

Phụ lục 1. TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ NGHIÊN CỨU THỰC NGHIỆM (CONSORT)

Mã	Các mục	Yêu cầu	Đạt
Tiêu đề và tóm tắt			
1		<p>Tiêu đề bài báo thể hiện rõ đây là nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên.</p> <p>Tóm tắt bài báo có đầy đủ thông tin và cân đối thông tin về quá trình thực hiện và kết quả của nghiên cứu (Bối cảnh, Mục tiêu, Địa bàn nghiên cứu, Bệnh nhân (đối tượng nghiên cứu), Đo lường, Kết quả, Hạn chế, Kết luận)</p>	
Giới thiệu			
2	Lý do tiến hành nghiên cứu	Giải thích bối cảnh khoa học và lý do tiến hành nghiên cứu	
3	Mục tiêu	Trình bày các mục tiêu cụ thể, bao gồm các giả thuyết nghiên cứu	
Phương pháp			
4	Thiết kế nghiên cứu thử nghiệm	<p>Mô tả thiết kế nghiên cứu (ví dụ: song song, giai thừa), bao gồm cả tỷ lệ phân bổ của các nhóm đối tượng</p> <p>Trong phần mô tả thiết kế nêu rõ những thay đổi quan trọng về phương pháp nghiên cứu sau khi tiến hành thử nghiệm (ví dụ: tiêu chuẩn lựa chọn), và lý do của những thay đổi đó.</p>	
5	Đối tượng nghiên cứu	(a) Nêu rõ các tiêu chí lựa chọn đối tượng tham gia nghiên cứu	
		(b) Mô tả cụ thể bối cảnh và địa điểm thu thập thông tin	
6	Can thiệp	Mô tả chi tiết và đầy đủ thông tin liên quan tới can thiệp tiến hành ở mỗi nhóm, bao gồm cả cách thức và thời điểm tiến hành can thiệp	

7	Đầu ra	Nêu rõ việc đo lường đầu ra chính và phụ đã được xác định hoàn toàn từ trước, bao gồm cả cách thức và thời điểm đánh giá	
8	Cỡ mẫu	Giải thích cơ sở và phương pháp tính toán cỡ mẫu. Trong phần cỡ mẫu, cần đưa ra lý giải cho các phân tích tạm thời hay hướng dẫn kết thúc nghiên cứu (nếu có thể)	
9	Phân nhóm ngẫu nhiên	(a) Xây dựng trình tự phân nhóm: <ul style="list-style-type: none"> Mô tả phương pháp tiến hành phân nhóm ngẫu nhiên Mô tả kiểu phân nhóm ngẫu nhiên, bao gồm các thông tin chi tiết về các giới hạn/tiêu chuẩn phân nhóm (giới hạn theo nhóm và cỡ mẫu của nhóm) 	
		(b) Cách giấu trình tự phân nhóm: Nêu rõ cách thức/làm thế nào để phân nhóm ngẫu nhiên (ví dụ: sử dụng hộp chứa được đánh số liên tục), mô tả rõ các bước để đảm bảo bí mật trong việc phân nhóm các can thiệp	
		(c) Mô tả rõ cách tiến hành, bao gồm ai là người đưa ra trình tự phân nhóm ngẫu nhiên, ai là người tuyển chọn đối tượng nghiên cứu, và ai sẽ có trách nhiệm phân bổ các đối tượng vào các nhóm nhận can thiệp	
10	Làm mù	(a) Nếu có thực hiện, các đối tượng nào được làm mù sau khi đã phân đối tượng vào các nhóm can thiệp bao gồm. Ví dụ: đối tượng tham gia, người chăm sóc, người đánh giá kết quả đầu ra và cách thức làm mù	
		(b) Mô tả sự tương đồng giữa các biện pháp can thiệp (nếu thích hợp)	
11	Phương pháp thống kê	(a) Mô tả tất cả các phương pháp thống kê đã sử dụng, để so sánh đầu ra giữa các nhóm can thiệp	
		(b) Mô tả các phương pháp phân tích thống kê khác được sử dụng, bao gồm phân tích theo từng phân nhóm và các phân tích hiệu chỉnh	
Kết quả			

12	Trình tự tiến hành nghiên cứu (nên sơ đồ hoá)	(a) Đối với mỗi nhóm đối tượng nghiên cứu, cần trình bày thông tin về đối tượng nghiên cứu được phân bổ ngẫu nhiên, nhận can thiệp theo chỉ định ban đầu, và được phân tích cho kết quả chính	
		(b) Đối với mỗi nhóm đối tượng nghiên cứu, báo số lượng đối tượng và nêu rõ lý do bỏ cuộc hoặc không được lựa chọn tiếp tục tham gia nghiên cứu sau khi đã tiến hành phân bổ ngẫu nhiên	
13	Tuyển chọn đối tượng nghiên cứu	(a) Mô tả cụ thể thời gian (ngày/tháng) tuyển chọn và theo dõi đối tượng	
		(b) Nêu rõ lý do vì sao nghiên cứu kết thúc hoặc phải dừng lại	
14	Thông tin chung của đối tượng nghiên cứu	Với mỗi nhóm, trình bày các đặc điểm của đối tượng tham gia nghiên cứu, bao gồm nhân khẩu học và lâm sàng (baseline- tại thời điểm trước khi tiến hành can thiệp)	
15	Đối tượng được phân tích	Đối với mỗi nhóm, báo cáo số lượng đối tượng tham gia (mẫu số) trong mỗi phân tích và liệu phân tích đó có được thực hiện trên các nhóm được phân theo chỉ định ban đầu hay không	
16	Kết quả đầu ra và ước lượng	(a) Đối với mỗi kết quả đầu ra chính và phụ, kết quả của từng nhóm và ước tính hệ số ảnh hưởng (effect size) của biện pháp can thiệp cùng độ chính xác của nó (ví dụ như khoảng tin cậy 95%)	
		(b) Đối với các kết quả đầu ra là biến nhị phân, nên trình bày cả hệ số ảnh hưởng tương đối và tuyệt đối của biện pháp can thiệp	
17	Kết quả chính	Những kết quả của các phân tích khác đã được tiến hành, bao gồm các phân tích theo phân nhóm và các phân tích hiệu chỉnh, phân biệt rõ phân tích đã được xác định từ trước và phân tích mang tính thăm dò	
18	Phân tích khác	Trình bày kết quả các phân tích khác như phân tích theo các nhóm nhỏ, phân tích sự tương tác, độ nhạy	

