



PICO
Новий підхід
до планування досліджень

ЕТАПИ ПЛАНУВАННЯ НАУКОВОГО ДОСЛІДЖЕННЯ



Мета наукового дослідження у стислій формі виражає те, чого прагнуть досягнути внаслідок проведення дослідження. Мета не повторює назву дослідження, а конкретизує її. Мета визначає **Об'єкт та Предмет** дослідження.

За визначенням:

Об'єкт наукового дослідження – це сфера діяльності суб'єкта або сукупність зав'язків, відносин, якостей досліджуваного явища чи процесу, або загальна сфера пошуку у вирішенні поставленої проблеми.

Предмет дослідження – це поняття, під яким розуміють конкретизацію напрямку дослідження у вибраній проблематиці, тобто виділення в ній деякого аспекту чи ракурсу, який узагальнено об'єднує певну сукупність властивостей об'єкта, для встановлення конкретних меж у процесі дослідження.

Якщо ці питання розглянути для ортопедичної науки та прикладом об'єктів дослідження можуть бути: дегенеративні захворювання суглобів, уроджені вади, ураження кісток кінцівок.

Відповідно, прикладами **предмету дослідження**:

(вказати вид) ендопротезування ... суглобу,
метод або спосіб (вказати) відновлення рухів ... кінцівки,
метод (вказати який) лікування травм (вади,.....).

Тобто, **об'єкт дослідження** – це область в якій проводиться дослідження, а **предмет** – складова частина об'єкту.

Об'єкт дослідження визначає джерела даних.

2

З чого починається планування дослідження?

Раніше теми дисертаційних робіт з медицини планувалися з цікавого випадку або набраного досвіду лікування. Сьогодні такий підхід не працює, а часто призводить до марної витрати зусиль. Зараз, коли науковцю доступні необмежені джерела інформації, планування дослідження починають (у всякому разі пропонують починати) із систематичного огляду літератури по темі інтересу.

І тільки після визначення невирішених питань або при відсутності чітких поглядів на проблему можна планувати дослідження.

Допустимо тема роботи вибрана, необхідно провести огляд літератури, а краще систематичний огляд.

За логікою тему систематичного огляду визначає мета.

Якісно сплановане дослідження, особливо в рамках дисертації або НДР, зберігає багато часу, дозволяє уникнути збору непотрібних даних, а в умовах щільної зайнятості виконати роботу якісно і швидко.

Мета наукового дослідження у стислій формі виражає те, чого прагнуть досягнути внаслідок проведення дослідження. Мета не повторює назву дослідження, а конкретизує її.

Мета визначає *Об'єкт* та *Предмет* дослідження.

За визначенням:

Об'єкт наукового дослідження – це сфера діяльності суб'єкта або сукупність зав'язків, відносин, якостей досліджуваного явища чи процесу, або загальна сфера пошуку у вирішенні поставленої проблеми.

Предмет дослідження – це поняття, під яким розуміють конкретизацію напрямку дослідження у вибраній проблематиці, тобто виділення в ній деякого аспекту чи ракурсу, який узагальнено об'єднує певну сукупність властивостей об'єкта, для встановлення конкретних меж у процесі дослідження.

Це формулювання можна знайти майже у всіх підручниках по плануванню досліджень, рекомендаціях и т.д. Але це більш філософське поняття, яке викликає суперечки. Сформулюємо простіше.

Якщо ці питання розглянути для ортопедичної науки та прикладом об'єктів дослідження можуть бути: дегенеративні захворювання суглобів, уроджені вади, вибухові ураження кісток кінцівок.

Відповідно, прикладами предмету дослідження:

(вказати вид) ендопротезування ... суглобу,
метод або спосіб (вказати) відновлення рухів ... кінцівки,
метод (вказати який) лікування травм, вад і т.д.

Тобто, *об'єкт дослідження* – це область в якій проводиться дослідження, а *предмет* – складова частина об'єкту.

Об'єкт дослідження визначає джерела даних.

