

Kako oblikovati prijedlog doktorskog istraživanja

Prof.dr.sc. Vlaho Brailo

Zavod za oralnu medicinu

Stomatološki fakultet Sveučilišta u Zagrebu

brailo@sfzg.hr

Struktura prijedloga doktorskog istraživanja

- Naslov
- Uvod
- Ciljevi istraživanja/Svrha rada
- Materijali i metode / Ispitanici i postupci
- Znanstveni doprinos

Naslov

- Iz naslova se mora znati što je tema istraživanja
- Ne smije biti općenit

Primjer

- NE „*Bolest X i usna šupljina*”
- „*Određivanje čimbenika Y u slini oboljelih od bolesti X*”

Uvod

- Prikazati problem znanstvenog istraživanja dokumentiran literaturom
- Ne pisati općenito,
- Biti specifičan i fokusiran na problem koji ćete disertacijom pokušati riješiti
- Navesti što je do sada o problemu publicirano, posebno dileme i kontroverze
- Sažeto, jasno i nedvosmisleno navesti koje su rupe u znanju i što se želi istražiti

Svrha rada

- Biti određen i konkretan
- Kratko i jasno napisati što želite postići svojim istraživanjem, koji problem želite riješiti
- Navesti nekoliko specifičnih ciljeva (primarni i sekundarni ciljevi)
- Navesti hipotezu istraživanja jednom rečenicom
- Svrha istraživanja mora logično proizlaziti iz uvoda

Materijali i metode

- Predloženom metodom moguće je ostvariti ciljeve istraživanja
- Definirati o kakvoj vrsti istraživanja se radi (observacijsko, presječno, prospektivno, eksperimentalno)
- Organizacija istraživanja - gdje i kada će se provoditi
- Ako je istraživanje dio projekta - navesti naslov projekta, voditelja projekta i ustanovu koja je nositelj projekta

Materijali i metode

- Za pojedinačne vrste ustroja istraživanja metodologiju opisati prema smjernicama za prikaz studija <https://www.equator-network.org/> .
- **CONSORT** – randomizirane kliničke studije
- **STROBE** – observacijske studije
- **STARD** - dijagnostičke/prognostičke studije
- **COREQ** - kvalitativna istraživanja
- **ARRIVE** - predkliničke studije na životinjama
- *Za prijavu teme relevantni su dijelovi smjernica koji se odnose na metodologiju.*

Materijali i metode



CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	_____
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	_____
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	_____
	2b	Specific objectives or hypotheses	_____
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	_____
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	_____
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	_____
	4b	Settings and locations where the data were collected	_____
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	_____
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	_____
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	_____
Sample size	7a	How sample size was determined	_____
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	_____
Randomisation:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	_____
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	_____
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	_____
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to	_____

Prof.dr.sc. Vlaho Brailo
brailo@sfzg.hr

Materijali i metode

STROBE Statement—Checklist of items that should be included in reports of *cohort studies*

	Item No	Recommendation	Page No
Title and abstract	1	(a) Indicate the study's design with a commonly used term in the title or the abstract (b) Provide in the abstract an informative and balanced summary of what was done and what was found	
Introduction			
Background/rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported	
Objectives	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses	
Methods			
Study design	4	Present key elements of study design early in the paper	
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection	
Participants	6	(a) Give the eligibility criteria, and the sources and methods of selection of participants. Describe methods of follow-up (b) For matched studies, give matching criteria and number of exposed and unexposed	
Variables	7	Clearly define all outcomes, exposures, predictors, potential confounders, and effect modifiers. Give diagnostic criteria, if applicable	
Data sources/ measurement	8*	For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement). Describe comparability of assessment methods if there is more than one group	
Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias	
Study size	10	Explain how the study size was arrived at	
Quantitative variables	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen and why	
Statistical methods	12	(a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding	

Materijali i metode

Ispitanici

- Definirati tko su ispitanici – navesti uključne i isključne kriterije
- Definirati kontrolnu skupinu
- Navesti koji način su ispitanici/kontrole odabrani (slučajni odabir, prikladni uzorak)
- Obavezno navesti izračun veličine uzorka (*G-power*, <https://clincalc.com/stats/samplesize.aspx>)

Materijali i metode

Postupci

- Precizno opisati postupke koji će se provoditi – što, gdje, kada, kako...
- Definirati kojim metodama/postupcima ćete mjeriti ishode/varijable od interesa
- Navesti mjerne jedinice za svaku od mjerenih varijabli
- Standardizirane postupke (CT, KKS, serologija...) nije potrebno detaljno opisivati, dovoljno je samo navesti referencu
- Ako istraživanje ima više faza, precizno opisati svaku od njih
- Opisivati tako da istraživanje može biti ponovljivo

