

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



«Человек науки оказывается единственным, у которого есть что сказать прямо сейчас и единственным, кто не знает, как это выразить»
- J.M. Barrie



Введение
обоснование актуальности/
обозначение области проблемы

Структура:
- свободный формат статьи
- максимальный объем - 3 абзаца
- 3 коротких абзаца
- если получилось 4, то 1 - лишнее!

Почему Вы выбрали эту тему?
Почему, что?
"Самые важные факторы реализации проекта..." → обоснование актуальности Вашей задачи
"Причины нехватки финансирования..." → без истории/истории Вашей задачи
"Внедрение инноваций в бизнес..." → отсылка только к наиболее значимым данным

Распространенные ошибки
- Цитирование исторических данных
- Использование "красивых" фотографий
- Отсылки к данным своей системы работоспособности
- Три колонны Божьих гонимых
- Обильный список "ссылок", что кто бы и как делал в этой теме
- Иллюстрации

проект

Объем литературы с анализом особенностей дизайна
"Стратегия и обоснование"

обсуждение

Соответствие поставленным целям?

1 исследование проект 1 здание

Выявить исследованное
2) оценить степень риска
3) определить результаты
4) не критические ошибки

Легитимность для качественной проработки?

Качество работы - важнее количества
Качество работы - важнее количества
Качество работы - важнее количества

Правила написания оригинальных статей
...или "Как построить дом?"

к.м.н. Гордеев С.С.

FOR SALE

фундамент
МЕТОДЫ

СТЕНЫ
РЕЗУЛЬТАТЫ

Крыша



Что мы хотим видеть?



Выбор места

Введение

проект

IMRAD
Вступление Методы Результаты Обсуждение
Каждая глава имеет структуру любой публикации в биологическом/медицинских журналах

"Обзор литературы: с анализом собственных данных"

"Результаты и обсуждение"

Результаты работы с литературой

использование структуры
вместо "обсуждения", "Выводы"
не могут быть в структурированном
формате

Вступление - обязательная информация
использование (IMRAD) при написании
Методы - описание протокола
исследования, описание методов лечения и
использование статистических методов
Результаты - описание полученных
данных, результаты работы по заданным
вопросам; обязательна ссылка на литературу
исследования.

IMRAD

Вступление-Методы-Результаты-Обсуждение
-единая обязательная структура любой публикации в биологических/медицинских журналах*

**Uniform Requirements for Manuscripts submitted to Biomedical journals. Ann. Intern Med. 1997; 126 : 36-37*

1970-е гг - 80% медицинских журналов используют структуру IMRAD

1980-е гг - публикации без структуры IMRAD исчезли из печати**

***Sollaci LB, Pereira MG. The introduction, methods, results, and discussion (IMRAD) structure: a fifty-year survey. J Med Libr Assoc. 2004;92:364-367*



"Об

Резюме

аналогич
вместо "С

проект

IMRAD

Вступление-Методы-Результаты-Обсуждение

-единая обязательная структура любой публикации в биологических/медицинских журналах*

**Uniform Requirements for Manuscripts submitted to Biomedical journals. Ann. Intern Med. 1997; 126 : 36-37*

1970-е гг - 80% медицинских журналов используют структуру IMRAD

1980-е гг - публикации без структуры IMRAD исчезли из печати**

***Sollaci LB, Pereira MG. The introduction, methods, results, and discussion (IMRAD) structure: a fifty-year survey. J Med Libr Assoc. 2004;92:364-367*



~~"Обзор литературы с анализом собственных данных"~~

~~"Результаты и обсуждение"~~

Резюме/тезисы оригинального исследования

аналогичная структура вместо "Обсуждения" - "Выводы" не могут быть не структурированы

Вступление - обоснование/формулировка цели исследования. *ОДНО* предложение.

Методы - только основные критерии включения, описание методов лечения и основные оцениваемые параметры.

Результаты - числовойности исследуемой



обсуждение"

Резюме/тезисы оригинального исследования

аналогичная структура
вместо "Обсуждения" - "Выводы"
не могут быть не структурированы

Вступление - обоснование/формулировка цели исследования. **ОДНО** предложение.

Методы - только основные критерии включения, описание методов лечения и основные оцениваемые **параметры**.

Результаты - численность исследуемой группы, результаты только по заявленным в методам **параметрам**.

Выводы - обязательно соотносятся с **целью** исследования.



фундамент
МЕТОДЫ

СТЕНЫ
РЕЗУЛЬТАТЫ

КРЫША



Что мы хотим видеть?