19	Tác động có hại	Tất cả những ảnh hưởng có hại hoặc những tác động không mong muốn ở mỗi phân nhóm	
Bàn luận			
20	Hạn chế của nghiên cứu	Nêu ra những hạn chế của nghiên cứu như những yếu tố có thể gây ra sai số. Bàn luận về xu hướng và độ lớn của các sai số tiềm tàng. Ngoài ra, bàn luận về việc phân tích cùng lúc nhiều giả thuyết nghiên cứu (nếu có liên quan)	
21	Phiên giải	Phiên giải nhất quán với các kết quả, cân bằng giữa lợi ích và tác động có hại cũng như xem xét đến những bằng chứng khác có liên quan	
22	Khái quát hoá	Thảo luận về khả năng khái quát của các kết quả nghiên cứu (giá trị ngoại suy hay khả năng áp dụng sang các địa bàn nghiên cứu khác)	
Các thông tin khác			
23	Đăng ký	Số đăng ký và tên đăng ký của nghiên cứu	
24	Bộ công cụ	Bộ công cụ thử nghiệm có thể tiếp cận ở đâu (nếu được)	
25	Nguồn tài trợ	Nêu rõ nguồn tài trợ và vai trò của nhà tài trợ trong nghiên cứu	

PHỤ LỤC 2. TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ NGHIÊN CỨU QUAN SÁT (STROBE)

Mã	Các mục	Yêu cầu	Đạt
Tiêu đề và tóm tắt			
1		Tóm tắt bài báo cần có đầy đủ thông tin và cân đối thông tin về quá trình thực hiện và kết quả của nghiên cứu (Bối cảnh, Mục tiêu, Địa bàn nghiên cứu, Bệnh nhân (đối tượng nghiên cứu), Đo lường, Kết quả, Hạn chế, Kết luận)	
Giới thiệu			
2	Bối cảnh	Giải thích bối cảnh khoa học và lý do tiến hành nghiên cứu	
3	Mục tiêu	Trình bày mục tiêu nghiên cứu bao gồm các giả thuyết nghiên cứu	
Phương pháp			
4	Thiết kế nghiên cứu	Trình bày các nội dung chính của thiết kế nghiên cứu trong bài báo. Không nên gọi thiết kế nghiên cứu là “tiền cứu” hoặc “hồi cứu”	
5	Địa bàn nghiên cứu	Mô tả địa bàn nghiên cứu và quá trình nghiên cứu theo thời gian bao gồm thời gia tuyển chọn, phơi nhiễm, theo dõi và thu thập số liệu.	
6	Đối tượng nghiên cứu	Nghiên cứu thuần tập: Cần nêu ra những tiêu chí lựa chọn, nguồn tuyển chọn và phương pháp lựa chọn đối tượng nghiên cứu. Mô tả phương pháp theo dõi.	
		Nghiên cứu bệnh - chứng: Cần nêu ra những tiêu chí lựa chọn, nguồn tuyển chọn và phương pháp lựa chọn bệnh và chứng. Đưa ra cơ sở cho phương pháp lựa chọn bệnh và chứng.	

		Nghiên cứu cắt ngang: Cần nêu ra những tiêu chí lựa chọn, nguồn tuyển chọn và phương pháp lựa chọn đối tượng nghiên cứu.	
7	Biến số	Định nghĩa rõ ràng tất cả các biến kết quả đầu ra, biến phơi nhiễm, biến số dự báo, các biến nhiễu tiềm tàng, các biến tương tác. Mô tả tiêu chuẩn chẩn đoán nếu có	
8	Nguồn số liệu/Phương pháp đo lường	Đối với mỗi biến số, cần nêu rõ nguồn số liệu và mô tả chi tiết phương pháp đo lường. Mô tả sự tương đồng về phương pháp đo lường nếu có nhiều nhóm đối tượng nghiên cứu khác nhau	
9	Sai lệch	Trình bày các biện pháp hạn chế sai lệch (sai số hệ thống)	
10	Cỡ mẫu	Giải thích cơ sở và phương pháp tính toán cỡ mẫu	
11	Biến định lượng	Giải thích cách xử lý và phân tích các biến số định lượng. Trình bày cơ sở của việc chuyển các biến định lượng thành các biến thứ hạng (số nhóm, điểm cắt). Trình bày phương pháp chuyển dạng số liệu định lượng và lý do.	
12	Phương pháp thống kê	(a) Mô tả tất cả các phương pháp thống kê đã sử dụng, bao gồm cả những phương pháp không chế các yếu tố nhiễu.	
		(b) Mô tả phương pháp dùng trong phân tích tương tác giữa các biến số (interaction)	
		(c) Mô tả phương pháp xử lý các số liệu bị thiếu (missing)	
		(d) Nghiên cứu thuần tập: Mô tả phương pháp xử lý các trường hợp mất theo dõi (khi có mất theo dõi)	
		(e) Nghiên cứu bệnh - chứng: Mô tả phương pháp phân tích ghép cặp (khi ghép cặp được áp dụng)	

