PhD, ассоциированный профессор, директор Научно-исследовательского института здоровья Казахского национального университета имени аль-Фараби.

Байызбекова Жанна Алчинбековна,

Доктор медицинских наук, профессор, руководитель Республиканского научно-практического центра инфекционного контроля Национального института общественного здоровья Министерства здравоохранения Кыргызской Республики.

Рецензенты отметили научную обоснованность, методическую строгость и практическую значимость данного Руководства, что делает его полезным для применения в образовательной и исследовательской практике, а также достойным официальной публикации.

Введение

Каждое исследование начинается одинаково — с вопроса, на который пока нет ответа. Дальше всё расходится: кто-то ищет причину вспышки инфекции, кто-то проверяет, работает ли новая программа профилактики, а кто-то просто хочет понять, что на самом деле происходит с людьми вокруг него.

Слово «исследование» звучит масштабно, но по сути это несложная последовательность шагов: заметить проблему, разобраться, что о ней уже известно, придумать способ проверить своё предположение — и честно проверить его, даже если результат окажется не таким, какого вы ждали.

Именно поэтому исследования так важны для здравоохранения. Вот для чего они, как правило, нужны:

1. Реагировать на новые проблемы — рост заболеваемости, вспышки, неожиданные последствия для здоровья.
2. Планировать или корректировать программы действий, опираясь на факты, а не на догадки.
3. Проверять гипотезы — и подтверждать их, и (не менее ценно) опровергать.
4. Продолжать уже начатое — углублять то, что узнали предыдущие исследователи.
5. Оценивать, действительно ли работает конкретное вмешательство или метод лечения.

6. Понимать, оправдывает ли результат вложенные ресурсы.

7. Иногда — просто утолять профессиональное любопытство. Это тоже законная причина.

Результаты одних исследований становятся основой новых лекарств и технологий, результаты других — просто помогают понять, что на самом деле происходит. И то и другое одинаково ценно, особенно в здравоохранении — сфере, где эпидемиологическая, демографическая и экономическая ситуация может измениться быстрее, чем мы успеваем среагировать.

Эта книга — про один конкретный этап большого пути: как перевести идею исследования в протокол — документ, который проведёт вас от постановки вопроса до того момента, когда результаты можно будет кому-то показать.

Если вы никогда раньше не писали протокол, скорее всего, вас интересует что-то из этого:

- Что такое протокол исследования?
- Чем он отличается от заявки на грант?
- Из каких разделов он состоит?
- Как вообще подступиться к его написанию?
- Как не упустить ничего важного?

Чтобы было проще, весь путь вы пройдёте как исследователь на одном сквозном примере. Допустим, вы заметили проблему самолечения антибиотиками и решили её изучить. Шаг за шагом вы пройдёте путь от первоначального наблю-

дения и исследовательского вопроса до расчёта выборки, выбора методов, плана анализа и готового протокола.

Что такое протокол исследования?

Что вы поймёте из этой главы: зачем вообще нужен протокол и чем он отличается от заявки на грант.

Допустим, вы работаете в сфере общественного здравоохранения и замечаете проблему: люди принимают антибиотики самостоятельно, без назначения врача. Это тревожный сигнал, и вы решаете изучить ситуацию. Но прежде чем обращаться в этический комитет или к донору, нужен документ, который отвечает на простой вопрос: что именно вы будете делать, шаг за шагом? Это и есть протокол исследования.



ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Протокол исследования — это документ, который подробно описывает, что вы будете изучать, зачем и как именно — шаг за шагом, от первого контакта с участником до последней строчки в отчёте.

Если совсем просто — это рецепт. Не в смысле «лекар-

ство», а в смысле кулинарной книги: любой другой исследователь, взяв ваш протокол, должен суметь повторить исследование почти точь-в-точь, даже никогда с вами не общаясь.

Ваш протокол в этом примере должен ответить на вопросы:

- Кого вы будете опрашивать — и кого точно не будете?
- Как вы определите, что случай «самолечения» действительно произошёл?
- Сколько человек нужно, чтобы результатам можно было доверять?
- Как вы защитите тех, кто признаётся, что принимал антибиотики без назначения врача?

Обычно протокол включает:

- что вы хотите узнать (цели),
- как вы будете это узнавать (методы сбора данных),
- какими инструментами (анкеты, интервью, тесты),
- кого включаете, а кого — нет,
- как будете анализировать то, что соберёте,
- как позаботитесь о безопасности и правах участников.

Протокол исследования и заявка на грант — не одно и то же

Их легко перепутать: оба документа пишутся до начала исследования и оба выглядят «официально». Но у них разные адресаты и разные задачи.

