

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y KHOA VINH
KHOA Y TẾ CÔNG CÔNG

GIÁO TRÌNH THỰC HÀNH Nghiên cứu khoa học

DÙNG ĐÀO TẠO ĐẠI HỌC, CAO ĐẲNG

(LƯU HÀNH NỘI BỘ)



VINH - 2018

LỜI NÓI ĐẦU

Bài giảng Thực hành nghiên cứu khoa học do cán bộ giảng dạy Khoa Y tế công cộng thuộc Trường ĐHYK Vinh biên soạn nhằm cung cấp một số tài liệu để sinh viên có thể dùng tham khảo khi thực hành nghiên cứu khoa học. Trong quá trình biên soạn, có tham khảo tài liệu của một số Trường Đại học Y, Dược trong toàn quốc.

Nghiên cứu khoa học là một lĩnh vực không thể thiếu đối với sinh viên ngành Y. Nghiên cứu khoa học giúp sinh viên có khả năng khảo sát, học tập có tính khoa học để khám phá, phát triển kiến thức và kỹ thuật mới nhằm mục đích sức khoẻ tốt hơn cho cộng đồng.

Trong quá trình biên soạn, do những yếu tố khách quan và chủ quan, *Bài giảng Thực hành nghiên cứu khoa học* không tránh khỏi những thiếu sót nhất định. Mong các đồng nghiệp, bạn đọc góp ý để lần tái bản sau được hoàn chỉnh hơn.

Xin trân trọng cảm ơn.

**TRƯỜNG ĐHYK VINH
KHOA Y TẾ CÔNG CỘNG**

MỤC LỤC

Lời nói đầu	3
Bài 1. Đại cương về nghiên cứu khoa học trong Y học	7
1. Khái niệm	7
2. Các loại nghiên cứu trong Y học	8
3. Các bước cơ bản của một quy trình nghiên cứu	8
5. Câu hỏi nghiên cứu	10
Thực hành	11
Bài 2. Các thiết kế nghiên cứu Y học	12
1. Đại cương	12
2. Nghiên cứu quan sát	13
3. Nghiên cứu thực nghiệm.....	15
Bài 3. Xác định đề tài và mục tiêu nghiên cứu	18
1. Xác định đề tài nghiên cứu	18
2. Mục tiêu nghiên cứu	18
3. Giả thuyết nghiên cứu.....	20
4. Biến số trong nghiên cứu	21
Thực hành	23
Bài 4. Phương pháp chọn mẫu và cỡ mẫu.....	24
1. Khái niệm	24
2. Các phương pháp chọn mẫu.....	25
3. Kỹ thuật chọn mẫu	25
4. Cỡ mẫu.....	30
Bài 5. Nghiên cứu mô tả	32
1. Nghiên cứu tương quan.....	32
2. Báo cáo ca bệnh hay đợt bệnh	32
3. Nghiên cứu cắt ngang	33

Bài 6. Lập kế hoạch nghiên cứu, đề cương nghiên cứu khoa học	35
1. Khái niệm	35
2. Tiêu chuẩn để đánh giá một đề cương nghiên cứu	35
3. Nội dung một đề cương nghiên cứu.....	38
Thực hành	41
Bài 7. Y đức trong nghiên cứu Y học	42
Phụ lục 1. Mẫu đề cương nghiên cứu khoa học	45
Phụ lục 2. Quy định viết báo cáo kết quả đề tài nghiên cứu khoa học	51

Bài 1

ĐẠI CƯƠNG VỀ NGHIÊN CỨU KHOA HỌC TRONG Y HỌC

MỤC TIÊU

- 1. Trình bày được khái niệm và các loại thiết kế nghiên cứu y học.
- 2. Trình bày được các bước tiến hành nghiên cứu khoa học.
- 3. Trình bày được yêu cầu của một câu hỏi nghiên cứu.
- 4. Thực hành viết và lựa chọn câu hỏi nghiên cứu.

1. KHÁI NIỆM

1.1. Nghiên cứu khoa học

Nghiên cứu khoa học là một công cụ cho sự phát triển của khoa học, bất kỳ là khoa học thuần túy hoặc ứng dụng. Nghiên cứu là một sự khảo sát, học tập có tính khoa học để khám phá kiến thức mới và trắc nghiệm kiến thức. Đó là một hệ thống gồm những bước có trình tự để giải quyết vấn đề.

1.2. Mục đích nghiên cứu khoa học y học

Nghiên cứu khoa học trong y khoa nhằm phát triển những kiến thức và kỹ thuật mới. Những kiến thức và kỹ thuật này sẽ được biến thành những kỹ năng, công cụ để cải thiện tay nghề, cải thiện dịch vụ sức khỏe nhằm đạt được mục đích sức khỏe tốt hơn cho người dân.

1.3. Phạm vi nghiên cứu khoa học y học

- Mô tả bản chất một biến cố, một hiện tượng bằng quan sát trên cá thể hay quần thể.
- Đưa ra giả thuyết về:
 - + Sự liên hệ (relationship).
 - + Sự liên quan/quan hệ (association).
 - + Kiểm định các giả thuyết về sự liên hệ, quan hệ.

- + Tìm các giải pháp can thiệp.
- + Kiểm định/đánh giá các giải pháp.

2. CÁC LOẠI NGHIÊN CỨU TRONG Y HỌC

Có thể chia những nghiên cứu khoa học trong lĩnh vực y học vào ba loại chính sau:

2.1. Nghiên cứu cơ bản: dùng người khỏe hoặc vật thí nghiệm để tìm những hiểu biết tốt hơn về tự nhiên, về những hiện tượng bình thường trong cơ thể người. Tìm hiểu bản chất sự kiện, hiện tượng, con người, cộng đồng. Đây là cơ sở cho những hoạt động hoặc ứng dụng trong tương lai.

2.2. Nghiên cứu dịch tễ: dùng những nhóm người khỏe mạnh hoặc có bệnh để xác định những yếu tố nguy cơ và nguyên nhân của bệnh. Kết quả của những nghiên cứu này là cơ sở để phát triển những biện pháp phòng chống.

2.3. Nghiên cứu lâm sàng: được thực hiện trên người bệnh. Mục đích của những nghiên cứu này là tìm hiểu quá trình bệnh và tác dụng của những biện pháp điều trị. Kết quả của những nghiên cứu này là cơ sở để phát triển những kỹ thuật, những phương pháp chẩn đoán và điều trị.

Dù thuộc loại nào thì những chủ đề của các nghiên cứu y học cũng nằm trong ba lĩnh vực y sinh học, dịch vụ sức khỏe và hành vi. Những nguyên tắc và phương pháp cơ bản của dịch tễ học được sử dụng chủ yếu trong những nghiên cứu dịch tễ và nghiên cứu lâm sàng. Trong khi đó phân tích những dữ kiện của một nghiên cứu cần phải sử dụng những nguyên tắc và phương pháp thống kê. Do đó, những kiến thức cơ bản về dịch tễ học và thống kê là thật sự cần thiết cho tất cả những nhà nghiên cứu y học, với bất kỳ loại nghiên cứu nào.

3. CÁC BƯỚC CƠ BẢN CỦA MỘT QUY TRÌNH NGHIÊN CỨU

3.1. Năm bước kỹ thuật

3.1.1. Xác định và làm rõ vấn đề nghiên cứu

- Phân tích nhu cầu, đòi hỏi của vấn đề.
- Hồi cứu y văn (review/ không phải overview).
- Ý nghĩa của vấn đề nghiên cứu.
- Giả thuyết nghiên cứu và các biến số.

3.1.2. Lập kế hoạch nghiên cứu

- Nêu mục tiêu nghiên cứu.
- Dân số nghiên cứu, chọn lựa đối tượng.
- Thiết kế nghiên cứu.
- Phương pháp thu thập dữ liệu.
- Xử lý và phân tích dữ liệu.

3.1.3. Triển khai thực hiện kế hoạch nghiên cứu

- Thu thập dữ liệu.
- Xử lý dữ liệu.
- Phân tích dữ liệu.

3.1.4. Lý giải kết quả và kết luận

3.1.5. Viết báo cáo, xuất bản nghiên cứu

3.2. Ba bước quản lý hành chính

3.2.1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị tài chính.
- Mua trang thiết bị, dụng cụ.
- Thuê mướn, huấn luyện nhân lực.
- Lập kế hoạch triển khai các hoạt động.
- Chuẩn bị các sổ tay nghiên cứu.
- Chuẩn bị, định hướng vùng, khu vực nghiên cứu.

3.2.2. Lấy mẫu nghiên cứu

- Xem xét tính khả thi lần nữa để thực hiện nghiên cứu.
- Chạy thử: dụng cụ, trang thiết bị, bộ câu hỏi, công cụ đo đạc.
- Xem xét các biến số.
- Nếu cần có thể điều chỉnh kế hoạch.

3.2.3. Bước cuối trong chuẩn bị hành chính

- Phân bổ nhân lực.
- Phân bổ trang thiết bị.
- Hồ sơ.
- Vận hành quy trình.

4. CÂU HỎI NGHIÊN CỨU

Trong quá trình nghiên cứu, đọc và thu thập tài liệu nghiên cứu giúp cho ta phát hiện hoặc nhận ra các “vấn đề” và đặt ra nhiều câu hỏi cần nghiên cứu (phát triển “vấn đề” rộng hơn để nghiên cứu). Đôi khi người nghiên cứu thấy một điều gì đó chưa rõ trong những nghiên cứu trước và muốn chứng minh lại. Đây là tình huống quan trọng để xác định “vấn đề” nghiên cứu.

Trong các hội nghị chuyên đề, báo cáo khoa học, kỹ thuật,... đôi khi có những bất đồng, tranh cãi và tranh luận khoa học đã giúp cho các nhà khoa học nhận thấy được những mặt yếu, mặt hạn chế của “vấn đề” tranh cãi và từ đó người nghiên cứu nhận định, phân tích lại và chọn lọc rút ra “vấn đề” cần nghiên cứu.

Trong mối quan hệ giữa con người với con người, con người với tự nhiên, qua hoạt động thực tế lao động sản xuất, yêu cầu kỹ thuật, mối quan hệ trong xã hội, cư xử,... làm cho con người không ngừng tìm tòi, sáng tạo ra những sản phẩm tốt hơn nhằm phục vụ cho nhu cầu đời sống con người trong xã hội. Những hoạt động thực tế này đã đặt ra cho người nghiên cứu các câu hỏi, hay người nghiên cứu phát hiện ra các “vấn đề” cần nghiên cứu.

“Vấn đề” nghiên cứu cũng được hình thành qua những thông tin bức xúc, lời nói phàn nàn nghe được qua các cuộc nói chuyện từ những người xung quanh mà chưa giải thích, giải quyết được “vấn đề” nào đó.

Các “vấn đề” hay các câu hỏi nghiên cứu chợt xuất hiện trong suy nghĩ, hoặc qua tình cờ quan sát các hiện tượng của tự nhiên, các hoạt động xảy ra trong xã hội hàng ngày. Tính tò mò của chúng ta về điều gì đó cũng đặt ra các câu hỏi hay “vấn đề” nghiên cứu.

4.1. Khái niệm

Câu hỏi nghiên cứu là những hiện tượng, những biểu hiện, những hiệu quả, những vấn đề còn chưa biết rõ, chưa chắc chắn, chưa khẳng định có liên quan đến sức khỏe hoặc bệnh tật. Bất cứ nghiên cứu khoa học nào đều nhằm mục đích trả lời cho một hoặc một số câu hỏi.

Ví dụ: Âm nhạc có góp phần làm giảm đau cho bệnh nhân ung thư không?

Có thể sản xuất được vaccine phòng HIV không?

Cephalosporin thế hệ 5 có hiệu quả hơn thế hệ 4 trong điều trị viêm phổi do Pseudomonas không?

4.2. Các đặc điểm của một câu hỏi nghiên cứu tốt

- Tính khả thi.

- Tính thú vị, hấp dẫn.
- Tính mới.
- Tính đạo đức.
- Tính phù hợp.

4.2.1. Tính khả thi: Tính khả thi tính đến nguồn lực, nguồn tài chính, trình độ nghiên cứu viên và khu vực địa lý có thuận lợi hay không.

4.2.2. Tính thú vị, hấp dẫn: Thú vị, hấp dẫn với người nghiên cứu, với người cung cấp tài trợ, với các nhà hoạch định chính sách hoặc người sử dụng.

4.2.3. Tính mới: Thông qua nghiên cứu y văn để xem xét vấn đề nghiên cứu có thật sự mới không, có thể chỉ có khía cạnh mới.

4.2.4. Tính đạo đức: Vấn đề nghiên cứu có làm hại cho đối tượng nghiên cứu? Cần xem xét, so sánh cân bằng giữa lợi và hại khi nghiên cứu.

4.2.5. Tính phù hợp: Nghiên cứu có cần phải tiến hành? Mức độ quan trọng và mức độ ưu tiên của câu hỏi nghiên cứu.

4.3. Làm thế nào để tìm được câu hỏi nghiên cứu tốt

Để có được câu hỏi nghiên cứu tốt, trong khi học tập, làm việc cần luôn tìm tòi, quan sát và luôn đặt câu hỏi “Tại sao”. Cần suy nghĩ sáng tạo, không rập khuôn, không đi vào lối mòn đã định sẵn. “Chân lý hôm nay có thể không còn là của ngày mai” (Aziz Nesin).

Những câu hỏi cần hỏi để hé lộ vấn đề cần nghiên cứu là: Có thể có cách làm khác tốt hơn không? Có tác nhân mới nào gây nên bệnh không? Phương pháp này có thể áp dụng cho lĩnh vực khác không?

Đồng thời cũng có thể xem xét các vấn đề từ các nghiên cứu khác thông qua đọc y văn, sử dụng các trang web y khoa, Google–Pubmed–Pubmed home–meningitis, Quality of life, tham dự các hội nghị khoa học hoặc xin ý kiến các chuyên gia.

THỰC HÀNH

1. Chia làm các nhóm, mỗi nhóm đưa ra 10 câu hỏi liên quan đến lĩnh vực lâm sàng hoặc Y tế công cộng.
2. Phân tích các đặc điểm của 10 câu hỏi này để lựa chọn câu hỏi nghiên cứu phù hợp với từng nhóm.

Bài 2

CÁC THIẾT KẾ NGHIÊN CỨU Y HỌC

MỤC TIÊU

- Liệt kê được các thiết kế nghiên cứu y học thuộc ba nhóm nghiên cứu chính.*
- Trình bày được một số thiết kế nghiên cứu cơ bản: nghiên cứu mô tả, nghiên cứu bệnh chứng, nghiên cứu thuần tập, nghiên cứu thực nghiệm.*

1. ĐẠI CƯƠNG

Có nhiều cách phân loại các nghiên cứu khoa học dựa theo phương pháp thực hiện, các nghiên cứu được phân loại thành: nghiên cứu quan sát và nghiên cứu thực nghiệm. Các loại thiết kế nghiên cứu được mô tả trong bảng 2.1 như sau:

Bảng 2.1. Các loại thiết kế nghiên cứu

Loại thiết kế nghiên cứu	Tên gọi khác	Ghi chú
<ul style="list-style-type: none"> – Nghiên cứu quan sát + Nghiên cứu mô tả 		
<ul style="list-style-type: none"> Cắt ngang + Nghiên cứu phân tích • Sinh thái • Bệnh – chứng • Thuần – tập 	<ul style="list-style-type: none"> Hiện mắc Tương quan Bệnh – tham chiếu Theo dõi 	<ul style="list-style-type: none"> Các quần thể Thuộc nghiên cứu lâm sàng Lâm sàng, cộng đồng
<ul style="list-style-type: none"> – Nghiên cứu thực nghiệm + Thủ nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng + Thủ nghiệm thực địa + Thủ nghiệm cộng đồng 	<ul style="list-style-type: none"> Nghiên cứu can thiệp Thủ nghiệm lâm sàng Nghiên cứu can thiệp tại cộng đồng 	<ul style="list-style-type: none"> Lâm sàng Cơ bản – Người khỏe Cộng đồng

– Nghiên cứu quan sát là loại nghiên cứu nhà nghiên cứu chỉ đo lường chứ không can thiệp vào lịch sử tự nhiên của bệnh hay hiện tượng sức khoẻ. Dựa trên tính chất quan sát chia nghiên cứu quan sát thành 2 nhóm bao gồm nghiên cứu mô tả và nghiên cứu phân tích.