		(f) Nghiên cứu cắt ngang: Mô tả phương pháp phân tích tương thích với kỹ thuật chọn mẫu (phân tích cụm khi chọn mẫu cụm được áp dụng)	
		(g) Mô tả phân tích độ nhạy (nếu có)	
Kết quả			
13	Đối tượng nghiên cứu	(a) Báo cáo số lượng đối tượng nghiên cứu ở mỗi giai đoạn của nghiên cứu. Ví dụ: số lượng đối tượng nghiên cứu đáp ứng tiêu chí, số lượng đối tượng nghiên cứu được lựa chọn, số lượng đối tượng nghiên cứu theo dõi được qua từng thời điểm và số lượng đối tượng nghiên cứu được phân tích.	
		(b) Nêu rõ lý do không tham gia, mất đối tượng nghiên cứu.	
		(c) Nêu mô tả sự thay đổi đối tượng nghiên cứu theo sơ đồ	
14	Thống kê mô tả	(a) Trình bày đặc điểm của đối tượng tham gia nghiên cứu (đặc điểm nhân khẩu học, lâm sàng, xã hội) và các thông tin về phơi nhiễm và các yếu tố gây nhiễu tiềm tàng.	
		(b) Trình bày số lượng đối tượng bị thiếu thông tin ở từng biến số.	
		(c) Nghiên cứu thuần tập: Tóm tắt thông tin về thời gian theo dõi, bao gồm tổng và trung bình/trung vị thời gian theo dõi (người-thời gian)	
15	Kết quả đầu ra	Nghiên cứu thuần tập: Báo cáo số lượng các sự kiện xảy ra và mô tả sự xuất hiện các sự kiện qua thời gian	
		Nghiên cứu bệnh - chứng: Báo cáo số lượng bệnh và chứng theo các nhóm biến phơi nhiễm	
		Nghiên cứu cắt ngang: Báo cáo số lượng tỷ lệ phần trăm của biến số kết quả đầu ra	

16	Kết quả chính	(a) Báo cáo con số thô và số hiệu chỉnh và 95% khoảng tin cậy (biến định tính). Giải thích rõ ràng về việc sử dụng các biến được hiệu chỉnh	
		(b) Báo cáo biên độ (thấp nhất-cao nhất), trung bình, trung vị của biến định lượng theo các nhóm	
		(c) Nếu có thể, chuyển nguy cơ tương đối thành nguy cơ tuyệt đối trong 1 khoảng thời gian nào đó	
17	Phân tích khác	Trình bày kết quả các phân tích khác như phân tích theo các nhóm nhỏ, phân tích sự tương tác, độ nhạy	
Bàn luận			
18	Kết quả chính	Tóm tắt các kết quả chính theo mục tiêu nghiên cứu	
19	Hạn chế của nghiên cứu	Nêu ra những hạn chế của nghiên cứu như những yếu tố có thể gây ra sai số. Bàn luận về xu hướng và độ lớn của các sai số tiềm tàng	
20	Phiên giải	Nêu những giải thích có thể cho các kết quả nghiên cứu	
		So sánh với kết quả của các nghiên cứu khác	
		Trình bày các bằng chứng khoa học có liên quan	
21	Khái quát hoá	Thảo luận về khả năng khái quát của các kết quả nghiên cứu (giá trị ngoại suy hay khả năng áp dụng sang các địa bàn nghiên cứu khác)	
Các thông tin khác			
22	Nguồn tài trợ	Nêu rõ nguồn tài trợ và vai trò của nhà tài trợ trong nghiên cứu	

Phụ lục 3. TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ NGHIÊN CỨU PHÂN TÍCH TỔNG HỢP (PRISMA)

	Các mục	Yêu cầu	Đạt
Tiêu đề			
1		Tiêu đề thể hiện được đây báo cáo nghiên cứu tổng quan (systematic review) hay phân tích tổng hợp (meta analysis) hoặc cả hai	
Tóm tắt			
2		Tóm tắt bài báo có đầy đủ thông tin và cân đối thông tin về bối cảnh, mục tiêu, nguồn dữ liệu, tiêu chuẩn lựa chọn nghiên cứu, đối tượng nghiên cứu, và các can thiệp, các phương pháp đánh giá và tổng hợp nghiên cứu, các kết quả, hạn chế, kết luận và gợi ý cho các nghiên cứu tiếp theo, số lượng nghiên cứu đã được rà soát một cách có hệ thống	
Giới thiệu			
3	Bối cảnh	Giải thích bối cảnh khoa học và lý do tiến hành tổng quan các nghiên cứu	
4	Mục tiêu	Trình bày mục tiêu nghiên cứu bao gồm các giả thuyết nghiên cứu có liên quan tới các đối tượng nghiên cứu, các can thiệp, so sánh, các đầu ra chính, và thiết kế nghiên cứu (PICOS)	
Phương pháp			
5	Đề cương và đăng nhập	Nếu có đề cương tổng quan, chỉ rõ địa chỉ truy cập dữ liệu (ví dụ: địa chỉ trang web), và nếu có thể, cung cấp thông tin đăng ký, bao gồm số đăng ký	
6	Tiêu chuẩn lựa chọn	Mô tả rõ tiêu chí lựa chọn các nghiên cứu bao gồm đặc điểm nghiên cứu (ví dụ: PICOS, độ dài thời gian theo dõi) và báo cáo các đặc điểm (ví dụ: năm tiến hành nghiên cứu, ngôn ngữ, xuất bản)	

7	Nguồn thông tin	Mô tả tất cả các nguồn thông tin (ví dụ: các dữ liệu với khoảng thời gian cụ thể, liên hệ với các tác giả để xác định thêm các nghiên cứu khác) trong quá trình tìm kiếm và ngày cuối cùng tìm kiếm thông tin	
8	Tìm kiếm tài liệu	Mô tả rõ chiến lược tìm kiếm thông tin điện tử, tối thiểu với một nguồn dữ liệu bao gồm các giới hạn tìm kiếm đã được thiết lập.	
9	Lựa chọn nghiên cứu	Nêu rõ quá trình lựa chọn các nghiên cứu (sàng lọc, tiêu chuẩn lựa chọn bao gồm các nghiên cứu tổng quan và các nghiên cứu phân tích tổng hợp nếu có thể)	
10	Quá trình thu thập thông tin	Mô tả các phương pháp xuất thông tin từ các báo cáo (ví dụ: các biểu mẫu thử nghiệm, độc lập, trùng lặp) và bất cứ quy trình nào đã được áp dụng để thu thập thông tin	
11	Thông tin	Liệt kê và định nghĩa cụ thể tất cả các biến về các thông tin tìm kiếm được (ví dụ: PICOS, các nguồn tài trợ) và bất kỳ giả định và quá trình đơn giản hoá nào được thực hiện	
12	Sai số trong từng nghiên cứu	Với mỗi nghiên cứu, mô tả rõ phương pháp được sử dụng để hạn chế sai số (chỉ rõ liệu sai số có được hạn chế ngay và trong khi tiến hành nghiên cứu hay xử lý thông qua các phương pháp phân tích thống kê) và chỉ rõ các thông tin này được sử dụng như thế nào khi tiến hành tổng hợp dữ liệu.	
13	Tóm tắt các phương pháp đo lường	Nêu tóm tắt các đo lường (ví dụ: tỷ số nguy cơ, sự khác biệt về giá trị trung bình)	
14	Tổng hợp kết quả	Mô tả các phương pháp xử lý thông tin và tổng hợp kết quả của các nghiên cứu, bao gồm phương pháp đo lường tính nhất quán (I^2) với mỗi nghiên cứu phân tích tổng hợp	