Протокол — это руководство для вас и вашей команды: он подробно описывает методологию, обеспечивает структурированный подход и соблюдение этических стандартов. Именно протокол подаётся в институциональный совет по обзору (IRB) при университете или исследовательском центре.

Исследовательская заявка (или предложение) — документ для тех, кто даёт деньги. Её задача — убедить донора или научное учреждение, что тема важна и заслуживает финансирования.

Если совсем просто: протокол отвечает на вопрос «как именно мы это сделаем», а заявка — на вопрос «почему вам стоит дать нам на это деньги».

Почему важен протокол исследования?

Что вы поймёте из этой главы: почему без протокола дальше просто не пускают — и кто обычно помогает его написать.

Возможно, вам хочется начать собирать данные уже завтра. Если исследование требует этического одобрения, сбор данных начинают только после получения такого одобрения: протокол помогает защитить не только будущих участников, но и исследовательскую команду, если что-то пойдёт не так.

Протокол — это фундамент исследования: он определяет, что и как будет изучаться в рамках проекта, и помогает обеспечить безопасность участников и целостность собранных данных. Для исследований с участием людей этический комитет обычно требует протокол или эквивалентное подробное описание проекта; конкретные требования зависят от учреждения и типа исследования.

Обычно протокол пишет не один человек. В идеале в его создании участвуют специалисты, необходимые для конкретного исследования, — например, медицинский эксперт, статистик, эпидемиолог, координатор исследования и руководитель проекта. В нашем примере уже на этапе расчёта вы-

борки полезно посоветоваться со статистиком: так меньше риск допустить методологическую ошибку.



ЕСЛИ КОРОТКО

Для исследований, требующих этического рассмотрения, протокол или эквивалентное подробное описание проекта является основным документом для оценки исследования. Хороший протокол полезно разрабатывать с участием специалистов, необходимых для конкретного проекта.

Каковы разделы протокола исследования?

Что вы поймёте из этой главы: как выглядит протокол целиком, ещё до того как вы напишете первую строчку.

Прежде чем писать первую строчку протокола, полезно увидеть его целиком, как каркас будущего дома. Ниже — карта именно в том порядке, в котором эта книга разбирает каждый раздел дальше.

1. Резюме исследования

- Название
- Резюме (абстракт) протокола
- Исследователи / сотрудники / источники финансирования

2. Введение

- Обзор литературы / нынешнее состояние знаний по теме исследования
- Обоснование исследования
- Предполагаемое использование результатов исследования
- Гипотезы или вопросы

3. Цели и задачи исследования

4. Методология исследования

Самая объёмная глава книги — 14 подразделов, от дизайна исследования до управления неблагоприятными событиями:

● 4.1 Дизайн исследования, 4.2 Объект исследования, 4.3 Определение случая, 4.4 Критерии включения и исключения

● 4.5 Размер выборки, 4.6 Методология формирования выборки, 4.7 Процесс рекрутинга

● 4.8 Методы сбора данных, 4.9 Инструменты сбора данных, 4.10 Переменные/вмешательство, 4.11 Обучение персонала

● 4.12 Этические вопросы, 4.13 Управление данными и статистический анализ, 4.14 Управление неблагоприятными событиями

5. Ожидаемые результаты исследования

6. Распространение результатов и политика публикации

7. Продолжительность проекта

8. Предполагаемые проблемы

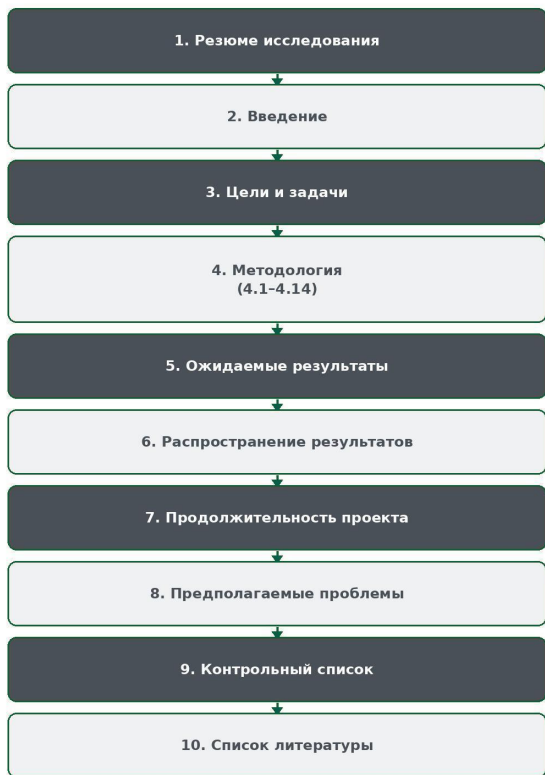
9. Общий контрольный список протокола

10. Список литературы

Приложения

● Приложение 1 — примеры целей и задач из разных областей исследования

● Приложение 2 — полный пример протокола, собранный из всех глав книги



+ Приложения: примеры целей/задач, полный образец протокола

Схема 1. Структура протокола исследования.