Materijali i metode

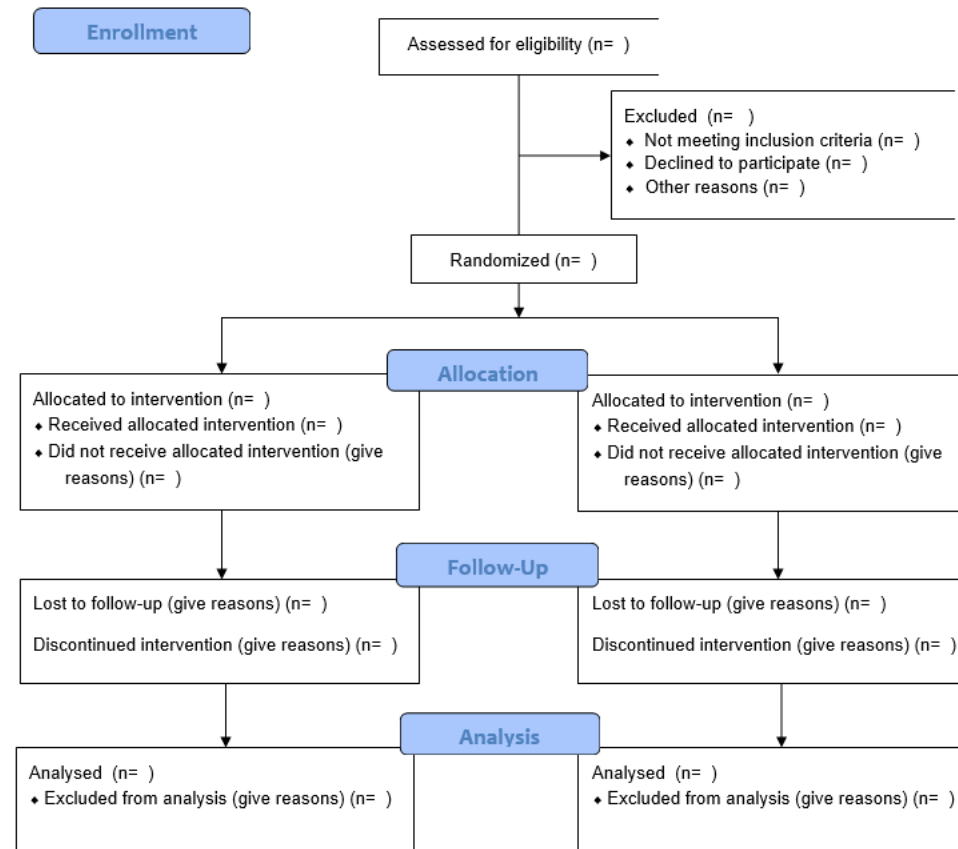
Postupci

- Ako se radi o kliničkom istraživanju ono MORA biti registrirano u javnom registru (<https://clinicaltrials.gov>) prije uključivanja prvog ispitanika
- Za eksperimentalna istraživanja prikazati dijagram tijeka istraživanja (*flowchart*)

Materijali i metode

Dijagram tijeka istraživanja (*flowchart*)