15	Sai số giữa các nghiên cứu	Nêu rõ phương pháp đánh giá sai số tiềm tàng có thể ảnh hưởng tới các bằng chứng (ví dụ: sai số xuất bản, báo cáo chọn lọc trong chính từng nghiên cứu)	
16	Phân tích khác	Mô tả các phương pháp phân tích khác (ví dụ: phân tích độ nhạy hay theo phân nhóm, hồi quy tổng hợp), chỉ ra yếu tố được xác định từ trước	
Kết quả			
17	Lựa chọn nghiên cứu	<ul style="list-style-type: none"> Báo cáo số lượng nghiên cứu được rà soát, đánh giá dựa trên các tiêu chí lựa chọn, và được lựa chọn để rà soát. Nêu rõ lý do loại các nghiên cứu ở từng giai đoạn. Nên sơ đồ hoá quy trình lựa chọn nghiên cứu để tiến hành tổng quan hay phân tích tổng hợp 	
18	Đặc điểm nghiên cứu	Với mỗi nghiên cứu, trình bày đặc điểm về các thông tin được xuất (ví dụ: cỡ mẫu, PICOS, quá trình theo dõi) và đưa ra trích dẫn	
19	Sai số ở từng nghiên cứu	Với mỗi nghiên cứu, chỉ rõ các sai số và cách đánh giá đầu ra	
20	Kết quả ở từng nghiên cứu	với mỗi nghiên cứu, trình bày tất cả các đầu ra được xem xét (lợi và hại), bao gồm: (a) tóm tắt thông tin cho nhóm can thiệp và (b) ước lượng tác động và khoảng tin cậy (nên dùng biểu đồ forest)	
21	Tổng hợp các kết quả	Trình bày các kết quả của từng phân tích tổng hợp đã thực hiện, bao gồm khoảng tin cậy và đo lường tính nhất quán	
22	Sai số giữa các nghiên cứu	Trình bày kết quả đánh giá sai số giữa các nghiên cứu	
23	Phân tích khác	Trình bày kết quả nếu thực hiện thêm phân tích khác (ví dụ: phân tích độ nhạy hoặc theo phân nhóm, hồi quy tổng hợp)	

Bàn luận			
24	Tóm tắt các bằng chứng	Tóm tắt các kết quả chính bao gồm độ mạnh của các bằng chứng với mỗi đầu ra chính; cân nhắc mối liên quan với các nhóm chính (ví dụ: bên cung cấp dịch vụ CSSK, người sử dụng dịch vụ CSSK, và nhà hoạch định chính sách)	
25	Hạn chế của nghiên cứu	Thảo luận về những hạn chế của nghiên cứu cũng như đầu ra của từng nghiên cứu (sai số tiềm tàng) và ở cấp độ rà soát các nghiên cứu (ví dụ: rà soát chưa đầy đủ các nghiên cứu, các sai số được báo cáo)	
26	Kết luận	Phiên giải các kết quả chính và gợi ý cho việc tiến hành các nghiên cứu tiếp theo trong tương lai	
Các thông tin khác			
27	Nguồn tài trợ	Nêu rõ nguồn tài trợ và vai trò của nhà tài trợ trong nghiên cứu	

Phụ lục 4. TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ BÁO CÁO TRƯỜNG HỢP BỆNH (CARE)

Mã	Các mục	Yêu cầu	Đạt
Tiêu đề			
1		Cụm từ “báo cáo trường hợp bệnh” nên được ghi rõ trong tiêu đề cùng với chủ đề chính	
Từ khoá			
2		2 tới 5 từ khoá để nhận biết phạm vi/chủ đề chính của bản báo cáo trường hợp bệnh	
Tóm tắt			
3	a	Giới thiệu - Điểm gì nổi bật nhất ở trường hợp này? Báo cáo này góp phần bổ sung những thông tin mới nào cho các tài liệu y khoa?	
	b	Các triệu chứng chính của bệnh nhân và các phát hiện lâm sàng quan trọng	
	c	Chẩn đoán, can thiệp điều trị, và kết quả điều trị	
	d	Kết luận – Bài học chính từ trường hợp bệnh này?	
Giới thiệu			
4		Một tới hai đoạn tóm tắt vì sao trường hợp bệnh này lại đặc biệt cần báo cáo	
Thông tin bệnh nhân			
5	a	Các thông tin nhân khẩu học (khuyết danh) và một số thông tin cụ thể khác	

	b	Những điểm cần chú ý và triệu chứng điển hình của bệnh nhân	
	c	Tiền sử bệnh tật, gia đình, tâm lý-xã hội, ví dụ: gen (có thể theo dõi theo thời gian)	
	d	Các can thiệp trước đó và kết quả	
Phát hiện lâm sàng			
6		Mô tả kết quả khám (có liên quan) và các phát hiện lâm sàng chính	
Thời gian			
7		Các thông tin quan trọng liên quan tới tiền sử gia đình theo thời gian	
Chẩn đoán			
8	a	Phương pháp chẩn đoán (ví dụ: khám, xét nghiệm và hình ảnh chụp/chiếu, và các điều tra)	
	b	Những thách thức với việc chẩn đoán (ví dụ: tiếp cận, tài chính, văn hoá)	
	c	Lý do chẩn đoán, bao gồm cả các chẩn đoán khác được cân nhắc	
Can thiệp điều trị			
9	a	Loại can thiệp điều trị (dùng thuốc, phẫu thuật, phòng bệnh, tự chăm sóc)	
	b	Quản lý điều trị (ví dụ liều lượng, cường độ, thời gian)	