Але така установка початку дослідження, не дає повної уяви, за якою схемою треба проводити огляд для визначення «білих плям» у тому чи іншому методі лікування, та що саме порівнювати чи аналізувати в огляді.

В системі доказової медицини існує чітко сформована система планування та проведення пошуку та формування систематичних оглядів. Система базується на 3 основних принципах

Обґрунтування правильно сформульованих питань

Як і в будь-якому дослідженні, першим і найважливішим рішенням при підготовці огляду є визначення його фокусу. Найкраще це зробити, це чітко формулювати питання, на які огляд прагне дати відповідь. Добре сформульовані запитання керуватимуть багатьма аспектами процесу перевірки, включаючи визначення критеріїв прийнятності, пошук досліджень, збір даних із включених досліджень, структурування синтезу та представлення результатів

Цілі втручання

Огляди можуть відповісти на будь-яке запитання, на яке можна відповісти за допомогою первинного дослідження. Деякі цілі можуть зосереджуватися на доказах ефекту втручання порівняно з конкретною альтернативою, або досліджувати низку різних втручань.

Сьогодні ми не розглядатимуть складні порівняння з декількох методів. Це складна тема, і кому цікаво, може ознайомитись в спеціальній літературі.

Визначення обсягу контрольного питання

Дослідження, що порівнюють втручання використовують результати учасників для порівняння ефектів різних втручань. Статистичний синтез (наприклад, мета-аналіз) зосереджується на порівняннях втручань, таких як нове втручання проти контрольного втручання (яке може представляти умови звичайної практики чи догляду), або порівняння двох конкуруючих втручань. Контраст між результатами двох груп, які лікувались по-різному, відомий як «ефект», «ефект лікування» або «ефект втручання».

Обґрунтування правильно сформульованих питань

Як і в будь-якому дослідженні, першим і найважливішим рішенням при підготовці огляду є визначення його фокусу. Найкраще це зробити, це чітко формулювати питання, на які огляд прагне дати відповідь.

Добре сформульовані запитання керуватимуть багатьма аспектами процесу перевірки, включаючи визначення критеріїв прийнятності, пошук досліджень, збір даних із включених досліджень, структурування синтезу та представлення результатів

Цілі втручання

Огляди можуть відповісти на будь-яке запитання, на яке можна відповісти за допомогою первинного дослідження. Деякі цілі можуть зосереджуватися на доказах ефекту втручання порівняно з конкретною альтернативою, або досліджувати низку різних втручань.

Визначення обсягу контрольного питання

Дослідження, що порівнюють втручання використовують результати учасників для порівняння ефектів різних втручань. Статистичний синтез (наприклад, мета-аналіз) зосереджується на порівняннях втручань, таких як нове втручання проти контрольного втручання (яке може представляти умови звичайної практики чи догляду), або порівняння двох конкуруючих втручань. Контраст між результатами двох груп, які лікувались по-різному, відомий як «ефект», «ефект лікування» або «ефект втручання».

Для довідки, втручання в системі ДМ використовується як загальний термін лікування або будь який вплив на пацієнта – від операції до сеансу психолога.

PICO – це аббревіатура, що використовується в доказовій медицині для формулювання фокусного питання при проведенні систематичного огляду або мета-аналізу.

PICO розшифровується як:

- **P** (Population) – **Популяція**: Яка група людей досліджується?
- **I** (Intervention) – **Втручання**: Яке втручання (лікування, тест, профілактика) досліджується?
- **C** (Comparison) – **Порівняння**: З яким втручанням порівнюється досліджуване?
- **O** (Outcome) – **Результат**: Який результат (симптом, показник, подія) досліджується?