+ Nghiên cứu mô tả là bước đầu tiên trong điều tra dịch tễ học, giới hạn ở việc mô tả sự xuất hiện của bệnh trong một quần thể cùng với các yếu tố được cho là nguy cơ để hình thành giả thuyết.

+ Nghiên cứu phân tích quan tâm đi sâu phân tích các giả thuyết của mối quan hệ giữa tình trạng sức khoẻ với các yếu tố nguy cơ (mối quan hệ nhân – quả).

– Nghiên cứu thực nghiệm là nghiên cứu đòi hỏi có những tác động để thay đổi một yếu tố gây bệnh như: phơi nhiễm, loại thuốc mới, phương pháp điều trị mới...

2. NGHIÊN CỨU QUAN SÁT

2.1. Nghiên cứu mô tả

Mô tả đơn giản nhất về tình trạng sức khoẻ của cộng đồng dựa trên các số liệu sẵn có, hoặc số liệu thu thập qua các cuộc điều tra. Nghiên cứu mô tả là bước đầu tiên trong cuộc điều tra dịch tễ học và không phân tích mối liên quan giữa phơi nhiễm và hậu quả. Thông thường nghiên cứu mô hình tử vong theo tuổi, giới hoặc chủng tộc trong khoảng một thời gian nhất định.

2.2. Nghiên cứu sinh thái

Nghiên cứu sinh thái là tiền đề cho quá trình dịch tễ học, đơn vị nghiên cứu là các quần thể. *Ví dụ*, so sánh liên quan giữa lượng tiêu thụ thuốc chống hen trung bình và sự xuất hiện các ca tử vong do hen trong cộng đồng giữa các nước, các vùng trong cùng một thời gian.

Nghiên cứu đơn giản, dễ tiến hành; nguồn số liệu phơi nhiễm, yếu tố kinh tế văn hoá – xã hội thường không có sẵn và được thu thập tổng hợp từ các điều tra có nhiều mục đích khác nhau, nhưng nghiên cứu sinh thái thường khó giải thích mối liên quan giữa yếu tố phơi nhiễm với bệnh và dễ mắc các "yếu tố nhiễu".

2.3. Nghiên cứu cắt ngang

Nghiên cứu cắt ngang đo lường tỷ lệ hiện mắc bệnh nên thường gọi là nghiên cứu hiện mắc. Trong nghiên cứu cắt ngang, đo lường phơi nhiễm và tình trạng sức khoẻ cùng một thời điểm.

2.4. Nghiên cứu Bệnh – Chứng

Nghiên cứu Bệnh – Chứng (Nghiên cứu hồi cứu) là nghiên cứu phân tích bằng quan sát, dựa trên các dữ kiện đã xảy ra.

Điểm xuất phát là quần thể nghiên cứu bao gồm: đối tượng đã mắc bệnh

+ Nghiên cứu mô tả là bước đầu tiên trong điều tra dịch tễ học, giới hạn ở việc mô tả sự xuất hiện của bệnh trong một quần thể cùng với các yếu tố được cho là nguy cơ để hình thành giả thuyết.

+ Nghiên cứu phân tích quan tâm đi sâu phân tích các giả thuyết của mối quan hệ giữa tình trạng sức khoẻ với các yếu tố nguy cơ (mối quan hệ nhân – quả).

– Nghiên cứu thực nghiệm là nghiên cứu đòi hỏi có những tác động để thay đổi một yếu tố gây bệnh như: phơi nhiễm, loại thuốc mới, phương pháp điều trị mới...

2. NGHIÊN CỨU QUAN SÁT

2.1. Nghiên cứu mô tả

Mô tả đơn giản nhất về tình trạng sức khoẻ của cộng đồng dựa trên các số liệu sẵn có, hoặc số liệu thu thập qua các cuộc điều tra. Nghiên cứu mô tả là bước đầu tiên trong cuộc điều tra dịch tễ học và không phân tích mối liên quan giữa phơi nhiễm và hậu quả. Thông thường nghiên cứu mô hình tử vong theo tuổi, giới hoặc chủng tộc trong khoảng một thời gian nhất định.

2.2. Nghiên cứu sinh thái

Nghiên cứu sinh thái là tiền đề cho quá trình dịch tễ học, đơn vị nghiên cứu là các quần thể. Ví dụ, so sánh liên quan giữa lượng tiêu thụ thuốc chống hen trung bình và sự xuất hiện các ca tử vong do hen trong cộng đồng giữa các nước, các vùng trong cùng một thời gian.

Nghiên cứu đơn giản, dễ tiến hành; nguồn số liệu phơi nhiễm, yếu tố kinh tế văn hoá – xã hội thường không có sẵn và được thu thập tổng hợp từ các điều tra có nhiều mục đích khác nhau, nhưng nghiên cứu sinh thái thường khó giải thích mối liên quan giữa yếu tố phơi nhiễm với bệnh và dễ mắc các "yếu tố nhiễu".

2.3. Nghiên cứu cắt ngang

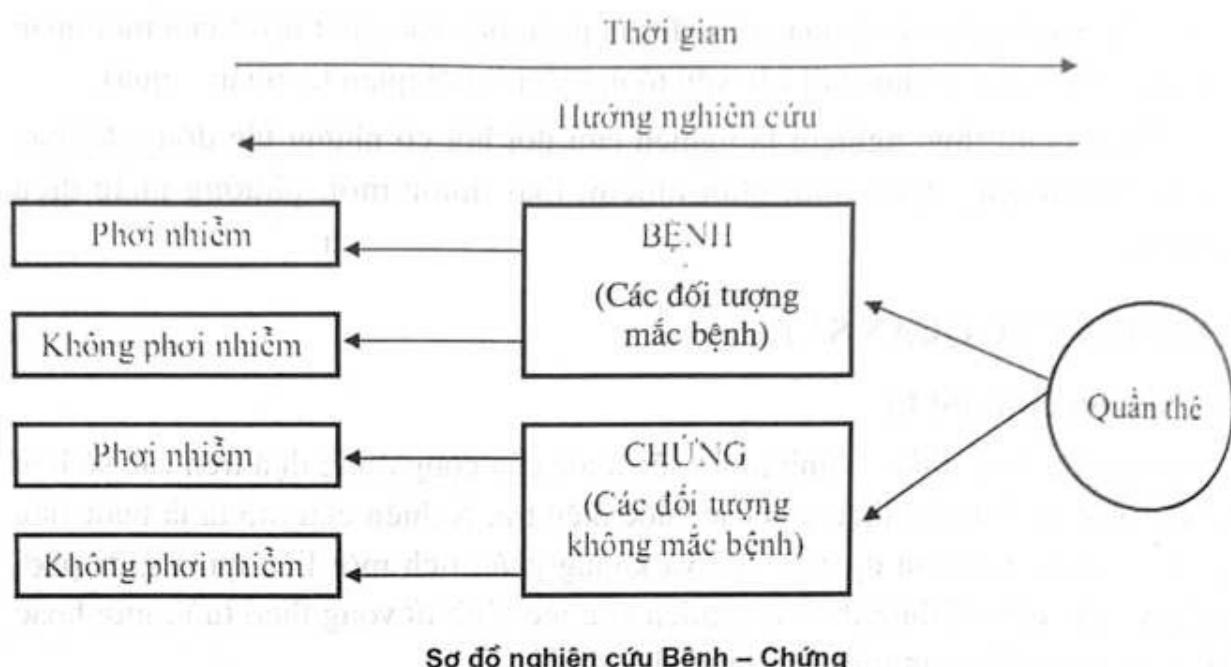
Nghiên cứu cắt ngang đo lường tỷ lệ hiện mắc bệnh nên thường gọi là nghiên cứu hiện mắc. Trong nghiên cứu cắt ngang, đo lường phơi nhiễm và tình trạng sức khoẻ cùng một thời điểm.

2.4. Nghiên cứu Bệnh – Chứng

Nghiên cứu Bệnh – Chứng (Nghiên cứu hồi cứu) là nghiên cứu phân tích bằng quan sát, dựa trên các dữ kiện đã xảy ra.

Điểm xuất phát là quần thể nghiên cứu bao gồm: đối tượng đã mắc bệnh

(nhóm bệnh) và không mắc bệnh đang nghiên cứu (nhóm chứng), tiến hành điều tra hồi cứu xác định lại quá trình phơi nhiễm với yếu tố nguy cơ trong quá khứ của nhóm quần thể đang nghiên cứu.



* *Ưu điểm:*

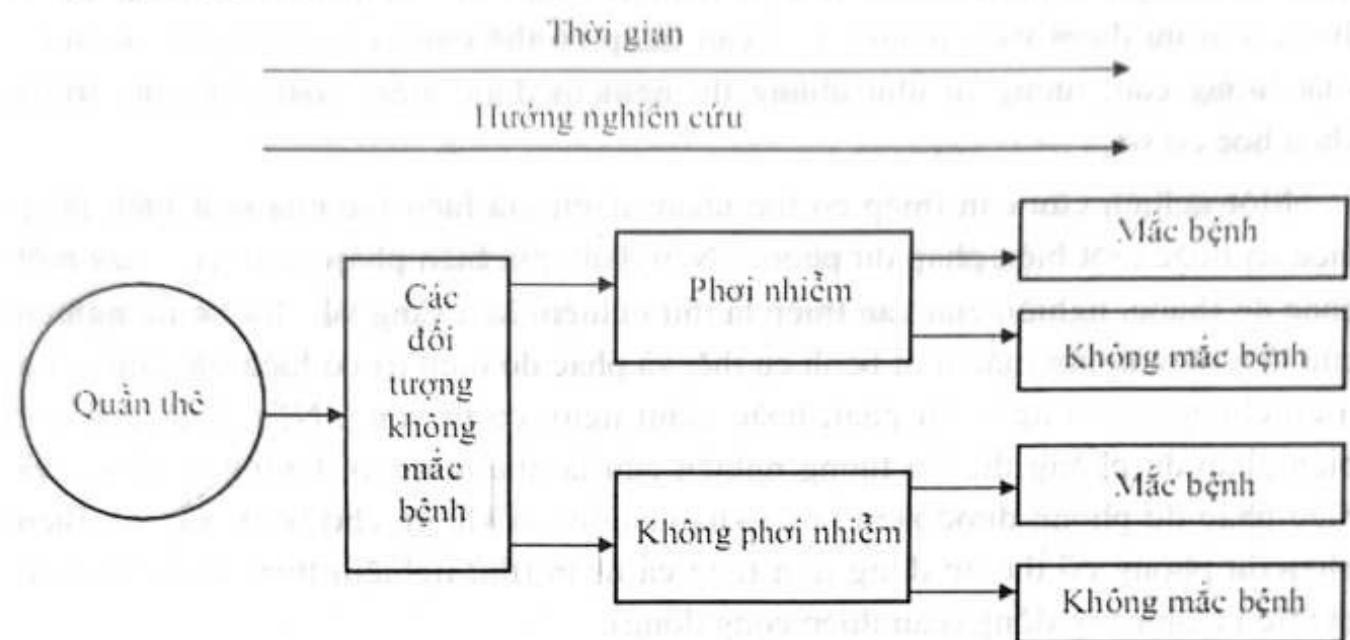
- Dễ thực hiện.
 - Tốn ít thời gian, kinh phí.
 - Có thể theo dõi, nghiên cứu được các bệnh hiếm.
 - Cho phép phân tích nhiều yếu tố.
- * *Nhược điểm:*
- Khó xây dựng được một nhóm chứng hoàn chỉnh.
 - Gặp các sai số nhớ lại: đối tượng nhớ không chính xác yếu tố phơi nhiễm trong quá khứ.
 - Tài liệu, hồ sơ cần thiết không hoàn chỉnh.
 - Không thực hiện được nếu như chẩn đoán trước đó không hoàn chỉnh, thiếu chính xác.

2.5. Nghiên cứu Thuần – Tập

Nghiên cứu Thuần – Tập là nghiên cứu quan sát, quan tâm tới những điều sẽ xảy ra trong tương lai.

Điểm xuất phát nghiên cứu là quần thể không bị bệnh có các đặc điểm giống nhau về tất cả các tính chất nghiên cứu cần thiết (con người, không gian, thời

gian), tất cả các đối tượng đều được kiểm tra và xác nhận là hoàn toàn không mắc hiện tượng sức khoẻ/bệnh đang nghiên cứu. Chia quần thể thành 2 nhóm: nhóm 1, nhóm phơi nhiễm với yếu tố nguy cơ; nhóm 2: nhóm không phơi nhiễm với yếu tố nguy cơ. Theo dõi liên tục sự xuất hiện bệnh ở 2 nhóm đối tượng nghiên cứu để xác định mối quan hệ nhân – quả giữa yếu tố nguy cơ và bệnh đang nghiên cứu.



Sơ đồ nghiên cứu Thuần – Tập

* *Ưu điểm:*

- Nghiên cứu được tiến hành một cách chính xác theo kế hoạch định trước.
 - Kết quả nghiên cứu chính xác, ít sai số nhở lai, sai số xếp lắn.

* *Nhược điểm:*

- Khó thực hiện lại.
 - Kinh phí nghiên cứu lớn, thời gian nghiên cứu kéo dài.
 - Đề có sự biến động trong các đối tượng nghiên cứu: có đối tượng bỏ, từ chối tiếp tục tham gia nghiên cứu, hoặc các đối tượng mới xuất hiện trong quần nghiên cứu, bổ sung thêm đối tượng nghiên cứu.
 - Khó theo dõi hàng loạt nhiều vấn đề đồng thời trên các đối tượng.

3. NGHIÊN CỨU THỰC NGHIỆM

Sau khi đã xác định được nguyên nhân của một hiện tượng sức khoẻ, việc cần làm tiếp là cải thiện tình trạng sức khoẻ bằng cách can thiệp vào những nguyên nhân của nó. Công cụ để xác định hiệu lực của một biện pháp can thiệp là

nghiên cứu can thiệp. Nghiên cứu can thiệp là nghiên cứu phân tích, sử dụng chiến lược so sánh, do đó, phải có ít nhất hai nhóm nghiên cứu, một nhóm được áp dụng biện pháp can thiệp, và nhóm còn lại không được áp dụng biện pháp đó. Cái mà người nghiên cứu so sánh là tỷ lệ cải thiện tình trạng sức khoẻ, ở hai nhóm. Nếu sự phân bổ là ngẫu nhiên, và mẫu nghiên cứu là đủ lớn, nghiên cứu can thiệp có thể cho những kết quả có tính giá trị cao mà các nghiên cứu quan sát không thể có được. Với ưu điểm này, nghiên cứu can thiệp có thể cung cấp những dữ kiện có chất lượng cao, tương tự như những thí nghiệm được kiểm soát chặt chẽ trong khoa học cơ sở.