	c	Những thay đổi về phương pháp điều trị (kèm theo lý do)	
Theo dõi và kết quả			
10	a	Kết quả đánh giá từ bệnh nhân và bác sỹ (nếu phù hợp)	
	b	Các chẩn đoán tiếp theo và các kết quả kiểm tra quan trọng khác	
	c	Tuân thủ điều trị và đáp ứng (Được đánh giá như thế nào?)	
	d	Biến chứng và các sự kiện bất ngờ khác	
Bàn luận			
11	a	Bàn luận điểm mạnh và hạn chế trong cách tiếp cận của tác giả với trường hợp được báo cáo	
	b	So sánh/ Bàn luận với các tài liệu y khoa có liên quan	
	c	Lý do cho kết luận (bao gồm việc đánh giá các nguyên nhân có thể)	
	d	Bài học quan trọng từ báo cáo trường hợp này	
Quan điểm của người bệnh			
12		Nếu có thể, người bệnh nên chia sẻ quan điểm của họ về những phương pháp điều trị họ đã được nhận	
Đạo đức nghiên cứu			
13		Người bệnh có ký vào giấy đồng ý cho phép báo cáo về trường hợp bệnh của họ không?	

Phụ lục 5: CÁC TIÊU CHUẨN HỢP NHẤT TRONG BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ TỔNG THỂ VỀ KINH TẾ Y TẾ (CHEERS)

Mã	Các mục	Yêu cầu	Đạt
Tiêu đề và Tóm tắt			
1	Tiêu đề	Nêu rõ đây là một nghiên cứu đánh giá liên quan đến kinh tế, hoặc dùng các cụm từ như “phân tích chi phí – hiệu quả”, và mô tả các can thiệp được so sánh.	
2	Tóm tắt	Có một bản tóm tắt có cấu trúc bao gồm: mục tiêu, quan điểm, bối cảnh, phương pháp (bao gồm thiết kế nghiên cứu và chỉ số đầu vào), kết quả (bao gồm cả các phân tích ban đầu (base case) và phân tích không chắc chắn) và các kết luận.	
Giới thiệu			
3	Lý do tiến hành nghiên cứu và Mục tiêu nghiên cứu	Cung cấp một mô tả rõ ràng về bối cảnh thực hiện nghiên cứu Trình bày câu hỏi nghiên cứu và mối liên quan của các câu hỏi này tới chính sách y tế hoặc các quyết định trên thực tế	
Phương pháp			
4	Quần thể đích và các nhóm nhỏ	Mô tả đặc điểm của quần thể đích và các nhóm nhỏ được phân tích, bao gồm cả lý do vì sao các nhóm này được lựa chọn	
5	Bối cảnh và địa điểm	Liệt kê các khía cạnh liên quan của (các) hệ thống trong đó (các) quyết định cần được đưa ra	
6	Quan điểm nghiên cứu	Trình bày quan điểm của nghiên cứu và liên hệ quan điểm này với chi phí đang được đánh giá	
7	Đối tượng so sánh	Mô tả các can thiệp hoặc chiến lược được so sánh và liệt kê lý do vì sao các can thiệp hoặc chiến lược này được lựa chọn	

8	Giới hạn thời gian	Trình bày giới hạn về thời gian mà trong đó chi phí cũng như các kết quả mang lại được đánh giá, đồng thời trình bày lý do tại sao lại phù hợp	
9	Tỷ lệ chiết khấu	Báo cáo lựa chọn về (các) tỷ lệ chiết khấu sử dụng cho chi phí và các kết quả đầu ra, trình bày lý do vì sao lại phù hợp	
10	Lựa chọn đầu ra liên quan đến sức khỏe	Trình bày đầu ra nào được sử dụng nhằm đo lường hiệu quả trong đánh giá và sự liên quan của các biến đầu ra này với loại phân tích được sử dụng	
11a	Đo lường hiệu quả (a)	<i>Ước lượng dựa vào 1 nghiên cứu đơn lẻ:</i> trình bày đầy đủ các cấu phần nghiên cứu trong nghiên cứu về tác động đơn lẻ và giải thích vì sao nghiên cứu đó là đủ để đánh giá thông tin về hiệu quả lâm sàng	
11b	Đo lường hiệu quả (b)	<i>Ước lượng dựa vào sự tổng hợp:</i> trình bày đầy đủ các phương pháp sử dụng trong việc xác định các nghiên cứu và việc tổng hợp thông tin về hiệu quả lâm sàng	
12	Công cụ đo lường và đánh giá các đầu ra dự định	Mô tả quần thể và phương pháp sử dụng để tính toán ra các kết quả cho biến đầu ra	
13a	Ước tính các nguồn lực và chi phí (a)	<i>Đánh giá kinh tế dựa vào 1 nghiên cứu đơn lẻ:</i> Mô tả các cách tiếp cận sử dụng nhằm ước tính nguồn lực sử dụng trong mối liên quan với các can thiệp khác. Mô tả phương pháp nghiên cứu sơ cấp hoặc thứ cấp sử dụng để đánh giá từng tiêu chí của nguồn lực theo chi phí đơn vị của nó. Mô tả bất cứ điều chỉnh nào được thực hiện gần đúng với chi phí cơ hội	
13b	Ước tính các nguồn lực và chi phí (b)	<i>Đánh giá kinh tế dựa vào mô hình:</i> Mô tả các cách tiếp cận và các nguồn thông tin nhằm ước tính nguồn lực sử dụng trong mối liên quan với các mô hình về tình trạng sức khỏe. Mô tả phương pháp nghiên cứu sơ cấp hoặc thứ cấp sử dụng để đánh giá từng tiêu chí của nguồn lực theo chi phí đơn vị của nó. Mô tả bất cứ điều chỉnh nào được thực hiện gần đúng với chi phí cơ hội.	