Выбор места

Введение

проект

IMRAD
Вступление-Методы-Результаты-Обсуждение

«Обзор литературы: с анализом собственных данных»

«Результаты и обсуждение»

Резюме: цель, задачи, методы, результаты, выводы

исследовательская группа
индивидуальные
параметры

Введение

обоснование актуальности/
обозначение области проблемы

Структура:

- самый короткий раздел статьи
- максимальный объём - 3 абзаца
- 3 коротких абзаца
- если получилось 4, то 1 - лишний

Почему Вы выбрали эту тему?

Потому что:

~~"Ежегодно в мире регистрируется..."~~

~~"Три тысячи лет назад Гиппократ..."~~

~~"В исследовании 2 фазы у 20
пациентов..."~~

обоснование актуальности Вашей задачи

без истории/история Вашей задачи

отсылки только к наиболее
доказательным данным



Распространённые ошибки

- Цитирование
эпидемиологических
данных
- Копирование "куска"



Распространённые ошибки

- Цитирование эпидемиологических данных
- Копирование "куска" литобзора
- Отсылки к данным слабой степени доказательности при наличии более сильных
- Избыточный пересказ "всего", что хотя бы отдалённо касается темы исследования



Treatment strategy for rectal cancer underwent significant changes during the last decades. Introduction of neoadjuvant radio- and chemoradiotherapy, surgical treatment with total mesorectal excision (TME) allowed to reduce locoregional recurrence rates to 3-8% for patients with localized rectal cancer [1-6]. ¶

The optimal treatment scheme for locally advanced fixed or tethered T4 rectal tumors, on the other hand, has not been unified. Such tumors are infrequent and there is no universally accepted treatment strategy. Lack of evidence-based data on locally advanced fixed rectal cancer can partially be explained by inconsistency of modern terminology. There is no standard definition for locally advanced rectal cancer in the literature [7, 8]. Lack of a unified definition complicates the analysis of efficacy of existing treatment methods. Several authors proposed new classifications [9, 10], which were good for individual trials, but can hardly be used to perform reproducible patient selection in different clinical centers. ¶

Achieving an R0 resection is a key goal of any combined treatment schema. Difficulty achieving R0 resection in locally advanced fixed rectal cancer predefines main aims of neoadjuvant treatment for such tumors – reduction of tumor volume and increasing R0 resection rate. However, such patients also have a high local recurrence rate and low overall survival. Therefore, the aim of R0 resections rate for locally advanced rectal cancer should be improved by neoadjuvant radiotherapy [11]. ¶

... aims investigating treatment of T4 locally advanced fixed rectal cancer with neoadjuvant chemoradiotherapy with summary dose of 50-60 Gy, 5FU or oral analogues have been used [16-19]. Considering poor prognosis of such patients, especially when R0 resection is still not possible after preoperative treatment, maximum possible radiosensitization should be used, though with toxicity as a limiting factor. To achieve that goal, radiosensitizers used in a treatment scheme should have different mechanisms of action and different toxicity profiles. ¶

Single radiation radiotherapy with commonly used in phase III clinic efficacy, is more 5FU [24, 25]. Hy demonstrated its investigation [26 metronidazole fo

The aim of this st resectability by i radiosensitizers, local application

Introduction. ¶

Neoadjuvant chemoradiotherapy (CRT) is the standard of care for locally advanced rectal cancer.

It is also effective as a palliative measure in inoperable cases [1]. However, CRT may be withheld from patients with tumor-associated fistulas and abscesses due to physician perceived risk of complications, associated with such treatment. The literature neither supports nor denies the increased risk of radiotherapy complications in this patient group. Only clinical case reports are available on combined treatment of these patients [2-11]. The aim of this study was to investigate safety and feasibility of chemoradiotherapy in rectal cancer with peritumoral abscesses and fistulas. ¶

Introduction

>this is lengthy and could be reduced. For example, para 2 and 3 are repetitive.