Một nghiên cứu can thiệp có thể nhằm đánh giá hiệu lực của một biện pháp điều trị hoặc một biện pháp dự phòng. Nếu đánh giá biện pháp điều trị, ví dụ một phác đồ thuốc, nghiên cứu can thiệp là thử nghiệm lâm sàng với đối tượng nghiên cứu là những người mắc một bệnh cụ thể, và phác đồ điều trị có hiệu lực làm giảm triệu chứng, ngăn ngừa tái phát, hoặc giảm nguy cơ tử vong. Nếu đánh giá một biện pháp dự phòng thì đối tượng nghiên cứu là những người không có bệnh, và biện pháp dự phòng được xem là có khả năng ngăn không cho bệnh xảy ra. Biện pháp dự phòng có thể áp dụng trên từng cá nhân (thử nghiệm thực địa), hoặc có thể trên toàn cộng đồng (can thiệp cộng đồng).

3.1. Thủ nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng

Thử nghiệm lâm sàng là một nghiên cứu thí nghiệm với đối tượng nghiên cứu là bệnh nhân, với hai mục đích, hoặc xác định hiệu quả của một phác đồ điều trị bệnh, hoặc tìm một biện pháp ngăn ngừa những dấu chứng hoặc biến chứng của bệnh. Ví dụ (tàn phế hoặc tử vong). Bệnh nhân được phân bổ ngẫu nhiên thành hai nhóm, một nhóm có phơi nhiễm (được áp dụng phác đồ nghiên cứu), và một nhóm không phơi nhiễm (không được áp dụng phác đồ nghiên cứu). Yếu tố phơi nhiễm trong thử nghiệm lâm sàng không phải là yếu tố phòng ngừa bậc 1, vì thử nghiệm lâm sàng không có mục đích ngăn ngừa sự xuất hiện của bệnh. Nếu chưa có sẵn một phác đồ điều trị thì phác đồ thử nghiệm sẽ được so sánh với một giả dược. Nếu phác đồ điều trị đã có sẵn, việc dùng giả dược cho nhóm chứng sẽ không được cho phép về mặt y đức, và phác đồ thử nghiệm sẽ được so sánh với một phác đồ có hiệu lực cao nhất vào thời điểm nghiên cứu. Hơn nữa, giả dược là không cần thiết nếu mục đích của thử nghiệm lâm sàng là so sánh hiệu lực của những phác đồ điều trị khác nhau.

3.2. Thủ nghiệm thực địa

Điểm khác biệt của thử nghiệm thực địa với thử nghiệm lâm sàng là đối tượng

nghiên cứu của thử nghiệm thực địa là người khỏe chứ không phải bệnh nhân. Nghiên cứu thực địa thường đòi hỏi chi phí rất lớn vì hai lý do: 1) Khả năng mắc bệnh của người khỏe là nhỏ hơn nhiều so với khả năng có biến chứng, trong một thời gian ngắn, của một người bệnh, do đó, thử nghiệm thực địa thường đòi hỏi một cỡ mẫu lớn; 2) Quá trình thu thập dữ kiện với những đối tượng nghiên cứu là người khỏe đòi hỏi phải tiếp xúc tại nhà, cơ quan, trường học, v.v..., do đó, càng tăng thêm chi phí. Vì những lý do đó, mục đích của những thử nghiệm thực địa được khu trú vào việc *tìm những biện pháp phòng những bệnh hoặc rất phổ biến* (ví dụ, thử nghiệm thực địa xác định hiệu lực của sinh tố C liều cao để phòng ngừa cảm lạnh), *hoặc rất trầm trọng* (ví dụ, thử nghiệm thực địa xác định hiệu lực của vắc-xin Salk để phòng ngừa bại liệt là một nghiên cứu thí nghiệm trên con người lớn nhất trong lịch sử, bao gồm hàng trăm ngàn học sinh được sử dụng vắc-xin hoặc giả dược).

3.3. Thử nghiệm cộng đồng

Nghiên cứu can thiệp cộng đồng có thể được xem là một dạng mở rộng của nghiên cứu thử nghiệm thực địa, nhưng biện pháp can thiệp được áp dụng và đánh giá cho cả một cộng đồng chứ không cho từng cá nhân. Những biện pháp can thiệp sử dụng trong nghiên cứu can thiệp cộng đồng là những biện pháp dễ áp dụng cho cả cộng đồng hơn là cho từng cá nhân. Ví dụ, cung cấp Fluor trong nước sinh hoạt, giáo dục sức khoẻ bằng phương tiện truyền thông đại chúng v.v...

Bài 3

XÁC ĐỊNH ĐỀ TÀI VÀ MỤC TIÊU NGHIÊN CỨU

MỤC TIÊU

1. Trình bày được khái niệm, các yêu cầu của mục tiêu nghiên cứu.
2. Xác định được tên đề tài, viết được mục tiêu nghiên cứu tổng quát và mục tiêu cụ thể.

1. XÁC ĐỊNH ĐỀ TÀI NGHIÊN CỨU

Tên đề tài nghiên cứu

Tên đề tài nghiên cứu có liên quan đến câu hỏi và vấn đề nghiên cứu, tuy nhiên cần phân biệt tên đề tài với vấn đề nghiên cứu: Vấn đề nghiên cứu là sự khác biệt giữa hiện tại và điều mong đợi, trong khi tên đề tài lại tập trung và phương pháp giải quyết vấn đề, vì vậy tên đề tài nghiên cứu thường liên quan chặt chẽ với mục tiêu nghiên cứu.

Khác với mục tiêu nghiên cứu, thường bắt đầu bằng một động từ hành động, tên đề tài nghiên cứu thường là một ngữ danh từ (nên được gọi là tên). Tên đề tài nghiên cứu nên ngắn gọn, súc tích, chứa đựng vấn đề nghiên cứu. Bởi vì hiện nay do sự phổ biến của việc tìm kiếm bài báo trên Internet, tên đề tài nên chứa những từ khoá (keyword). Phần từ khoá hiện nay không phải là phần bắt buộc, vì vậy việc xây dựng tên đề tài nghiên cứu một cách hợp lý là cực kỳ quan trọng.

2. MỤC TIÊU NGHIÊN CỨU

2.1. Khái niệm

Mục tiêu nghiên cứu nhằm tóm tắt những gì sẽ đạt được sau khi hoàn thành nghiên cứu. Thông thường người ta chia mục tiêu làm mục tiêu tổng quát và mục tiêu cụ thể (chuyên biệt). Mục tiêu tổng quát là những điều đạt được một cách chung nhất, còn mục tiêu cụ thể bao gồm các phần nhỏ hơn và có liên hệ với nhau và với mục tiêu tổng quát một cách hợp lý. Trong mục tiêu cụ thể là những điều sẽ làm trong nghiên cứu, làm ở đâu và với mục đích gì.

2.2. Ý nghĩa việc xây dựng mục tiêu nghiên cứu

Khi tiến hành nghiên cứu cần phải xây dựng mục tiêu nghiên cứu nhằm giúp cho chủ đề nghiên cứu được tập trung và tránh việc thu thập các thông tin không cần thiết để giải quyết vấn đề. Ngoài ra việc xây dựng mục tiêu cụ thể sẽ giúp cho việc thiết kế, tổ chức nghiên cứu thành các phần hay các giai đoạn xác định.

2.3. Yêu cầu của mục tiêu nghiên cứu

Mục tiêu nghiên cứu tốt cần phải đạt được các yêu cầu sau:

- Phải bao gồm các khía cạnh khác nhau của vấn đề nghiên cứu theo một trình tự hợp lý và mạch lạc.
- Hành văn rõ ràng, cụ thể chỉ rõ điều sẽ làm, làm ở đâu, trong thời gian nào và với mục đích gì.
- Mục tiêu phải phù hợp với điều kiện thực tiễn, khả thi.
- Mục tiêu phải bắt đầu bằng các từ hành động cụ thể và có thể đánh giá mức độ đạt được như: xác định, so sánh, kiểm chứng, tính toán, mô tả.

Cụ thể hiểu theo nghĩa có thể đo lường được, có thể kiểm định được. Thường chỉ cần 2 – 3 mục tiêu chuyên biệt. Nhiều mục tiêu quá sẽ khó thực hiện; ít quá sẽ không đáp ứng tiêu chuẩn của một nghiên cứu khoa học.

Những sai lầm phổ biến trong cách viết mục tiêu chuyên biệt bao gồm:

- Mục tiêu phi thực tế, tức thiếu tính khả thi.
- Mục tiêu không có lý do chính đáng (giống như từ “trên trời rơi xuống”).
- Mục tiêu mang tính quá mô tả.
- Mục tiêu quá phức tạp.
- Mục tiêu quá phụ thuộc lẫn nhau.

Ví dụ:

Vấn đề nghiên cứu là mức độ sử dụng dịch vụ phòng khám trẻ em thấp tại huyện CT: Sau khi phân tích vấn đề nghiên cứu, để giải quyết các vấn đề khiến mức độ sử dụng dịch vụ phòng khám trẻ em thấp, cần thiết lập *mục tiêu tổng quát* như sau:

- Xác định các lý do của sử dụng dịch vụ phòng khám trẻ em thấp tại huyện CT. Nhằm đặt được mục tiêu tổng quát kể trên, chúng ta phải hoàn thành các công việc sau. Các công việc này được gọi là *mục tiêu cụ thể*;
- Xác định mức độ sử dụng dịch vụ phòng khám trẻ em ở huyện CT trong các năm 2000 và 2001 so với chỉ tiêu đặt ra.

- Xác định có sự liên hệ giữa việc sử dụng dịch vụ phòng khám trẻ em với các mùa trong năm, loại hình phòng khám.
- Xác định các yếu tố dịch vụ của phòng khám ảnh hưởng đến tính hấp dẫn đối với bà mẹ.
- Xác định các yếu tố văn hoá và kinh tế xã hội ảnh hưởng đến việc sử dụng dịch vụ phòng khám trẻ em.
- Kiến nghị các giải pháp để cải thiện sử dụng dịch vụ phòng khám trẻ em.
- Xây dựng kế hoạch thực hiện và các kiến nghị phối hợp với các ban ngành. Trong các nghiên cứu ứng dụng, nên có mục tiêu xác định quy mô của vấn đề và có các mục tiêu nhằm xây dựng kế hoạch ứng dụng kết quả của nghiên cứu.

3. GIẢ THUYẾT NGHIÊN CỨU

Không phải nghiên cứu nào cũng có hoặc cũng phải chứng minh một giả thuyết.

Khi đã có một số kiến thức tương đối đầy đủ liên quan đến đề tài, người nghiên cứu thường có một vài ý niệm về kết quả nghiên cứu sẽ xảy ra. Những ý niệm này, hoặc “câu trả lời khả dĩ” cho vấn đề có thể được chuyển thành một giả thuyết cho đề tài nghiên cứu. Giả thuyết là một câu trả lời đề nghị và chưa dứt khoát của vấn đề nghiên cứu. Trong giả thuyết, người nghiên cứu thể hiện rất cụ thể kết quả mà mình mong đợi sẽ xảy ra. Tuy nhiên, vì giả thuyết là một mệnh đề chưa được chứng minh, do đó, những điều mà người nghiên cứu mong đợi có đúng như ý của họ hay không sẽ được trả lời, hoặc được chứng minh, sau khi dữ kiện đã được phân tích.

Giả thuyết đưa ra khi người nghiên cứu tin tưởng rằng kết quả nghiên cứu sẽ xảy ra theo một hướng hoặc một mức độ định trước. Do đó, họ cần có một số kiến thức, hoặc thông tin tối thiểu ủng hộ cho những điều mà họ mong đợi. Để hình thành một giả thuyết, chúng ta sẽ đặt ra một câu trả lời cho câu hỏi nghiên cứu, và trong đó, trình bày cụ thể điều mà chúng ta mong đợi.

Ví dụ:

“Tỷ lệ sử dụng kháng sinh cho trẻ em dưới năm tuổi là thấp hơn ở những bà mẹ đưa con đến khám tại một phòng khám có bác sĩ so với tỷ lệ tương ứng ở những bà mẹ đến mua thuốc ở một điểm bán thuốc lẻ khi con có bệnh”.

Giả thuyết nghiên cứu là một mệnh đề khẳng định quan hệ giữa một hay nhiều yếu tố với vấn đề nghiên cứu. *Ví dụ* “sử dụng dịch vụ phòng khám trẻ em thấp nhất trong thời gian thu hoạch mùa” là một giả thuyết nghiên cứu bởi vì nó khẳng định rằng trong thời gian thu hoạch thì mức độ sử dụng dịch vụ phòng khám trẻ em sẽ thấp.

Việc kiểm định giả thuyết nghiên cứu có thể được xem là một mục tiêu nghiên cứu bởi vì nó sẽ giúp cho giải quyết vấn đề nghiên cứu. Giả thuyết nghiên cứu thường được sử dụng để kiểm tra một lý giải đã có và thường được sử dụng trong các nghiên cứu y sinh học.

4. BIẾN SỐ TRONG NGHIÊN CỨU

Khi viết mục tiêu nghiên cứu đồng thời có thể xác định được những biến số cần phải khảo sát trong nghiên cứu. Do đó, khi viết mục tiêu, cần xác định rõ biến số; và khi nhìn vào một mục tiêu nghiên cứu, cần xác định rõ bản chất của biến số. Chính bản chất của một biến số cho chúng ta biết được nó sẽ được thể hiện với một chỉ số nào, để từ đó lựa chọn được những phương pháp nghiên cứu phù hợp.

4.1. Khái niệm

Biến số là những hiện tượng, hoặc đặc tính, thay đổi từ người này sang người khác, hoặc thay đổi trên một người ở những thời điểm khác nhau.

4.2. Phân loại biến số

Có nhiều tiêu chí để phân loại biến số.

4.2.1. Biến số định tính – Biến số định lượng

– Biến số định tính là một biến số mà những giá trị của nó không thể diễn tả được bằng số, mà chỉ bằng cách phân loại. *Ví dụ*, giới tính là một biến số định tính có 2 giá trị là nam và nữ.

– Biến số định lượng là một biến số có những giá trị diễn tả được bằng số. *Ví dụ*, chiều cao là một biến số định lượng, có thể có những giá trị như 1m, 1,50m, 1,55m, v.v... Một biến số định lượng có thể là một biến số liên tục hoặc không liên tục.

4.2.2. Biến số liên tục – Biến số không liên tục

– Tính chất liên tục của một biến số và chỉ số tương ứng với biến số đó là rất quan trọng để xác định những phương pháp phù hợp cho một vấn đề nghiên cứu. Biến số liên tục là một biến số mà những giá trị của nó có thể là số nguyên hoặc phân số. Giữa hai giá trị của một biến số liên tục, có mọi giá trị đi liền nhau. *Ví dụ*, chiều cao là một biến số liên tục, với những giá trị 1m, 2m, 3m, v.v... Giữa hai giá trị 1m và 2m, có mọi giá trị đi liền nhau, ví dụ như 1,1m, 1,2m,... 1,9m, v.v... Một chỉ số để thể hiện những biến số liên tục là số trung bình.

– Biến số không liên tục là một biến số chỉ có giá trị là những số nguyên. Số trẻ con trong gia đình là một biến số liên tục có những giá trị là 1, 2, 3, v.v...;

nhưng không thể có giá trị 1,3; 2,5. Một chỉ số để thể hiện những biến số không liên tục là tỷ lệ.