14	Đơn vị tiền tệ, giá cả và hệ quy đổi	Báo cáo mốc thời gian tại đó số lượng của các nguồn lực được ước lượng và chi phí cho từng đơn vị. Mô tả các phương pháp để điều chỉnh chi phí đơn vị ước tính cho năm báo cáo chi phí nếu cần. Mô tả các phương pháp để chuyển đổi chi phí thành cơ sở tiền tệ chung và tỷ giá hối đoái.	
15	Việc lựa chọn mô hình	Mô tả và đưa ra các lý do cho kiểu mô hình phân tích quyết định cụ thể được sử dụng. Cung cấp một sơ đồ để mô tả cấu trúc mô hình được đặc biệt khuyến khích	
16	Các giả định	Mô tả tất cả các giả định mang tính hệ thống hoặc các giả định khác trong mô hình phân tích sử dụng.	
17	Phương pháp phân tích	Mô tả tất cả các phương pháp phân tích hỗ trợ đánh giá. Có thể bao gồm các phương pháp xử lý số liệu phân bố lệch, thiếu (missing) hoặc bị mất đối tượng (censored); phương pháp ngoại suy; phương pháp tổng hợp dữ liệu; phương pháp tiếp cận để xác nhận hoặc thực hiện hiệu chỉnh (chẳng hạn như hiệu chỉnh cho một nửa chu kỳ) cho một mô hình; và các phương pháp xử lý cho quần thể không đồng nhất và sự không chắc chắn.	
		Kết quả	
18	Tham số nghiên cứu	Báo cáo các giá trị, khoảng, các số liệu tham khảo và, phân bố xác suất cho tất cả các tham số, nếu cần. Báo cáo lý do hoặc nguồn của phân phối được sử dụng để đại diện cho sự không chắc chắn (khi thích hợp). Rất khuyến khích trình bày một bảng các giá trị đầu.	
19	Chi phí gia tăng và đầu ra	Đối với mỗi can thiệp, báo cáo các giá trị trung bình cho các hạng mục chính của chi phí ước tính và kết quả đầu ra quan tâm, cũng như các khác biệt trung bình giữa các nhóm so sánh. Nếu có thể, báo cáo tỷ lệ chi phí hiệu quả gia tăng.	
20a	Mô tả sự không chắc chắn (a)	<i>Đánh giá kinh tế dựa vào 1 nghiên cứu đơn lẻ:</i> Mô tả ảnh hưởng của việc lấy mẫu không chắc chắn đối với chi phí gia tăng ước tính và các thông số về hiệu quả cùng với tác động của các giả định về phương pháp luận (như tỷ suất chiết khấu, quan điểm nghiên cứu).	

20a	Mô tả sự không chắc chắn (b)	<i>Đánh giá kinh tế dựa vào mô hình:</i> Mô tả các ảnh hưởng đến kết quả của sự không chắc chắn đối với tất cả các tham số đầu vào, và sự không chắc chắn liên quan đến cấu trúc của mô hình và các giả định.	
21	Mô tả sự không đồng nhất	Nếu có thể, báo cáo sự khác biệt về chi phí, đầu ra, hoặc chi phíhiệu quả có thể được giải thích bằng các sự biến thiên giữa các phân nhóm bệnh nhân với các đặc điểm cơ bản khác nhau hoặc các biến đổi khác được quan sát thấy trong các tác động không thể giảm được thông tin.	
Bàn luận			
22	Phát hiện của nghiên cứu, hạn chế, tính tổng quát và kiến thức hiện tại	Tóm tắt các kết quả chính của nghiên cứu và mô tả cách mà các kết quả này hỗ trợ cho các kết luận đạt được. Bàn luận về các hạn chế và tính tổng quát của các phát hiện và cách mà các phát hiện phù hợp với kiến thức hiện tại.	
Các thông tin khác			
23	Nguồn tài trợ	Mô tả cách thức nghiên cứu được tài trợ và vai trò của nhà tài trợ trong việc xác định, thiết kế nghiên cứu, thực hiện và báo cáo các kết quả phân tích. Mô tả các nguồn hỗ trợ phi tiền tệ khác.	
24	Xung đột lợi ích	Mô tả bất kỳ xung đột lợi ích tiềm năng nào của những người đóng góp cho nghiên cứu theo chính sách của tạp chí. Trong trường hợp không có chính sách của tạp chí, chúng tôi khuyên các tác giả nên tuân thủ các khuyến nghị của Ban biên tập Tạp chí Y khoa Quốc tế.	

Phụ lục 6. CÔNG CỤ ĐÁNH GIÁ NGHIÊN CỨU VỀ TÍNH GIÁ TRỊ CHẨN ĐOÁN (STARD)

Mã	Các mục	Yêu cầu	Đạt
Tiêu đề hoặc tóm tắt			
	1	Xác định đây là một nghiên cứu tính giá trị của chẩn đoán, sử dụng ít nhất một loại đo lường tính giá trị (độ nhạy, độ đặc hiệu, các giá trị dự đoán, hoặc chỉ số AUC - diện tích dưới đường cong)	
Tóm tắt			
	2	Gồm các phần: thiết kế nghiên cứu, phương pháp, kết quả, và kết luận	
Giới thiệu			
	3	Bối cảnh khoa học và lâm sàng, bao gồm thông tin về các chỉ số xét nghiệm dự định sử dụng và vai trò của các chỉ số này trên lâm sàng	
	4	Giả thuyết và mục tiêu nghiên cứu	
Phương pháp			
Thiết kế nghiên cứu	5	Việc thu thập số liệu có được lên kế hoạch trước (nghiên cứu tiến cứu) hay sau (nghiên cứu hồi cứu) khi tiến hành các xét nghiệm và các tham chiếu chuẩn	
Đối tượng nghiên cứu	6	Tiêu chuẩn lựa chọn	
	7	Cơ sở xác định đối tượng tham gia (ví dụ: triệu chứng, các kết quả xét nghiệm trước đó, bao gồm cả việc đăng ký)	
	8	Các đối tượng được lựa chọn ở đâu và vào thời điểm nào (bối cảnh, địa điểm, và thời gian)	
	9	Các đối tượng được chọn nối tiếp nhau, ngẫu nhiên, hay thuận tiện	