Дальше в книге мы разберём каждый из этих разделов по порядку — с определениями и одним сквозным примером, в

котором вы сами последовательно принимаете решения как исследователь.



ЕСЛИ КОРОТКО

Протокол — это не один документ, а последовательность из десяти разделов плюс приложения: от резюме и введения до методологии, графика, контрольного списка и списка литературы. Держите этот список перед глазами, когда будете писать свой — и сверяйтесь с номерами глав, а не только с названиями.

1. Резюме исследования

Что вы поймёте из этой главы: что писать в самом первом разделе протокола — и почему это не просто формальность.

Резюме — первое, что увидит любой, кто откроет ваш протокол: коллега, член этического комитета, потенциальный донор. Это не аннотация в привычном смысле, а скорее «паспорт» исследования — минимум сведений, чтобы за одну страницу понять, о чём речь, кто отвечает и откуда финансирование.

Контактные данные и обязанности исследователей здесь — не для галочки: именно по ним потом будут обращаться с вопросами и обратной связью. Если в вашей команде есть статистик и координатор на местах, то, чётко прописав в резюме, кто за что отвечает, вы сэкономите часы на устранении недопонимания в разгар сбора данных, когда разбираться в ролях будет уже некогда.

Место проведения исследования тоже стоит указать конкретно — клиника, лаборатория, район, поликлиника, — чтобы всем, кто читает протокол, было понятно, где именно происходит работа.

А упоминание финансирующей организации — это про доверие: читатель сразу видит, кто заинтересован в резуль-

татах, и может оценить, есть ли риск, что источник финансирования повлияет на выводы.

Список информации для раздела «Резюме»:

- Название протокола, идентификационный номер протокола (при наличии) и дата.
- Название и адрес финансирующей организации.
- Имя (имена) и контактные данные исследователя (исследователей), ответственного (ответственных) за проведение исследования, место (места) проведения исследования.
- Обязанности каждого исследователя.
- Название (названия) и адрес (адреса) клинической лаборатории (лабораторий), других медицинских и/или технических подразделений и/или учреждений, участвующих в исследовании.



ЕСЛИ КОРОТКО

Резюме — это одна страница, по которой любой человек, впервые открывший протокол, должен понять: что изучается, кто отвечает и кто платит. Пишите его так, будто у читателя есть всего минута.



ПРОВЕРЬТЕ СЕБЯ

Название протокола, дата и (если есть) идентификационный номер указаны.

Финансирующая организация названа.

Контакты и обязанности каждого исследователя прописаны.

Место(-а) проведения исследования указаны.

2. Введение

2.1. Общая информация

Что вы поймёте из этой главы: что обязательно должно быть в разделе «Введение» протокола.

Раздел «Введение» — это место, где вы объясняете читателю, почему вообще стоит читать ваш протокол дальше. Здесь вы представляете проблему — самолечение антибиотиками, обосновываете, зачем её изучать именно сейчас, и в общих чертах намечаете, что будет происходить дальше.

Введение в исследовательском протоколе обычно включает в себя следующие четыре элемента (цель, дизайн, объект и место проведения тоже важны, но у них свои отдельные главы дальше в книге):

1. Степень актуальности проблемы.
2. Обоснование и необходимость исследования.
3. Краткое обобщение ожидаемых результатов.
4. Информация о гипотезе или исследовательском вопросе.

Разберём по порядку, что стоит за каждым пунктом.

1. Степень актуальности проблемы — это обзор области

с объяснением, почему тема важна прямо сейчас. Здесь вы описываете более широкий контекст: рост устойчивости бактерий к антибиотикам — это не только ваше локальное наблюдение, а признанная проблема для систем здравоохранения в целом.

2. Обоснование и необходимость исследования — ответ на вопрос «а почему именно это стоит изучать?». Сюда идут нерешённые проблемы, противоречия в существующих данных, пробелы в знаниях. В нашем примере вы изучаете не эффективность лекарства, а поведение людей — поэтому ваше обоснование чётко объясняет, кого именно вы изучаете и почему разобраться в этом важно именно для вашего города. По сути, обоснование — это теоретический фундамент проекта: оно закладывает цели и задачи, показывает, почему стоит выделять на это ресурсы, и помогает выбрать наиболее эффективный подход к решению проблемы.