Introduction¶

Since the introduction of CRT with 5-fluorouracil and mitomycin by Norman D. Nigro in 1974 [1] little has changed in basic principles of anal carcinoma treatment. Only 6 randomized phase III trials have been conducted. Basically, what we've learned is that CRT is better than standard of care. Combination of 5-fluorouracil with mitomycin is better than 5-fluorouracil alone. There is no benefit from induction chemotherapy and increasing dose of 5-fluorouracil does not improve outcome. Induction chemotherapy does not improve rate any benefits when compared to standard scheme [5,6]. 5FU is not a viable substitution for 5-fluorouracil [7-9] and that is possible [10]. Still, despite more than 40 years of research, patients experience disease progression [5,6]. ¶
treatment can partially be explained by the difficulty organizing. Nevertheless, we've accumulated extensive knowledge on different regimens. All seem to have a lot in common from molecular point of view. They are all based on the same principle: cytotoxic agents used in CRT in the head and neck cancer [12-15], esophageal cancer [16], and anal cancer [18]. There is also sporadic evidence of their efficacy in anal carcinoma treatment [19-22], including complete response [19]. These results encouraged us to investigate the efficacy of CRT in squamous-cell anal carcinoma, while preserving the efficacy of 5-fluorouracil and mitomycin with proven efficacy. ¶
therapy has the potential to improve both local and distant recurrence. Induction chemotherapy has previously been shown to be effective. But using it in combination with IMRT should be safer, and non-hematological toxicity achieved with this technology.

The present report aims to describe safety and short-term results of CRT with 5-fluorouracil, capecitabine and paclitaxel for anal carcinoma. ¶

3. The introduction is wonderfully short, relevant and engaging and just under 300 words! - I was thrilled that I did not have to read a standard cut and paste summary of the past 40 years of how to treat anal cancer!

«Человек науки оказывается единственным, у которого есть что сказать прямо сейчас и единственным, кто не знает, как это выразить»
- J.M. Barrie



Введение
обоснование актуальности/
обозначение области проблемы

Структура:
- свободный раздел статьи
- максимальный объем - 3 абзаца
- 3 коротких абзаца
- если получилось 4, то 1 - лишнее!

Почему Вы выбрали эту тему?
Почему это... обоснование актуальности Вашей задачи
"Самые важные факторы реализации проекта" → без истории/истории Вашей задачи
"Причины не-успеха предыдущих проектов" → отсылка только к наиболее
"Выводы/рекомендации" → отсылка только к наиболее
доказательным данным

Распространенные ошибки
- Цитирование
- Иллюстрация
- Дублирование
- "Загромождение" текста
- Перебор
- Отсылки к данным свободной
- Система ссылок
- Три колонки
- Слишком большой
- "Обычный" формат
- "Тема", что кто бы
- Отдаленное название темы
- Иллюстрация

проект

Идея

Обзор литературы с
анализом
обстоятельств
данных
"статистика и
обсуждение"

обсуждение

Иллюстрация

Соответствие поставленным целям?

1 исследование проект 1 здание

Выгоды исследования:
1) оценка затрат
2) оценка результатов
3) на критерии качества

Легитимность для качественной практики?

Качество исследования: Важнейшие факторы качества

Иллюстрация

Правила написания оригинальных статей
...или "Как построить дом?"

к.м.н. Гордеев С.С.