Các phương pháp xét nghiệm	10a	Chỉ số xét nghiệm, đầy đủ chi tiết cho phép sao chép lại	
	10b	Tiêu chuẩn tham chiếu, đầy đủ chi tiết để cho phép sao chép lại	
	11	Lý do lựa chọn mức tham chiếu chuẩn (nếu có sự thay thế khác)	
	12a	Định nghĩa và lý do chọn điểm cắt dương tính hoặc phân nhóm kết quả xét nghiệm, phân biệt được xác định trước từ thăm dò	
	12b	Định nghĩa và lý do lựa chọn điểm cắt dương tính hoặc phân nhóm kết quả của tham chiếu chuẩn, phân biệt được xác định trước từ thăm dò	
	13a	Các thông tin lâm sàng và các kết quả tham chiếu chuẩn có sẵn cho người đọc các kết quả xét nghiệm	
	13b	Các thông tin lâm sàng và các kết quả chỉ số xét nghiệm có sẵn với người đánh giá các tiêu chuẩn tham chiếu	
Phân tích	14	Các phương pháp cho việc ước tính và so sánh các đo lường tính giá trị của việc chẩn đoán	
	15	Làm thế nào để xác định được rằng các chỉ số xét nghiệm hoặc các kết quả tham chiếu chuẩn đã được xử lý	
	16	Làm thế nào để xử lý các thông tin thiếu (missing) về chỉ số xét nghiệm và tham chiếu chuẩn	
	17	Bất cứ phân tích về sự khác biệt trong tính giá trị của việc chẩn đoán, phân biệt được xác định trước từ thăm dò	
	18	Cỡ mẫu dự kiến và cách xác định	
Kết quả			
Đối tượng	19	Sơ đồ lựa chọn đối tượng tham gia nghiên cứu	
	20	Thông tin nhân khẩu học và lâm sàng của đối tượng tham gia	

	21a	Phân bố mức độ trầm trọng của bệnh ở các đối tượng với điều kiện cụ thể	
	21b	Phân bố các phương pháp chẩn đoán thay thế ở các đối tượng không kèm theo các điều kiện cụ thể	
	22	Khoảng thời gian và bất cứ can thiệp lâm sàng nào giữa các chỉ số xét nghiệm và tiêu chuẩn tham chiếu	
Các kết quả xét nghiệm	23	Bảng kết quả xét nghiệm (hoặc sự phân bố) theo các kết quả tương ứng với tiêu chuẩn tham chiếu	
	24	Ước lượng của tính giá trị chẩn đoán và độ chính xác (ví dụ khoảng tin cậy 95%)	
	25	Bất cứ vấn đề tiêu cực nào từ việc thực hiện các chỉ số xét nghiệm hoặc tiêu chuẩn tham chiếu	
Bàn luận			
	26	Hạn chế của nghiên cứu, bao gồm các nguồn sai số, sự không chắc chắn về mặt thống kê, và tính khái quát hoá	
	27	Gợi ý cho các nghiên cứu tiếp theo, bao gồm các xét nghiệm dự định sử dụng và vai trò về mặt lâm sàng	
Thông tin khác			
	28	Số và tên đăng ký	
	29	Bộ công cụ đầy đủ có thể tiếp cận ở đâu	
	30	Nguồn tài trợ và các hỗ trợ khác; vai trò của nhà đầu tư/tài trợ	

Phụ lục 7. CÔNG CỤ ĐÁNH GIÁ CÁC YẾU TỐ CỦA NGHIÊN CỨU CAN THIỆP DƯỢC (DEPICT 2)

Hướng dẫn		ĐỐI TƯỢNG	
		A. Người nhà bệnh nhân	B. Cán bộ y tế
0.00	Dược sỹ liên hệ với ai		
1. LIÊN HỆ VỚI ĐỐI TƯỢNG: <i>làm thế nào để tiếp cận với đối tượng</i>			
1.01	Tiếp cận một – một		
1.02	Tiếp cận theo nhóm		
2. ĐỊA ĐIỂM: <i>nơi đối tượng nhận dịch vụ</i>			
2.01	Hiệu thuốc		
2.02	Giường bệnh nhân trong bệnh viện		
2.03	Khoa cấp cứu		
2.04	Khoa Dược bệnh viện		
2.05	Khu vực sơ cấp cứu/ chăm sóc ban đầu		
2.06	Phòng làm việc của nhân viên y tế		
2.07	Nhà của đối tượng		
2.08	Viện dưỡng lão/ nơi chăm sóc theo dõi		
2.09	Khu vực công cộng/lớp học		
2.10	Các khu vực khác		
3. TẬP TRUNG CAN THIỆP: <i>các đặc điểm của bệnh nhân - người ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp từ can thiệp</i>			
3.01	Về một tình trạng sức khỏe cụ thể		
3.02	Về một tình trạng cụ thể hoặc một nhóm dược phẩm hoặc liệu dùng		
3.03	Về một số đặc tính của bệnh nhân		