3. Краткое обобщение ожидаемых результатов — вводная информация без детального описания: читателю должно быть понятно, что исследование движется к конкретным выводам, но подробности будут дальше.

4. Информация о гипотезе или исследовательском вопросе — описание гипотезы (если она уже есть) или формулировка ключевого вопроса. Это чётко определяет предмет исследования и задаёт направление всем следующим этапам — как мы уже видели на нашем сквозном примере в предыдущей главе.

2.2. Шаги для написания обоснования исследования

Обоснование — едва ли не самая сложная часть введения для новичка: хочется написать «это важно», но этого недостаточно. Вот шаги, которые помогут развернуть общее ощущение в убедительный текст.

а. Выявите и определите проблему исследования.

Чётко определите проблему, на решение которой направлено ваше исследование. Является ли она актуальной и злободневной? Существует ли она прямо сейчас?

б. Обозначьте значимость.

Обсудите, почему проблема заслуживает изучения и как результаты могут повлиять на практику. Проверьте себя вопросами:

- Вызывает ли проблема опасные для жизни или тяжелые последствия заболеваемости?
 - Затрагивает (или потенциально затрагивает) ли проблема большое количество людей?
 - Влечет ли проблема широкие социальные, экономические, политические или медицинские последствия?
 - Волнует ли рассматриваемая проблема многих людей?
- Проблема, которая волнует людей из разных слоев общества — администраторов, политиков, медицинских работников и широкую общественность — с большей вероятностью

получит финансирование, чем проблема, волнующая лишь небольшую группу.

● Связана ли проблема с текущими программными мероприятиями? Влечет ли она последствия для текущих программ?

с. Проведите литературный обзор.

● Проведите тщательный обзор литературы, чтобы понять имеющиеся данные.

● Определите пробелы или ограничения в литературе, которые должно устранить ваше исследование.

● Были ли другие исследования, изучившие проблему в достаточной степени? Добавит ли ваше исследование значительную новую информацию?

d. Обоснуйте необходимость проведения исследования.

Обсудите потенциальные преимущества восполнения выявленных пробелов и то, как ваше исследование дополнит существующую базу знаний. Также рассмотрите возможные ограничения.

e. Выделите ожидаемые результаты.

● Как ваше исследование опирается на существующие работы и предлагает новый взгляд на проблему.

● Как результаты будут использованы для принятия решений и/или влияния на здоровье населения?

f. Свяжите работу с более широкими целями.

● Ваше исследование должно открыть что-то, чего ещё не

изучали предыдущие работы. Это определяет масштаб проекта и повышает шансы на финансирование.

● Выразили ли другие финансирующие организации интерес к этой теме?

2.3. Как написать сильную гипотезу

Что вы поймёте из этой главы: как превратить смутное наблюдение в гипотезу, которую можно проверить.

Допустим, у вас есть наблюдение, но пока нет гипотезы. «Люди слишком часто лечатся антибиотиками сами» — это ощущение, а не гипотеза. Ощущение нельзя проверить, а гипотезу — можно. В итоге у вас будет несколько факторов риска для анализа, но давайте разберём построение только одной из ваших гипотез — о связи уровня образования с самолечением — целиком, шаг за шагом, как учебный пример.



ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Гипотеза — это проверяемое предположение о том, как связаны между собой изучаемые явления или переменные. Ещё до начала исследования вы формулируете ожидаемую связь, а затем собираете и анализируете данные, чтобы проверить это предположение.

Гипотеза всегда связывает минимум две переменные:

● Независимая переменная — та, которую вы изучаете как возможный фактор, влияющий на другую (в экспериментах её действительно можно изменять или назначать; в наблюдационных исследованиях, как в нашем примере, это скорее «воздействие» или «экспозиция» — характеристика, которая уже есть у человека, а не назначается исследователем).

● Зависимая переменная (исход) — то, что исследователь наблюдает и измеряет и что предположительно связано с первой переменной.

Если по ходу работы всплывают другие переменные, которые тоже могут повлиять на результат (например, возраст или доход), — запишите их сразу. Так вы не забудете учесть их позже при анализе.

Шаг 1. Задайте вопрос

Ваше первоначальное наблюдение было широким: «люди слишком часто лечатся сами». С таким вопросом невозможно работать — непонятно, кого сравнивать и что именно измерять. Причин может быть много — доход, образование, доступность врачей, привычки. Чтобы не утонуть во всём сразу, Вы решаете начать с одного конкретного, легко измеримого фактора и сузить вопрос:

ВАШ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ВОПРОС

Правда ли, что люди с более низким уровнем образования чаще практикуют самолечение антибиотиками, чем люди с высоким уровнем образования?

