# Шаблон для оформления рукописи, содержащей результаты ОРИГИНАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Настоящий шаблон предлагается использовать для описания результатов оригинального исследования медицинского вмешательства. Однако он может быть использован в качестве ориентира при написании рукописи с иным содержанием (анализ факторов риска, изучение качества жизни и т.д.).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

* **Черным цветом** выделены требуемые заголовки и подзаголовки статьи. Все выделенные черным заголовки и подзаголовки должны быть сохранены в итоговой версии рукописи.
* **Синим цветом** обозначены пояснения касательно того, что именно должно быть написано в данном разделе / подразделе, а также примеры расположения элементов текста.

Сохраняя заголовки, **замените** текст **синего цвета** на текст Вашей статьи (черный).

В шаблон следует поместить все материалы и данные, которые, по Вашему мнению, должны быть напечатаны в журнале (в том числе рисунки и таблицы).

Заполненный шаблон статьи следует сохранить на компьютере и загрузить на сайт журнала.

### Название статьи

Название статьи должно содержать полноценно отражать предмет и тему статьи, а также основную цель (вопрос), поставленную автором для раскрытия темы.

### Авторы

А.А. Автор1, Б.Б. Автор2, В.В. Автор1,3, …, ….

### Организации

1Место работы автора (название вуза / института, город, страна)

2Другоеместо работы автора (название другого вуза / института, город, страна)

3Совсем другоеместо работы автора (название другого вуза / института, город, страна)…

### Структурированная аннотация

Объем аннотации в общем случае не должен быть менее 150 слов и превышать 350 слов.

***Обоснование*:** краткое (1–3 предложения) описание проблемы, послужившей непосредственной причиной проведения исследования. В качестве характеристик проблемы могут выступать ее **масштаб**, опосредованные **эффекты** и/или сохраняющиеся **пробелы в данной области знаний**.

***Цель*:** описание **главной** (первичной, основной) цели исследования, исследовательского вопроса, решение которого потребовало проведение исследования.

***Методы*:** этот раздел аннотации **должен** содержать краткую информацию о 1) дизайне исследования; 2) объектах исследования (здоровые, больные, данные); 3) наличии и характеристиках медицинского вмешательства; 4) продолжительности исследования; 5) первичной конечной точке исследования (соответствующей его цели) с 6) описанием методов ее оценки.

***Результаты*:** краткое описание участников исследования (число включенных в исследование, завершивших его, наиболее существенные характеристики сформированных групп) с оценкой исходов исследования, относящихся к его цели. Допускается представление результатов исследования в подгруппах, сформированных, например, с учетом пола, возраста, тяжести болезни и др. При анализе многокритериальных взаимосвязей (самый простой вариант — одна зависимая переменная и несколько независимых) представление результатов многофакторного анализа является обязательным. Величины *р* должны быть представлены с точностью **до третьего знака после запятой**. При наличии данных о нежелательных явлениях, связанных с медицинским вмешательством, их упоминание **обязательно**.

***Заключение*:** резюме (1–3 предложения) результатов исследования, относящееся к его цели. Следует избегать чрезмерных обобщений и придерживаться баланса в оценке положительных и негативных эффектов вмешательства.

### Ключевые слова

Термин 1; термин 2; термин 3.

Необходимо представить не менее 3 и не более 7 ключевых слов, наиболее полно отражающих суть представляемой работы.

### Title

Название рукописи на английском должно полноценно (с точки зрения языка) передавать смысл русскоязычного названия.

### Authors

FirstName S. LastName1, FirstName S. LastName2, FirstName S. LastName1,3, …, ….

### Affiliation

1Author’s organization (**официальное** англоязычное название, город, страна)

2Another organization (**официальное** англоязычное название, город, страна)

3Another organization (**официальное** англоязычное название, город, страна)

…

### Abstract

Англоязычная аннотация будет самостоятельным источником информации для англоговорящих читателей, и должна, по возможности, давать исчерпывающее представление о проведенном исследовании.

