

CHƯƠNG 1. TỔNG QUAN VỀ NGHIÊN CỨU KHOA HỌC TRONG Y HỌC

1.1. Khái niệm nghiên cứu khoa học và đặc điểm trong lĩnh vực y học

Nghiên cứu khoa học (NCKH) là quá trình có hệ thống nhằm khám phá, kiểm chứng, hoặc phát triển tri thức mới dựa trên bằng chứng khách quan và phương pháp luận chặt chẽ. Theo định nghĩa của UNESCO, nghiên cứu khoa học là “hoạt động sáng tạo có hệ thống, được thực hiện để tăng cường khối lượng tri thức về con người, văn hóa và xã hội, đồng thời sử dụng khối tri thức này để phát triển các ứng dụng mới” [1].

Trong y học, nghiên cứu khoa học có vai trò đặc biệt bởi:

- Mục tiêu hướng đến sức khỏe con người, nên mọi phát hiện đều cần được kiểm chứng chặt chẽ trước khi áp dụng.
- Dữ liệu nghiên cứu thường mang tính sinh học, hành vi và xã hội, đòi hỏi phương pháp thống kê phù hợp.
- Nghiên cứu y học phải tuân thủ chuẩn mực đạo đức và pháp lý nghiêm ngặt (theo Tuyên ngôn Helsinki 2013 [2]).

Nghiên cứu y học có thể được hiểu là quá trình thu thập, xử lý và phân tích thông tin về sức khỏe con người, bệnh tật, điều trị, dự phòng, hoặc các yếu tố liên quan đến sức khỏe, nhằm đưa ra kết luận khoa học có thể kiểm chứng [3].

1.2. Vai trò của nghiên cứu khoa học trong y học hiện đại

Nghiên cứu khoa học y học là trụ cột của y học thực chứng (Evidence-Based Medicine – EBM), tức là việc ra quyết định lâm sàng dựa trên bằng chứng khoa học đáng tin cậy thay vì chỉ dựa vào kinh nghiệm cá nhân [4].

Bảng 1.1 trình bày tóm tắt các vai trò chính của NCKH trong y học hiện nay.

Bảng 1. Vai trò của nghiên cứu khoa học trong y học

Vai trò Nội dung cụ thể Ví dụ minh họa

1. Cung cấp bằng chứng khoa học	toàn của thuốc, phương pháp điều trị	Thử nghiệm lâm sàng pha III
2. Hỗ trợ ra quyết định y tế	Xây dựng hướng dẫn điều trị dựa trên kết quả nghiên cứu	của vắc xin COVID-19 tại Việt Nam Hướng dẫn điều trị tăng huyết áp ESC/ESH
3. Phát triển y học dự phòng	Nghiên cứu dịch tễ học giúp kiểm soát bệnh lây nhiễm	2023
4. Đổi mới trong y Xác định hiệu quả và an	Nghiên cứu gen, sinh học phân tử	Nghiên cứu cúm A/H1N1 tại Việt Nam năm 2009
		trong ung thư phổi

học cá thể hóa

để cá nhân hóa điều trị Liệu pháp gen

5. Nâng cao năng lực chuyên môn	Rèn luyện tư duy khoa học, Sinh viên thực hiện đề tài tốt phản biện, phân tích dữ liệu nghiệp, luận văn thạc sĩ
---------------------------------	---

10

Nghiên cứu y học không chỉ giúp cải thiện hiệu quả điều trị mà còn tác động trực tiếp đến chính sách y tế quốc gia, khi các kết quả nghiên cứu trở thành căn cứ cho việc xây dựng chiến lược, quy trình và hướng dẫn hành nghề.

1.3. Quy trình nghiên cứu khoa học trong y học

Mỗi đề tài nghiên cứu y học, dù ở quy mô nhỏ hay lớn, đều tuân thủ một quy trình chung gồm bảy giai đoạn. Hình 1.1 minh họa mối liên hệ giữa các bước này.

Hình 1.1. Quy trình nghiên cứu khoa học trong y học

1. Xác định vấn đề nghiên cứu
2. Đặt mục tiêu và giả thuyết
3. Lựa chọn thiết kế và phương pháp nghiên cứu
4. Chọn mẫu và thu thập dữ liệu
5. Xử lý, phân tích dữ liệu (bằng SPSS, R hoặc Stata)
6. Diễn giải và thảo luận kết quả
7. Viết báo cáo, công bố và ứng dụng kết quả

Ví dụ thực tế:

Đề tài “Tỷ lệ và yếu tố liên quan đến thiếu máu ở phụ nữ mang thai tại tỉnh Tiền Giang năm 2024” được thực hiện theo các bước trên:

- Bước 1: Xác định vấn đề – tỷ lệ thiếu máu cao gây ảnh hưởng đến sức khỏe mẹ và thai. ■ Bước 3: Thiết kế nghiên cứu mô tả cắt ngang, chọn mẫu ngẫu nhiên 400 thai phụ. ■ Bước 5: Phân tích dữ liệu bằng SPSS 27, tính tỷ lệ, trung bình Hb và kiểm định Chi square.
- Bước 6: So sánh kết quả với các nghiên cứu trong nước và quốc tế.
- Bước 7: Báo cáo kết quả và đề xuất khuyến nghị y tế cộng đồng.

1.4. Phân loại các loại hình nghiên cứu y học

Trong lĩnh vực y học, các loại hình nghiên cứu được phân chia dựa theo mục tiêu, thời gian, và phương pháp thu thập dữ liệu. Bảng 1.2 trình bày tóm tắt các nhóm nghiên cứu phổ biến.