Уже лучше: понятно, кого сравнивать (людей с разным уровнем образования) и что измерять (сам факт самолечения). Уровень образования выбран не случайно: в отличие от, скажем, «медицинской грамотности», его легко узнать одним вопросом в анкете, не изобретая отдельный психометрический инструмент.

Шаг 2. Проведите предварительное исследование

Прежде чем гадать, вы изучаете, что уже известно по теме. Оказывается, в других странах уровень образования и доступ к информации о здоровье действительно связаны с самолечением. Это не гарантия, что то же самое происходит в вашем городе, — но хорошая подсказка, куда смотреть и какие переменные учитывать.

Шаг 3. Сформулируйте гипотезу

Теперь можно записать первый вариант: «Люди с низким уровнем образования практикуют самолечение антибиотиками чаще, чем люди с высоким уровнем образования».

Шаг 4. Уточните гипотезу

Хорошая гипотеза называет три вещи:

- соответствующие переменные — уровень образования и факт самолечения;
- конкретную исследуемую группу — взрослые посетители аптек города N;
- прогнозируемый результат — чем ниже уровень образования, тем выше частота самолечения.

Шаг 5. Сформулируйте гипотезу через «если... то»

Это самый надёжный способ проверить, что вы не упустили ни одну переменную: «Если уровень образования человека низкий, то вероятность самолечения антибиотиками у него выше». Независимая переменная (образование) — в первой части, зависимая (самолечение) — во второй.

Шаг 6. Не забудьте про нулевую гипотезу

Если вы планируете проверять эту связь статистически, вам понадобится и нулевая гипотеза — «на всякий случай» предположение, что никакой связи на самом деле нет:

● H_0 : уровень образования не связан с частотой самолечения антибиотиками.

● H_1 : чем ниже уровень образования, тем чаще практикуется самолечение антибиотиками.



СОВЕТ

Формулируйте гипотезу и нулевую гипотезу в паре: одна утверждает наличие связи между переменными, другая — её отсутствие. Так проще выбрать статистический тест на следующем этапе.

В нашем примере образование — единственная заранее сформулированная направленная гипотеза: только для неё

вы заранее предполагаете направление связи и формулируете пару H_1/H_0 , как мы только что разобрали по шагам. Доход и доступность медицинской помощи вы также будете анализировать, но иначе — как дополнительные факторы риска в той же статистической модели, без отдельной формальной гипотезы на каждый: заранее предсказывать направление связи для них вы не берётесь, а просто проверяете, есть ли она. Практический смысл в том, что размер выборки и план анализа должны соответствовать основной цели, исходу и заранее запланированным статистическим проверкам; дополнительные факторы можно включать в модель, если объём и структура данных это позволяют.

Чтобы порепетировать на других темах, посмотрите, как та же логика работает в разных областях:

Исследовательский вопрос

Гипотеза

Нулевая гипотеза

Влияет ли регулярная физическая активность на уровень артериального давления у взрослых с гипертонией?

Взрослые с гипертонией, которые регулярно занимаются физической активностью, имеют более низкое артериальное давление, чем те, кто не занимается

Регулярная физическая активность не связана с уровнем артериального давления у взрослых с гипертонией

Снижает ли регулярное мытьё рук частоту респираторных инфекций у детей дошкольного возраста?

Дети, регулярно моющие руки, болеют респираторными инфекциями реже, чем дети, которые делают это нерегулярно

Частота мытья рук не связана с частотой респираторных инфекций у детей дошкольного возраста

Повышают ли SMS-напоминания приверженность к лечению у пациентов с хроническими заболеваниями?

Пациенты, получающие SMS-напоминания о приёме препаратов, более привержены лечению, чем пациенты без напоминаний

SMS-напоминания не связаны с уровнем приверженности лечению у пациентов с хроническими заболеваниями



ЕСЛИ КОРОТКО

Хорошая гипотеза — это узкий, проверяемый вопрос с чётко названными переменными, а не общее чувство «что-то не так». Если сомневаетесь — попробуйте сформулировать её через «если... то».

ТИПИЧНЫЕ ОШИБКИ ПРИ ФОРМУЛИРОВКЕ



ГИПОТЕЗ

- 1. Гипотеза звучит как вопрос («Влияет ли образование на самолечение?»), а не как утверждение.*
- 2. В формулировке не названа конкретная группа — непонятно, о ком именно идёт речь.*
- 3. Гипотеза содержит сразу несколько связей вместо одной чёткой.*
- 4. Если исследование предполагает формальную статистическую проверку гипотезы, не сформулирована соответствующая нулевая гипотеза.*



ПРОВЕРЬТЕ СЕБЯ

- # Актуальность проблемы объяснена — понятно, почему это важно именно сейчас.*
- # Обоснование отвечает на вопрос «почему это нужно изучать», а не просто говорит «это важно».*
- # Гипотеза (или исследовательский вопрос) сформулирована конкретно и проверяема.*

Названы независимая и зависимая переменные.