***Backgraund:*** *… .*

***Aims:*** *… .*

***Materials and methods:*** *… .*

***Results:*** *… .*

***Conclusions:*** *… .*

### Keywords

Term 1; term 2; term 3.

Ключевые слова должны быть взяты ТОЛЬКО из тезауруса MeSH (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>)

### Обоснование

Описать актуальность проблемы, ставшей предметом исследования, включая ее масштаб (распространенность, заболеваемость и пр.), опосредованные эффекты (социальные, экономические), а также определить решенные и нерешенные аспекты проблемы с анализом ранее опубликованных данных (российских, зарубежных).

Каждое утверждение авторов, за исключением самых общеизвестных, должно быть сопровождено ссылками на источники информации. При этом следует использовать не более 3 ссылок по каждому утверждению.

### Цель

Описать **главную** (первичную, основную) цель исследования, исследовательский вопрос, решение которого потребовало проведение исследования.

### Методы

Раздел МЕТОДЫ необходимо разделить на рубрики, перечисленные ниже. В разделе МЕТОДЫ не должно быть:

* полученных в ходе исследования результатов;
* характеристик участников исследования (численности групп, заключений по их сопоставимости и т.д. — эта информация также принадлежит разделу РЕЗУЛЬТАТЫ);
* выводов и заключений по полученным в ходе исследования данным.

**Дизайн исследования**

Раздел должен содержать краткую характеристику исследования. Характеристика исследования должна быть полной. Она должна включать ответы на вопросы о том, какое было исследование:

* обсервационное (наблюдательное) или интервенционное (экспериментальное)?
* одноцентровое или многоцентровое?
* проспективное, ретроспективное или одномоментное (поперечное)?
* выборочное или сплошное?
* контролируемое или неконтролируемое (в том числе – плацебо-контролируемое)?
* если экспериментальное, то ослепленное (простое слепое или двойное слепое) или неослепленное?
* если контролируемое, то рандомизированное или нерандомизированное?

В данном разделе целесообразно представить схему проведения исследования.

**Критерии соответствия**

Перечислить и при необходимости охарактеризовать (например, указав пороговые значения для количественных признаков) предварительно (до начала исследования) сформулированные критерии включения, невключения и исключения из исследования.

**Условия проведения**

Указать центры, принявшие участие в исследовании (в т.ч. населенные пункты и ведомственную принадлежность и/или форму собственности). Дать разъяснения относительно каких-либо специфических факторов (социальных, экономических, культурных), способных повлиять на внешнюю обобщаемость выводов исследования и возможность их экстраполяции (например, указать, что поиск участников исследования проводился только в негосударственных амбулаторных лечено-профилактических учреждениях, или что набор пациентов в исследование осуществлялся только в условиях полярной ночи, и т.д.).

**Продолжительность исследования**

Представить данные о запланированной продолжительности периода включения в исследование; продолжительности периода наблюдения с описанием всех промежуточных контрольных точек (крайне желательно подробное описание протокола наблюдения участников исследования с привязкой ключевых событий к временным точкам/интервалам). Обязательно отметить, если в ходе исследования произошло смещение запланированных временных интервалов.

**Описание медицинского вмешательства**

Обозначить ЧТО ИМЕННО исследователи выполняли с участниками / их тканями / их данными: назначали экспериментальное лечение новым препаратом, или брали анализ крови, или просили заполнить анкеты, и т.д. Следует описать запланированные к применению дозы, режим их титрации, способы введения, сроки начала и продолжительность применения лекарственных средств, условия прекращения терапии. Для хирургических вмешательств описать особенности предоперационной подготовки, собственно операции, включая обезболивание и послеоперационное ведение больных. Описания потребуют и медицинские вмешательства немедикаментозной природы, а также изучаемые организационные мероприятия.

**Основной исход исследования**

Описать показатель, без оценки значений которого цель исследования не может быть достигнута. Это может быть «истинная» (случаи смерти, развития жизнеугрожающих состояний, тяжелых осложнений) или «суррогатная» конечная точка (показатель функции системы организма, биохимический параметр, оценка качества жизни). Основной исход исследования медицинского вмешательства должен быть характеристикой его безопасности, эффективности или экономической приемлемости.