Bảng 2. Phân loại các loại hình nghiên cứu y học

Nhóm nghiên cứu Đặc điểm Ví dụ minh họa

Nghiên cứu mô tả (Descriptive Study)	(Analytical Study)	Ghi nhận và mô tả hiện tượng, chưa tìm nguyên nhân
Nghiên cứu phân tích	Nghiên cứu can thiệp (Experimental Study)	Xác định mối liên

quan giữa yếu tố nguy cơ và bệnh Thủ nghiệm tác động (thuốc, liệu pháp, giáo dục sức khỏe) và bệnh COPD

Tỷ lệ nhiễm HBV ở phụ nữ mang thai tại Hà Nội
Liên quan giữa hút thuốc và bệnh COPD

Thử nghiệm hiệu quả chương trình tư vấn cai thuốc lá

11

Nhóm nghiên cứu Đặc điểm Ví dụ minh họa

Nghiên cứu tổng hợp (Systematic Review, Meta analysis)

Tổng hợp, so sánh nhiều nghiên cứu độc lập

quả của vitamin D trong ung thư vú

Nghiên cứu định tính (Qualitative Study)

Phân tích tổng hợp về hiệu Khám phá cảm nhận, thái độ, hành vi của đối tượng tuân thủ thuốc ở bệnh nhân

Nghiên cứu định tính về sự

Việc lựa chọn loại hình nghiên cứu phụ thuộc vào câu hỏi nghiên cứu và nguồn lực sẵn có. Trong giáo dục y học, việc hiểu rõ sự khác biệt giữa các thiết kế nghiên cứu giúp sinh viên lựa chọn phương pháp phù hợp khi tiến hành đề tài tốt nghiệp.

1.5. Các hướng nghiên cứu y học trên thế giới và Việt Nam

Trong hai thập kỷ qua, xu hướng nghiên cứu y học toàn cầu tập trung vào các chủ đề chính: y học cá thể hóa, trí tuệ nhân tạo trong y học, y tế số, và y học dự phòng. Việt Nam cũng đang hội nhập mạnh mẽ trong xu thế này, đặc biệt sau đại dịch COVID-19.

Bảng 3. Xu hướng nghiên cứu y học hiện nay

Xu hướng Mục tiêu Ví dụ

Y học chính xác (Precision Medicine) Trí tuệ nhân tạo (AI) trong y học

Cá nhâ n hóa điề u trị the

o	n
đặc	đoá
diể	n
m	và
di	tiên
truy	lượ
ền	ng
Tối	Tối
Nghiên	Nghiên
cứu gen	cứu gen
EGFR	EGFR
trong	trong
ung	ung
phổi	phổi
hóa	hóa
Ứng	Ứng
dụng	dụng
AI	AI
trong	trong
đọc	đọc
chỗ	chỗ
phim	phim
X	X
quang	quang
và	và
CT	CT

Dịch tễ học hiện đại	Theo dõi bệnh truyền hình SEIR	Dự báo lan truyền COVID-19 bằng mô
nhiễm và bệnh mạn tính		
Nghiên cứu y học cộng đồng	Nâng cao sức khỏe cộng đồng, giáo dục phòng bệnh xuất huyết tại TP.HCM	Khảo sát kiến thức về sốt
Khoa học dữ liệu y học trong bệnh viện và y tế công cộng		Phân tích hồ sơ bệnh án điện tử (EHRs)
Nghiên cứu thư mục trên cơ sở dữ liệu Scopus cho thấy Việt Nam đã công bố 1 034 bài viết về COVID-19 trong giai đoạn 2020–2021, chiếm 0,35 % tổng số công bố toàn cầu và tập trung ở các trường y và đa ngành như Duy Tân, Tôn Đức Thắng và Đại học Y Hà Nội [5].		

12

Bảng 4. Số lượng công bố y học Việt Nam giai đoạn

2020–2021 Chỉ số / Nội dung phân tích

Mục tiêu nghiên cứu	Kết quả chính Ghi chú / Diễn giải hướng và hợp tác quốc tế bài báo ngắn. trong các công bố khoa học về COVID-19 có tác giả Việt Nghiên cứu bibliometric trên cơ sở dữ liệu Scopus.
Tổng số công bố được ghi nhận	Chiếm 0,35 % tổng số công bố toàn cầu về COVID 19 trong giai đoạn này. Cho thấy mức độ tham gia nghiên cứu trực tiếp của các nhóm Việt Nam tương đối cao.
Hình thức công bố	79,4 % là bài báo gốc (original articles); 12,6 % là thư trao đổi / ý kiến; phần còn lại là tổng quan hoặc
Ngôn ngữ	công bố 98 % bằng tiếng Anh. Phù hợp với xu thế quốc tế hóa nghiên cứu.
Phân tích đặc điểm, xu hướng	Tác giả có số bài cao nhất khoa học dược.
Lĩnh vực y học nổi bật	Tỷ lệ hợp tác
Tổ chức dẫn đầu về số bài công bố	Y học lâm sàng, y tế công cộng, bệnh truyền nhiễm, và
	1. Đại học Duy Tân (Da Nang) 2. Đại học Tôn Đức