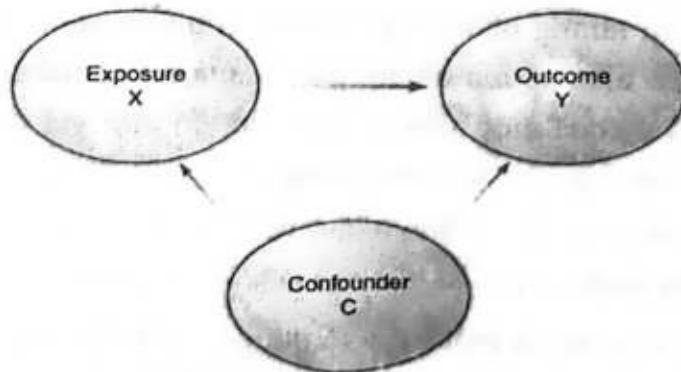
4.2.3. Biến số độc lập – Biến số phụ thuộc

Biến số độc lập là một biến số mà một giá trị của nó sẽ quyết định một giá trị của một biến số khác, và biến số mà giá trị của nó chịu ảnh hưởng của biến số độc lập được gọi là biến số phụ thuộc. Trong đề tài nghiên cứu *Ví dụ*, trang 20, dịch vụ y tế lựa chọn đầu tiên là một biến số độc lập, với hai giá trị phòng khám có bác sĩ và điểm bán thuốc lẻ. Biến số sử dụng kháng sinh là một biến số phụ thuộc, với hai giá trị là phòng khám có bác sĩ và điểm bán thuốc lẻ. Tùy theo biến số dịch vụ y tế lựa chọn đầu tiên là phòng khám có bác sĩ hoặc một điểm bán thuốc lẻ mà biến số sử dụng kháng sinh sẽ có giá trị tương ứng là không (lạm dụng) hoặc có (lạm dụng).

Hai biến số độc lập và phụ thuộc được kết hợp với nhau trong một mối liên quan nhân quả được giả định trước, và trong mối liên quan đó, biến số độc lập là nguyên nhân, và biến số phụ thuộc là hậu quả. Cần nhớ là hai biến số chỉ có thể được gọi là độc lập và phụ thuộc trong một mối liên quan cụ thể, một biến số độc lập trong một mối liên quan này có thể là phụ thuộc trong một mối liên quan với một biến số khác.

4.2.4. Biến số gây nhiễu

Có những biến số không thuộc trọng tâm nghiên cứu, nhưng vì chúng có ảnh hưởng trên cả hai biến số độc lập và phụ thuộc trong một mối liên quan nên có thể làm sai lệch mức độ liên quan. Những biến số này cần phải được đưa vào nghiên cứu, và tạo thành một nhóm được gọi là những biến số bên ngoài. Trong quá trình phân tích dữ kiện, người nghiên cứu sẽ kiểm soát những biến số này để loại tác động của chúng trong một mối liên quan. Một trong những tác động của biến số bên ngoài là hiện tượng gây nhiễu, và biến số gây ra tác động này được gọi là biến số gây nhiễu.



Ví dụ, trong mối liên quan giữa “hoạt động thể lực” và “nhồi máu cơ tim”, một biến số có thể ảnh hưởng đến mối liên quan này là tuổi. Người hoạt động thể lực nhiều thường là người trẻ tuổi hơn những người ít hoạt động thể lực. Hơn nữa, không kể đến vấn đề hoạt động thể lực, người trẻ có nguy cơ nhồi máu cơ tim thấp hơn người già. Do đó, nhóm những người hoạt động thể lực có nguy cơ nhồi máu cơ tim thấp, không hẳn do tác dụng của hoạt động thể lực mà do nhóm có nhiều người trẻ tuổi hơn nhóm những người ít hoạt động thể lực. Tuổi là một yếu tố gây nhiễu, và có tác dụng tăng mức độ liên quan giữa “hoạt động thể lực” và “nhồi máu cơ tim”.

Trong nghiên cứu Ví dụ, trang 20, ba biến số được xếp vào nhóm biến số bên ngoài, và có khả năng gây nhiễu là những triệu chứng bệnh của con, cảm nhận của bà mẹ về mức độ trầm trọng của triệu chứng, và kiến thức về kháng sinh của bà mẹ.

Biến số phải được định nghĩa dưới dạng những từ hành động, đo lường được, không định nghĩa theo từ điển, hoặc theo những cảm nghĩ thông thường.

THỰC HÀNH

1. Xác định tên đề tài nghiên cứu dựa vào câu hỏi và vấn đề nghiên cứu đã thảo luận từ bài trước.
2. Viết mục tiêu tổng quát.
3. Viết mục tiêu cụ thể.
4. Xác định các biến số nghiên cứu.

Bài 4

PHƯƠNG PHÁP CHỌN MẪU VÀ CƠ MẪU

MỤC TIÊU

1. Trình bày được khái niệm về mẫu, sự khác biệt giữa chọn mẫu định tính và định lượng.
2. Trình bày được các bước chọn mẫu nghiên cứu định tính và định lượng.
3. Trình bày được kỹ thuật chọn mẫu xác suất.
4. Áp dụng được kỹ thuật chọn mẫu trong nghiên cứu y học.

Chọn mẫu và thu thập dữ liệu là bước quan trọng trong nghiên cứu y học, đặc biệt là xác định kích thước mẫu trong nghiên cứu định tính và định lượng. Bài học này nhằm cung cấp những kiến thức về chọn mẫu và thu thập dữ liệu nhằm giúp sinh viên và học viên trong quá trình thực hiện đề tài nghiên cứu.

1. KHÁI NIỆM

Khái niệm mẫu: Mẫu là một phần của tổng thể được lựa chọn ra theo những cách thức nhất định và với một dung lượng hợp lý. Về nguyên tắc, mẫu được chọn phải có tính đại diện, tức là thông tin thu thập trên mẫu có thể suy rộng ra cho tổng thể với một sai số đại diện nhất định.

Quần thể (population) là tổng các phân tử trong nghiên cứu. Quần thể đích (target population) là một quần thể lý tưởng cho việc đáp ứng các mục tiêu của cuộc điều tra.

Thông số mẫu hay thống kê mẫu (sample statistic): là các chỉ số thống kê được tính từ mẫu dùng để ước lượng giá trị **thực** thông số quần thể (population parameter).

Khung mẫu: Danh sách quần thể nghiên cứu hay còn gọi là đơn vị chọn mẫu, đơn vị phân tích mà mẫu được chọn.

Các cuộc điều tra có chọn mẫu được sử dụng nhiều so với việc sử dụng toàn bộ quần thể nhằm tiết kiệm thời gian và tiền bạc, tránh các ảnh hưởng lên tính thời

sự của số liệu, sự thay đổi của thông tin thu thập theo thời gian. Tuy nhiên, khi điều tra thường xảy ra các sai sót, có thể do chọn mẫu hoặc không do chọn mẫu.

2. CÁC PHƯƠNG PHÁP CHỌN MẪU

2.1. Chọn mẫu xác suất

Mẫu xác suất là mẫu *đại diện* của quần thể lớn cho phép tăng cường tính giá trị ngoại suy của nghiên cứu thông qua các tính toán *Thống kê*. Khi chọn mẫu xác suất, tất cả các cá thể (nhân tố/phân tử) trong quần thể đều có cơ hội hay xác suất được chọn lựa. Các cơ hội không nhất thiết là phải giống nhau, tuy nhiên cần thiết phải có một khung mẫu cụ thể của các cá thể hay từ cụm các cá thể, mà từ đó mẫu được chọn ra.

Mẫu đại diện của quần thể (representative of the population): hiểu theo nhiều nghĩa, bao gồm không có sai chêch (unbiased) và có tính xác thực, accuracy: tính giá trị và độ tin cậy cao của đại lượng thống kê mẫu (sample statistic). Có thể làm tăng tính đại diện bằng cách cố gắng đảm bảo tất cả các cá thể (nhân tố/phân tử) trong quần thể đều có cơ hội/xác suất được chọn lựa như nhau hoặc làm tăng cỡ mẫu (tăng độ chính xác: *precision*).

- Mẫu ngẫu nhiên đơn: Simple Random Sampling
- Mẫu ngẫu nhiên hệ thống: Systematic Sampling
- Mẫu phân tầng: Stratified Sampling
- Mẫu cụm: Clustered Sampling

2.2. Chọn mẫu không xác suất

- Mẫu chỉ tiêu: Quota sampling
- Mẫu chủ định: Purposive or judgement sampling
- Mẫu thuận tiện: Haphazard or convenient sampling
- Mẫu theo sự giới thiệu của đối tượng: (Snowball sampling, Respondent driven).

3. KỸ THUẬT CHỌN MẪU

3.1. Chọn mẫu trong nghiên cứu định tính

Quá trình lấy mẫu trong nghiên cứu định tính có thể bao gồm bốn bước như sau:

1. Xác định và miêu tả tổng thể.
2. Lựa chọn phương pháp lấy mẫu.

3. Xác định kích thước mẫu.
4. Tiến hành lấy mẫu.

Bước 1: Xác định và miêu tả tổng thể. Việc xác định tổng thể phụ thuộc vào mục tiêu và nhiệm vụ nghiên cứu. Nói chung, tổng thể phải là vật mang thông tin hữu ích cho chúng ta. Miêu tả tổng thể phải tính đến các đặc điểm về cấu trúc, không gian và thời gian.

Bước 2: Lựa chọn phương pháp lấy mẫu. Khi lựa chọn phương pháp thu thập dữ liệu, cần nghĩ đến chọn phương pháp nào để lấy mẫu. Để thu thập dữ liệu định tính, người ta thường chọn phương pháp lấy mẫu không xác suất.

Bước 3: Xác định kích thước mẫu. Việc xác định kích thước mẫu trong nghiên cứu định tính vẫn còn nhiều tranh cãi và không có một kỹ thuật chung. Kích thước mẫu phụ thuộc vào những gì đòi hỏi phải tìm hiểu, lý do tại sao cần phải làm rõ, kết quả nghiên cứu sẽ được sử dụng như thế nào và những nguồn lực dành cho nhà nghiên cứu.

Độ tin cậy, mức ý nghĩa và sự hiểu biết sâu sắc được tạo ra bởi các nghiên cứu định tính, chủ yếu liên quan đến sự phong phú của thông tin được lựa chọn theo tình huống, liên quan đến sự quan sát và khả năng phân tích của các nhà nghiên cứu hơn là cỡ mẫu.

Bước 4: Tiến hành lấy mẫu. Sau khi thực hiện tất cả các bước trên có thể tiến hành lấy mẫu và lựa chọn đối tượng để thực hiện phỏng vấn.

3.2. Chọn mẫu trong nghiên cứu định lượng

Trong các nghiên cứu định lượng, mẫu đại diện là mô hình thu nhỏ của tổng thể. Cấu trúc của mẫu cần phải phù hợp tối đa với cấu trúc của tổng thể về các đặc điểm định tính cốt bản và các đặc điểm kiểm soát. Tính đại diện và độ tin cậy của thông tin thu thập phụ thuộc nhiều vào sự đúng đắn của việc thực hiện lấy mẫu.

Quá trình lấy mẫu trong nghiên cứu định lượng có thể thực hiện theo 6 bước:

Bước 1: Xác định tổng thể nghiên cứu.

Bước 2: Quyết định nghiên cứu toàn bộ hay nghiên cứu mẫu.

Bước 3: Mô tả tổng thể.

Bước 4: Xác định phương pháp lấy mẫu.

Trong các nghiên cứu định lượng, thường sử dụng phương pháp lấy mẫu xác suất.

Bước 5: Xác định kích thước mẫu.

Bước 6: Tiến hành lấy mẫu.

Bước 5: Xác định kích thước mẫu

Khi xác định kích thước mẫu nên tính đến năng lực tài chính, khả năng tổ chức nghiên cứu, độ chính xác và độ tin cậy cần thiết. Một mặt, đại lượng mẫu cần phải “có ý nghĩa thống kê”, tức là cỡ mẫu đủ lớn để có được thông tin đáng tin cậy. Mặt khác – tiết kiệm và tối ưu.

Nhìn chung, kích thước mẫu phụ thuộc vào các yếu tố sau:

- Tính đồng nhất của đối tượng nghiên cứu: sự khác biệt càng lớn, cỡ mẫu sẽ càng lớn.
- Tỷ lệ phản hồi mong đợi: xác định dựa trên kinh nghiệm của các nghiên cứu trước.
- Số lượng và kích thước của các nhóm con: nhóm con càng nhiều, cỡ mẫu càng lớn.

Tiêu chí chọn mẫu tối ưu là trị số các đặc điểm kiểm soát của các phần tử tổng thể (ví dụ như độ tuổi), chính xác hơn là phương sai của nó. Phương sai càng lớn, cỡ mẫu càng phải lớn. Tính toán cỡ mẫu trong thu thập thông tin định lượng (thông qua bản câu hỏi, phỏng vấn cấu trúc hoặc quan sát cấu trúc) khác với tính cỡ mẫu trong thu thập thông tin định tính (thông qua phỏng vấn sâu, nhóm mục tiêu phi cấu trúc và quan sát).

3.3. Kỹ thuật chọn mẫu xác suất

3.3.1. Mẫu ngẫu nhiên đơn

Khi chọn mẫu theo kỹ thuật này, tất cả các mẫu có cùng kích thước đều có cơ hội được chọn như nhau, tất cả các đơn vị mẫu trong khung mẫu đều có cơ hội được chọn như nhau. Việc chọn lựa ngẫu nhiên từ khung mẫu có thể thực hiện được thông qua bắt thăm (lottery method) hoặc sử dụng bảng số ngẫu nhiên, hoặc sử dụng máy vi tính. Đây là phương pháp đơn giản nhưng ít khi được sử dụng đơn độc trong các cuộc điều tra lớn vì khung mẫu quá lớn. Tuy nhiên đây là kỹ thuật quan trọng vì làm nền tảng cho các phương pháp chọn mẫu khác dựa vào.

Ví dụ: Chọn 100 bà mẹ trong độ tuổi sinh đẻ trong số 1000 bà mẹ cùng độ tuổi ở vùng X trong năm 2009 để tìm hiểu kiến thức về biện pháp tránh thai. Khi sử dụng cách chọn mẫu ngẫu nhiên đơn thì mỗi bà mẹ có xác suất là 10% được chọn vào mẫu.

Các bước:

Bước 1: Lập một khung chọn mẫu chứa đựng tất cả các đơn vị mẫu: lập danh sách các phân tử, đánh số thứ tự các phân tử 1 đến N.

Bước 2: Sử dụng một quá trình ngẫu nhiên để chọn các cá thể vào mẫu: chọn một mẫu ngẫu nhiên đơn từ quần thể như tung súc sắc, bốc thăm, sử dụng bảng số ngẫu nhiên... để chọn cho đủ n mẫu cần nghiên cứu.

a) *Chọn mẫu thông qua bốc thăm (lottery method):*

- * Số của các cá thể được viết vào "thăm".
- * Cho vào hộp trộn kỹ và chọn đủ số mẫu cần thiết.
- * Giải thuyết: Tất cả các "thăm" đều được trộn một cách kỹ càng.

b) *Sử dụng bảng số ngẫu nhiên:*

* Quy ước cách sử dụng chọn số theo bảng số. Ví dụ bắt đầu từ 4 cột số ở góc trên bên trái và đi từ trên xuống dưới và khi hết lại bắt đầu từ 4 cột số liên tục bên phải v.v...

* Chọn (tập hợp) số có các chữ số nằm trong khoảng giá trị của quần thể. Ví dụ trong khoảng 0001–1917 (tài liệu phát tay Kalton).

* Dừng lại khi chọn đủ số cá thể của mẫu nghiên cứu (loại bỏ các số trùng lặp khi chọn từ bảng số ngẫu nhiên).

Ưu điểm:

- Cách làm đơn giản, tính ngẫu nhiên và tính đại diện cao.
- Là kỹ thuật chọn mẫu xác suất cơ bản và có thể được lồng ghép vào các kỹ thuật chọn mẫu xác suất khác.

Nhược điểm:

- Cần danh sách của các đơn vị nghiên cứu để phục vụ cho chọn mẫu. Điều này có thể không phải luôn thoả mãn khi mẫu lớn hoặc mẫu dao động.
- Việc thu thập số liệu sẽ tốn kém và mất thời gian vì cá thể được chọn vào mẫu có thể phân bố tản漫 trong cộng đồng.