Переваги використання PICO:

- **Чітке формулювання питання**: PICO допомагає чітко сформулювати питання дослідження, що робить пошук інформації та узагальнення результатів більш ефективними.
- **Пошук релевантних досліджень**: PICO допомагає знайти дослідження, які відповідають на поставлене питання.
- **Узагальнення результатів**: PICO допомагає узагальнити результати досліджень та зробити висновки, які можна використовувати для прийняття кращих рішень щодо охорони здоров'я

Як сформулювати PICO-питання:

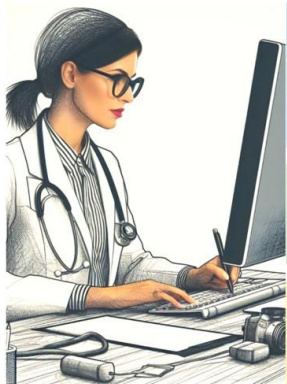
1. Визначте **популяцію**, яка вас цікавить.
2. Визначте **втручання**, яке ви хочете дослідити.
3. Визначте **порівняння** з досліджуваним втручанням.
4. Визначте **результат**, який ви хочете виміряти.



Приклад: **P:** Пацієнти з гострим болем у спині
I: Фізіотерапія
C: Мануальна терапія
O: Зменшення болю через 4 тижні

Порада:

PICO-питання має бути чітким, лаконічним та конкретним.
Використовуйте терміни, які легко знайти в науковій літературі.
Уникайте двозначності та нечітких формулювань.



Штучний інтелект (ШІ) - це галузь комп'ютерних наук, що створює програми та системи, які можуть виконувати завдання, які зазвичай вимагають людського інтелекту. Основи ШІ включають в себе навчання машин, розпізнавання образів, обробку природної мови та прийняття рішень. Ці технології застосовуються в багатьох галузях, таких як медицина, фінанси, транспорт та багато інших.

Нейронні мережі є ключовим елементом штучного інтелекту. Вони імітують роботу людського мозку, використовуючи штучні нейрони для обробки інформації. Основна ідея полягає в тому, що нейрони з'єднані між собою, утворюючи мережу, яка може вчитися на прикладах.

ШІ працює і навчається на алгоритмах LLM.

LLM розшифровується як Large Language Model (Велика Мовна Модель). Це тип штучного інтелекту, який використовує машинне навчання для обробки та генерування тексту. LLM навчаються на величезних наборах даних, що включають книги, статті, код, веб-сторінки та інші текстові джерела.

Загальний обсяг даних для Gemini становить понад 100 петабайт, що еквівалентно більш ніж 10 мільйонам годин відео або 100 мільйонам книг.

6

Ідея лекції полягає в тому, щоб за допомогою штучного інтелекту сформуванати основу для пошукового запиту, а саме RICO, або в класичному розумінні – мету та задачі дослідження. Звісно, ШІ не напише за Вас роботу, але допомогти створити план та сформулювати основні пункти роботи, він зможе.

Як використати силу ШІ для планування дослідження?

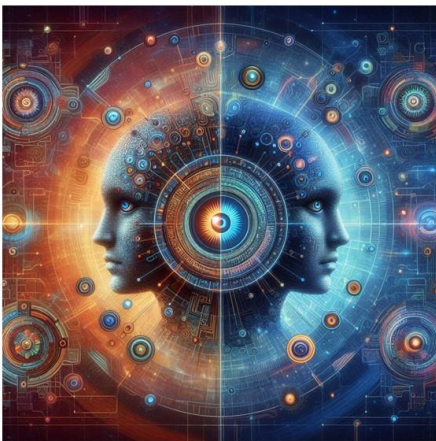
Коротко, що це таке ШТУЧНИЙ ІНТЕЛЕКТ.

Штучний інтелект - це галузь комп'ютерних наук, що створює програми та системи, які можуть виконувати завдання, які зазвичай вимагають людського інтелекту. Основи ШІ включають в себе навчання машин, розпізнавання образів, обробку природної мови та прийняття рішень. Ці технології застосовуються в багатьох галузях, таких як медицина, фінанси, транспорт та багато інших.

