

Федеральное государственное бюджетное учреждение высшего образования
«Донецкий государственный медицинский университет им. М. Горького»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

РУКОВОДСТВО

**по составлению расширенной аннотации к диссертационному
исследованию для соискания ученой степени
кандидата / доктора наук**

Отрасль науки: Медицинские науки

Донецк
2024

1. Общие положения

1.1. Аннотация – краткий обзор диссертации, который отражает основные аспекты планируемой работы и дает представление об этапах выполнения исследования. Основная цель аннотации – емкое и лаконичное изложение сути планируемого научного исследования.

1.2. Расширенная аннотация диссертационной работы на соискание ученой степени кандидата наук (далее – расширенная аннотация) разрабатывается для утверждения темы диссертационной работы с учетом критериев, которым должна соответствовать диссертационная работа на соискание ученой степени кандидата или доктора наук согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 24.09.2013 № 842 «О порядке присуждения ученых степеней» (в редакции от 25.01.2024).

1.3. Исследования с участием пациентов должны планироваться в соответствии с принципами доказательной медицины и этическими нормами согласно:

- статьи 21 Конституции Российской Федерации;
- ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт. Надлежащая клиническая практика;
- Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации. Этические принципы медицинских исследований с привлечением человека;
- письму Высшей аттестационной комиссии «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека». Бюллетень ВАК 2002, № 3.

1.3. Экспериментальные исследования на животных должны планироваться в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики согласно ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики.

1.4. Дизайн исследования разрабатывается в соответствии с ГОСТ Р 56044-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Оценка медицинских технологий. Общие положения.

2. Структура расширенной аннотации

2.1. Объем расширенной аннотации составляет не более 5 листов.

2.2. Расширенная аннотация должна включать следующие разделы:

- 1) **Название диссертационной работы.** Название диссертации должно отражать цель исследования и быть максимально конкретным.
- 2) **Сроки выполнения диссертационной работы.**
- 3) **ФИО соискателя ученой степени кандидата наук (полностью).**
- 4) **Квалификация соискателя ученой степени кандидата наук.**
- 5) **Научный руководитель.**
- 6) **Приоритетное научное направление развития медицинской науки в Российской Федерации.**

7) **Актуальность проблемы.** Задачей настоящего раздела является описание имеющихся научных данных по планируемой тематике и обоснование проведения исследования.

В сжатом изложении последовательно рассматриваются вопросы, следующие из названия работы и ее цели:

- какова основная проблема, в которой планируется решить частную задачу, почему она важна для исследования. Приводятся ее основные характеристики и задачи, которые стоят перед научной теорией в аспекте выбранной темы исследования;

- какой частный вопрос наиболее важен для настоящего исследования?

- что конкретно будет исследовано в аспекте выбранной темы?

В каждом вопросе необходимо отразить:

- состояние вопроса на настоящий момент,

- нерешенные или недостаточно решенные предыдущими исследователями проблемы,

- различия мнений и противоречия в решении у предшественников.

На основе выявленных противоречий формулируется проблема диссертационного исследования и кратко излагается, что предстоит сделать в данном диссертационном исследовании. Освещение актуальности не должно быть многословным, необходимо показать суть проблемной ситуации, из чего будет видна актуальность темы. Актуальность определяется и по ожидаемому вкладу результатов работы в развитие теории и практики.

7. Цель исследования. Цель – то, что в самом общем виде нужно достигнуть в итоге всей работы, то есть желаемый конечный результат конкретной диссертационной деятельности. Цель должна соответствовать формуле научно-квалификационной работы, соотноситься с названием диссертации и последовательно отвечать на следующие вопросы: «что?», «кому/у кого?», «где?» и «при каких обстоятельствах/на основании чего?».

Важно, чтобы цель отражала получение новых положительных результатов для человека и здравоохранения на основе новых знаний. Характеризуя цель исследования, следует отмечать, в какие этапы исследования предмета предполагается сделать свой основной вклад: в развитие проблемы, разработку новой медицинской технологии (лечения, диагностики или профилактики) или формирование теоретической концепции, методические решения, позволяющие совершенствовать инструментарий и средства исследования.

Не следует формулировать цель как «Исследование...», «Изучение...», так как эти слова указывают на процесс достижения цели, а не на саму цель.