Thắng (TP.HCM) 3. Đại học Y Hà Nội 4. Đại học Quốc gia TP.HCM. Prof. Bach Xuan Tran – hơn 50 bài; cộng tác thường	xuyên với nhóm quốc tế. Đặc biệt tập trung vào COVID-19, dịch tễ học và vắc-xin. Bốn cơ sở chiếm > 50 %	tổng số công bố có tác giả Việt Nam. Thể hiện vai trò kết nối quốc tế mạnh.
Tạp chí công bố phô biến nhất Trung bình trích dẫn / bài	quốc tế 65 % các bài có đồng tác giả nước ngoài. Chủ yếu với Hoa Kỳ, Anh, Úc, Hàn Quốc, Singapore. ~8,6 lần trích dẫn/bài (tính đến 2021).	
Xu hướng chủ đề Asian Pacific Journal of Tropical Medicine, Frontiers in Public Health, Journal of Medical Internet Research, BMJ Open.	- Dịch tễ học COVID-19 tại Việt Nam- Ảnh hưởng sức khỏe tâm thần- Ứng dụng công nghệ thông tin và trí tuệ nhân tạo trong giám sát dịch.	Đa số thuộc nhóm Q1–Q2 (Scimago). Cho thấy tác động tương đối cao của các bài Việt Nam về COVID-19. Dịch chuyển mạnh sang hướng số hóa và sức khỏe cộng đồng.
Chỉ số / Nội dung phân tích Kết luận chính Việt Nam đã có bước nhảy		

13

Chỉ số / Nội dung phân tích Kết luận chính Việt Nam đã có bước nhảy	Kết quả chính Ghi chú / Diễn giải vợt trong năng lực công bố yTuy nhiên, tác giả lưu ý còn học quốc tế, đặc biệt trong hạn chế về nghiên cứu cơ lĩnh vực dịch tễ và y tế công bản và sinh học phân tử. cộng giai đoạn COVID-19.
---	--

1.6. Thực hành: Nhận diện loại hình nghiên cứu

Bài tập 1.1:

Một nhóm bác sĩ khảo sát 500 bệnh nhân đái tháo đường về chế độ ăn, sau đó so sánh tỷ lệ kiểm soát đường huyết đạt mục tiêu giữa hai nhóm ăn kiêng và không ăn kiêng. → Loại nghiên cứu: Phân tích cắt ngang (Cross-sectional analytical study). Bài tập 1.2:

Một nhóm nghiên cứu tiến hành thử nghiệm liệu pháp tập thể dục 12 tuần ở 100 bệnh nhân COPD để đánh giá sự cải thiện chức năng hô hấp.

→ Loại nghiên cứu: Nghiên cứu can thiệp có đối chứng (Interventional

Study). 1.7. Kết luận chương

Nghiên cứu khoa học trong y học là hoạt động cốt lõi của nền y học hiện đại. Một bác sĩ hay sinh viên y không chỉ cần nắm vững kiến thức lâm sàng mà còn cần hiểu biết về phương pháp luận nghiên cứu và phân tích thống kê, nhằm đọc hiểu, đánh giá và tự tiến hành nghiên cứu. Các nội dung tiếp theo của giáo trình sẽ hướng dẫn chi tiết cách:

1. Xác định vấn đề nghiên cứu và viết mục tiêu;
2. Thiết kế nghiên cứu phù hợp;
3. Phân tích và trình bày số liệu bằng SPSS 27;
4. Viết báo cáo và công bố kết quả khoa học.

Tài liệu tham khảo

- [1] UNESCO, Recommendation on the Status of Scientific Researchers, Paris, 2017. [2] World Medical Association, Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2013.
[3] Lưu Ngọc Hoạt, Nghiên cứu khoa học trong y học, NXB Y học, Hà Nội, 2014. [4] Sackett D. L. et al., "Evidence-Based Medicine: What it is and What it isn't," BMJ, vol. 312, pp. 71–72, 1996.
[5] V. L. Nguyen, D. H. Luong, and H. H. Pham, "Publications on COVID-19 from Vietnam during 2020 and 2021: A bibliometric analysis," European Science Editing, vol. 48, e83724, 2022, doi: [10.3897/ese.2022.e83724](https://doi.org/10.3897/ese.2022.e83724)

14

CHƯƠNG 2. ĐẶT VẤN ĐỀ, MỤC TIÊU VÀ GIẢ THUYẾT NGHIÊN CỨU

2.1. Khái niệm và vai trò của “Đặt vấn đề” trong nghiên cứu khoa học

2.1.1. Khái niệm “Đặt vấn đề”

“Đặt vấn đề” (Problem Statement) là phần mở đầu của một đề cương nghiên cứu, nhằm nêu bật lý do tại sao đề tài cần được thực hiện.

Theo hướng dẫn của WHO (2014), phần đặt vấn đề phải chứng minh được tính cấp thiết, khoáng trống tri thức, và giá trị ứng dụng của nghiên cứu [1].

Một vấn đề nghiên cứu được xem là “tốt” khi:

- Phản ánh vấn đề sức khỏe thực tiễn tại địa phương hoặc quốc gia;
- Có ý nghĩa khoa học và xã hội rõ ràng;
- Có thể đo lường và giải quyết được bằng phương pháp khoa học.

2.1.2. Vai trò của “Đặt vấn đề”

Phần đặt vấn đề giúp:

1. Xác định rõ bối cảnh của hiện tượng nghiên cứu;
 2. Thu hút sự quan tâm của người đọc hoặc hội đồng khoa học;
 3. Làm nền tảng cho việc xây dựng mục tiêu và giả thuyết;
 4. Giúp định hướng thiết kế nghiên cứu, chọn biến số và phương pháp thống kê phù hợp.
- 2.1.3. Cấu trúc của phần “Đặt vấn đề”

Phần đặt vấn đề thường gồm ba đoạn chính (Bảng 2.1).