Нейронні мережі є ключовим елементом штучного інтелекту. Вони імітують роботу людського мозку, використовуючи штучні нейрони для обробки інформації, навчається на алгоритмах Large Language Model (Велика Мовна Модель). Це тип штучного інтелекту, який використовує машинне навчання для обробки та генерування тексту. LLM навчаються на величезних наборах даних, що включають книги, статті, код, веб-сторінки та інші текстові джерела.

Загальний обсяг даних для Gemini становить понад 100 петабайт, що еквівалентно більш ніж 10 мільйонам годин відео або 100 мільйонам книг.

Отже, потенціал ШІ колосальний, необхідно тільки навчитись його використовувати. Кожний може знайти спосіб, як його використовувати в своїй діяльності, або хоббі.



Chat GPT – це чат-бот, здатний брати активну участь в обговореннях і генерувати відповідні відповіді на запити, як людина. Завдяки навчанню з учителем чат-бот може аналізувати великі обсяги даних та пропонувати прогнози.

Gemini - це нова модель штучного інтелекту, розроблена компанією Google. Вона може генерувати текст, перекладати мови, писати різні види творчого контенту та відповідати на ваші запитання інформативним способом.

На сьогодні створено біля 1,5 млн додатків на основі ШІ, і майже кожного дня появляються нові. Але основними, які частіше використовуються це ChatGPT і Gemini.

Процес формування завдання пошуку або дослідження

Мета роботи: покращити результати лікування пацієнтів із діафізарними переломами великогомілкової кістки шляхом експериментального та клінічного обґрунтування методики динамічного блокованого інтрамедулярного остеосинтезу з використанням біодеградуючого блокованого гвинта, виготовленого з магнієвого сплаву

Р (Пацієнт): Пацієнти із діафізарними переломами великогомілкової кістки

І (Втручання): Динамічний блокований інтрамедулярний остеосинтез з використанням біодеградуючого блокованого гвинта з магнієвого сплаву

С (Порівняння): Традиційні методи лікування діафізарних переломів великогомілкової кістки

О (Результат): Покращення результатів лікування.

РІСО для мети роботи, створено Gemini

Р Пацієнти: Вік: [Вкажіть віковий діапазон]; Діагноз: Діафізарні переломи великогомілкової кістки
Рівень тяжкості перелому: [Вкажіть класифікацію]

І Втручання: Динамічний блокований інтрамедулярний остеосинтез з використанням біодеградуючого блокованого гвинта, виготовленого з магнієвого сплаву

С Порівняння: Стандартний метод лікування (наприклад, статичний інтрамедулярний остеосинтез, пластини та гвинти)

О Результат: Час зрощення перелому, Рівень інфекційних ускладнень, Функціональні результати (наприклад, діапазон рухів, м'язова сила), Якість життя

Приклад РІСО-питання: У пацієнтів з діафізарними переломами великогомілкової кістки, чи є динамічний блокований інтрамедулярний остеосинтез з використанням біодеградуючого блокованого гвинта, виготовленого з магнієвого сплаву, більш ефективним, ніж стандартний метод лікування, щодо скорочення часу зрощення перелому, зменшення ризику інфекцій, покращення функціональних результатів та якості життя?

8

Розглянемо як рекомендує сформулювати РІСО ІІІ, і на що звернути увагу.

ІІІ пропонує:

- визначити віковий діапазон та тяжкість перелому, що впливає на вибір лікування;
- визначити метод лікування з яким планується порівнювати метод, що пропонується;
- чітко визначити критерії, які будуть контролюватися для оцінки ефективності метода.

Мета: покращити результати хірургічного лікування дітей із помірною різницею довжини нижніх кінцівок шляхом обґрунтування та клінічної апробації методу тимчасового двобічного блокування наросткових зон ділянки колінного суглоба.