FOR SALE

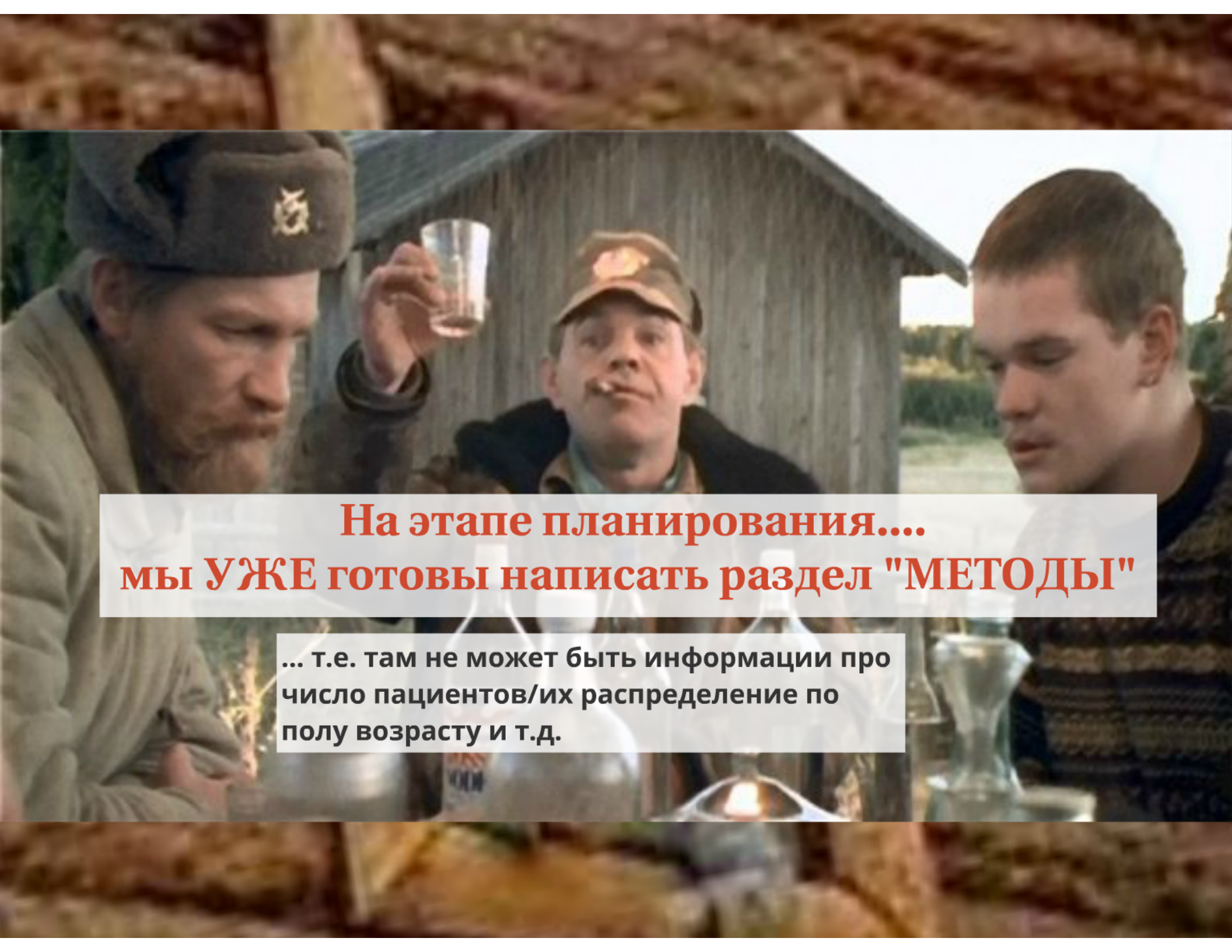
МЕТОДЫ

А.Н. Whitehead : «наиболее значимым изобретением XIX века является изобретение методов изобретения»

методы=**воспроизводимость** исследования

Исследование без
методов/без чёткого
описания методов?





**На этапе планирования....
мы УЖЕ готовы написать раздел "МЕТОДЫ"**

... т.е. там не может быть информации про
число пациентов/их распределение по
полу возрасту и т.д.

Структура раздела "Методы"

1) Дизайн исследования

- ретроспективное/проспективное,
- рандомизированное/
нерандомизированное
- пилотное?
- случай-контроль?

2) Цель исследования

3) Критерии включения

4) Критерии исключения

5) Детальное описание значимых для лечения (не только для исследования!) методов диагностики

6) Детальное описание методов лечения

7) Методы стат анализа - детально

Цель исследования

необходима чёткая формулировка
содержит **измеримый** параметр



".....улучшить
результаты лечения
больных раком
кишки"



Пример: "изучить влияние X на показатель лечебного патоморфоза у пациентов Y"

**Основные целевые
показатели:**

**Суррогатные целевые
показатели:**



Пример: "изучить влияние X на показатель лечебного патоморфоза у пациентов Y "

Основные целевые показатели:

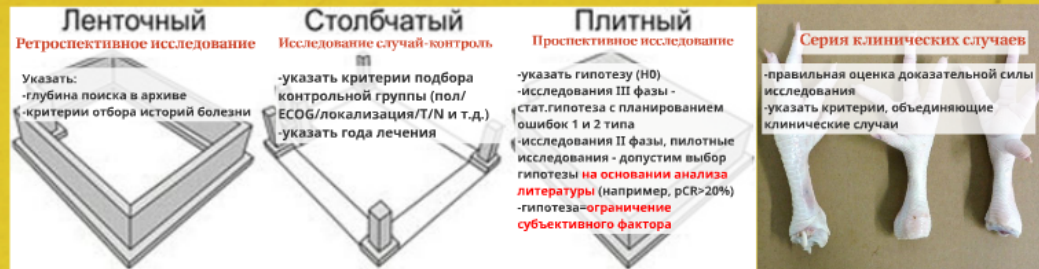
-ОВ
-БРВ
-ВБП
.....