**Дополнительные исходы исследования**

Указать показатели, характеризующие дополнительные ожидаемые результаты исследования, позволяющие, к примеру, оценить другие эффекты или механизмы действия медицинского вмешательства.

**Анализ в подгруппах**

Описать сформированные в исследовании группы пациентов. Перечислить критерии (например, пол, возраст, характеристики тяжести болезни и др.), используемые для формирования подгрупп, в которых или между которыми проведен анализ исходов исследования.

**Методы регистрации исходов**

Описать все методы и инструменты, применявшиеся для регистрации основных и дополнительных исходов исследования.

**Этическая экспертиза**

Предоставить информацию о результатах рассмотрения протокола исследования этическим комитетом любого уровня: а) процитировав в данном подразделе его заключение; б) указав номер документа; в) дату его подписания, а также г) официальное наименование этического комитета.

**Статистический анализ**

*Принципы расчета размера выборки***:** описать процедуру расчета размера выборки или представить иное обоснование размера выборки (если таковое имеется). При отсутствии подобных оснований указать, что размер выборки предварительно не рассчитывался.

*Методы статистического анализа данных***:** а) указатьпакет статистических программ, который применяли для анализа результатов исследования (разработчик, страна происхождения); б) отметить формат представления количественных данных; в) описать статистические критерии, использованные при анализе данных.

### Результаты

**Объекты (участники) исследования**

Представить детальное описание исследованной выборки, которое должно включать описание исходных (зафиксированных при включении в исследование) характеристик участников исследования. Для ретроспективных исследований объектами исследования являются источники данных (медицинские карты, базы данных и пр.).

**Основные результаты исследования**

Описать основной исход исследования и связанные с ним результаты статистического анализа данных. Приветствуется иллюстративное (таблицы, рисунки) представление данных. При этом дублирование данных таблиц и рисунков в тексте не допускается.

**Дополнительные результаты исследования**

Описать дополнительные исходы исследования, результаты оценки эффектов в подгруппах и (или) механизмы описываемых эффектов. Анализ **должен быть** ограничен только теми подгруппами, что были перечислены в подразделе «Анализ в подгруппах».

**Нежелательные явления**

Описать все нежелательные явления, возникшие в ходе проведения исследования медицинского вмешательства. В качестве нежелательных следует рассматривать любые медицинские события (болезни, травмы, незапланированные оперативные вмешательства и др.), связь которых с проводимым медицинским вмешательством (профилактическим, диагностическим, лечебным или любым другим) не может быть исключена. Отсутствие нежелательных явлений также должно быть отмечено.

### Обсуждение

Следует обсудить не только достоинства, но и возможные недостатки, в том числе систематические смещения и ограничения исследования.

**Резюме основного результата исследования**

Представить краткое (не более 3–5 предложений) описание результатов исследования, относящихся к его основной цели (не дублируя текст раздела РЕЗУЛЬТАТЫ).

**Обсуждение основного результата исследования**

Представить аналитический текст, содержащий обсуждение результатов, относящихся к гипотезе (основной цели) исследования. Обсуждение должно быть проведено в контексте ранее известных данных, мнений и теорий, а также с учетом дополнительных результатов настоящего исследования, результатов анализа в подгруппах. При необходимости следует прибегнуть к обсуждению ключевых механизмов реализации эффектов медицинского вмешательства.

**Ограничения исследования**

Представить анализ факторов, способных существенным образом повлиять на выводы исследования. Ограничения могут быть отнесены к каждому этапу исследования, начиная с его обоснования, методов (условия проведения, объем выборки, использованные инструменты оценки эффектов) и завершая интерпретацией результатов (размер эффекта, применимость результатов исследования при изменении условий его использования и пр.).