8) Задачи исследования. Задачи исследования – это конкретные задания, выполняемые для достижения цели диссертации применительно к выбранному объекту и предмету исследования. В работе, как правило, формулируется несколько задач, что связано с различными аспектами общей проблемы, с необходимостью развития теоретических положений предмета исследования, проведением испытаний, разработкой новых методов

экспериментальных проверок, определением рекомендаций по использованию новых знаний. Задачи должны отражать алгоритм/пошаговое руководство достижения цели исследования. Необходимо учитывать, что описание решения задач составляет содержание глав и разделов текста диссертации и в значительной мере предопределяет их названия, поэтому необходимо выделить основные этапы исследования, используя дизайн исследования, и в соответствии с их числом и содержанием указать задачи исследования. При написании задач следует использовать глаголы в неопределенном времени: «выявить», «разработать», «исследовать», «обосновать/доказать» и др.

9) Описание исследования:

- **Формулирование научной гипотезы.** *Научная гипотеза* – это научное предположение, которое нуждается в проверке. Все научное исследование по сути и является работой по проверке выдвинутой гипотезы. Для написания научной гипотезы используют формулировку цели исследования. Научную гипотезу следует формулировать как повествовательное предложение.

Например: У детей с хроническим гепатитом В на фоне лямблиоза одновременное назначение противовирусных и противопаразитарных средств повысит эффективность лечения обоих заболеваний.

- Характеристика объекта и предмета исследования.

Объект исследования – это система, явление, процесс, избранные для изучения. Любой объект сложен и многогранен. Изучить его полностью, целиком, досконально, всесторонне не представляется возможным. Поэтому исследователь должен кроме объекта определить еще и предмет исследования, т.е. ту сторону, тот аспект, свойства, особенности изучаемого объекта.

Например, в качестве объекта исследования избраны студенты медицинского вуза. А что именно в студентах-медиках будет интересовать исследователя? Возможными предметами исследования могут быть:

здоровье студентов;

удовлетворенность студентов обучением;

успеваемость студентов;

вредные привычки студентов;

режим и качество питания студентов и др.

- Дизайн исследования.

Это построение исследования, включающее способы выбора участников исследования, их разделения на подгруппы, применения исследуемых технологий, контроля и учета вмешивающихся факторов, сбора данных и соблюдения этических норм. При формировании дизайна исследования необходимо четко выделить единицу наблюдения. От этого будет зависеть построение дизайна исследования. Примерами единиц наблюдения могут служить пациенты разных категорий.

Прежде чем описывать дизайн медицинского исследования, необходимо ознакомиться с литературой, в которой приводятся детальные характеристики разных типов исследований и выбрать дизайн, который будет основой предстоящего исследования. Для этого, в первую очередь, применяют ГОСТ Р

56044-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Оценка медицинских технологий. Общие положения.

Для оформления дизайна исследования существует ряд рекомендаций:

1. Для описания клинических случаев — CARE;
2. Для наблюдательных исследований (когортные исследования и исследования «случай-контроль») — STROBE;
3. Для рандомизированных исследований — CONSORT;
4. Для диагностических работ — STARD;
5. Для систематических обзоров и метаанализов — PRISMA.

Более подробно с преимуществами и недостатками указанных методов можно ознакомиться в статьях *Середы А.П., Андриановой М.А.* (доступны по адресам: <https://cyberleninka.ru/article/n/rekomendatsii-po-oformleniyu-dizayna-issledovaniya-1/viewer> и <https://journal.rniito.org/jour/article/viewFile/1310/881>).

Важно помнить, что каждая научная работа индивидуальна, и всегда есть место разумному компромиссу между требованиями и реально имевшей место логикой научного поиска.

При описании дизайна исследования необходимо перечислить его основные элементы. Следует указать условия выполнения исследования:

- медицинские или иные организации, в которых проходил набор материала исследования;
- временные периоды набора материала;
- применение медицинских вмешательств;
- длительность, периодичность наблюдения и набора данных.

Для когортного исследования необходимо указать тип исследования (проспективное/ретроспективное, закрытое/открытое), перечислить критерии включения и исключения, источники и методы отбора участников, привести характеристики методов наблюдения.

В медицине используются следующие методы наблюдения:

1. *Визуальный мониторинг.* Наблюдение за пациентом с помощью собственных органов чувств медперсонала (зрение, слух и т. д.). Оцениваются уровень сознания, двигательная активность, цвет кожных покровов, их влажность, тургор и состояние микроциркуляции, темп диуреза и др.

2. *Инструментальный мониторинг.* Сбор клинической информации с помощью специального медицинского оборудования — датчиков, сенсоров и т. д.

3. *Лабораторный мониторинг.* Оценка показателей гомеостаза лабораторными методами. Наиболее часто используются общий анализ крови, уровень глюкозы, электролиты плазмы и другие показатели биохимического анализа крови, показатели свертывающей системы крови, кислотно-основное состояние и газы артериальной крови.

Для сопоставительных исследований следует указать критерий сопоставления и число участников с событием и без него.