Суррогатные целевые показатели:

(могут влиять на основные)
-лечебный патоморфоз
-ЦГР
-качество ТМЭ и т.д.

Цель определяет основное содержание "Обсуждения", формулировку выводов

Дизайн исследования



ПОИСКОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

I фаза
безопасность

II фаза
подтверждение
безопасности
предварительная
эффективность

III фаза
подтверждение
эффективности
регистрация

IV фаза
подтверждение
безопасности и
эффективности
в клинической
практике

наблюдательные исследования

когортные

случай-контроль

кросс-секционные

проспективное/ретроспективное
рандомизированное/нерандомизированное
слепое/открытое
одноцентровое/многоцентровое

Ленточный

Ретроспективное исследование

Указать:

-глубина поиска в архиве

-критерии отбора историй болезни

Иссле

-указ

контр

ЕСОГ

-указ



Столбчатый

вание

Исследование случай-контроль

Проц

лезни

- указать критерии подбора контрольной группы (пол/ЕСОG/локализация/T/N и т.д.)
- указать года лечения

- указат
- исслед
- стат.гип
- ошибок
- исслед
- исследо
- гипотез
- литера
- гипоте
- субъект

Плитный

Проспективное исследование

- указать гипотезу (H0)
- исследования III фазы - стат.гипотеза с планированием ошибок 1 и 2 типа
- исследования II фазы, пилотные исследования - допустим выбор гипотезы **на основании анализа литературы** (например, $pCR > 20\%$)
- гипотеза=**ограничение субъективного фактора**

контроль

ора

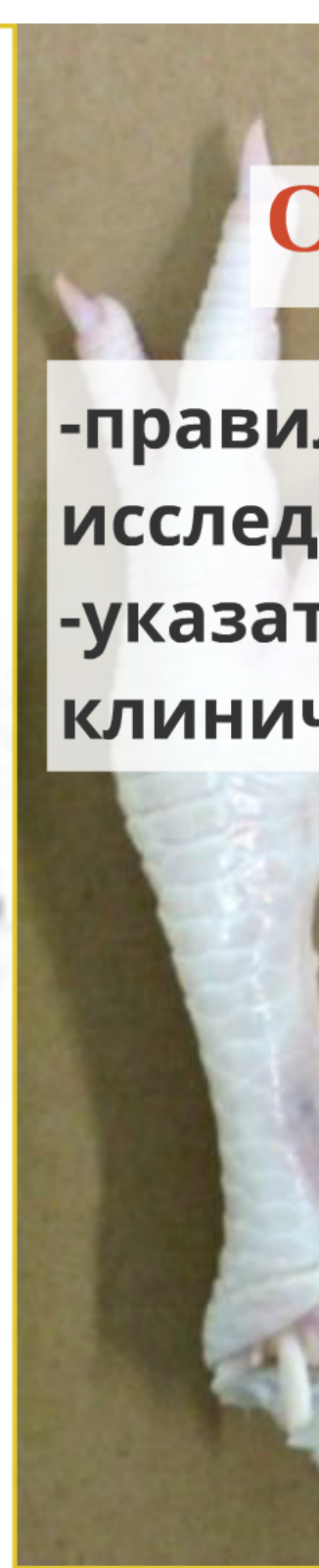
л/

т.д.)



С

- правила исследования
- указание клинических



Серия клинических случаев

- правильная оценка доказательной силы исследования**
- указать критерии, объединяющие клинические случаи**



Н0 - нулевая гипотеза

С чем мы сравниваем?



VS.

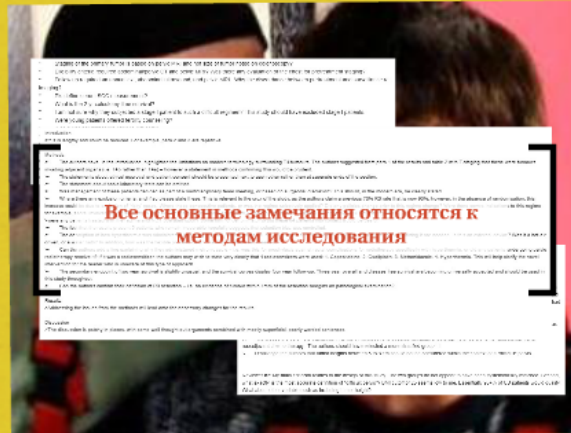


Ошибка первого типа - 5% - исключить ложноположительный результат

Ошибка второго типа - 20% - исключить ложноотрицательный результат

**выбор цели - адекватность?
корректность расчёта объёма исследуемой группы?
учёт потенциальной потери данных?**

Распространённые ошибки



- отсутствие указания дизайна исследования
- приведение анализа исследуемых групп
- приведение субъективных данных/рассуждений