3.3.2. Mẫu ngẫu nhiên hệ thống (systematic sampling)

Các phần tử của quần thể được đưa vào mẫu cách nhau một khoảng hằng định. Các bước tiến hành như sau:

Bước 1: Lập danh sách các phần tử, đánh số thứ tự các phần tử 1 đến N.

Bước 2: Lập khoảng cách $k = N/n$ (n là cỡ mẫu định chọn, N là quần thể nghiên cứu).

Bước 3: Chọn ngẫu nhiên một số có giá trị t sao cho $1 < t < k$.

Bước 4: Các phần tử có giá trị $t + 1k, t + 2k, t + 3k...$ được chọn vào mẫu cho đến khi đủ số n cần chọn.

Ưu điểm:

- Đơn giản và dễ áp dụng.
- Nếu danh sách cá thể của quần thể được sắp xếp ngẫu nhiên, chọn mẫu hệ thống có giá trị tương tự như chọn ngẫu nhiên đơn.
- Nếu danh sách cá thể được xếp theo tầng thì tầng nào có cỡ lớn hơn sẽ có nhiều cá thể được chọn vào mẫu hơn.

Nhược điểm:

Khi việc sắp xếp khung mẫu tình cờ trùng với khoảng chọn mẫu hệ thống thì các cá thể được chọn có thể thiếu tính đại diện.

3.3.3. Chọn mẫu ngẫu nhiên phân tầng (*stratified random sampling*)

Chia quần thể thành các nhóm riêng biệt theo một tiêu thức nào đó được gọi là tầng, sao cho tính chất nghiên cứu các phân tử trong mỗi tầng được đồng đều hơn. Sau đó áp dụng chọn mẫu ngẫu nhiên đơn cho mỗi tầng để tìm số cá thể cần nghiên cứu.

Các bước tiến hành:

- Phân chia quần thể nghiên cứu thành các tầng khác nhau dựa vào một hay một số đặc điểm như nhóm tuổi, giới, nghề nghiệp, thu nhập, dân tộc... Chú ý là giữa các tầng không có sự chồng chéo các đối tượng nghiên cứu.
- Thực hiện việc chọn mẫu ngẫu nhiên đơn trong mỗi tầng.
- Các phân tích thống kê được tính toán riêng cho mỗi tầng sau đó sẽ kết hợp lại dựa trên cơ sở kích cỡ của từng tầng để suy ra kết quả của toàn bộ quần thể.

Ưu điểm:

- Mỗi tầng có một sự đồng nhất về yếu tố được chọn để phân tầng nên sẽ giảm sự chênh lệch giữa các cá thể nghiên cứu, tính đại diện và khái quát hóa cao cho tầng đó.
- Dễ tìm kiếm đối tượng nghiên cứu hơn cách chọn mẫu ngẫu nhiên đơn.
- Tầng có kích cỡ lớn hơn sẽ có nhiều cá thể có cơ hội được chọn vào mẫu hơn.

Do đó mẫu phân tầng làm giảm sai số chọn mẫu, giúp đảm bảo số lượng quan sát trong từng tầng. Các ước lượng từ mẫu phân tầng sẽ chính xác hơn từ mẫu ngẫu nhiên nếu có sự tương đồng trong từng tầng và có sự biến thiên đủ lớn giữa các tầng.

Nhược điểm:

Việc đòi hỏi tất cả các cá thể trong mỗi tầng phải được liệt kê theo danh sách

và được gán số ngẫu nhiên để chọn ngẫu nhiên có khi khó thực hiện trong thực tế ở một số cộng đồng.

3.4. Kỹ thuật chọn mẫu không xác suất: việc chọn một số đơn vị vào mẫu nghiên cứu mà không theo quy tắc chọn mẫu.

3.4.1. Chọn mẫu thuận tiện (convenient sampling): số cá thể đưa vào mẫu nghiên cứu theo nguyên tắc “sẵn có”, phương pháp này hay gặp trong các nghiên cứu lâm sàng.

Ví dụ: chia ngẫu nhiên bệnh nhân làm hai lô: số bệnh nhân đến khám vào ngày chẵn sẽ điều trị theo phác đồ mới còn bệnh nhân đến khám vào ngày lẻ sẽ được điều trị theo phác đồ cũ để so sánh hiệu quả 2 phác đồ điều trị.

3.4.2. Chọn mẫu có mục đích (purposive sampling): người nghiên cứu đã xác định trước các nhóm quan trọng liên quan đến vấn đề nghiên cứu để thu thập số liệu, mỗi nhóm có số lượng mẫu tham gia nghiên cứu khác nhau. Người ta hay dùng cách chọn mẫu này trong các điều tra thăm dò, phỏng vấn sâu.

Ví dụ: Để tìm hiểu hành vi bảo vệ sức khoẻ của các nhân viên nhà hàng, khách sạn, quầy bar – karaoke thì số nhân viên phục vụ ở các quầy bar – karaoke là đáng quan tâm hơn nên có tỷ lệ mẫu lớn hơn nhóm ở khách sạn và cuối cùng là nhóm ở nhà hàng.

3.4.3. Một số ứng dụng của các phương pháp chọn mẫu không xác suất

Các cách chọn mẫu không xác suất thường dễ tiến hành và ít tốn kém nhưng do tính đại diện cho quần thể nghiên cứu không cao nên thường chưa đủ cơ sở khoa học cho việc ngoại suy ra cả quần thể, vì vậy cần thận trọng khi kết luận.

Trong một số thử nghiệm lâm sàng (ví dụ thử nghiệm một loại thuốc mới), mẫu nghiên cứu thường phải bao gồm những người tình nguyện, khi đó cách chọn mẫu không xác suất sẽ được áp dụng.

Trong nghiên cứu định tính, với mục đích thăm dò hoặc muốn tìm hiểu sâu một vấn đề nào đó của quần thể thì việc chọn mẫu xác suất có thể không cần thiết nên ta có thể áp dụng cách chọn mẫu không xác suất.

4. CƠ MẪU

Trong quá trình nghiên cứu thường xảy ra các câu hỏi hoặc vấn đề cần phải quyết định về số lượng đối tượng cần điều tra, hay còn gọi là “cơ mẫu”. Đây là vấn đề không dễ trả lời vì có nhiều sự phụ thuộc liên quan đến kỳ vọng của nhà nghiên cứu về độ chính xác mong muốn hay sự chi phối của các nguồn lực cho phép sử dụng cho nghiên cứu (Xem thêm *Bước 5: Xác định kích thước mẫu*, trang 27).

Tính toán cỡ mẫu cho tỷ lệ

$$n = \frac{z^2 p(1-p)}{d^2}$$

- z: hệ số tin cậy.
- p: tỷ lệ dự đoán β từ các nghiên cứu trước hoặc 50%.
- d: độ chính xác tuyệt đối β + x đơn vị.

Ví dụ: một nghiên cứu cắt ngang, để đánh giá tỷ lệ thừa cân của trẻ 6 – 12 tuổi tại tỉnh X. Tỷ lệ của một nghiên cứu khác là 15%.

$$p = 0,15$$

$$z = 1,96: \text{mức chính xác } 95\%.$$

$$d = 0,05: \text{độ chính xác } +5\%.$$

$$n = \frac{1,96^2 \times 0,15 \times (1 - 0,15)}{0,05^2} = 196$$

Cần có tối thiểu 196 trẻ 6 – 12 tuổi để nghiên cứu.

Nếu p có giá trị thấp: Sử dụng công thức tính cỡ mẫu với độ chính xác tương đối:

$$N = \frac{z^2(1-p)}{\varepsilon^2 p}$$

- Để phòng việc không đáp ứng của đối tượng, người ta thường cộng thêm một tỷ lệ nhất định để đảm bảo cỡ mẫu tối thiểu.
- ε thường lấy giá trị 0,2 hoặc 0,3.

Bài 5

NGHIÊN CỨU MÔ TẢ

MỤC TIÊU

1. Trình bày được khái niệm, ưu nhược điểm của các thiết kế nghiên cứu mô tả.
2. Trình bày được một số thiết kế nghiên cứu cơ bản: nghiên cứu mô tả, nghiên cứu bệnh chứng, nghiên cứu thuần tập, nghiên cứu thực nghiệm.

1. NGHIÊN CỨU TƯƠNG QUAN

Nghiên cứu tương quan còn được gọi là nghiên cứu sinh thái. Thiết kế nghiên cứu này sử dụng những dữ kiện trên toàn bộ những dân số để so sánh tần số bệnh của những dân số đó trong cùng thời gian, hoặc tần số bệnh của một dân số vào những thời điểm khác nhau. Nghiên cứu tương quan thường được sử dụng để hình thành giả thuyết về mối liên quan giữa hai biến số, một biến số độc lập (nguyên nhân hay yếu tố phơi nhiễm), và một biến số phụ thuộc (hậu quả hay bệnh). Ví dụ, khi so sánh lượng thịt ăn vào trung bình hàng ngày cho một đầu người, và tỷ lệ ung thư đại tràng ở phụ nữ của các nước trên thế giới, kết quả cho thấy tỷ lệ ung thư đại tràng càng tăng khi lượng thịt ăn vào càng cao. Một giả thuyết có thể được hình thành từ kết quả nghiên cứu, đó là ăn nhiều thịt sẽ tăng nguy cơ ung thư đại tràng ở phụ nữ.

Đặc điểm để nhận ra một nghiên cứu tương quan là: 1) Đối tượng nghiên cứu là từng dân số, chứ không phải từng cá nhân; 2) Giá trị của biến số là trị số trung bình của từng dân số, chứ không phải trị số cụ thể của từng cá nhân.

2. BÁO CÁO CA BỆNH HAY ĐỘT BỆNH

Báo cáo một ca là một nghiên cứu mô tả những đặc tính bệnh trạng của một bệnh xảy ra trên một đối tượng nghiên cứu duy nhất. Ví dụ, những bệnh nhi sốt xuất huyết Dengue nặng thường chết trong bệnh cảnh trụy tim mạch. Trong một mùa dịch, chúng ta gặp một trường hợp sốt xuất huyết Dengue tử vong vì suy hô

hấp. Báo cáo “Nhận một trường hợp bệnh lý sốt xuất huyết Dengue tử vong vì suy hô hấp cấp” mô tả một trường hợp đặc biệt và hiếm gặp.

Những đặc điểm của bệnh trạng cùng những yếu tố có liên quan đến sự xuất hiện của bệnh có thể gợi ý về một mối liên hệ giữa những yếu tố nguy cơ và bệnh. *Ví dụ*, vào năm 1961, một báo cáo một ca được công bố về một trường hợp uống thuốc ngừa thai để điều trị bệnh lạc sản nội mạc tử cung ở một phụ nữ 40 tuổi tiền mãn kinh. Sau 5 tuần lě uống thuốc, bà bị tắc phổi. Vì tắc phổi là một bệnh thường xảy ra ở những phụ nữ lớn tuổi hơn, và ở giai đoạn hậu mãn kinh, do đó, tác giả đã nghĩ rằng thuốc uống ngừa thai có thể là nguyên nhân của trường hợp tắc phổi ở người phụ nữ nói trên (Jordan, W. M. Pulmonary embolism. Lancet 2:1146, 1961).

Nghiên cứu hàng loạt ca (đợt bệnh):

Báo cáo hàng loạt ca mô tả một bệnh lý xảy ra trên một nhóm người. *Ví dụ*, “Nhận xét đặc điểm lâm sàng của 80 trường hợp viêm loét dạ dày tá tràng nhập viện điều trị tại Khoa Nội A, bệnh viện X., trong năm 1999” là một báo cáo hàng loạt ca mô tả những đặc điểm lâm sàng của viêm loét dạ dày tá tràng xảy ra ở 80 bệnh nhân có những thuộc tính riêng về tuổi, giới, v.v. Nghiên cứu này không nhằm chứng minh một giả thuyết nào, và cũng không so sánh với một nhóm nào khác.

Báo cáo hàng loạt ca có thể giúp chúng ta phát hiện dịch, hoặc sự xuất hiện của một bệnh mới. *Ví dụ*, trong khoảng thời gian 6 tháng từ năm 1980 đến năm 1981, tại ba bệnh viện ở Los Angeles, có 5 thanh niên khoẻ mạnh, đồng tính luyến ái được chẩn đoán là viêm phổi do *Pneumocystis carinii*. Vì bệnh này thường xảy ra ở những người lớn tuổi hơn, có hệ thống miễn dịch bị ức chế, do đó, những trường hợp bất thường này gợi ý rằng 5 bệnh nhân này đã mắc một bệnh gì trước đó, là một bệnh mà sau này được biết đến là “Hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải” (AIDS). Hơn nữa, tất cả 5 bệnh nhân là những người đồng tính luyến ái khiến chúng ta có thể nghĩ đến một vài hành vi tình dục nào đó có liên quan đến việc mắc bệnh.

3. NGHIÊN CỨU CẮT NGANG

Loại thiết kế nghiên cứu này sử dụng những dữ kiện được thu thập trên từng cá nhân. Bệnh trạng (có hoặc không có bệnh), và sự hiện diện của yếu tố có liên quan đến bệnh (có hoặc không có phơi nhiễm) được ghi nhận vào cùng một thời điểm khảo sát. *Ví dụ*, trong nghiên cứu về “Thực hành ăn kiêng và kiểm soát cân nặng ở những bệnh nhân người lớn tăng huyết áp tại bệnh viện Nguyễn Tri Phương” (Nguyễn Đỗ Nguyễn, 1995), trong suốt thời gian nghiên cứu có 192 bệnh nhân trong số những bệnh nhân đến khám ngoại chẩn, hoặc/và nhập viện tại

bệnh viện Nguyễn Tri Phương được xác định có tăng huyết áp. Cùng lúc đó, một bộ câu hỏi được sử dụng để phỏng vấn xem những bệnh nhân tăng huyết áp này có hoặc không có thực hành kiểm soát cân nặng, uống rượu vừa phải, và hạn chế ăn mặn. Tần số của những thực hành này được phân tích theo những dữ kiện dân số, kinh tế xã hội (như tuổi, giới, số người trong gia đình, trình độ văn hoá, nghề nghiệp, thu nhập), và giai đoạn bệnh, thời gian bệnh, để tìm những ảnh hưởng có thể có của các yếu tố trên đối với những thực hành của bệnh nhân. Trong nghiên cứu này, “thực hành của bệnh nhân tăng huyết áp” và những yếu tố có thể ảnh hưởng đến những thực hành đó được ghi nhận ở cùng một thời điểm.

Nghiên cứu cắt ngang được sử dụng như một nghiên cứu mô tả để ước lượng tỷ suất hiện mắc của một bệnh trong dân số, hoặc so sánh tỷ suất hiện mắc của bệnh trong những nhóm khác nhau của dân số.

Tuy nhiên, nghiên cứu cắt ngang vẫn có thể được sử dụng như một nghiên cứu phân tích để xác định nguyên nhân của một hiện tượng sức khoẻ. Một sự kết hợp có ý nghĩa thống kê giữa hai biến số nếu thỏa mãn những tiêu chí để suy diễn nhân quả (ví dụ, có đủ bằng chứng để xác định rằng biến số được coi là nguyên nhân xuất hiện trước biến số được coi là hậu quả) thì người nghiên cứu có thể khẳng định được mối quan hệ nhân quả. Trong trường hợp đó, nghiên cứu cắt ngang được gọi là cắt ngang phân tích. Ví dụ, trong nghiên cứu nói trên về thực hành ăn kiêng và kiểm soát cân nặng ở bệnh nhân tăng huyết áp, giả sử kết quả cho thấy tỷ lệ thực hành là cao hơn có ý nghĩa thống kê ở những người bệnh lâu năm so với tỷ lệ tương ứng ở nhóm mới được chẩn đoán, và nếu có đủ bằng chứng để chắc chắn rằng bệnh nhân bắt đầu kiểm soát cân nặng sau khi được chẩn đoán tăng huyết áp thì người nghiên cứu có thể kết luận rằng người bệnh tăng huyết áp càng lâu càng thực hành kiểm soát cân nặng nhiều hơn những người mới mắc bệnh.