3.04	Không có bệnh nào, không giới hạn các yếu tố dược hay nhân khẩu học	
4. NGUỒN DỮ LIỆU LÂM SÀNG: <i> nơi các dược sỹ thu thập các thông tin đánh giá bệnh nhân</i>		
4.01	Yêu cầu kê đơn thuốc	
4.02	Ghi chép thuốc/hệ thống thuốc trên máy tính	
4.03	Xét nghiệm nhanh tại chỗ	
4.04	Danh mục thuốc hoặc số liệu thông tin sử dụng thuốc	
4.05	Số liệu tự theo dõi bệnh nhân	
4.06	Các công cụ đo lường sự tuân thủ điều trị	
4.07	Các công cụ hoặc bảng kiểm thể lực/chức năng	
4.08	Công cụ đánh giá nhận thức/ sức khỏe tâm thần	
4.09	Các kiểm định lâm sàng/theo dõi thuốc điều trị	
4.10	Phòng vấn bệnh nhân (không bao gồm các công cụ đánh giá)	
4.11	Hồ sơ bệnh án	
4.12	Giấy xuất viện hoặc chuyển viện	
4.13	Liên hệ trực tiếp với nhân viên y tế	
4.14	Các số liệu lâm sàng kế hợp/hệ thống cảnh báo	
4.15	Các nguồn số liệu khác	
5. CÁC BIẾN SỐ: <i> các tham số đánh giá trong quá trình can thiệp</i>		
5.01	Lựa chọn thuốc (thuốc được đăng ký, thuốc kê đơn...)	
5.02	Hiệu quả thuốc điều trị/điều trị	
5.03	Tính an toàn của thuốc	
5.04	Nhu cầu đào tạo/niềm tin của bệnh nhân/người chăm sóc	
5.05	Nhu cầu thông tin về cán bộ y tế	
5.06	Tuân thủ điều trị	

5.07	Danh mục thuốc điều trị/hiệu quả sử dụng		
5.08	Dinh dưỡng và lối sống của bệnh nhân		
5.09	Kết quả sàng lọc		
5.10	Chi phí điều trị		
5.11	Tiếp cận/tính sẵn có của thuốc		
5.12	Các thuốc hết hạn hoặc bảo quản không đúng		
5.13	Sai số đo lường hoặc ghi chép		
5.14	Các yêu cầu xét nghiệm lâm sàng		
5.15	Các yêu cầu về luật hoặc đăng ký		
5.16	Các biến số khác		
6. CAN THIỆP CỦA DƯỢC SỸ: đã làm gì để giải quyết đến vấn đề			
6.01	Chương trình giáo dục có cấu trúc		
6.02	Thông tin về thuốc hoặc tư vấn bệnh nhân		
6.03	Nhắc nhở/thông báo về không tuân thủ		
6.04	Giấy giới thiệu đến cơ sở khác		
6.05	Thay đổi hoặc gợi ý thay đổi trong điều trị/xét nghiệm		
6.06	Cập nhật danh mục thuốc của bệnh nhân		
6.07	Báo cáo các kết quả theo dõi		
6.08	Các hành động có chủ đích khác		
7. THỜI ĐIỂM THỰC HIỆN: thực hiện cho từng đối tượng khi nào			
7.01	Khi đăng ký hoặc trong quá trình đăng ký khám bệnh		
7.02	Khi xuất viện		
7.03	Trong tuần đầu sau khi xuất viện		
7.04	Trong quá trình chuyển gửi đến các khoa phòng		
7.05	Sau một tình trạng bệnh cấp tính hoặc nặng lên		

7.06	Phát thuốc		
7.07	Theo lịch hẹn		
7.08	Bất kỳ lúc nào		
7.09	Cho đơn thuốc mới hoặc thay đổi đơn thuốc		
7.10	Thời điểm cụ thể khác		
8. TÀI LIỆU HỖ TRỢ: <i>các công cụ, tài liệu được xây dựng và cung cấp như một phần của dịch vụ</i>			
8.01	Giấy xuất viện hoặc giấy chuyển viện		
8.02	Tài liệu truyền thông/tờ rơi/kế hoạch thực hiện		
8.03	Thiết bị tuân thủ thuốc/hỗ trợ quản lý		
8.04	Danh mục thuốc/ lịch cung cấp thuốc /báo cáo thuốc		
8.05	Nhật ký bệnh nhân/nhật ký sức khỏe		
8.06	Hướng dẫn/đề cương can thiệp/		
8.07	Công cụ tự đánh giá		
8.08	Nhãn thông tin/hướng dẫn bằng hình ảnh/giấy nhắc		
8.09	Các tài liệu khác		
9. LẶP LẠI: <i>gặp lại hoặc tần suất các hoạt động và liên lạc với đối tượng</i>			
	Gặp nhiều lần		
9.01	Các hoạt động mô tả ở mục 6 thực hiện trong một lần		
9.02	Các hoạt động mô tả ở mục 6 thực hiện trong nhiều lần gặp		
	Tần suất liên lạc		
9.03	Số đầu mối liên lạc với đối tượng		
9.04	Thời gian can thiệp cho mỗi bệnh nhân (tính theo ngày)		
10. LIÊN LẠC/GIAO TIẾP VỚI ĐỐI TƯỢNG			
	Phương pháp		
10.01	Trực tiếp		

10.02	Qua văn bản (bao gồm cả trang web)		
10.03	Qua điện thoại		
10.04	Qua video trực tuyến		
	Phân bố các cách liên hệ trong quá trình can thiệp		
10.05	Chỉ gặp trực tiếp		
10.06	Chủ yếu gặp trực tiếp		
10.07	Cả gặp trực tiếp và liên lạc từ xa		
10.08	Chủ yếu liên lạc từ xa, ít khi gặp trực tiếp		
10.09	Chỉ liên lạc từ xa		
11. THAY ĐỔI TRONG ĐIỀU TRỊ VÀ XÉT NGHIỆM		PHẦN DƯỢC SỸ	
11.01	Không áp dụng (Chọn nếu mục A6.05 không được chọn hoặc chỉ thực hiện với thuốc không kê đơn)		
	Thuốc và xét nghiệm		
11.02	Tự sử dụng thuốc		
11.03	Tự ngừng thuốc		
11.04	Tự thay đổi liều dùng		
11.05	Tự yêu cầu các xét nghiệm		
	Khả năng thay đổi thuốc kê đơn hoặc xét nghiệm		
11.06	Thay đổi hoặc yêu cầu các xét nghiệm bị hạn chế (mô hình kê đơn bổ sung – dependent prescribing model)		
11.07	Thay đổi hoặc yêu cầu xét nghiệm không bị hạn chế (mô hình kê đơn độc lập- independent prescribing model)		