- * Staging of the primary tumor is based on pelvic MRI and not size of tumor noted on colonoscopy?
- * Eligibility criteria required abdominal/pelvic CT and pelvic MRI? Was there any evaluation of the chest for pretreatment staging?
- * Follow up required an annual cxr, abdominal ultrasound, and pelvic MRI. Why the discordance between pretreatment and surveillance re: imaging?
- * Pls define serum SCC measurement?
- * What is the 2-yr colostomy-free survival?
- * I am not sure why they subjected a stage I patient to such a difficult regimen? This study should have excluded stage I patients.
- * Were young patients offered fertility counseling?

Introduction

>this is lengthy and could be reduced. For example, para 2 and 3 are repetitive.

Methods

- > The authors have, in the introduction, highlighted the limitations on modern terminology surrounding T4 tumours. The authors suggested from para 1 of the results and table 2 with T-staging that these were tumours invading adjacent organs (i.e. T4b rather than T4a) – however a statement in methods confirming this would be prudent.
- > The statements about ethical approval and patient consent should be presented next to each other rather than at separate ends of the section.
- > The statement about basic laboratory tests can be omitted.
- > Was management of these patients decided as part of a multidisciplinary team meeting, or based on surgeons' discretion? This should, in the modern era, be clearly stated.
- > Where there any exclusion criteria, and if so please state these. This is relevant to the crux of the study, as the authors claim a previous 70% R0 rate that is now 90%; however, in the absence of randomisation, this increase could be due to exclusion of 'risky' cases. Where these consecutive patients, or was the regime selectively applied? Did any policies change prior to this regime change? Were there contra-indications to this regime - for example, sacral involvement? Were there any patients who were not included in the R0 analysis? Were any patients treated with the regime and NOT operated upon? Some form of denominator to put these 64 patients into context would be useful.
- > The fact that the results present 5 patients who remain inoperable hopefully suggests that selection bias was controlled.
- > The description of how hyperthermia was administered is unclear. Was it a hot-air driven, or a water bath? In addition, how was the flexible proctoscopy used? Is it a novel device? If so, training it are needed. Is this an external device? Was it a hot-air driven, or a water bath? In addition, how was the flexible proctoscopy used? Is it a novel device? If so, training it are needed. Is this an external device? Was it a hot-air driven, or a water bath?
- > Can the authors add a line explaining why they administered metronidazole – i.e. was this for prophylaxis against rectal complications for radiotherapy specifically with hyperthermia, or did any patients undergoing pelvic radiotherapy receive it? If it was a radiosensitizer, the authors may wish to state very clearly that 4 radiosensitizers were used: 1. Capecitabine, 2. Oxaliplatin, 3. Metronidazole, 4. Hyperthermia. This will help clarify the novel intervention for the reader who is unaware of this type of approach.
- > The secondary endpoint of two year survival is slightly unusual, and the survival curves display four year follow-up. Three year overall and disease free survival are becoming universally accepted and should be used in this study throughout.
- > Can the authors confirm their definition of R0 resection – i.e. no evidence of tumour within 1mm of the resection margins on pathological examination?

Results

>Addressing the issues from the methods will lead onto the necessary changes for the results.

Discussion

>The discussion is patchy in places, with some well-thought out arguments combined with mostly superficial, poorly worded sentences.

neoadjuvant chemo therapy. The authors should have selected a more stratified group. I

6. I challenge the authors that tumor heights between 5 to 8 cm should not be considered within the context of a "difficult" pelvis.

Reviewer #2: My main criticism relates to the design of this study. The two groups do not appear to have been systematically matched. Second, what exactly is the most accurate definition of "difficult pelvis"? BMI cutoff of 25 seems low to me. Essentially 90+% of US patients would qualify. What about other variable such as including tumor height?