Для исследования типа «случай-контроль» требуется привести критерии приемлемости, источники и методы набора случаев. Следует обосновать отбор в группы «случай» и «контроль».

Для поперечного исследования необходимо указать критерии включения и исключения из исследования, описать источники и методы отбора участников.

В дизайне существуют следующие типы исследований:

1. *Первичные исследования — сбор новых данных для понимания того, для кого проектируется продукт и что планируется проектировать.*

2. *Вторичные исследования — подтверждение достоверности информации из первичных исследований.*

3. *Оценочные исследования — описание конкретной проблемы для обеспечения удобства использования и обоснования её потребностями и желаниями реальных людей.*

4. *Поисковые исследования — получение глубокого понимания и знакомства с темой, о которой мало или никто не знает.*

5. *Воспроизводящие исследования — использование исследований, которые были проведены, для определения проблемы и создания для неё решения.*

Для всех типов исследований в дизайне указывается следующая информация:

- определение с четкой формулировкой всех изучаемых исходов, вмешательств, факторов риска и других факторов, имеющих возможное влияние;

- диагностические критерии (если применимо);

- количество групп наблюдения;

- способы лечения;

- при экспериментальной работе – характер и количество экспериментов.

Следует указать количество участников на каждой стадии исследования: число потенциально включаемых, число отобранных лиц в соответствии с критериями включения/исключения, количество участников, соответствующих критериям включения/исключения, включенных в исследования, закончивших исследование и проанализированных. Целесообразно указать причины и конкретное количество участников, выбывающих из исследования на каждой его стадии. При оформлении дизайна исследования следует использовать блок-схемы.

- Статистическое обоснование размера выборки и исследуемых групп, планируемые методы и объем статистического анализа.

Основными методами сбора статистического материала служат:

1) наблюдение, когда исследователь непосредственно работает с предметом исследования. Наблюдение позволяет получить наиболее верные, надежные, доказательные данные;

2) документальный способ, когда исследователь получает сведения об изучаемом объекте из документов, оформленных специалистами, которые

являлись непосредственными наблюдателями. Данные, полученные документальным способом, считаются менее надежными и доказательными, чем те, что получены способом наблюдения;

3) Опрос (устный – интервьюирование, письменный – анкетирование), с помощью которого исследователь получает субъективные сведения о фактах из жизни испытуемых, об их оценках, мнениях, мотивах поведения и т.п. Данные, полученные путем опроса, часто имеют выраженную субъективную составляющую и являются наименее надежными и доказательными.

Основными этапами анализа статистических данных являются:

- 1) расчет относительных показателей;
- 2) построение и анализ рядов распределения;
- 3) построение доверительных интервалов;
- 4) оценка статистической значимости различия величин;
- 5) стандартизация;
- 6) оценка статистической связи признаков (корреляционный и регрессионный анализ);
- 7) анализ динамики явления;
- 8) прогнозирование.

Указываются принципы определения объема выборки и исследуемых групп для формирования статистически значимого заключения.

Для статистического анализа данных обычно используются табличные процессоры (например, Microsoft Excel) или специальные статистические пакеты (например, Statistica).

10. Научная новизна. Научная новизна предполагает, что в исследовании что-либо выполнено автором впервые.

Уровни научной новизны включают:

1. Конкретизация (*Получено дополнительное развитие*). Новый результат уточняет ранее известные данные, детализирует положения о предмете, демонстрирует дополнительные стороны изучаемого явления, конкретизирует направление будущих исследований.

2. Дополнение (*Усовершенствовано*). Новый результат расширяет диапазон представлений об объекте исследования, позволяет дополнить знания без изменения их сути, увеличивает число характеристик объекта.

3. Преобразование (*Впервые получены, установлены ...*). Новый результат меняет характеристики объекта вплоть до его отрицания (открытие).

При описании научной новизны необходимо указать: планируемая разработка не имеет аналогов за рубежом, в стране, либо аналогичные исследования были сделаны, но в ином аспекте. Следует указать ожидаемый научный/научно-технический результат: изобретение, полезная модель, программа для ЭВМ, алгоритм, база данных и иной продукт интеллектуальной деятельности.

11. Практическая значимость. Практическая значимость предполагает, что результаты исследования должны принести какую-то реальную пользу обществу, в том числе в учреждениях здравоохранения, и иметь медицинский/

социальный/экономический эффект от их применения. Наиболее часто практическая значимость проявляется в улучшении качества оказания медицинской помощи, совершенствовании методов и средств медицинской деятельности. Например, разработаны новые способы профилактики, диагностики и лечения заболеваний.

