ШАБЛОН

Аннотации диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

**Тема исследования:**

**ФИО исполнителя (аспиранта):**

**ФИО научного руководителя:**

**Научная специальность:**

(*утвержденный ВАК перечень научных специальностей можно найти по ссылке*[**https://vak.minobrnauki.gov.ru/uploader/loader?type=1&name=91506173002&f=7892**](https://vak.minobrnauki.gov.ru/uploader/loader?type=1&name=91506173002&f=7892))

**1. Актуальность исследования**

Описание проблемы, на решение которой будет направлено исследование:

*почему эта проблема важна, почему она до сих пор не решена, и каковы недостатки существующих вариантов ее решения, почему именно предлагаемое исследование сможет внести вклад в эффективное решение проблемы (что на эту тему уже опубликовано в научной литературе). Здесь необходимо сопровождать текст ссылками на литературные источники.*

# 2. Научная новизна

# Чем планируемое исследование будет отличаться от аналогичных научно-исследовательских работ, опубликованных в научной литературе (например, иной контингент пациентов/исследуемых объектов, иные способы и методы воздействия на объекты исследования, иные конечные точки и анализируемые параметры, и т.д.).

**3. Цель и задачи исследования**

**Цель исследования:**

**Задачи исследования:**

**4. Тип исследования**

Проспективное или ретроспективное, рандомизированное, сравнительное не-рандомизированное, когортное проспективное, случай-контроль, иное (написать, какое)

**5. Дизайн исследования**

5.1. нулевая гипотеза исследования (если применимо)

*Пояснение: Если предлагаемый новый метод лечения/диагностики обозначить как «В», а стандарт оказания медицинской помощи как «А», тогда нулевая гипотеза утверждает, что метод «В» не отличается по эффективности от метода «А». В результате исследования нулевая гипотеза:*

*- опровергается (если будет обнаружена статистически значимая разница в эффектах между группами, и окажется, что метод «В» все-таки эффективнее метода «А»)*

*- или подтверждается (если не будет обнаружено статистически значимой разницы в эффектах между группами).*

*Именно от нулевой гипотезы (от предположения об отсутствии разницы между воздействиями) отталкиваются сравнительные исследования, в которых оценивают эффекты разных воздействий. Для исследований, где изучаются прогностические или предиктивные факторы, а не эффект от воздействия, нулевая гипотеза формулируется, например, как «нет взаимосвязи между повышенным уровнем СА-125 в плазме крови пациенток с раком яичника на момент постановки диагноза и худшим ответом на платиносодержащую химиотерапию».*

*Для не-сравнительных исследований, или исследований по разработке/модификации каких-либо методик, шкал понятие «нулевой гипотезы» неприменимо.*

5.2. критерии включения пациентов в исследование (для экспериментальных исследований – характеристика животной или клеточной модели)

5.3. критерии невключения пациентов в исследование

*Пояснение: те характеристики пациента, которые не позволяют включить его в исследование (сопутствующие заболевания, показатели анализов, отягощенный анамнез и т.д.) или которые могут «смазать» изучаемые эффекты/исходы.*

5.4. критерии исключения пациентов из исследования (если применимо)

*Пояснение: основания прекращения применения изучаемого воздействия*

5.5. что и в какой последовательности планируется делать – здесь можно привести графическую схему дизайна исследования, на котором будут отражены процедуры и этапы исследования

*Пояснение: прописать, какое воздействие будет оказываться, в каком режиме и как долго, какие группы планируется сформировать, какой материал будет собираться, длительность наблюдения за пациентами/объектами, включенными в исследование*

5.6. краткая характеристика исследуемого препарата/иного изучаемого метода воздействия (если применимо)

5.7. оцениваемые исходы (ожидаемый и отслеживаемый эффект изучаемого воздействия) и/или параметры (результаты анализов, баллы по опросникам и шкалам и другие определяемые параметры)

5.8. каким образом будут измеряться заявленные параметры (краткое описание методик)

5.9. число пациентов/объектов, планируемых для включения в исследование с обоснованием данного числа в виде вычислений или рассуждений (в т.ч. с учетом реальных возможностей тех клинических подразделений, на базе которых будет идти набор материала)

**6. План-график проведения исследования**

Что планируется сделать на первом, втором и третьем году аспирантуры (включая публикации в рецензируемых научных журналах и подготовку текста диссертации).

**7. Ожидаемые результаты, возможная область применения и формы внедрения**

Каким образом полученные результаты могут повлиять на клиническую практику, напрямую или опосредованно, являясь платформой для будущих исследований или закрывая существующий «пробел в знаниях».

**8. Этические аспекты исследования**

Излагаются общие принципы защиты прав и здоровья пациентов/животных, включаемых в исследование. *(Указание на то, что исследование будет проводиться в соответствии с действующей версией Хельсинской декларации, положениями Национального стандарта РФ ГОСТ Р52379-2005 о Надлежащей клинической практике от 01 апреля 2006, Приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н “Об утверждении правил надлежащей клинической практики” и положениями Качественной Клинической Практики (GCP))*