

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Игнатенко Григорий Анатольевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 06.06.2025 09:56:26
Уникальный программный ключ:
c255aa436a6dccbd528274f148f86fe509ab4264

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

РУКОВОДСТВО

**по составлению расширенной аннотации диссертационной работы
на присуждение учёной степени кандидата (доктора) наук**

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 / доктора 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;
- письма ВАК «О порядке проведения биомедицинских исследований у человека». Бюллетень ВАК 2002 г., № 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.

2. Структура расширенной аннотации

2.1. Объем расширенной аннотации составляет 5-6 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 / доктора наук** (полностью).
- 4) **Квалификация соискателя ученой степени кандидата / доктора наук.**
- 5) **Научный руководитель.**
- 6) **Приоритетное научное направление развития университета.**
- 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;

- какую конкретную задачу/особенности патологии/условия планируется рассмотреть и почему?

- 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) Объект исследования:

- характеристика объекта (-ов) исследования;
- дизайн исследования (включая количество групп, способы лечения, число групп наблюдения, при экспериментальной работе - характер и количество экспериментов);
- методы исследования;
- статистическое обоснование размера выборки и исследуемых групп, планируемые методы и объем статистического анализа.

Описание исследования - формулирование научной гипотезы, т.е. научного предположения, 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.

Характеристика объекта исследования:

Объект исследования – это явление или процесс, который создает изучаемую автором проблемную ситуацию и существует независимо от исследователя. Предмет исследования – это отдельный аспект, свойства, особенности изучаемого объекта. Объект и предмет исследования соотносятся как общее и частное. Именно предмет исследования определяет его тему.

Дизайн исследования – это комбинация требований относительно сбора и анализа данных, необходимых для достижения целей исследования. 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 отобрать дизайн, который будет основой предстоящего исследования. В настоящее время наиболее часто используются следующие рекомендации по оформлению дизайна исследования:

- STROBE STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology – Повышение качества отчетов об обсервационных исследованиях в эпидемиологии - наблюдательные исследования (когортные исследования и исследования «случай-контроль»);

- CONSORT Consolidated Standards of Reporting Trials – консолидированные стандарты докладов результатов исследований – Единые стандарты представления результатов рандомизированных исследований Рандомизированные исследования;

- STARD STAndards for the Reporting of Diagnostic accuracy – Стандарты представления результатов исследований по диагностической точности – Исследования по оценке точности диагностики.

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. 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.

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.

Методы исследования - последовательно представляются основные методы исследования без подробного перечисления частных методик, которые будут использованы в работе, а также оборудование, необходимое для будущей работы.

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

Основными способами 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 методами анализа статистических данных являются:

- 1) расчет относительных показателей;
- 2) анализ рядов распределения:
 - определение среднего значения признака,
 - описание разнообразия признака,
 - оценка нормальности распределения признака;
- 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. Прежде чем оценивать требуемый объем групп для данного исследования, необходимо:

- понять, переменные какого типа (количественные, качественные, и т.д.) будут измерять эффект в данном исследовании;
- выбрать, исходя из специфики исследования, подходящий план;
- оценить величину различий между эффектами, приемлемую для данного исследования с клинической точки зрения;
- выбрать подходящий статистический критерий для последующего анализа интересующих событий, это определит выбор конкретных формул для расчета;
- определить, односторонний или двусторонний критерий будет использоваться;
- оценить по данным литературы, пилотному исследованию или результатам сходных исследований величины показателей, входящих в выбранные для расчета формулы;
- увеличить рассчитанные по формулам значения объема с учетом возможного исключения в процессе исследования (примерно, на 20%).

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

При описании статистических методов следует указать:

- планируемый способ сбора статистического материала;
- какими методами будет проведен анализ статистического материала;
- какими методами планируется проводить анализ количественных переменных;
- методы, которые планируется использовать для контроля мешающих факторов (конфаундеров);
- методы, которые планируется использовать в подгруппах;
- тактику в случае отсутствия данных;
- для когортного исследования – тактику при выбывании из наблюдения;
- для исследования «случай-контроль» – как осуществлялось сопоставление «случая» и «контроля»;

- для поперечного исследования – аналитические методы определения окончания набора участников).

10. Научная новизна. Научная новизна предполагает, что в исследовании что-либо выполнено автором впервые. Различают три уровня научной новизны исследования:

1-й уровень: принципиально новая информация, либо значимое преобразование сути известной информации. Например, выявление новых патогенетических механизмов, разработка новых препаратов, создание новой медицинской технологии лечения, диагностики или профилактики и т.д.

2-й уровень: расширение и дополнение известной информации без изменения ее сути. Например, выявление дополнительных факторов риска, определение прогноза, новой тактики лечения, разработка дополнительных организационных форм медицинского обслуживания и т.д.

3-й уровень: уточнение, конкретизация известной информации, распространение известной информации на другие объекты. Например, влияние известных неблагоприятных факторов на конкретное заболевание, где это не изучалось ранее, уточнение показаний для применения какого-либо метода лечения и т.д.

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 документов 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 высшего/среднего медицинского персонала.

Отмечая практическую ценность ожидаемых результатов, необходимо дать информацию о масштабах предполагаемого использования, а также об экономической 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 соотношение 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 т.д. 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 следует заполнить колонки 1-11 Акта метрологической проработки диссертационной работы (Приложение), который следует согласовать с инженером метрологом научного отдела (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, докторанта 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:

- соискателя ученой степени кандидата / доктора наук;
- научного руководителя;
- инженера по метрологии;
- ведущего специалиста по патентоведению.

3. Требования к оформлению расширенной аннотации

3.1. Аннотация должна быть представлена в напечатанном варианте и в виде устного доклада.

3.2. Требования к печатному варианту:

- 1) Размер бумаги – формат А 4 (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: полуторный.
- 7) Расстановка переносов: автоматическая.
- 8) Форматирование основного текста в параметре «по ширине».
- 9) Цвет шрифта: черный.
- 10) Отступ красной строки: 1,25 см.
- 11) Заголовки набираются полужирным шрифтом (шрифт 14 пт), выравниваются по центру, точка в конце заголовка не ставится.
- 12) Заголовок, состоящий из двух и более строк, печатается через один междустрочный интервал.

13) 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 15 минут для кандидатских диссертаций, 20 минут для докторских диссертаций.

3) Устный доклад должен содержать основные элементы аннотации.