3. Цели и задачи исследования

Что вы поймёте из этой главы: чем цель отличается от задач — и почему их вечно путают.

Это, пожалуй, самая частая путаница у новичков: цель и задачи звучат как синонимы, но в протоколе выполняют разную работу. Формулировка целей и задач — это основа для того, чтобы понять, удалось ли исследование, и показать его значимость научному сообществу.

От проблемы к гипотезе — логика Тимура



Схема 4. Как ваше наблюдение превращается в проблему, цель, задачи и гипотезу.

3.1. Цели исследования

Цель — это общее, широкое направление, к которому вы идёте. Она описывает конечный результат, но не то, как именно вы его добьётесь.

ЦЕЛЬ ВАШЕГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценить распространённость самолечения антибиотиками среди взрослых посетителей аптек города N и изучить факторы, связанные с этой практикой.

3.2. Задачи исследования

Задачи — это конкретные шаги, которые нужно выполнить, чтобы прийти к цели. Они куда более специфичны: описывают действия, а не общее направление.

ЗАДАЧИ ВАШЕГО ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Оценить распространённость самолечения антибиотиками среди взрослых посетителей аптек города N за последние 6 месяцев.

2. Изучить связь социально-демографических факторов (уровень образования, доход, возраст) с практикой самолечения.

3. Оценить роль доступности медицинской помощи (стоимость визита к врачу, время ожидания) в самолечении.

4. Выявить мотивы и барьеры, обуславливающие практику самолечения, на основе качественного анализа фокус-групп с фармацевтами.

Видите разницу? Цель в нашем примере одна и звучит широко. Задачи — это четыре конкретных, проверяемых действия, каждое из которых можно выполнить и отчитаться «сделано» или «не сделано».

Цели и задачи тесно связаны: цель описывает то, к чему вы стремитесь, а задачи — конкретные шаги на пути туда.

Чёткая формулировка обеих помогает не расплыться и сосредоточить усилия на достижении реальных результатов.

Задачи должны быть простыми, конкретными и сформулированы ещё до начала исследования. Иногда их делят на первичные и вторичные — в зависимости от того, насколько напрямую они связаны с решением основной проблемы. Больше примеров целей и задач из разных областей исследования вы найдёте в Приложении 1.



ПРОВЕРЬТЕ СЕБЯ

Цель одна и сформулирована широко — как общее направление.

Задачи конкретны и измеримы — по каждой можно отчитаться «сделано» или «нет».

Каждая задача действительно ведёт к достижению цели, а не существует сама по себе.

4. Методология исследования

Что вы поймёте из этой главы: как выбрать и подробно описать дизайн исследования так, чтобы кто угодно смог его повторить.

Методология — самая объёмная и самая важная часть протокола. Здесь вы отвечаете на вопрос «что, как и когда будет происходить» настолько подробно, что человек, никогда не видевший вашего проекта, сможет воспроизвести его почти один в один. Это не место для экономии слов: каждая процедура должна быть объяснена полностью.



ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Дизайн исследования - это структура, или набор методов и процедур, используемых для сбора и анализа данных о переменных, указанных в конкретной исследовательской задаче.

Хороший дизайн исследования обязательно включает: тип исследования, исследуемую популяцию или выборку,

критерии участия (включение, исключение, отказ от участия) и предполагаемую продолжительность. Далее разберём каждый из этих элементов на нашем сквозном примере.

4.1. Дизайн исследования

Выбор дизайна начинается с определения подхода: качественного, количественного или смешанного. Каждый из них определяет, какими методами вы будете собирать и анализировать данные.

Дальше исследование можно классифицировать ещё по нескольким осям:

По типу выводов — аналитическое или описательное:

- Аналитические исследования изучают связи между переменными и проверяют гипотезы о факторах риска. Но установить именно причинно-следственную связь позволяет далеко не любой аналитический дизайн: наблюдательные исследования (когортные, случай-контроль) обычно показывают лишь статистическую связь, и только экспериментальные дизайны с рандомизацией дают более веские основания говорить о причинности.

- Описательные исследования фокусируются на описании характеристик или процессов, не проверяя связи между переменными.

По задаче — поисковое или проверяющее гипотезу:

- Поисковые исследования формируют гипотезы на основе наблюдений.