В разделе Практическая значимость также указывают планируемое:

- использование результатов исследования в подготовке нормативных актов и государственных программ здравоохранения (в приказах Министерства здравоохранения, государственных программах);
- информирование профессионального сообщества о полученных в исследовании результатах путем их публикации (в монографиях, научных статьях, информационных письмах и пр.), а также с помощью докладов на научных конференциях;
- введение результатов научного исследования в учебные материалы для студентов медицинских вузов и среднего медицинского персонала.

Отмечая практическую ценность ожидаемых результатов, необходимо дать информацию о масштабах предполагаемого использования, а также о значимости результатов:

- медицинский эффект внедрения определяется по изменению медицинских показателей (снижению частоты и/или длительности обострений, койко-дням, числу дней нетрудоспособности, количеству осложнений, по выживаемости и т.п.) при применении нового метода диагностики, лечения и реабилитационных мероприятий по сравнению с существующими;
- экономический эффект внедрения рассчитывается как разница затрат на новый предлагаемый метод диагностики, лечения или реабилитации и затрат на традиционную схему диагностики, профилактики, лечения;
- социальный эффект внедрения может быть оценен по анкетированию пациентов для определения их самочувствия, возможности самообслуживания, выполнения повседневных дел и др. В частности, социальный эффект может быть определен с помощью методов исследования качества жизни, вопросников, которые включают шкалы физического, социального и психологического здоровья.

12. План инструментально-лабораторного обеспечения выполнения темы диссертационной работы. В данном разделе отражается наличие необходимой материально-технической базы для проведения исследования: необходимого оборудования/реактивов/аппаратуры, расчет затрат, источник финансирования (при выполнении темы в рамках госзадания с указанием темы, государственного контракта, российского или международного гранта (при наличии)).

С целью обеспечения эффективности и достоверности измерений, которые будут выполняться на заявленном выше оборудовании, при проведении диссертационной работы в соответствии с разделом 4 Порядка организации и проведения метрологической экспертизы документации при выполнении научно-исследовательских и диссертационных работ в ФГБОУ ВО

ДонГМУ Минздрава России, утвержденному приказом Университета от 27.04.2024 № 103 (далее – Порядок метрологической экспертизы) следует заполнить колонки 1-11 Акта метрологической проработки диссертационной работы (приложение 3 к Порядку метрологической экспертизы), который следует согласовать с работником, осуществляющим метрологическую экспертизу технической документации (при предоставлении копий свидетельств о поверке средств измерений).

13. Календарный план выполнения диссертационной работы.

Перечисляются основные этапы диссертационного исследования в соответствии с индивидуальным планом аспиранта или соискателя:

- начало сбора материала: с (месяц, год) по (месяц, год);
- завершение сбора материала: с (месяц, год) по (месяц, год);
- анализ полученного материала и подготовка научно-технической продукции (публикации, в т. ч. статьи в журналах перечня ВАК, патентные заявки, выступления с докладами) по годам исследования;
- написание диссертации: с (месяц, год) по (месяц, год);
- апробация диссертации планируется (итоговая аттестация) (месяц, год), представление диссертации в диссертационный совет к защите (месяц, год).

14. Подписи:

- аспиранта / соискателя ученой степени кандидата наук;
- научного руководителя;
- работника, осуществляющего метрологическую экспертизу технической документации;
- работника, осуществляющего работу по патентному поиску.

3. Требования к оформлению расширенной аннотации

3.1. Аннотация должна быть представлена в напечатанном варианте и в виде устного доклада на заседании выпускающей (профильной) кафедры для утверждения темы диссертационной работы.

3.2. Требования к печатному варианту:

- 1) Размер бумаги – формат А4 (210 x 297 мм).
- 2) Поля: левое – 30 мм, верхнее – 20 мм, правое – 10 мм, нижнее – 20 мм.
- 3) Ориентация: книжная.
- 4) Шрифт: Times New Roman.
- 5) Кегль: 14 пт. (пунктов).
- 6) Междустрочный интервал: одинарный.
- 7) Форматирование основного текста в параметре «по ширине».
- 8) Цвет шрифта: черный.
- 9) Отступ красной строки: 1,25 см.
- 10) Заголовки набираются полужирным шрифтом (шрифт 14 пт), выравниваются по центру, точка в конце заголовка не ставится.
- 11) Заголовок, состоящий из двух и более строк, печатается через один междустрочный интервал.

12) Заголовок не имеет переносов, то есть на конце строки слово должно быть обязательно полным.

3.3. Требования к устному докладу:

1) Устный доклад должен быть проиллюстрирован презентацией, содержащей основные тезисы планируемой работы;

2) Доклад по времени не должен превышать 10 минут для рассмотрения темы кандидатской диссертации и 15 минут – для рассмотрения темы докторской диссертации.

3) Устный доклад должен содержать основные элементы аннотации.