Hiện nay, nghiên cứu cắt ngang được sử dụng rộng rãi như một nghiên cứu phân tích để kiểm định những giả thuyết nhân – quả giữa yếu tố phơi nhiễm và bệnh, dựa trên kết quả tìm thấy của chính nghiên cứu cắt ngang cùng sự ủng hộ của những bằng chứng sẵn có khác.

Đặc điểm để nhận ra một nghiên cứu là cắt ngang là:

- Không có điểm xuất phát cụ thể (không bằng nguyên nhân cũng không bằng hậu quả).
- Không có chiều nghiên cứu rõ ràng so với chiều thời gian.

Ưu điểm của nghiên cứu cắt ngang là có thể thực hiện nhanh, ít tốn kém, nhưng có khuyết điểm là không xác định được trình tự thời gian giữa nguyên nhân (yếu tố phơi nhiễm) và hậu quả (bệnh), vì cả hai yếu tố này được ghi nhận vào cùng một thời điểm.

Bài 6

LẬP KẾ HOẠCH NGHIÊN CỨU, ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU KHOA HỌC

MỤC TIÊU

1. Trình bày được khái niệm về lập kế hoạch nghiên cứu khoa học.
2. Trình bày được các nội dung cần có trong bản đề cương nghiên cứu.
3. Viết được đề cương nghiên cứu khoa học.

1. KHÁI NIỆM

Có thể coi lập kế hoạch là bước đầu tiên nhằm thực hiện một quy trình nghiên cứu. Những quy trình và kế hoạch này phải được trình bày trước khi tiến hành nghiên cứu trong một văn bản gọi là “đề cương nghiên cứu” (*Research Proposal*). Đề cương nghiên cứu là một tài liệu mà trong đó người nghiên cứu đưa ra chương trình làm việc. Đây là tài liệu quan trọng để thực hiện nghiên cứu, vì qua đó nghiên cứu viên tổ chức tiến hành nghiên cứu và cơ quan tài trợ có thể xét duyệt cấp kinh phí.

Có thể xem đề cương nghiên cứu như một bản vẽ của kiến trúc sư. Người nghiên cứu phác họa những chi tiết về quy trình làm nghiên cứu để thu thập và phân tích dữ liệu. Nếu bản vẽ là một tác phẩm của kiến trúc sư, thì chúng ta cũng có thể xem đề cương nghiên cứu như là một *tác phẩm chữ nghĩa khoa học* nhằm đi tìm câu trả lời cho câu hỏi nghiên cứu.

Cách viết đề cương nghiên cứu đóng vai trò rất quan trọng. Người viết cần phải suy nghĩ rất cẩn thận, có hệ thống, và sử dụng ngôn ngữ chính xác. Cần sắp xếp ý tưởng một cách có hệ thống, có trước, có sau một cách logic. Cần cập nhật hóa thông tin, vì cần phải tìm hiểu trong y văn xem các đồng nghiệp khác đã nghiên cứu gì liên quan đến chủ đề nghiên cứu.

2. TIÊU CHUẨN ĐỂ ĐÁNH GIÁ MỘT ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU

5 tiêu chuẩn: *trong sáng, đơn giản, chính xác, khách quan, và cấu trúc logic*.

Trong sáng có nghĩa là tránh những câu văn rườm rà, những từ khó hiểu. Nếu viết “*Nồng độ insulin ở nhóm điều trị cao hơn*” thì sẽ không rõ ràng, vì người đọc không biết cao hơn nhóm nào. Ngay cả cách viết “*Nồng độ insulin ở nhóm điều trị cao hơn nhóm chứng*” cũng có thể nói là chưa đạt, bởi vì câu văn đó hàm ý nói rằng tất cả bệnh nhân trong nhóm điều trị đều có nồng độ insulin cao hơn nhóm chứng – một tình huống rất khó xảy ra. Trong thực tế thì “*Tính trung bình, nồng độ insulin ở nhóm điều trị cao hơn nhóm chứng*” có lẽ rõ ràng hơn.

Chẳng hạn như nếu nói *còn trẻ* thì phải định lượng rõ ràng bao nhiêu tuổi là trẻ; nếu nói *năm cũ* thì phải nói năm nào. Văn phong khoa học không thể chung chung. Trong văn phong khoa học, một câu văn phải có thông tin. Câu văn không có thông tin là câu văn thừa. Ví dụ: câu “*Công trình nghiên cứu có 2 mục tiêu*” là chưa tốt vì đọc xong câu văn người đọc không có bất cứ một nội dung nào cả; người đọc kỳ vọng 2 mục tiêu đó là gì? Nhưng nếu viết “*Công trình nghiên cứu có 2 mục tiêu: xác định ảnh hưởng của can thiệp, và xác định yếu tố nguy cơ*” thì đó là một câu văn có thông tin.

Đơn giản có nghĩa là dùng từ ngữ dễ hiểu, chính xác, và câu văn ngắn. Trong tiếng Việt có những câu chữ rất dài để mô tả một ý, nhưng nếu đọc kỹ có thể viết ngắn gọn hơn. Thay vì dùng những danh từ gốc Hán, chúng ta nên cố gắng dùng những danh từ gốc Việt.

Chính xác là định lượng hoá nội dung thông tin. Tránh những từ ngữ mù mờ. Tránh những từ, những chữ như *khoảng, xấp xỉ, độ, gần, đa số, phần lớn, nói chung, v.v...* vì không mang tính định lượng cao. Khoa học là cân đo đong đếm, nên cố gắng viết một cách định lượng. Thay vì viết “*Đa số bệnh nhân...*”, nên viết “*80% bệnh nhân...*” thì sẽ rõ ràng hơn.

Khách quan là cách viết có cơ sở, không cảm tính. Thay vì viết “*Sự khác biệt rất có ý nghĩa lâm sàng*”, thì nên viết “*Sự khác biệt có ý nghĩa lâm sàng*” rồi trích dẫn con số hay dữ liệu để người đọc phán xét. Khách quan cũng có nghĩa là tránh giả định (kiểu như *Ai cũng biết rằng...*). Tuân theo nguyên tắc khách quan còn có nghĩa là tránh những câu văn không có chứng cứ.

Cấu trúc logic là phải cố gắng sắp xếp ý tưởng một cách có trước có sau, khúc chiết. Có thể nói 85% những hiểu lầm là do cấu trúc đoạn văn, chỉ có 15% hiểu lầm là do nội dung. Do đó, có lẽ đây là tiêu chuẩn quan trọng nhất trong cách viết để cương. Bất cứ khái niệm gì mới cần phải có giải thích trước đó. Nếu một đoạn văn xuất hiện cụm từ “*chất lượng cuộc sống*” mà không được đề cập đến trong các đoạn văn trước là một cách viết thiếu tính logic.

Vị trí nhấn mạnh và hành văn có khi làm cho người đọc hiểu khác. *Ví dụ* 2 câu sau có 2 ý nghĩa khác nhau:

- *Hút thuốc lá trong khi cầu nguyện có được không?*
- *Cầu nguyện trong khi hút thuốc lá có được không?*

Chỉ cần thay đổi thứ tự của chữ là có thể thay đổi ý nghĩa của câu văn, và làm cho người đọc có thể hiểu khác. Trong viết văn khoa học, không nên để cho người đọc hiểu hai nghĩa!

Ngoài ra, nên tránh cách viết “đánh trống bỏ dùi”. Câu trước đưa ra một chủ đề, nhưng những câu sau đó lại nói về chủ đề khác. Đoạn văn:

Gãy cổ xương đùi là hậu quả hay gấp đứng hàng thứ 3 của loãng xương, bệnh có tỷ lệ tử vong và tàn phế cao, chất lượng sống của người bệnh giảm đáng kể ngay cả khi đã được điều trị đúng đắn. Bệnh thường gặp ở người cao tuổi với tỷ lệ nữ:nam là 3:1.

Câu đầu của đoạn văn trích dẫn trên có 3 ý chính: sự phổ biến, hệ quả, và điều trị. Tiếp câu văn đó, nên “chứng minh” ba ý bằng dữ liệu. Tuy nhiên câu thứ hai không cung cấp thêm thông tin để bổ nghĩa cho câu đầu, mà chuyển sang một ý khác. Trong văn phong khoa học, mỗi câu văn chỉ nên nói 1 ý, viết quá dài sẽ không chuyển tải hết ý nghĩa.



“Agreed. We fund only those proposals
we can understand.”

3. NỘI DUNG MỘT ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU

Đề cương nghiên cứu thường có những đề mục sau đây:

- Đặt vấn đề;
- Mục tiêu của đề tài;
- Tổng quan tình hình nghiên cứu và tính cấp thiết của đề tài;
- Phương pháp nghiên cứu, cách tiếp cận vấn đề;
- Dạng kết quả dự kiến của đề tài;
- Kế hoạch triển khai;
- Các tổ chức tham gia nghiên cứu; và
- Kinh phí.
- Tài liệu tham khảo.

Số trang: 10 đến 20 trang cho một đề cương nghiên cứu của sinh viên.

3.1. Đặt vấn đề

Đây là đoạn văn tổng quát, dẫn dắt vấn đề, nói về *vấn đề* mà nhà nghiên cứu quan tâm. Đó là một đoạn văn mô tả thực trạng hay bối cảnh nghiên cứu mà đề cương sẽ đóng góp một phần tri thức. Nêu lên được tầm quan trọng, tính cấp thiết của nghiên cứu.

3.2. Mục tiêu nghiên cứu (đã trình bày trong bài 3)

3.3. Phân tổng quan tài liệu và tính cấp thiết của đề tài

Có 2 phần chính là **tổng quan** và **tính cấp thiết**:

Trong phần **tổng quan**, nên phải viết theo phong cách kể chuyện. Kể chuyện một cách khoa học, sao cho đồng nghiệp không cùng chuyên ngành vẫn có thể hiểu được vấn đề. Mỗi một mục tiêu chuyên biệt trong phần đầu cần phải được lý giải trong phần này.

Công thức chung:

Cái gì đã biết → cái gì chưa biết → câu hỏi

Known → unknown → question

Nói cách khác, cần điểm qua những nghiên cứu trước (đã biết), và chỉ ra cho được khoảng trống tri thức (chưa biết), để đặt thành câu hỏi cho nghiên cứu. *Ví dụ:* chúng ta đã biết tình trạng thiếu vitamin D ở các tỉnh miền Nam, nhưng vì miền Bắc có thời tiết khí hậu khác và chưa ai biết tần số thiếu vitamin D của cư dân miền Bắc, nên câu hỏi là tỷ lệ thiếu hụt vitamin D ở cư dân miền Bắc là bao nhiêu.

Về cách viết, không chỉ đơn giản liệt kê những nghiên cứu trước, mà phải dùng “phương pháp 4C”. Phương pháp này viết tắt từ 4 động từ:

- *Compare* – so sánh: tác giả cần phải so sánh những thông tin từ những nghiên cứu trước;
- *Contrast* – đối chiếu: sau đó đối chiếu và giải thích tại sao có sự khác biệt;
- *Cite* – trích dẫn: điều bắt buộc là nếu dùng dữ liệu của đồng nghiệp thì phải trích dẫn;
- *Critique* – phê bình: “Phê bình” ở đây có nghĩa là phê bình một cách kính trọng, chứ không mang tính đánh đổ. Cách viết hay nhất là thay vì phê phán, tác giả có thể trình bày một cách hiểu, cách diễn giải khác để xem như là một cách đóng góp vào y văn.

Trong phần **tính cấp thiết**, cần phải “giải trình” lĩnh vực nghiên cứu sẽ có tác động đến:

- Chuyên ngành;
- Chính sách y tế hay thực hành lâm sàng;
- Phương pháp mới; và
- Tri thức sẽ rút ra được từ công trình nghiên cứu.

Ví dụ: Trong đề cương cứu dưới đây, tác giả muốn thuyết phục người đọc về tầm quan trọng của công trình nghiên cứu:

Loãng xương và gãy xương là một vấn đề y tế cộng đồng lớn ở nước ta, vì hàng năm có khoảng 200.000 người gãy xương, dẫn đến giảm tuổi thọ và hạn chế lao động. Mật độ xương là một chỉ số lâm sàng quan trọng vì mật độ xương có thể tiên lượng nguy cơ gãy xương cho một cá nhân. Vì thế, mật độ xương còn được sử dụng để chẩn đoán loãng xương.

Công trình nghiên cứu này có mục tiêu xây dựng giá trị tham chiếu mật độ xương cho phụ nữ và đàn ông Việt Nam. Với giá trị tham chiếu này, việc chẩn đoán loãng xương ở người Việt sẽ chính xác hơn và qua đó chúng ta có thể biết được quy mô loãng xương ở nước ta.

Do đó, công trình nghiên cứu mang tính cấp thiết, vì sự hiện diện của máy DXA nhiều ở nước ta nhưng chưa có giá trị tham chiếu cho người Việt. Vì thế, kết quả nghiên cứu có giá trị thực tiễn, có thể áp dụng ngay cho việc chẩn đoán loãng xương. Ý nghĩa lý luận của công trình nghiên cứu là cung cấp những thông tin khoa học cho việc hoạch định các chiến lược phòng chống bệnh loãng xương ở quy mô cộng đồng.

3.4. Phần phương pháp (research approach)

Mục đích của phần *Phương pháp* là thuyết phục người đọc rằng người nghiên cứu:

- Có kế hoạch tốt để kiểm định giả thuyết đặt ra trong phần *Mục tiêu*;
- Có kiến thức, kỹ năng, và phương tiện để thực hiện công trình nghiên cứu;
- Đã nghĩ đến những tình huống xấu sẽ gặp phải và đã có kế hoạch đối phó; và
- Diễn giải kết quả dự kiến một cách khách quan.

Trong phần phương pháp, nên *dự kiến tình huống bất lợi* sẽ xảy ra trong khi thực hiện nghiên cứu. Chẳng hạn như trong nghiên cứu về loãng xương, có thể sẽ gặp khó khăn nếu máy DXA hư hỏng, hoặc bệnh viện thay đổi kỹ thuật viên, hoặc các mẫu sinh phẩm bị nhiễm gây khó khăn cho phân tích sinh hoá, hoặc các bệnh nhân từ chối tham gia,... Tất cả những tình huống này phải được chú ý đến trước khi tiến hành nghiên cứu. Do đó, cần phải suy nghĩ đến tình huống xấu và có kế hoạch đối phó.

3.5. Các phần khác của đề cương (xem thêm trong Mẫu đề cương nghiên cứu)

Ghi chú: Người đánh giá đề cương thường đặt ra những câu hỏi trong khi duyệt:

- Ý tưởng thú vị, mới, có thể đóng góp cho chuyên ngành hay không?
- Cách tiếp cận vấn đề của tác giả có khả thi không?
- Chứng cứ về khả năng và thành tựu của tác giả ra sao?
- Đề cương được soạn một cách rõ ràng, logic, và đủ chi tiết hay không?
- Cách viết trong sáng và gọn.