Р (Пацієнт): Діти із помірною різницею довжини нижніх кінцівок
І (Втручання): Метод тимчасового двобічного блокування наросткових зон ділянки колінного суглоба
С (Порівняння): Інші методи хірургічного лікування
О (Результат): Покращення результатів хірургічного лікування

РІСО, сформоване Gemini

Р Пацієнти: Вік: [Вкажіть віковий діапазон]; Діагноз: Помірна різниця довжини нижніх кінцівок
Рівень тяжкості: [Вкажіть критерії]
І Втручання: Хірургічне лікування з використанням методу тимчасового двобічного блокування наросткових зон ділянки колінного суглоба
С Порівняння: Стандартний метод хірургічного лікування (наприклад, дистракційний остеогенез)
О Результат: Різниця довжини нижніх кінцівок
Функціональні результати (наприклад, діапазон рухів, м'язова сила)
Якість життя, Рівень ускладнень

Приклад РІСО-питання:

У дітей з помірною різницею довжини нижніх кінцівок, чи є метод тимчасового двобічного блокування наросткових зон ділянки колінного суглоба більш ефективним, ніж стандартний метод хірургічного лікування, щодо зменшення різниці довжини кінцівок, покращення функціональних результатів та якості життя?

9

У другому прикладі аналогічні рекомендації

- Віковий діапазон;
- Вказати метод порівняння
- Вказати критерії оцінки результату

В обох прикладах перелік критеріїв оцінки краще визначити у розділі «Матеріалів і методів» - **«ЩО і ЯК оцінюється»**

- P** = Пацієнт (населення або проблема)
- I** = Втручання (прогностичний фактор або вплив)
- C** = Порівняння
- O** = Результат

- T** = Тип питання
- T** = Тип дослідження

Після того, як сформовано запитання за допомогою формату PICO, наступний крок у процесі — визначення типу запитання, яке поставлене, і визначення оптимального типу дизайну дослідження для відповіді.

10

Підсумовуючи розглянуті приклади, формуємо основний план для правильного формування формули PICO

Для P (пацієнт): Визначити и правильно сформувати з яким захворюванням працюємо. (Тобто якщо це, наприклад, коксартроз, то треба уточнити який саме (дегенеративний чи диспластичний). Яка вікова група розглядається.

Для I (Втручання): який метод лікування розглядається, існуючий, який збираємось удосконалювати, чи якийсь новий.

Для C (Порівняння): З яким методом (методами) порівнюємо.

Тут треба відмітити, якщо в роботі планується порівняння з декількома методами, то і PICO теж буде декілька.

Для O (Результат): Що будемо контролювати в якості «покращення результату». Це найважливіший пункт, який, як правило, забувають представити в роботі, і у спішному порядку пишуть коли роботу повернули перші рецензенти. Отже вже на початку планування роботи, треба визначити, що саме покращується – зменшення часу лікування, зменшення ускладнень, збільшення активності....

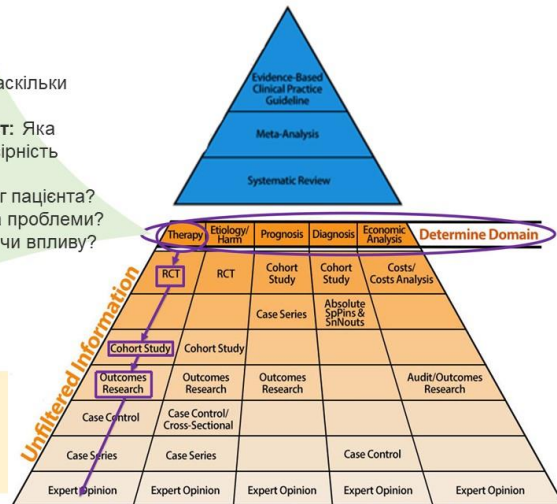
PICO є основою для формування ключових слів та сценок (I versus C).

ТИП ПИТАННЯ

1. **Терапія:** чи працює лікування? Наскільки ефективним є втручання?
2. **Діагностика / Діагностичний тест:** Яка здатність тесту передбачити ймовірність захворювання?
3. **Прогноз:** Який подальший перебіг пацієнта?
4. **Шкода/Етіологія:** у чому причина проблеми? Який шкідливий ефект втручання чи впливу?