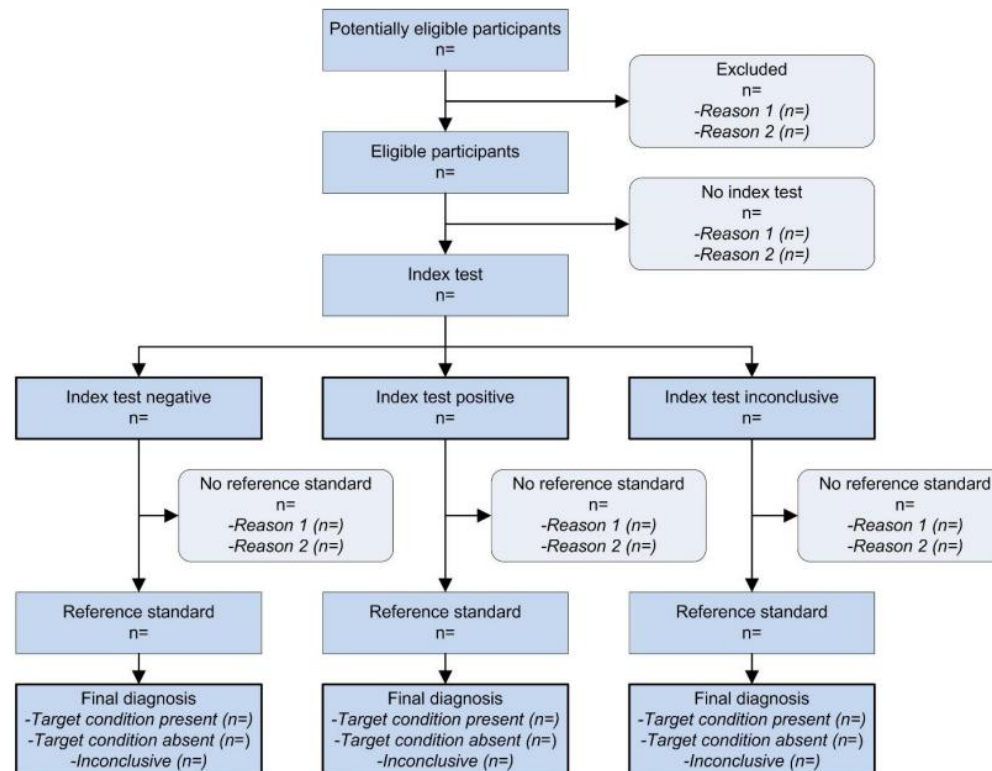
CONSORT 2010 Flow Diagram



Materijali i metode

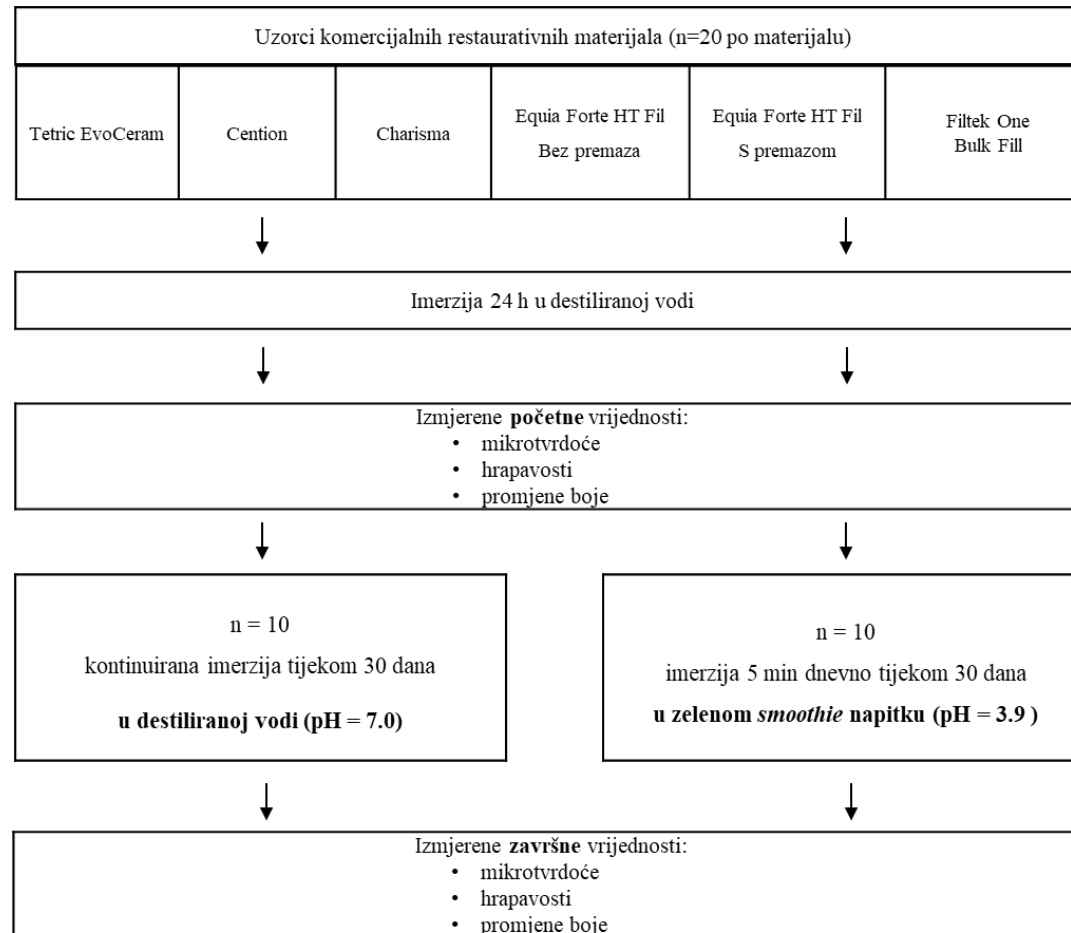
Dijagram tijeka istraživanja (*flowchart*)

Prototypical STARD diagram to report flow of participants through the study



Materijali i metode

Dijagram tijeka istraživanja (*flowchart*)



Materijali i metode

Statistički postupci

- Opisati kako će se odrediti normalnost distribucije
- Kako će se prikazati kvantitativni (median IQR vs. Sr. Vrijednost $\pm$ SD) a kako kvalitativni podaci (udjeli/postotci)
- Navesti koji statistički testovi će se koristiti za određivanje svakog od ishoda istraživanja
 - *Razlika među skupinama*
 - *Korelacije*
 - *Regresijska analiza*
 - *Preživljenje...*
- *Morate znati što ćete u istraživanju mjeriti i kako ćete analizirati podatke*
- *Nije dovoljno samo taksativno nabrojati testove*

Znanstveni doprinos

- Jednom ili dvije rečenice navesti koji je konkretan doprinos vašeg istraživanja rješavanju istraživačkog problema koji ste prezentirali u uvodu
- Ne pisati općenito, ne ponavljati uvod i/ili metode
- Znanstveni doprinos odgovara na pitanje ZAŠTO?, a ne na pitanje ŠTO?

Sažetak

- MORA BITI STRUKTURIRAN
- Uvod
- Svrha
- Materijali i metode
- Znanstveni doprinos

Opće napomene

- Budite konkretni
- Pišite jasno i razumljivo
- Prikažite istraživanje tako da ga je moguće ponoviti