Nghiên cứu khoa học đòi hỏi suy nghĩ và tính tỉ mỉ. Khoa học không chấp nhận suy nghĩ hời hợt. Người nghiên cứu nên đặt ra một số câu hỏi sau:

1. Lĩnh vực nghiên cứu này có quan trọng?
2. Ý tưởng nghiên cứu có thể mở rộng và đóng góp vào sự nghiệp?
3. Có phù hợp với chuyên ngành?
4. Tôi đã am hiểu về y văn trong lĩnh vực này, và lĩnh vực nào cần khai thác hay tìm hiểu thêm?
5. Đã có nhiều nghiên cứu về đề tài chưa, và tôi có đóng góp gì thêm?
6. Thời điểm thích hợp cho nghiên cứu?
7. Trình độ chuyên môn của tôi có phù hợp với mục tiêu nghiên cứu?

8. Tôi có kỹ năng cần thiết cho nghiên cứu?
 9. Tôi có thời giờ, quyết tâm thực hiện?
 10. Tôi có phương tiện trong tay để thực hiện?
 11. Tôi có đồng nghiệp có chuyên môn để hợp tác?

Tóm lại, viết đê cương nghiên cứu là một kỹ năng rất quan trọng và cần thiết trong quá trình nghiên cứu.

THỰC HÀNH

Viết đề cương nghiên cứu dựa theo vấn đề nghiên cứu đã thảo luận từ các bài trước.

Bài 7

Y ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU Y HỌC

Ủy ban Y đức: Hiện nay, y đức là một vấn đề đáng quan tâm ở Việt Nam và trên thế giới. Trong nghiên cứu Y học, nhà nghiên cứu có nghĩa vụ phải tuân hành theo một số quy định nghiêm ngặt để bảo đảm an toàn cho bệnh nhân và bảo mật thông tin cá nhân của bệnh nhân. Vì phạm những quy định này chẳng những được xem là thiếu y đức, mà còn là một gian lận (fraud) trong khoa học. Trên thế giới đã có khá nhiều trung tâm nghiên cứu y học bị đóng cửa và nhiều nhà nghiên cứu bị tòa án phạt vì vi phạm y đức trong nghiên cứu.

Tại các bệnh viện và đại học cần có một Ủy ban y đức để xét duyệt các tiêu chuẩn y đức của một công trình nghiên cứu. Ủy ban này cần có sự đại diện của giới nghiên cứu khoa học, kể cả bác sĩ, luật, tôn giáo, và giới quản lý y tế.

Bảy tiêu chuẩn y đức Ủy ban cần xem xét là:

- Giá trị xã hội và giá trị khoa học của công trình nghiên cứu;
- Công trình nghiên cứu phải phù hợp với các chuẩn mực khoa học;
- Tuyển chọn đối tượng nghiên cứu phải công bằng (nếu có thể, không nên thiên vị giới tính, hay độ tuổi, hay tôn giáo, hay dân tộc);
- Nghiên cứu phải có ích cho bệnh nhân;
- Đã được một hội đồng khoa học độc lập bình duyệt và chấp thuận;
- Bệnh nhân có quyền từ chối tham gia hay ưng thuận;
- Bệnh nhân đã tham gia vào công trình có quyền rút ra bất cứ lúc nào.

Y đức trong nghiên cứu lâm sàng: Mới đây, các cuộc điều tra trên báo mạng diễn đàn về y đức, có hàng ngàn người viết thư phản ánh tình trạng y đức ở nước ta, chủ yếu liên quan đến việc điều trị và tiếp xúc giữa bệnh nhân và bác sĩ trong bệnh viện. Còn một lĩnh vực y đức khác đã được các nước tiên tiến rất quan tâm trong thời gian qua, nhưng hình như chưa được bàn thảo rộng rãi ở trong nước: đó là mối tương tác giữa bác sĩ và bệnh nhân trong các công trình nghiên cứu lâm sàng.

Những tiến bộ ngoạn mục của y học hiện đại, kể cả thuốc mới, không thể có được nếu không có sự tham gia tự nguyện của bệnh nhân trong các nghiên cứu lâm sàng. Trong các nghiên cứu này, bệnh nhân thường được tuyển chọn theo

những tiêu chuẩn đã được định sẵn, và họ được theo dõi một thời gian để đánh giá hiệu quả và an toàn của một thuật diều trị. Trong quá trình theo dõi, bệnh nhân phải tồn tại nhiều thì giờ đến tái khám, hay trong nhiều trường hợp, phải cung cấp các mẫu máu, nước tiểu, hay một mô nào đó trong cơ thể để bác sĩ làm xét nghiệm. Nói cách khác, bệnh nhân tham gia vào những nghiên cứu lâm sàng thường phải hy sinh thời gian và có khi thủ thuật nghiên cứu mang tính can thiệp.

Do đó, mục tiêu và phương pháp nghiên cứu phải được xem xét cẩn thận sao cho quyền lợi và lợi ích của bệnh nhân nhận ưu tiên số một theo đúng tinh thần của nguyên tắc y khoa là “trước hết, không làm hại”. Trong thực tế có thể có các nghiên cứu lâm sàng chưa làm đúng với tinh thần này. Ở Việt Nam, rải rác đó đây chúng ta đọc hay nghe đến những “thành công bước đầu” trong việc ghép tế bào gốc vùng rìa giác mạc hoặc tế bào gốc cuống rốn cho bệnh nhân hỏng giác mạc v.v... Vấn đề đặt ra là ai sẽ chịu trách nhiệm theo dõi và quản lý lâm sàng những bệnh nhân đó. Đây là vấn đề y đức.

Bệnh nhân phải được giải thích rằng họ được tuyển chọn vào công trình nghiên cứu, và chỉ khi nào họ chấp nhận thì mới được thu thập dữ liệu từ họ. Theo quy ước y đức, ngay cả sau khi tham gia vào công trình nghiên cứu, bệnh nhân có quyền rút ra bất cứ lúc nào.

Vấn đề cõi mẫu trong nghiên cứu. Nghiên cứu lâm sàng thường dựa vào một nhóm bệnh nhân để đi đến kết luận cho một quần thể lớn hơn. Do đó, số lượng bệnh nhân cần thiết cho nghiên cứu phải được tính toán một cách khoa học, không được thiếu mà cũng không được thừa. Nếu công trình nghiên cứu tuyển số nhiều bệnh nhân nhiều hơn cần thiết thì điều này vi phạm y đức vì làm mất thời giờ của bệnh nhân và có khi gây nguy cơ cho họ. Ngược lại, nếu công trình nghiên cứu tuyển ít bệnh nhân hơn cần thiết thì kết quả sẽ chẳng có ý nghĩa gì và đây cũng là một vi phạm y đức. Tuy nhiên, trong thực tế nhiều nghiên cứu y học ở nước ta, vấn đề cõi mẫu chưa được quan tâm đúng mức, không ít bác sĩ hay nhà nghiên cứu tính toán cõi mẫu một cách tùy tiện, hay có khi tính toán sai phương pháp, thậm chí có khi chẳng tính cõi mẫu nào cả! Do đó, nhiều kết quả nghiên cứu không có ý nghĩa khoa học, chẳng được áp dụng vào thực tế lâm sàng, và do đó là một vi phạm đến nguyên tắc số một của ngành Y.

Do đó, ở các nước tiên tiến, các Ủy ban Y đức rất quan tâm đến y đức trong nghiên cứu. Năm 1964, các hiệp hội Y khoa thế giới quy tụ ở Helsinki (Hà Lan), và ra tuyên bố Helsinki 22 điều lệ Y đức trong nghiên cứu y học. Những điều lệ này được sửa đổi đôi chút vào năm 1975 ở Nhật, và 1983 ở Ý. Những điều lệ này được xem là kim chỉ nam cho các công trình nghiên cứu y khoa ngày nay.

Năm 1996, Bộ Y tế ban hành 12 điều y đức, nhưng không có quy định cụ thể về y đức trong nghiên cứu lâm sàng. Nếu kinh nghiệm từ nước ngoài là một bài học, có lẽ một cách thực tế nhất để nâng cao Y đức là huấn luyện và thường xuyên thảo luận về quy ước Y đức trong các trường Y và bệnh viện. Để thực hiện việc này, chúng ta cần một quy ước hoàn chỉnh trong mối tương tác giữa bệnh nhân và bác sĩ trong điều trị ở bệnh viện và trong nghiên cứu lâm sàng.

Y đức trong nghiên cứu can thiệp:

Một phác đồ điều trị mà tác dụng đã quá rõ ràng trong thực tế sẽ không cần tìm thêm bằng chứng với thử nghiệm lâm sàng. *Ví dụ*, khi đưa Penicillin vào phác đồ điều trị viêm phổi do phế cầu, tỷ suất tử vong được hạ thấp rất đáng kể, từ 95% xuống 15%, thì việc tiến hành một thử nghiệm lâm sàng để xác định hiệu lực của Penicillin trong điều trị viêm phổi do phế cầu là chắc chắn không cần thiết. Tuy nhiên, điều quan trọng cần được quan tâm trước tiên khi tiến hành một nghiên cứu can thiệp là những biện pháp can thiệp được sử dụng có gây tổn hại cho đối tượng nghiên cứu hay không. Một yếu tố được xem là nguy hiểm đối với sức khoẻ của con người thì không nên đưa vào nghiên cứu can thiệp để phân bổ cho đối tượng nghiên cứu, *ví dụ*, hút thuốc lá. Với những yếu tố nguy hại, nghiên cứu can thiệp sẽ được tiến hành một cách gián tiếp, *ví dụ*, tác động của việc bỏ hút thuốc lá với sự giảm tỷ suất mắc bệnh hoặc chết. Ngược lại, nếu một biện pháp can thiệp được xem là có lợi cho sức khoẻ. *Ví dụ* Immunoglobulin đối với bệnh Kawasaki, thì không thể không áp dụng nó cho bệnh nhân. Chính vì vậy việc sử dụng giả dược cho nhóm chứng trong thử nghiệm lâm sàng là không được chấp nhận, trừ khi cho đến thời điểm nghiên cứu không có một phác đồ điều trị nào sẵn có, và phác đồ nghiên cứu là phác đồ duy nhất mà hiệu lực còn chưa được khẳng định.

Khi thiết kế một nghiên cứu can thiệp, người nghiên cứu luôn luôn phải xác định trong những tình huống nào cần phải thay đổi kế hoạch, hoặc ngừng nghiên cứu. Việc chấm dứt sớm một nghiên cứu can thiệp phải được quyết định rất cẩn trọng dựa vào nhiều bằng chứng. Cơ sở ban đầu là những kết quả phân tích dữ kiện nếu cho thấy một sự khác biệt rất có ý nghĩa thống kê để khó có thể giải thích kết quả có được là do cơ hội. Tuy nhiên, kết quả phân tích thống kê không phải là cơ sở duy nhất, người nghiên cứu cần dựa vào tất cả những bằng chứng sinh học, những kết quả từ những nghiên cứu đi trước. Mục đích tối hậu là bảo vệ đối tượng nghiên cứu khỏi một phác đồ nguy hại, nhưng cũng không phạm sai lầm vì đã quyết định chấm dứt sớm nghiên cứu.

PHỤ LỤC 1

MẪU ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU KHOA HỌC

Trang bìa:

Đại học Y khoa Vinh

Khoa

Đề cương nghiên cứu:

Tên đề tài

Nhóm nghiên cứu

Địa điểm và thời gian

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Tại (địa điểm nghiên cứu) chưa có nghiên cứu nào về..... Vì vậy, chúng tôi tiến hành nghiên cứu:

“Tên đề tài”.

MỤC TIÊU NGHIÊN CỨU

Mục tiêu chung:

Mục tiêu cụ thể:

(được đánh số thứ tự)

2. TỔNG QUAN TÀI LIỆU

2.1.

2.2.

....
(Tham khảo các báo cáo và tài liệu liên quan, các kết quả nghiên cứu...)

(Ví dụ: Đề tài Viêm gan B)

2.1. Khái quát chung về virut viêm gan B

2.2. Quá trình nhân lên của virut viêm gan B

2.3. Cơ chế bệnh sinh nhiễm virut viêm gan B

2.4. Biểu hiện lâm sàng, diễn biến và hậu quả của virut viêm gan B

2.4.1. Các thể lâm sàng của viêm gan virut B mạn tính

2.4.2. Người lành mang HBsAg mạn tính không triệu chứng

3. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

3.1. Đối tượng nghiên cứu:

3.2. Thời gian và địa điểm nghiên cứu:

3.3. Phương pháp nghiên cứu:

3.4. Phương pháp chọn mẫu:

3.4.1. Cỡ mẫu

- Áp dụng công thức tính cỡ mẫu:

$$n = \frac{z^2 p(1-p)}{d^2}$$

- Trong đó:

n: cỡ mẫu tối thiểu.

z: hệ số tin cậy, với độ tin cậy 95% thì Z = 1,96.

p: tỷ lệ dự đoán β từ các nghiên cứu trước hoặc 50%.

d: độ chính xác tuyệt đối β + x đơn vị.

d = 0,05: độ chính xác + 5%.

$\varepsilon = 0,2$.

Áp dụng công thức tính ta được n =

3.4.2. Cách chọn mẫu

Tiêu chuẩn chọn mẫu:

Tiêu chuẩn loại trừ đối tượng ra khỏi nghiên cứu: từ chối tham gia, vắng mặt tại thời điểm chọn mẫu,...

3.5. Phương pháp thu thập số liệu

Test (nếu có)

Phát vấn....

Cấu trúc bộ câu hỏi: các phần....

Phương pháp nhập và xử lý số liệu

3.6. Các biến số nghiên cứu

Ví dụ: Nhóm thông tin cá nhân

STT	Tên biến	Định nghĩa	Phương pháp thu thập
1		Có/không	
2	Tuổi	Tính theo năm dương lịch:	Phỏng vấn
3	Dân tộc	Người dân tộc – Kinh – Thái – H'Mông – Khác	Phỏng vấn
4	Quê quán	Thành thị Đồng bằng Miền núi	

Nhóm biến về

3.7. Vấn đề đạo đức trong nghiên cứu

- Nghiên cứu này đã được sự đồng ý, ủng hộ của...
- Bộ câu hỏi (có hay không có các thông tin nhận biết). Trước khi trả lời, đối tượng nghiên cứu đã được giải thích rõ về mục đích nghiên cứu và có sự chấp thuận tham gia. Trường hợp nếu thấy không thích hợp, đối tượng nghiên cứu có thể từ chối tham gia.
- Các số liệu này chỉ nhằm mục đích nghiên cứu, không phục vụ cho mục đích khác. Kết quả nghiên cứu là cơ sở đưa ra các khuyến nghị có tính khả thi trong công tác

3.8. Hạn chế trong nghiên cứu, sai số và các biện pháp khắc phục

4. DỰ KIẾN KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

4.1. Dự kiến kết quả nghiên cứu

4.1.1. Thông tin cá nhân

Ví dụ bảng 1

Bảng 1. Thông tin chung về đối tượng nghiên cứu (n = [])

Biến số	Phân loại	Tần số	Tỷ lệ (%)
Tuổi	Có		
	Không		
	Tổng số:		
Giới			
	Tổng số:		
	Nam		
Dân tộc	Nữ		
	Tổng số:		
	Kinh		
Tình trạng hôn nhân	Thái		
	H'Mông		
	Khác		
Con cái	Tổng số:		
	Chưa kết hôn		
	Đã kết hôn		
	Tổng số:		
	Đã sinh con		
	Chưa sinh con		
	Tổng số:		

Nhận xét:**Bảng 2**

Biến số	Phân loại	Tần số	Tỷ lệ (%)

Nhận xét:*Mối liên quan đến kiến thức thực hành (Ví dụ)***Bảng ... Mối liên quan giữa tỷ lệ nhiễm bệnh và kiến thức bệnh ...**

Kiến thức	Nhiễm	
	Nhiễm	Không nhiễm
Mức A		
Mức B		
Mức C		
Tổng số:		

Nhận xét:

Bảng ... Mối liên quan giữa thực hành và tỷ lệ nhiễm...