Все основные замечания относятся к методам исследования

ITT или PP анализ

(Intention to treat) - анализ данных всех пациентов, исходно включённых в исследование/ прошедших рандомизацию
единственный или основной анализ для исследований преимуществ

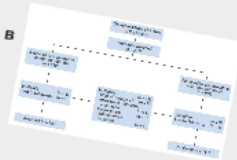
per protocol - анализ данных пациентов, перешедших на протокольное лечение
должен включаться дополнительно в исследованиях равнозначности, оба метода должны демонстрировать равнозначность

Результаты

- самый "сухой" и скучный раздел
- отсутствие субъективной информации
- числовое выражение данных
- только параметры, анализ которых "анонсирован" в "Методах"

План:

- данные об отборе и включении пациентов в исследование ("patient flow chart")
- характеристики исследуемых групп
- анализируемые параметры



Распространённые ошибки

- недостаточная характеристика исследуемых групп для исключения дополнительных факторов, влияющих на результат
- избыточный анализ данных, не имеющих отношения к цели исследования
- попытка субъективной интерпретации данных (для этого - "Обсуждение"!)
- несоответствие данным из раздела "Методы"

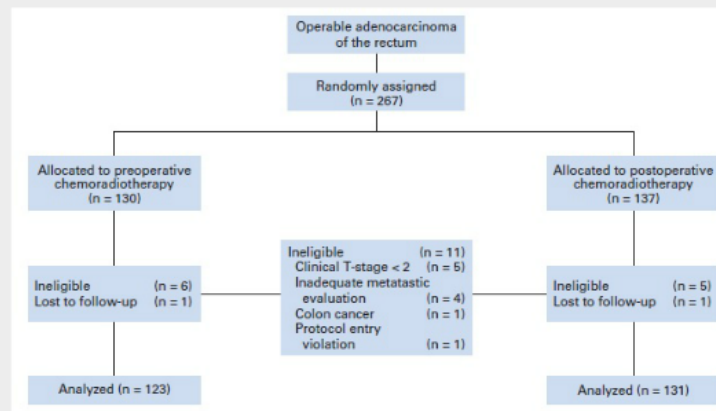


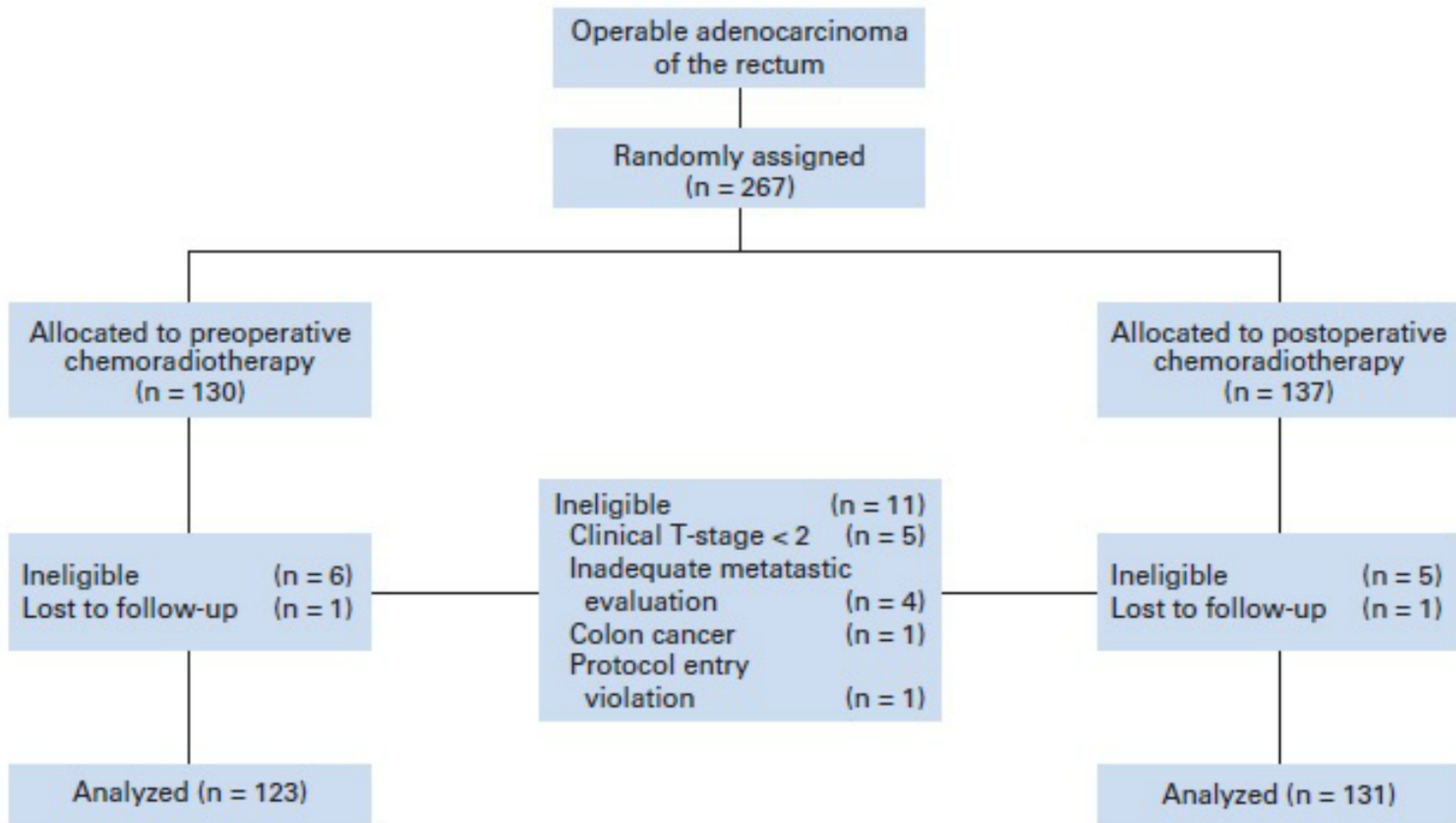
Результаты

- самый "сухой" и скучный раздел
- отсутствие субъективной информации
- числовое выражение данных
- только параметры, анализ которых "анонсирован" в "Методах"

План:

- данные об отборе и включении пациентов в исследование ("patient flow chart")
- характеристики исследуемых групп
- анализируемые параметры





ITT или PP анализ

ITT (Intention to treat) - анализ данных всех пациентов, исходно включённых в исследование/ прошедших рандомизацию

- единственный или основной анализ для исследований преимущества

PP (per protocol) - анализ данных пациентов, завершивших протокольное лечение

- должен включаться дополнительно в исследованиях равнозначности, оба метода должны демонстрировать равнозначность



Распространённые ошибки

- недостаточная характеристика исследуемых групп для исключения дополнительных факторов, влияющих на результат
- избыточный анализ данных, не имеющих отношения к цели исследования
- попытка субъективной интерпретации данных (для этого - "Обсуждение"!)