ТИП ДОСЛІДЖЕННЯ

Існують різні типи досліджень (РКД, когортні дослідження, кейс-дослідження і т.д.), які краще підходять для відповідей на різні типи клінічних питань.



11

Після того, як сформульовано основне питання, наступним кроком є визначення типу питання та типу дослідження.

Тип питання

1. Терапія: чи працює лікування? Наскільки ефективним є втручання?
2. Діагностика / Діагностичний тест: Яка здатність тесту передбачити ймовірність захворювання?
3. Прогноз: Який подальший перебіг пацієнта?
4. Шкода/Етіологія: у чому причина проблеми? Який шкідливий ефект втручання чи впливу?

Тип дослідження

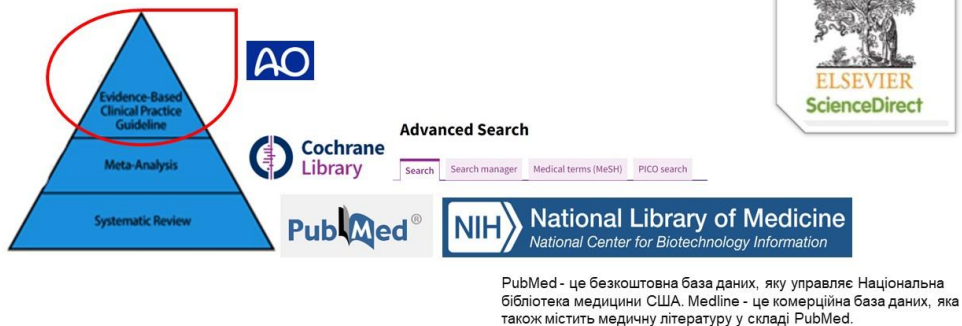
Існують різні типи досліджень, які можна знайти в основній літературі, і, відповідно, різні плани досліджень краще підходять для відповідей на різні типи клінічних питань.

Тип дослідження різні типи досліджень (РКД, когортні дослідження, кейс-дослідження і т.д.), підходять для відповідей на різні типи клінічних питань

Тип питання	Проблема пацієнта чи населення	Втручання або вплив	Порівняння або контроль	Приклад кінцевих заходів
Терапія (лікування)	Захворювання або стан пацієнта.	Терапевтичний захід, наприклад, медикаменти, хірургічне втручання або зміна способу життя.	Стандартне лікування, інше втручання або плацебо.	Рівень смертності, кількість вихідних днів, біль, інвалідність.
Профілактика	Фактори ризику пацієнта та загальний стан здоров'я.	Профілактичний захід, наприклад, зміна способу життя або прийом ліків.	Інший профілактичний захід АБО може бути незастосовним.	Рівень смертності, кількість вихідних днів, захворюваність.
Діагностика	Конкретне захворювання або стан.	Діагностичний тест або процедура.	Поточний «еталонний стандарт» або «золотий стандарт» тесту для цієї хвороби чи стану.	Показники корисності тесту, тобто чутливість, специфічність, співвідношення шансів.
Прогноз	Тривалість і тяжкість основного прогностичного фактора або клінічної проблеми.	Зазвичай час або «пильне очікування».	Зазвичай не застосовується.	Показники виживання, показники смертності, темпи прогресування захворювання.
Етіологія (причинно-наслідковий зв'язок)	Фактори ризику пацієнта, поточні розлади здоров'я або загальний стан здоров'я.	Втручання або виявлення інтересу. Включає вказівку на силу/дозу фактора ризику та тривалість впливу.	Зазвичай не застосовується.	Показники виживання, показники смертності, темпи прогресування захворювання.