- Исследования, проверяющие гипотезу, тестируют её через эксперименты или сбор данных.

И по типу вмешательства — наблюдательное или экспериментальное: в первом случае исследователь ничего не меняет и просто наблюдает, во втором — активно вмешивается в процесс (например, назначает лечение одной группе и не назначает другой).

Как выбрать дизайн исследования

Какой подход?	Качественный	Количественный	Смешанный
Какой тип выводов?	Аналитический (причины и связи)	Описательный (характеристики)	
Какая задача?	Поисковый (формирует гипотезы)	Проверяющий гипотезу (тестирует их)	
Есть вмешательство?	Наблюдательное (только наблюдение)	Экспериментальное (вмешательство есть)	

Схема 5. Четыре вопроса, которые помогают выбрать дизайн исследования.

В нашем примере дизайн смешанный: количественный опрос посетителей аптек (чтобы оценить масштаб и факто-

ры риска) плюс качественные фокус-группы с фармацевтами (чтобы понять причины). По типу вмешательства — наблюдационное исследование: вы ничего не меняете в поведении людей, только наблюдаете и измеряете.

Более подробную информацию о различных типах и видах исследований вы можете найти в нашем другом модуле, который посвящён подробному описанию каждого метода.



ПРОВЕРЬТЕ СЕБЯ

Подход выбран (качественный, количественный или смешанный) и обоснован.

Дизайн классифицирован: аналитический/описательный, наблюдационный/экспериментальный.

Понятно, есть ли в исследовании вмешательство, или это чистое наблюдение.

4.2. Объект исследования

Что вы поймёте из этой главы: как чётко описать, кого именно вы изучаете — и почему расплывчатое «взрослые люди» не работает.

Описание исследуемой популяции в исследовании



ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Исследуемая популяция - это группа людей, об отношении или поведении которых мы хотим сделать выводы.

Определение исследуемой популяции — один из ключевых этапов планирования исследования. Слишком широкое определение размывает выводы, слишком узкое — не даёт собрать достаточно данных.

Чтобы этого избежать, чётко укажите:

- Тип исследуемой популяции: люди, объекты и т. д.
- Географическое положение: регион, страна, город и т. д.
- Демографические характеристики: возраст, пол, доход,

образование и т. д.

- Психологические характеристики: поведенческие характеристики, интересы, ценности, убеждения и т. д.

А ещё учтите:

- Цели исследования: какие выводы вы хотите сделать?

- Доступность ресурсов: сколько сил и времени у вас реально есть?

- Репрезентативность: насколько важно, чтобы выборка отражала всю популяцию?

Как это выглядит в нашем примере

Допустим, ваша первая формулировка была совсем широкой: «взрослые жители города N». Проблема в том, что с такой популяцией непонятно, как физически найти и опросить людей. Вы сужаете определение:

- Тип популяции: взрослые посетители аптек (а не всё взрослое население города).

- Географическое положение: город N.

- Демографические характеристики: 18 лет и старше, любой пол.

- Поведенческая характеристика: обращались в аптеку за любым препаратом в последние 6 месяцев.

Теперь популяция определена узко и практично: её можно физически найти — прямо в аптеках города N — и точно измерить то, что нужно.

Потренируемся на другой теме

Предположим, вы хотите изучить охват скринингом на са-

харный диабет 2 типа в Кыргызстане. Сначала популяция широкая: все взрослые жители страны. Дальше её можно уточнить:

- Географическое положение: взрослые жители Кыргызстана, проживающие в городах с населением более 100 тысяч человек.

- Демографические характеристики: те же жители, в возрасте от 40 до 65 лет, с избыточной массой тела.

Исследуемые популяции могут быть широкими или узкими: отношение к вакцинации среди всего населения страны — это широкая популяция, а то же самое, но среди молодых женщин, — уже узкая.



ЕСЛИ КОРОТКО

Хорошая исследуемая популяция — это не «все люди», а конкретная, физически достижимая группа с чёткими границами по географии, демографии и поведению.

4.3. Определение случая

Что вы поймёте из этой главы: как сформулировать «определение случая» так, чтобы два разных человека, применив его, получили один и тот же результат.

Определение случая — то, без чего невозможно честно собрать данные. Если оно расплывчато, каждый интервьюер будет решать «на глаз», кого считать «случаем», а кого нет — и данные разных людей окажется невозможно сравнивать. Хорошее определение случая устраняет этот произвол.

- Определение должно быть чётким и однозначным, исключать двусмысленность и быть понятным для всех участников исследования.

- Критерии выбора случаев должны быть напрямую связаны с исследовательскими вопросами и целями и соответствовать им.

