

Paragraafid

Lehekülje nr.

4.2. Uuringu protokoll ja eelregistreerimine

1

4.2. Uuringu Protokoll Ja Eelregistreerimine

Juhend

Uuringu üksikasjad peavad olema selgelt kirjeldatud, et teistel oleks võimalik uuringut korrata ja tegevust samamoodi ellu viia. Mõjususe või tulemuslikkuse uuringu planeerimise esimene samm on uuringu protokoll koostamine. Uuringu protokoll on detailne juhend, mis kirjeldab uuringu kogu tegevust ja annab ülevaate

- taustast, tähtsusest ning vajalikkusest;
- eesmärkidest ja hüpoteesidest;
- eetilistest kaalutlustest;
- uuringu kavandist;
- sihtrühmast;
- valimi moodustamisest, sh kaasamis- ja välistamiskriteeriumidest;
- uuringurühmadesse jagamisest;
- ennetustegevusest ja selle toimingutest (ka lisa 2);
- tulemusnäitajatest ja hindamisvahenditest;
- andmete kogumisest, haldamisest ja analüüsi meetoditest.

Uuringu protokoll annab üksikasjaliku ülevaate ja aitab

- struktureerida uuringu protsessi eesmärkide seadmisest tulemuste analüüsini;
- teistel huvirühmadel (nt kolleegid, eetikakomitee liikmed, ennetustegevuse elluviijad, avalikkus) mõista uuringu aspekte;
- tagada uuringu läbipaistvuse ja hea ettevalmistuse.

Kvaliteetse uuringuprotokolli tegemiseks tasub lähtuda mõnest rahvusvahelisest juhendist, nt juhuslikustatud kontrollitud uuringu protokoll [SPIRIT](#) (ingl Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) juhend (18), mis esitab kontrollnimekirja, mida protokoll koostamisel kasutada. TIDieR-kontrollnimekiri (lisa 2) aitab ennetustegevust hästi kirjeldada ja teistel huvitatud osalistel korrata,

tuues välja, mida, kes, kuidas, kus, millal ja kui palju teeb (19).

Uuringu protokollid, eelkõige tervisevaldkonnas, avalikustatakse tihti teadusartiklina, kuid protokollid võib avalikustada ka uuringu tellija või elluviija veebilehel. Kiirem ja teinekord lihtsam on **uuringu eelregistreerimine**, andes uuringust ülevaade enne selle tegemist, mis suurendab ka uuringu läbipaistvust ja usaldusväärsust. Enam on kasutusel järgmised veebilehed:

- [Open Science Framework](#) (OSF);
- [Clinical Trials](#);
- [AsPredicted](#).

Registrites nõutakse uuringu kohta eri mahus infot, näiteks AsPredicted lehel registreerimiseks on vaja vastata vaid kaheksale küsimusele (20).

Uuringu eelregistreerimine või protokollid avalikustamine enne andmete kogumist võimaldab

- läbi mõelda, kas uuring on metoodiliselt korrektne ja teostatav;
- arvestada tagasisidega ja kohandada plaani enne uuringu tegemist;
- läbi mõelda, kuidas on kavas andmeid analüüsida ja miks;
- hoida ära tagantjärele tarkusega leppimise ja uuringu käigus

metoodika muutmise, mis võib kallutada tulemusi.

Teadusmaailmas liigutakse aina enam selles suunas, et eelregistreerimine pole mitte ainult soovitatav, vaid ka nõutav.

- **NÄIDE**

VEPA käitumisoskuste mängu uuringu ülevaade avaldati enne selle elluviimist [Clinical Trialsi veebilehel](#) ja protokoll teadusartiklina (21). Protokoll kirjeldas uuringu tausta, eesmärki, kestust, kavandit, sihtrühma, osalejaid (sh kaasamis- ja välistamiskriteeriume), elluviimiskohta, rühmadesse määramist, ennetustegevust (sh elluviimise toetamise tegevuskavad ja rakendustäpsuse mõõtmine), tulemusnäitajaid ja hindamisvahendeid, andmete kogumist, haldamist ning analüüsiplaani, eetikakomitee nõusolekut ja osalejate nõusolekute kogumist.

[Loe edasi →](#)