Bảng 5. Cấu trúc đề xuất cho phần “Đặt vấn đề”

Nội dung Ý nghĩa Ví dụ minh họa

Đoạn 1. Bối cảnh Nêu tình hình hiện tại của vấn đề sức khỏe	“Tăng huyết áp là một bệnh mạn tính phổ biến, ảnh hưởng đến 25% người trưởng thành Việt Nam...”
Đoạn 2. Khoảng trống nghiên cứu	được giải quyết hoặc còn hạn chế nhân ngoại trú tại tuyến tỉnh vẫn còn hạn chế...”
Đoạn 3. Tính cấp thiết Trình bày những gì chưa	Giải thích lý do vì sao cần nghiên cứu “Tuy nhiều nghiên cứu đã đề cập, nhưng dữ liệu về bệnh “Do đó, việc khảo sát tỷ lệ và yếu tố liên quan đến tăng huyết áp tại tỉnh Tiền Giang là cần thiết...”

2.1.4. Ví dụ minh họa

Ví dụ 2.1:

Đặt vấn đề của đề tài: “Tỷ lệ thiếu máu ở phụ nữ mang thai tại tỉnh Tiền Giang năm 2024” Thiếu máu là một vấn đề sức khỏe cộng đồng phổ biến ở phụ nữ mang thai, có thể gây sinh non, nhẹ cân và tăng nguy cơ tử vong mẹ. Theo WHO, tỷ lệ thiếu máu toàn cầu ở phụ nữ mang thai

15

năm 2020 là 36,5% [2]. Tại Việt Nam, các nghiên cứu cho thấy tỷ lệ này dao động từ 25–35%, tùy vùng miền [3]. Tuy nhiên, dữ liệu gần đây ở tỉnh Tiền Giang chưa được cập nhật. Do đó, việc khảo sát tỷ lệ và yếu tố liên quan đến thiếu máu ở phụ nữ mang thai tại địa phương là cần thiết để định hướng các biện pháp can thiệp hiệu quả.

2.2. Xác định vấn đề nghiên cứu

2.2.1. Khái niệm “vấn đề nghiên cứu”

Vấn đề nghiên cứu (Research Problem) là câu hỏi hoặc hiện tượng mà nhà nghiên cứu mong muốn tìm hiểu, lý giải hoặc giải quyết thông qua phương pháp khoa học [4]. Một vấn đề nghiên cứu tốt cần đảm bảo:

- ➥ Có ý nghĩa thực tiễn, gắn với nhu cầu chăm sóc sức khỏe;
- ➥ Có giá trị khoa học, bổ sung tri thức mới hoặc kiểm chứng tri thức hiện có;
- ➥ Có khả năng khả thi, phù hợp với nguồn lực, thời gian và đối tượng nghiên cứu.

2.2.2. Tiêu chí chọn vấn đề nghiên cứu
Theo hướng dẫn của Bộ Y tế Việt Nam (2019), các tiêu chí lựa chọn vấn đề nghiên cứu gồm: 1. Tính mới: đề tài chưa được nghiên cứu tại bối cảnh tương tự;

2. Tính quan trọng: vấn đề ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng hoặc chuyên môn y tế; 3. Tính khả thi: phù hợp thời gian, kinh phí, phương tiện và năng lực người nghiên cứu; 4. Tính đạo đức: đảm bảo quyền lợi và sự an toàn của đối tượng nghiên cứu.

Bảng 6. Tiêu chí đánh giá vấn đề nghiên cứu

Tiêu chí Câu hỏi gợi ý Ví dụ

Mới Đã có nghiên cứu tương tự trong 5 năm qua

Quan trọng	chưa? Có thể tìm qua PubMed, Scopus Ảnh hưởng đến bao nhiêu Tác động đến sức khỏe bà người, nhóm nguy cơ nào? mẹ và trẻ sơ sinh
Khả thi	Có thể thực hiện trong 6 tháng không? Có sẵn mẫu và phòng xét nghiệm
Đạo đức	Có xâm phạm quyền riêng tư không? Được hội đồng đạo đức thông qua

2.3. Viết tên đề tài nghiên cứu

Tên đề tài là cửa ngõ của toàn bộ nghiên cứu, phải ngắn gọn, chính xác và phản ánh được đối tượng, biến số chính và thời gian – địa điểm nghiên cứu.

2.3.1. Nguyên tắc viết tên đề tài

Một tên đề tài khoa học đạt yêu cầu khi:

- Dưới 25 từ;
- Không dùng thuật ngữ mơ hồ hoặc từ ngữ cảm tính;

16

- Có cấu trúc gồm 3 thành phần:

(1) Đối tượng nghiên cứu → (2) Nội dung chính → (3) Thời gian/địa điểm. Công thức:

[Vấn đề nghiên cứu] + [Đối tượng nghiên cứu] + [Địa điểm và thời gian]

2.3.2. Ví dụ minh họa

Đề tài chưa đạt Nguyên nhân Cách sửa

máu ở phụ nữ” Quá chung chung “Tỷ lệ và yếu tố liên quan đến thiếu máu ở phụ nữ “Nghiên cứu thiếu

“mang thai tại tỉnh Tiền Giang năm 2024”

“Tăng huyết áp và thuốc điều trị”

Không nêu rõ đối tượng cụ thể ngoại trú tại Bệnh viện
“Hiệu quả kiểm soát huyết áp ở bệnh nhân điều trị” Nguyễn Tri Phương năm 2023”