- несоответствие данным из раздела "Методы"



Соответствие поставленным целям?

1 исследование решает 1 задачу

Выводы исследования:

- 1) соответствуют цели
- 2) опираются на результаты
- 3) **не предопределены заранее**



Обсуждение

- не хаотичный набор данных литературы
- имеет строгий **план**:

- 1) Сравнительный анализ основной цели исследования
- 2) Сравнительный анализ дополнительных анализируемых параметров
- 3) Констатация преимуществ исследования
- 4) Анализ недостатков исследования
- 5) Выводы
- 6) Перспективы использования результатов исследования

Значимость для клинической практики?

- нельзя решить глобальную задачу на основе небольшого материала



Масштаб значимости "Выводов" определён "Методами" исследования

- меняют практику только исследования III-IV фазы и мета-анализы



VS



Обсуждение

- не хаотичный набор данных литературы

- имеет строгий **план**:

1) Сравнительный анализ основной цели исследования

2) Сравнительный анализ дополнительных анализируемых параметров

3) Констатация преимуществ исследования

4) Анализ недостатков исследования

5) Выводы

6) Перспективы использования результатов исследования

Соответствие поставленным целям?

1 исследование решает 1 задачу

Выводы исследования:

- 1) соответствуют цели
- 2) опираются на результаты
- 3) **не predeterminedены заранее**



Значимость

- нельзя ре
глобальную
на основе
небольшого
материала

Масштаб значимости

- меняют пра



- ли
- им
- 1) Ср
- цели
- 2) Ср
- допол
- парам
- 3) Кон
- исслед
- 4) Анал
- 5) Выво
- 6) Персп
- результ



Значимость для клинической практики?

- нельзя решить глобальную задачу на основе небольшого материала



Масштаб значимости "Выводов" определён "Методами" исследования

- меняют практику только исследования III-IV фазы и мета-анализы



VS



ОДЫ
ент

С
РЕЗУ

кр

места

ние

обсу

Что мы хотим видеть?



ект

~~бзор литературы; с
анализом
собственных
данных"~~

~~результаты и
бсуждение"~~

анисы оригинального
исследования

структура
ени" - "Выводы"
структурированы
нование/формулировка
ек. Одно предложение.
основные критерии
ние. Методов лечения и
иные параметры.
иность исследуемой
только по заявленному
зая.

но соотносится с целью



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