- Определение должно применяться одинаково ко всем данным или участникам, обеспечивая надёжность сбора данных.

Важная оговорка: термин «определение случая» пришёл из эпидемиологии инфекционных и хронических заболеваний, и там он подходит буквально. Если вы изучаете не заболевание, а отношение, поведение, программу или вмешательство (как в нашем примере), точнее говорить об «опера-

циональном определении» исхода, воздействия или ключевого понятия — но логика та же: чёткое, проверяемое правило, которое любые два человека применяют одинаково. Далее в этой главе мы для простоты используем термин «определение случая» как общий, но держите в уме, что это не всегда буквально «случай заболевания».

Клинические, эпидемиологические и социологические исследования разрабатывают определение случая по-разному — просто потому, что изучают разную природу вещей.

Клинические исследования:

- Основаны на строгих медицинских и биологических критериях.

- Определение случая включает диагностические критерии, например, лабораторные показатели или клинические симптомы.

- Часто используют международные классификации болезней и стандарты для обеспечения консистентности данных.

Социологические исследования:

- Основаны на социальных и поведенческих критериях.

- Определение случая может включать демографические характеристики, социально-экономический статус или культурные особенности.

- Адаптируются к специфике исследуемой социальной группы или явления, обеспечивая релевантность контексту.

Эпидемиологические исследования:

- Ориентированы на популяционные и общественно-здравоохранительные цели.

- Определение случая может включать как подтвержденные, так и вероятные случаи, что позволяет более широко оценить распространенность и факторы риска заболевания.

- Включают подробные критерии, разработанные для идентификации и отслеживания случаев в рамках определенной популяции, часто с использованием данных о заболеваемости и смертности.

Как выглядит определение случая в нашем примере

Наш пример находится на стыке эпидемиологии и социологии: вы изучаете поведение (самолечение), но с прицелом на общественное здоровье. Вот рабочее определение:

ОПРЕДЕЛЕНИЕ СЛУЧАЯ В ВАШЕМ ИССЛЕДОВАНИИ

Случаем в этом исследовании считается взрослый посетитель аптеки города N, который в последние 6 месяцев принимал антибиотик без назначения врача.

Чтобы не оставлять места для двойного толкования, Вы определяете исход напрямую: случаем считается приём системного антибиотика в течение последних 6 месяцев без назначения медицинского работника именно для того эпизода заболевания, при котором антибиотик был принят. Это

исключает путаницу вроде «а если антибиотик был выписан год назад, а человек допил старую упаковку сейчас» — важен именно текущий эпизод, а не история болезни в целом.

Важно не путать уровни: исследуемая популяция в нашем примере — все взрослые посетители аптек города N, отвечающие критериям включения (см. следующую главу). «Случай» — гораздо более узкое понятие внутри этой популяции: так называют только тех участников, чей ответ на вопросы анкеты показал факт самолечения за последние 6 месяцев. То есть вы опрашиваете всех подряд, кто подходит по критериям включения, а «случаем» каждого конкретного человека признаёт уже по итогам самого опроса — а не заранее, на этапе отбора.

• • •

Давайте посмотрим, как определение случая формулируется в других областях — на трёх примерах: социологическом, эпидемиологическом и клиническом.

Пример определения случая для социологического исследования

Представим, что целью социологического исследования является изучение влияния посменного графика работы на уровень профессионального выгорания среди медицинских сестёр стационаров.

Цель исследования:

Оценить, как посменный график работы влияет на уровень профессионального выгорания у медицинских сестёр

стационаров.

Задачи исследования:

1. Определить долю медицинских сестёр, работающих по посменному графику, среди персонала выбранных стационаров.
2. Изучить уровень профессионального выгорания у медсестёр посменного и фиксированного дневного графика.
3. Сравнить показатели выгорания между этими двумя группами.

Определение случая:

В качестве случаев для исследования выбираются медицинские сёстры стационаров, работающие по посменному графику (ночные и суточные смены) не менее одного года. Для сравнения также рассматриваются медсёстры с фиксированным дневным графиком. Определение включает критерии, такие как возраст (20–60 лет), стаж работы от одного года и работа в отделениях с круглосуточным графиком.

Конец ознакомительного фрагмента.

Текст предоставлен ООО «Литрес».

Прочитайте эту книгу целиком, [купив полную легальную версию](#) на Литрес.

Безопасно оплатить книгу можно банковской картой Visa, MasterCard, Maestro, со счета мобильного телефона, с платежного терминала, в салоне МТС или Связной, через PayPal, WebMoney, Яндекс.Деньги, QIWI Кошелек, бонусными картами или другим удобным Вам способом.