2.4. Xây dựng mục tiêu nghiên cứu

2.4.1. Phân biệt mục tiêu tổng quát và mục tiêu cụ thể

■ Mục tiêu tổng quát: thể hiện kết quả cuối cùng mà nghiên cứu hướng tới. ■ Mục tiêu cụ thể: là những bước nhỏ, có thể đo lường, giúp đạt mục tiêu tổng quát.
Ví dụ 2.2:

Đề tài: “Tỷ lệ và yếu tố liên quan đến thiếu máu ở phụ nữ mang thai tại Tiền Giang năm 2024.” Loại mục

tiêu Nội dung

Mục tiêu tổng quát

1. Xác định tỷ lệ thiếu máu trong nhóm nghiên cứu.
2. Mô tả một số đặc điểm nhân khẩu – xã hội học của phụ nữ mang thai.
3. Phân tích mối liên quan giữa thiếu máu và yếu tố dinh dưỡng, tuổi thai, nghề nghiệp.

Mục tiêu cụ thể

Xác định tỷ lệ và các yếu tố liên quan đến thiếu máu ở phụ nữ mang thai tại Tiền Giang năm 2024.

2.4.2. Nguyên tắc viết mục tiêu nghiên cứu

■ Viết bằng động từ hành động (xác định, mô tả, phân tích, so sánh...); ■ Cụ thể, có thể đo lường được;
■ Tránh trùng lắp hoặc quá rộng so với phạm vi nghiên cứu. Bảng 2.3. Một số động từ thường dùng trong mục tiêu nghiên cứu Mục tiêu Động từ gợi ý

Mô tả hiện trạng mô tả, xác định, trình bày

Phân tích mối liên quan phân tích, đánh giá, so sánh

Đề xuất giải pháp đề xuất, khuyến nghị, xây dựng

2.5. Xây dựng giả thuyết nghiên cứu

17

2.5.1. Khái niệm

Giả thuyết nghiên cứu (Research Hypothesis) là phát biểu dự đoán mối quan hệ giữa các biến số trong nghiên cứu, được xây dựng dựa trên lý thuyết và bằng chứng hiện có [5]. Có hai loại giả thuyết chính:

1. Giả thuyết không (H_0) – giả định rằng không có sự khác biệt hay mối liên hệ giữa các biến;
2. Giả thuyết đối (H_1) – khẳng định có sự khác biệt hoặc mối liên hệ.

2.5.2. Ví dụ minh họa

Loại giả thuyết Ví dụ

Giả thuyết H₀ Không có mối liên quan giữa thiếu máu và tuổi thai của phụ nữ mang thai. Giả thuyết H₁ Có mối liên quan giữa thiếu máu và tuổi thai của phụ nữ mang thai. Sau khi thu thập và phân tích dữ liệu bằng SPSS 27, ta sẽ sử dụng các phép kiểm định (Chi square, t-test, ANOVA...) để kiểm định giả thuyết, với mức ý nghĩa $\alpha = 0,05$.

2.6. Liên hệ giữa đặt vấn đề, mục tiêu và giả thuyết

Ba yếu tố này liên kết chặt chẽ với nhau, tạo thành nền móng cho toàn bộ nghiên cứu. Hình 2.1 mô tả mối quan hệ logic giữa chúng.

Hình 2.1. Mối liên hệ giữa đặt vấn đề, mục tiêu và giả thuyết

Đặt vấn đề → Mục tiêu nghiên cứu → Giả thuyết → Phương pháp và phân tích thống kê Nếu phần “Đặt vấn đề” nêu rõ lý do và khoảng trống tri thức, thì “Mục tiêu” xác định hướng giải quyết, còn “Giả thuyết” cung cấp cơ sở để lựa chọn phương pháp kiểm định thống kê phù hợp.

2.7. Kết luận chương

- “Đặt vấn đề” là phần quan trọng định hướng toàn bộ nghiên cứu.
- “Mục tiêu nghiên cứu” phải rõ ràng, khả thi, phù hợp với thời gian và nguồn lực. ■ “Giả thuyết nghiên cứu” là nền tảng cho các bước phân tích thống kê và diễn giải kết quả. ■ Việc viết đúng ba phần này giúp đề cương nghiên cứu y học có cấu trúc logic, khoa học và được đánh giá cao bởi hội đồng chuyên môn.

Tài liệu tham khảo

- [1] WHO, Health Research Methodology: A Guide for Training in Research Methods, 3rd ed., Geneva: World Health Organization, 2014.
- [2] World Health Organization, Global Anaemia Estimates, 2020 Edition, Geneva, 2021.
- [3] Nguyễn Đức Hinh và cộng sự, Thống kê y học và phương pháp nghiên cứu khoa học y học, NXB Y học, 2018.
- [4] Creswell J. W., Research Design: Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches, 5th ed., SAGE Publications, 2018.
- [5] Bland M., An Introduction to Medical Statistics, 4th ed., Oxford University Press, 2015.

CHƯƠNG 3. CÁC THIẾT KẾ NGHIÊN CỨU CƠ BẢN VÀ TÍNH CỐ MẪU

3.1. Khái niệm thiết kế nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu (Research Design) là kế hoạch tổng thể của nghiên cứu, mô tả cách thức thu thập, xử lý và phân tích dữ liệu nhằm trả lời câu hỏi nghiên cứu.

Thiết kế nghiên cứu giống như “bản vẽ kỹ thuật” của một công trình – nếu thiết kế tốt, nghiên cứu sẽ có giá trị khoa học cao và hạn chế sai lệch [1].