### Заключение

Кратко (1–3 предложения) суммировать результаты ранее проведенных исследований (желательно на основе систематических оценок, представленных в разделе ОБСУЖДЕНИЕ) по анализируемой проблеме; кратко (1–3 предложения) изложить ключевые нерешенные аспекты обозначенной проблемы; кратко (5–7 предложений) описать полученные результаты с разъяснением их вклада в решение проблемы. Дать краткое обоснование клинического и/или научного использования результатов исследования. Заключение необходимо представить в виде цельного текста, а не нумерованных выводов.

### Дополнительная информация.

**Источник финансирования.** Указать источник(и) финансирования проведенной научной работы (при наличии таковых, например, грант), используя, к примеру, следующие формулировки: «Исследование выполнено при финансовой поддержке (финансовом обеспечении) …». При отсутствии финансирования раздел оставить незаполненным.

**Конфликт интересов.** Указать наличие явных и потенциальных конфликтов интересов, то есть условий и фактов, способных повлиять на результаты исследования или их трактовку (например, финансирование от заинтересованных лиц и компаний, их участие в обсуждении результатов исследования, написании рукописи и т.д.). При отсутствии таковых использовать следующую формулировку: «Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи».

**Участие авторов**. Необходимо подробно описать вклад каждого автора в проведение исследования и подготовку статьи. Необходимо указать, что все авторы внесли значимый вклад в проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию статьи перед публикацией.

**Благодарности.** Предоставляется возможность выразить слова благодарности тем, чей вклад в написание рукописи был недостаточен для признания их соавторами, но вместе с тем считается авторами значимым (консультации, техническая помощь, переводы и пр.).

### Список литературы

В списке литературы приводятся **только** опубликованные материалы (ссылки на Интернет-ресурсы допускаются). Следует избегать самоцитирования, за исключением случаев, когда оно представляется необходимым (например, если нет других источников информации, или настоящая работа проведена на основе или в продолжение цитируемых исследований). Самоцитирование желательно ограничить 3 ссылками.

Подробные правила оформления списка литературы см. на сайте.

### Таблицы

Все таблицы должны иметь нумерованный заголовок и четко обозначенные графы, удобные и понятные для чтения. Данные таблицы должны соответствовать цифрам в тексте, однако не должны дублировать представленную в нём информацию. Ссылки на таблицы в тексте обязательны. При отсутствии таблиц раздел оставить незаполненным.

### Рисунки

Объем графического материала минимальный (за исключением работ, где это оправдано характером исследования). Каждый рисунок должен сопровождаться нумерованной подрисуночной подписью. Ссылки на рисунки в тексте обязательны.

1. **Иллюстрации** (графики, диаграммы, схемы, чертежи), рисованные средствами MS Office, должны быть контрастными и четкими. Иллюстрации должны быть выполнены в отдельном файле и сохранены как изображение (в формате \*.jpeg, \*.bmp, \*.gif), и затем помещены в файл рукописи как фиксированный рисунок. Недопустимо нанесение средствами MS WORD каких-либо элементов поверх вставленного в файл рукописи рисунка (стрелки, подписи) ввиду большого риска их потери на этапах редактирования и верстки.
2. **Фотографии, скриншоты** и другие нерисованные иллюстрации необходимо не только вставлять в текст рукописи, но и в отдельных файлах формата \*.jpeg, \*.bmp, \*.gif (\*.doc и \*.docx - в случае, если на изображение нанесены дополнительные пометки). Разрешение изображения должно быть >300 dpi. Файлам изображений необходимо присвоить название, соответствующее номеру рисунка в тексте. В описании файла следует отдельно привести подрисуночную подпись, которая должна соответствовать названию фотографии, помещаемой в текст
(пример: Рис. 1. Сеченов Иван Михайлович).

Если в рукописи приводятся рисунки, ранее опубликованные в других изданиях (даже если их элементы переведены с иностранного на русский язык), автор обязан предоставить в редакцию разрешение правообладателя на публикацию данного изображения в другом журнале (с правильным указанием соответствующего журнала), в противном случае это будет считаться плагиатом (см. подробно «Этика научных публикаций»).

При отсутствии иллюстраций к рукописи раздел оставить незаполненным.