Thực hành	Nhiễm	
	Nhiễm	Không nhiễm
Mức A		
Mức B		
Mức C		
Tổng số:		
Thực hành nghề nghiệp		

Nhận xét:

5. DỰ KIẾN BÀN LUẬN

(Dựa vào mục tiêu nghiên cứu, so sánh với các nghiên cứu khác, nhận xét về những kết quả nổi bật).

6. DỰ KIẾN KẾT LUẬN VÀ KHUYẾN NGHỊ

6.1. Kết luận: Dựa trên kết quả nghiên cứu:

6.2. Khuyến nghị: Dựa vào kết quả nghiên cứu để khuyến nghị

7. KẾ HOẠCH VÀ TIẾN ĐỘ NGHIÊN CỨU

Hoạt động	Thực hiện	Thời hạn cuối
Hoàn chỉnh đề cương		
Thu thập số liệu	Nhóm nghiên cứu	
Phân tích số liệu	Nhóm nghiên cứu	
Sửa chữa, hoàn thành báo cáo		
Viết bài xuất bản	Nhóm nghiên cứu	

8. KẾ HOẠCH TÀI CHÍNH

STT	Nội dung	Đơn vị	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền
1	Xây dựng đề cương nghiên cứu	Đề cương			
2	Photo bộ câu hỏi	Bộ			
3	Photo đề cương, báo cáo	Quyển			
4	Điều tra thu thập số liệu	Người/ngày			
	Tổng				

9. TÀI LIỆU THAM KHẢO

Tên tác giả (năm), Tên tài liệu, Tập chí xuất bản, chương, trang

STT	Tên tài liệu	Nơi xuất bản	Đơn vị	Đơn giá	Thành tiền
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
270
271
272
273
274
275
276		

PHỤ LỤC 2

QUY ĐỊNH VIẾT BÁO CÁO KẾT QUẢ ĐỀ TÀI NGHIÊN CỨU KHOA HỌC

1. MỤC ĐÍCH

Quy định thống nhất bố cục và các nội dung cần thiết của mỗi phần trong báo cáo kết quả đề tài nghiên cứu khoa học.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng tại tất cả các lớp triển khai đề tài nghiên cứu khoa học.

3. TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Học viện Quân y (2002). *Phương pháp nghiên cứu Y – Dược học*. Nhà xuất bản Quân đội nhân dân.
2. Phạm Song, Đào Ngọc Phong, Ngô Văn Toàn (2001). *Nghiên cứu hệ thống y tế phương pháp nghiên cứu y học*. Nhà xuất bản Y học.
3. Sở Khoa học và Công nghệ tỉnh Hậu Giang (2009). *Quy định trình bày báo cáo kết quả nghiên cứu Đề tài, Dự án Khoa học và Công nghệ*.
4. Trường Đại học Y Hà Nội (2010). *Hướng dẫn viết báo cáo nghiệm thu đề tài khoa học công nghệ cấp cơ sở. Quy trình Quản lý đề tài nghiên cứu khoa học cấp cơ sở*.
5. Trường Đại học Y tế Công cộng (2009). *Hướng dẫn cách viết báo cáo khoa học kết quả nghiên cứu của đề tài khoa học công nghệ cấp cơ sở. Quy trình quản lý nghiên cứu khoa học*.

4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

Không.

5. NỘI DUNG

5.1. Hình thức báo cáo

- Tên đề tài và mục tiêu nghiên cứu phải phù hợp với thuyết minh đề cương đã được xét duyệt.

- Báo cáo phải được trình bày rõ ràng, sạch sẽ, không tẩy xóa, có đánh số trang, đánh số bảng, biểu đồ, hình vẽ, đồ thị theo trình tự.
- Báo cáo dài từ 15 – 30 trang giấy khổ A4, được soạn thảo trên bảng mã Unicode, font Times New Roman, cỡ chữ 14. Căn lề: lề trên 1cm, lề dưới 1cm, lề phải 1cm, lề trái 2cm. Khoảng cách giữa các dòng: 1,3.
- Khi trình bày các đề mục và các dưới đề mục cần có sự thống nhất về kiểu và cỡ chữ, không gạch chân đề mục hoặc các dưới đề mục.

5.2. Trình tự và các phần của báo cáo

- Trang bìa.
 - Trang bìa phụ.
 - Trang tiếp: Danh mục các chữ viết tắt.
 - Trang tiếp theo: Mục lục (không quá chi tiết), ghi rõ các phần của nội dung và số trang tương ứng.
- (Các phần trên không đánh số trang).
- Báo cáo kết quả nghiên cứu gồm các phần chính sau:
- | | |
|---|--------------|
| 1. Đặt vấn đề: | 1 – 2 trang |
| 2. Tổng quan tài liệu: | 7 – 8 trang |
| 3. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: | 4 – 6 trang |
| 4. Kết quả nghiên cứu: | 8 – 10 trang |
| 5. Bàn luận: | 9 – 12 trang |
| 6. Kết luận: | 1 – 2 trang |
| 7. Kiến nghị (nếu có): | 1/2 trang |
- Tài liệu tham khảo
- Phụ lục

5.3. Nội dung chi tiết từng phần

5.3.1. Trang bìa (theo mẫu I)

- Tên cơ quan quản lý: ĐHYK Vinh.
- Tên khoa hướng dẫn
- Tên đề tài: chữ in hoa, đậm, cỡ chữ 20: **BÁO CÁO NGHIÊN CỨU KHOA HỌC**
- Địa danh, năm thực hiện đề tài: chữ in hoa, đậm, cỡ chữ 14.

- Trang bìa phụ (theo mẫu 2) như trang bìa, người thực hiện: những người tham gia nghiên cứu, đơn vị phối hợp.

5.3.2. Danh mục các chữ viết tắt: sắp xếp theo thứ tự ABC.

5.3.3. Đặt vấn đề: trình bày tóm tắt lý do, xuất xứ của công trình nghiên cứu, không trích dẫn dài dòng, không đưa bảng biểu minh họa vào phần này và kết thúc phần đặt vấn đề thường là mục tiêu nghiên cứu của đề tài được in nghiêng, đậm để nhấn mạnh. Phần này cần nêu đủ các ý sau:

– Lý do chọn nghiên cứu: cần trình bày tóm lược tại sao chọn đề tài, những nghiên cứu trong và ngoài nước liên quan đến đề tài, những tồn tại chưa giải quyết được về lý luận và thực tiễn, tính cấp thiết phải đặt ra nghiên cứu, nếu giải quyết được vấn đề tồn tại sẽ đóng góp gì cho khoa học hoặc thực tiễn, hoặc cả hai.

– Giả thuyết nghiên cứu: từ phần trên đưa ra giả thuyết nghiên cứu của đề tài. Giả thuyết nghiên cứu là một vấn đề khoa học hay thực tiễn được giả định và phải chứng minh bằng các mục tiêu nghiên cứu sẽ nêu ở phần tiếp theo.

– Mục tiêu nghiên cứu phải phù hợp với nội dung nghiên cứu. Các mục tiêu nghiên cứu của đề tài phải có quan hệ chặt chẽ với nhau và nhằm chứng minh giả thuyết nghiên cứu, phải giải quyết được những vấn đề cơ bản đặt ra ở tên đề tài nghiên cứu.

5.3.4. Tổng quan tài liệu

- Giới thiệu chung vấn đề nghiên cứu.
- Tổng quan lịch sử nghiên cứu (theo trình tự thời gian) gồm những sự kiện nổi bật như: tác giả đầu tiên nghiên cứu về vấn đề đó, những khám phá, phát hiện mới, bước ngoặt về công nghệ liên quan đến nghiên cứu, những vấn đề còn tồn tại...
- Những kết quả trong và ngoài nước liên quan đến vấn đề nghiên cứu. Cần phân tích toàn diện, thể hiện chính kiến của tác giả về những nghiên cứu trước đó để kế thừa, phát triển và tránh những thất bại của người đi trước, khẳng định nội dung mình nghiên cứu không trùng lặp với các tác giả khác.
- Trình bày phải mạch lạc, có hệ thống, mang tính tổng hợp và khái quát cao, trích dẫn tài liệu tham khảo phù hợp với nội dung nghiên cứu và theo đúng quy định.
- Phần tổng quan tài liệu thể hiện trình độ, năng lực, khả năng nhận thức và nắm bắt thông tin liên quan đến đề tài, nhưng không nên đưa quá nhiều thông tin không liên quan hoặc quá xa với mục tiêu đề tài nhằm kéo dài số trang viết bù cho các phần khác của báo cáo. Tài liệu tham khảo sẽ thể hiện tính mới, tính khoa học, cập nhật về thông tin.
- Trích dẫn tài liệu theo số thứ tự tài liệu tham khảo và để trong dấu () hoặc [].

5.3.5. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: cho biết tác giả làm nghiên cứu như thế nào.

- Thiết kế nghiên cứu – nêu đề tài được thiết kế nghiên cứu như thế nào: điều tra, mô tả, cắt ngang, nghiên cứu bệnh chứng, nghiên cứu dịch tễ hay can thiệp, nghiên cứu thực nghiệm, nghiên cứu triển khai ở giai đoạn I, II...
- Đối tượng nghiên cứu: cần nêu rõ số lượng đối tượng nghiên cứu, tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu, tiêu chuẩn loại trừ khỏi nghiên cứu. Nếu có nhóm chứng cần nói rõ cách chọn nhóm chứng và số lượng đối tượng nhóm chứng.
- Cách tính cỡ mẫu: một số nghiên cứu cần tính cỡ mẫu thì phải nêu công thức tính cỡ mẫu và giải thích nguồn gốc các thông số đưa vào, công thức tính phải phù hợp với thiết kế và mục tiêu nghiên cứu.
- Phương pháp nghiên cứu: cần trình bày rõ phương pháp, các bước tiến hành nghiên cứu theo thiết kế nghiên cứu, các biến số độc lập, các biến số phụ thuộc (đặc điểm của biến số, cách kiểm soát bằng độ nhạy và độ đặc hiệu), các yếu tố gây nhiễu (cách xác định và phương pháp khử nhiễu).
- Các phương tiện sử dụng để nghiên cứu: sử dụng các kỹ thuật, máy móc gì, làm tại đâu, sinh phẩm, hóa chất, bảng câu hỏi, các tiêu chuẩn áp dụng... để khẳng định độ tin cậy của những kết quả thu được sau này.
- Các thuật toán thống kê sử dụng trong báo cáo cần ghi cụ thể từng thuật toán, tránh viết chung chung. Ví dụ: tránh viết “xử lý số liệu theo phương pháp thống kê sinh học bằng phần mềm Epi 6.0” mà nên ghi rõ so sánh 2 số trung bình bằng test T-student, so sánh 2 tỷ lệ bằng test χ^2 v.v...

5.3.6. Kết quả nghiên cứu: trình bày theo thứ tự nội dung nghiên cứu để giải quyết các mục tiêu đề ra.

- Báo cáo trung thực các kết quả thu được từ nghiên cứu kể cả các kết quả thất bại hay âm tính cũng có giá trị.
- Kết quả được minh họa bằng các hình thức khác nhau như bảng số, biểu đồ, đồ thị, sơ đồ, hình ảnh...
- Cùng một nội dung kết quả chỉ diễn đạt bằng một loại hình thức (nếu là bảng thì thôi biểu đồ).
- Tiêu đề của bảng phải ghi ở phía trên bảng, tiêu đề của biểu đồ hoặc đồ thị phải ghi ở phía dưới.
- Trước hoặc sau mỗi bảng, biểu đồ... nên có nhận xét tóm tắt của tác giả về kết quả trong bảng, đồ thị hay hình ảnh. Bảng, biểu cần đi liền với nhận xét, tránh

tình trạng bảng, biểu và chỉ dẫn nhận xét ở trang cách xa nhau làm người đọc khó theo dõi. Bảng không nên quá nhiều số liệu rườm rà.

– Danh sách đối tượng nghiên cứu không được để tên đầy đủ của bệnh nhân, ảnh chụp bệnh nhân phải che mặt để không nhận dạng được bệnh nhân.

5.3.7. Bàn luận: thể hiện khả năng tư duy và trình độ phân tích, biện luận của người thực hiện đề tài nên cần trình bày rõ những nội dung sau:

– Đưa ra các giả thuyết để giải thích kết quả thu được, tạo tiền đề cho các nghiên cứu tiếp theo hoặc làm cơ sở cho việc triển khai ứng dụng.

– Phân tích, bàn luận về các kết quả thu được, bàn luận về mục tiêu và những vấn đề chưa được giải quyết.

– So sánh kết quả với các tác giả khác đã nghiên cứu những vấn đề tương tự với nghiên cứu của mình trước đây và hiện nay để thấy rõ sự phù hợp hay khác biệt (nếu lý do nếu có khác biệt), từ đó phân tích, lý giải để đạt được mục tiêu đặt ra. Phần này cũng có thể suy luận, giải thích nhưng cần có cơ sở khoa học.

– Dùng các kết quả thu được để minh họa giả thuyết đưa ra và chứng minh những vấn đề mới trong nghiên cứu của đề tài.

5.3.8. Kết luận

– Kết luận phải đổi chiều phù hợp với mục tiêu đặt ra ban đầu, kết luận những kết quả nổi bật nhất giải quyết từng mục tiêu.

– Những kết quả là phát hiện, đóng góp mới của đề tài.

– Cần viết ngắn gọn, rõ ràng, tránh bàn luận giải thích dài dòng.

– Không nêu những điểm phụ, ít có tác dụng hoặc chưa đủ chứng cứ khoa học.

– Nếu có kiến nghị hoặc đề xuất thì chỉ đề xuất những vấn đề khả thi. Không nên đề xuất những vấn đề đang giải quyết và nếu giải quyết thì cần nêu ai là người thực hiện, phục vụ cho mục tiêu gì tiếp theo.

5.3.9. Tài liệu tham khảo

– Nếu có tài liệu tham khảo của nhiều nước khác nhau thì sắp xếp theo thứ tự: tiếng Việt, Anh, Pháp, Đức, Nga, Trung Quốc...

– Đánh số thứ tự liên tục không ngắt quãng theo từng thứ tiếng. Trong mỗi thứ tiếng, tài liệu xếp theo thứ tự alphabet của tên tác giả (đối với tiếng Việt) và xếp theo họ (đối với tác giả Âu – Mỹ).

– Mỗi tài liệu trình bày theo trình tự: tên hoặc họ tác giả (nếu 1 tác giả có nhiều công trình thì mỗi công trình phải ghi lại tên tác giả), năm xuất bản (đặt trong dấu ngoặc đơn), tên công trình nghiên cứu, tên tạp chí hoặc sách (in

nghiêng), tập, số (đặt trong ngoặc đơn), nhà xuất bản, số trang tài liệu trích dẫn (gạch ngang giữa 2 chữ số).

- Nếu là sách dịch từ tiếng nước ngoài phải ghi rõ bản dịch và tên người dịch.
- Các tài liệu tham khảo liệt kê phải được trích dẫn trong báo cáo không thừa, không thiếu.

5.3.10. Phụ lục

- Tập hợp thành tập riêng ở cuối báo cáo kết quả.

– Gồm các bảng, biểu sử dụng trong nghiên cứu như: bộ câu hỏi (công cụ nghiên cứu), ảnh minh họa, danh sách đối tượng nghiên cứu, phiếu điều tra phỏng vấn, phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu (nếu là nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng), mẫu bệnh án nghiên cứu, các tiêu chuẩn tham khảo...

GIÁO TRÌNH THỰC HÀNH NGHIÊN CỨU KHOA HỌC

(Dùng đào tạo đại học, cao đẳng)

Biên tập: Nguyễn Hồng Ánh

Trình bày bìa: Cao Lan Phương

Ché bản: Nguyễn Thị Hạnh