Trong y học, việc chọn thiết kế nghiên cứu phụ thuộc vào:

- Mục tiêu nghiên cứu (mô tả hay phân tích, can thiệp hay quan sát);
- Thời gian thực hiện (ngắn hạn hay dài hạn);
- Tính khả thi và đạo đức nghiên cứu.

3.2. Phân loại các thiết kế nghiên cứu

Có nhiều cách phân loại thiết kế nghiên cứu, nhưng thông dụng nhất là chia thành hai nhóm lớn: nghiên cứu quan sát và nghiên cứu can thiệp [2].

Bảng 7. Phân loại các loại hình thiết kế nghiên cứu

Nhóm thiết kế Loại hình Đặc điểm chính Ví dụ minh họa

		So sánh nhóm	TP.HCM
1. Nghiên cứu quan sát (Observational)	b. Nghiên cứu phân tích (Analytical study)	phơi nhiễm và không phơi nhiễm để tìm mối liên quan	Nghiên cứu mối liên quan giữa hút thuốc và bệnh phổi tắc nghẽn
	a. Thử nghiệm lâm sàng (Clinical trial)	Nhà nghiên cứu chủ động can thiệp, phân nhóm đối tượng	Thử nghiệm hiệu quả thuốc hạ đường huyết mới
2. Nghiên cứu can thiệp (Experimental)	b. Thử nghiệm cộng đồng (Community trial)	Thực hiện ở quy mô cộng đồng Khảo sát tỷ lệ viêm gan B ở phụ nữ mang thai tại	Đánh giá chương trình phòng chống béo phì ở học sinh THCS
a. Nghiên cứu mô tả (Descriptive study)	Mô tả hiện tượng sức khỏe, không so sánh nhóm		

3.3. Nghiên cứu quan sát

3.3.1. Nghiên cứu mô tả (Descriptive Study)

Mục tiêu: Ghi nhận, mô tả đặc điểm của bệnh hoặc yếu tố sức khỏe trong quần thể mà không phân tích nguyên nhân – kết quả.

Thường dùng ở giai đoạn đầu của nghiên cứu để xác định tần suất bệnh, phân bố theo thời gian, địa điểm, đối tượng.

Các loại mô tả phổ biến:

- Mô tả ca bệnh (Case report)
- Mô tả loạt ca bệnh (Case series)
- Nghiên cứu cắt ngang (Cross-sectional study)

Ví dụ:

Nghiên cứu “Tỷ lệ thiếu máu ở phụ nữ mang thai tại Tiền Giang năm 2024” là nghiên cứu mô tả cắt ngang.

Ưu điểm: Đơn giản, chi phí thấp, thời gian ngắn.

Nhược điểm: Không xác định được quan hệ nhân – quả.

3.3.2. Nghiên cứu phân tích (Analytical Study)

Mục tiêu: Tìm hiểu mối liên quan giữa yếu tố phơi nhiễm (exposure) và bệnh (outcome). Có hai loại phổ biến:

a. Nghiên cứu bệnh – chứng (Case–Control Study)

- Bắt đầu từ nhóm bệnh và nhóm chứng, sau đó xem xét yếu tố phơi nhiễm trong quá khứ.
- Thường dùng cho bệnh hiếm gặp.

Ví dụ:

So sánh tiền sử hút thuốc giữa nhóm bệnh nhân ung thư phổi (ca bệnh) và nhóm không bị bệnh (chứng).

Chỉ số phân tích chính:

Tỷ suất chênh (Odds Ratio – OR)

Ưu điểm: Nhanh, tiết kiệm.

Hạn chế: Dễ sai lệch hồi tưởng (recall bias), không tính được tần suất bệnh. b. Nghiên cứu thuần tập (Cohort Study)

- Bắt đầu từ nhóm phơi nhiễm và không phơi nhiễm, theo dõi xem ai mắc bệnh. ■ Thường dùng để nghiên cứu yếu tố nguy cơ.

Ví dụ:

Theo dõi 1.000 người hút thuốc và 1.000 người không hút thuốc trong 5 năm để xác định nguy cơ ung thư phổi.

Chỉ số phân tích:

Tỷ suất nguy cơ tương đối (Relative Risk – RR)

Ưu điểm: Có thể xác định mối quan hệ nhân – quả.

Nhược điểm: Tốn kém, mất thời gian.

3.4. Nghiên cứu can thiệp

Trong nghiên cứu can thiệp, nhà nghiên cứu chủ động thay đổi hoặc tác động đến yếu tố nào đó (thuốc, chế độ dinh dưỡng, chương trình giáo dục...) để đánh giá ảnh hưởng của nó đến kết quả sức khỏe.

3.4.1. Thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên (Randomized Controlled Trial – RCT) Là thiết kế “vàng” trong y học, đặc biệt trong đánh giá hiệu quả thuốc hoặc can thiệp điều trị [3].

Đặc điểm:

- Chia đối tượng thành hai nhóm (ngẫu nhiên): nhóm can thiệp và nhóm chứng. ■ Theo dõi song song kết quả ở hai nhóm.
- Có thể sử dụng mù đơn hoặc mù đôi để tránh sai lệch.

Sơ đồ 3.1. Cấu trúc nghiên cứu thử nghiệm ngẫu nhiên

Chọn đối tượng đủ tiêu chuẩn → Chia ngẫu nhiên →

Nhóm can thiệp (A) → Theo dõi → So sánh kết quả

Nhóm chứng (B) → Theo dõi →

Ví dụ:

Thử nghiệm đánh giá hiệu quả thuốc hạ đường huyết “Glucoran-X” trên 200 bệnh nhân đái tháo đường type 2, so sánh với giả dược.