Тип питання	Проблема пацієнта чи населення	Втручання або вплив	Порівняння або контроль	Результат
Терапія	У пацієнтів з остеоартрозом колінного суглоба	гідротерапія більш ефективна, ніж	традиційна фізіотерапія	для зняття болю?
Профілактика	Для повних дітей	використовує громадську рекреаційну діяльність	порівняно з освітніми програмами зі зміни способу життя	знизити ризик цукрового діабету?
Діагностика	При тромбозі глибоких вен	це тестування на D-димер або	УЗД	точніше для діагностики?
Прогноз	У здорових літніх жінок з переломами стегна	протягом року після травми		який відносний ризик смерті?
Етіологія	Робити дорослі	які п'ють	порівняно з тими, хто не п'є	мають вищий рівень смертності?

ПЕРШИЙ ЕТАП ПОШУКУ



Для травматології можна використати повну 9-рівневу піраміду – від найнижчого рівня моделювання до найвищого – доказані рекомендації.

Вищим рівнем для травматології є система AO.

Отже, перед тим, як пропонувати якийсь пристрій, або його удосконалений, на вашу думку, варіант, спочатку треба подивитись, що на цю тему є в AO.

Для успішного пошуку краще зробити профілі у пошукових системах. Це дозволить зберігати знайдену літературу для подальшої роботи з нею.

Повні тексти документів для більшості журналів доступні в ELSEVIR та ScienceDirect при умові реєстрації в системі.



Пошук починаємо з системи Cochrane

<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/reviews>

Наступним кроком є пошук в PubMed і MedLine

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/?term=scoliosis>

Пошукова система Rehab містить систематичні огляди з реабілітації
Системи Embase, CINAHL доступні обмежено.

Після того, як проведено пошук в систематичних оглядах вищого рівня, послідовно переходимо до аналізу на нижчі рівня

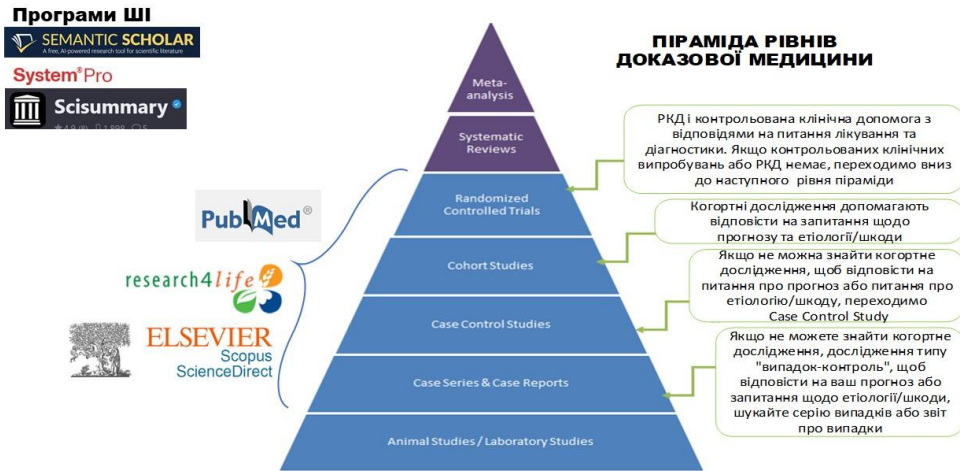
- огляди рандомізованих клінічних досліджень;
- огляди когортних досліджень;
- огляди кейс-досліджень і т.д.

публікації результатів експериментальних досліджень на тваринах
статті по моделюванню

Підручники, довідники.....

Програми на основі Штучного інтелекту, які можуть допомогти в роботі з літературою

- SemanticScholar – пошукова система, яка допоможе накопичити літературу за заданим пошуковим питанням;
- SystemPro – пошукова система в системі PubMed, яка не тільки здійснює пошук, а й узагальнює знайдений матеріал у короткий звіт. Безкоштовна версія дозволяє 4 пошуки на місяць
- Scisummary – система, яка коротко узагальнює зміст публікації (поки тестова безкоштовна версія)



Сила доказів зростає, чим вище ієрархія. І навпаки, ризик упередженості зростає, а сила доказів зменшується, чим нижче ієрархія.

Дякую за увагу!