Chỉ số phân tích:

Giá trị trung bình, t-test, ANOVA, RR hoặc OR.

Ưu điểm: Kiểm soát sai lệch tốt, có thể kết luận nhân – quả.

Nhược điểm: Tốn kém, đòi hỏi tuân thủ nghiêm ngặt đạo đức

nghiên cứu. 3.5. Nghiên cứu định tính và thiết kế hỗn hợp trong y

học

3.5.1. Khái niệm

Nghiên cứu định tính (Qualitative Research) là phương pháp tìm hiểu sâu sắc về hành vi, thái độ, nhận thức và trải nghiệm của con người đối với các hiện tượng y học hoặc sức khỏe. Khác với nghiên cứu định lượng vốn dựa vào con số, nghiên cứu định tính tập trung vào ý nghĩa và ngữ cảnh, thường được mô tả bằng từ ngữ, câu chuyện, hoặc chủ đề.

Ví dụ:

“Tại sao một số sản phụ không tuân thủ uống viên sắt trong thai kỳ?”

Câu hỏi này không thể trả lời bằng số liệu, mà cần phỏng vấn sâu, quan sát, và mã hóa chủ đề để hiểu động cơ, cảm xúc, và rào cản hành vi.

3.5.2. Khi nào dùng nghiên cứu định tính

- Khi hiện tượng chưa được hiểu rõ hoặc chưa có dữ liệu định lượng đáng tin cậy; ■ Khi muốn khám phá cảm nhận, động cơ, niềm tin của người tham gia; ■ Khi cần thiết kế bảng hỏi hoặc can thiệp dựa trên trải nghiệm người bệnh; ■ Khi muốn bổ sung chiều sâu cho kết quả định lượng (mixed-methods).

3.5.3. Các phương pháp thu thập dữ liệu định tính

Bảng 8. So sánh các phương pháp thu thập dữ liệu định tính

Phương pháp Mô tả Ưu điểm Hạn chế		
Phỏng vấn sâu (In-depth Interview)	Discussion) Trao đổi trực tiếp cá nhân, theo khung câu hỏi bán cấu trúc	người điều phối Khai thác sâu, linh hoạt
Thảo luận nhóm tập trung (Focus Group	6–10 người, có tương ứng	Phát hiện nhiều quan điểm
Quan sát (Observation)	Ghi Thực tế, khách quan nhận hành vi hoặc hiện	Phụ thuộc vào kỹ năng quan sát
Phân tích tài liệu (Document	Analysis) Dựa vào hồ sơ, báo cáo, nhật ký, bài	đangkanh xã hội... Thiếu tương tác Tận dụng dữ liệu có người tham gia sẵn

3.5.4. Quy trình nghiên cứu định tính

1. Xác định vấn đề và câu hỏi nghiên cứu (What, Why, How);
2. Chọn phương pháp thu thập dữ liệu;
3. Lấy mẫu có chủ đích (Purposive Sampling) – đến khi đạt “độ bão hòa” (saturation);
4. Ghi âm, ghi chép và chép lại nguyên văn;
5. Phân tích dữ liệu bằng phân tích chủ đề (Thematic Analysis) hoặc phân tích nội dung (Content Analysis);
6. Trình bày các chủ đề (themes) cùng trích dẫn trực tiếp (quotes).

3.5.5. Thiết kế nghiên cứu hỗn hợp (Mixed-Methods Design)

Nghiên cứu hỗn hợp là sự kết hợp giữa định tính và định lượng nhằm tận dụng ưu điểm của cả hai hướng tiếp cận.

Bảng 9. Ba thiết kế phổ biến [Creswell, 2018]:

Loại hình Mô tả Khi sử dụng Exploratory

Sequential Định tính trước → xây bảng hỏi định lượng Khi chưa có thang đo chuẩn
Exploratory

Sequential Định lượng trước → định tính giải thích kết quả Khi có hiện tượng cần lý giải sâu hơn

Convergent Parallel

Ví dụ:

Thu thập song song hai loại dữ liệu, sau đó đổi

chiếu (triangulation) Khi cần kết quả toàn diện

Một nghiên cứu xác định yếu tố liên quan đến tuân thủ điều trị đái tháo đường có thể: (1) Dùng khảo sát định lượng (SPSS) để xác định mối liên hệ thống kê; (2) Dùng phỏng vấn sâu để hiểu lý do người bệnh bỏ thuốc.

22

3.5.6. Phân tích định tính bằng phần mềm

Một số công cụ phổ biến:

- NVivo (phân loại, mã hóa, trực quan hóa chủ đề);
- Atlas.ti (mã hóa văn bản và hình ảnh);
- Excel hoặc Google Sheets (tạo bảng mã thủ công cho sinh viên y học).

Bảng 10. Ví dụ cấu trúc mã hóa (Coding Framework)

Trích dẫn Mã cấp 1 Mã cấp 2 Chủ đề chính nhỏ.” Quên thuốc Trách nhiệm gia “Em hay quên uống thuốc vì phải chăm dụng

con “Uống thuốc làm em buồn nôn.” Tác
định Rào cản tuân thủ

phụ Cảm giác khó chịu Trải nghiệm tiêu
cực

3.6. So sánh các loại thiết kế nghiên cứu

Bảng 11. So sánh đặc điểm các loại thiết kế nghiên cứu

Tiêu chí Mô tả cắt

ngang Bệnh – chứng Thuần tập Thủ nghiệm lâm sàng

Mục tiêu Mô tả Tìm yếu tố nguy cơ nhân Đánh giá hiệu quả
Xác định nguyên

Thời gian Một thời điểm Hồi cứu Tiền cứu Tiền cứu Tính nhân –

quả Không xác định Có thể gợi ý Có thể xác định Xác định được Ưu điểm
Nhanh, rẻ Tốt cho bệnh

hiếm Chính xác hơn Kiểm soát sai lệch
Sai lệch hồi

Nhược điểm Không nhân – quả

tưởng Mất thời gian Tốn kém, yêu cầu đức cao
đạo

3.7. Tính cỡ mẫu trong nghiên cứu y học

3.7.1. Khái niệm

Cỡ mẫu (Sample size) là số lượng đối tượng cần thiết để đảm bảo độ tin cậy của kết quả nghiên cứu.

Nếu mẫu quá nhỏ → kết quả không đủ sức mạnh thống kê.

Nếu mẫu quá lớn → tốn thời gian và kinh phí.

Cỡ mẫu phụ thuộc vào:

23

- Mục tiêu nghiên cứu (mô tả hay so sánh);
- Mức sai số cho phép (α);
- Sai lệch chuẩn (SD) hoặc tỷ lệ ước tính (p);
- Mức độ tin cậy (thường 95%).

3.7.2. Công thức tính cỡ mẫu cho nghiên cứu mô tả Khi mục tiêu là ước lượng tỷ lệ (p), công thức thường dùng [4]:

$$\frac{Z}{\epsilon} \times \sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}$$

■ n: cỡ mẫu
cần thiết

$$= \frac{Z^2 p(1-p)}{\epsilon^2}$$

Trong đó:

■ Z

- Z: giá trị tra bảng ($Z = 1,96$ khi tin cậy 95%)

- p: tỷ lệ ước tính của biến nghiên cứu (ước lượng từ nghiên cứu trước) ■ d: sai số cho phép (thường 0,05)

Ví dụ 3.1:

Tỷ lệ thiếu máu ở phụ nữ mang thai ước tính 30% ($p = 0,3$), sai số cho phép 5% ($d = 0,05$). $\frac{Z_{\alpha/2}}{\sqrt{d^2}} \times 0,3(1 - 0,3)0,05 = 323 \rightarrow$ Cần tối thiểu 323 đối tượng.

3.7.3. Công thức tính cỡ mẫu cho nghiên cứu so sánh hai tỷ lệ

$$\frac{n}{n_1} = \frac{Z_{\alpha/2}}{\sqrt{d^2}} + Z_{\beta} \sqrt{\frac{p_1(1-p_1)}{n_1} + \frac{p_2(1-p_2)}{n_2}}$$

Trong đó:

- p_1, p_2 : tỷ lệ kỳ vọng ở hai nhóm;
- β : xác suất sai lầm loại II (thường $\beta = 0,2 \rightarrow power = 80\%$).

3.7.4. Tính cỡ mẫu bằng phần mềm Epi Info

Epi Info là phần mềm miễn phí của CDC, hỗ trợ tính cỡ mẫu cho nhiều loại nghiên cứu. Các bước thực hiện:

1. Mở Epi Info → “STATCALC” → “Sample Size and Power”.
2. Chọn loại nghiên cứu (Single proportion / Two proportions).
3. Nhập p_1, p_2, α , power, và d.
4. Kết quả hiển thị số mẫu cần thiết cho mỗi nhóm.

3.8. Hiệu chỉnh cỡ mẫu cho thực tế

Sau khi tính toán, cần hiệu chỉnh cho:

- Tỷ lệ không trả lời hoặc mất mẫu (thường +10–20%);
- Số cụm hoặc nhóm (nếu lấy mẫu cụm, nhân thêm hệ số thiết kế – DEFF). Ví dụ 3.2:

Tính được cỡ mẫu 323, cộng thêm 10% dự phòng →

$$323 \times 1,1 = 355$$

24

→ Cỡ mẫu cuối cùng cần khảo sát: 355 phụ nữ mang thai.

3.9. Kết luận chương

- Lựa chọn thiết kế nghiên cứu đúng giúp kết quả có giá trị khoa học và ứng dụng. ■ Thiết kế phỏ biến trong y học: mô tả cắt ngang, bệnh–chứng, thuần tập, và thử nghiệm lâm sàng.
- Phân tích định tính giúp hiểu “vì sao” và “như thế nào” đằng sau các con số thống kê, cung cấp cái nhìn toàn diện hơn về hành vi và quyết định y học. Trong nghiên cứu hiện đại, việc kết hợp định lượng – định tính là tiêu chuẩn vàng (WHO, 2014; Creswell, 2018).
- Tính cỡ mẫu hợp lý là yếu tố then chốt đảm bảo độ tin cậy thống kê. ■ SPSS 27

và Epi Info có thể hỗ trợ kiểm tra tính đủ mạnh của cỡ mẫu và độ tin cậy của kết quả.

Tài liệu tham khảo

- [1] Lưu Ngọc Hoạt, Nghiên cứu khoa học trong y học, NXB Y học, Hà Nội, 2014.
- [2] Hulley S. B., Cummings S. R., Browner W. S., Designing Clinical Research, 4th ed., Lippincott Williams & Wilkins, 2013.
- [3] Friedman L. M., Furberg C. D., DeMets D. L., Fundamentals of Clinical Trials, 5th ed., Springer, 2015.
- [4] WHO, Health Research Methodology: A Guide for Training in Research Methods, 3rd ed., Geneva: World Health Organization, 2014.