

СТАТЬИ, ОТРАЖАЮЩИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОГНОСТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Раздел & Тема

№

Элемент



ЗАГЛАВИЕ или АННОТАЦИЯ

	1	Обозначение (в заглавии или аннотации) как исследования диагностической точности (диагностическое исследование) с указанием по крайней мере одного показателя точности (такого как чувствительность, специфичность, прогностическая значимость или AUC (фармакокинетический параметр))
АННОТАЦИЯ	2	В структурированной аннотации представлен дизайн исследования, методы, результаты и заключение (подробнее см. рекомендации STARD по оформлению аннотаций)

ВВЕДЕНИЕ

	3	Научные и клинические предпосылки, включая предполагаемое использование и клиническую роль индексного теста
	4	Цели и гипотезы исследования

МЕТОДЫ

<i>Дизайн исследования</i>	5	Сбор данных был выполнен до (проспективное исследование) или после (ретроспективное исследование) индексного и референсного тестов
<i>Участники</i>	6	Критерии отбора
	7	Основания, по которым определяли участников, потенциально подходящих для отбора в исследование (например, симптомы, результаты предыдущих диагностических тестов, включение в регистр)
	8	Место и время скрининга участников, потенциально подходящих для отбора в исследование (учреждения, местоположение и даты)
	9	Формирование выборки участников: последовательная, случайная или «удобная» для исследователя
<i>Методы диагностического исследования</i>	10a	Детальное описание индексного теста, позволяющее его повторить
	10b	Детальное описание референсного теста, позволяющее его повторить
	11	Обоснование выбора референсного теста (при наличии аналогов)
	12a	Определение и обоснование пороговых значений положительных результатов или категорий индексного теста, различая запланированное и выведенное в результате разведочного анализа
	12b	Определение и обоснование пороговых значений положительных результатов или категорий референсного теста, различая запланированное и выведенное в результате разведочного анализа
<i>Анализ</i>	13a	Доступность клинических данных и информации о результатах референсного теста тем, кто проводил или фиксировал результаты индексного теста
	13b	Доступность клинических данных и информации о результатах индексного теста тем, кто проводил или фиксировал результаты референсного теста
	14	Методы оценки или сравнения показателей диагностической точности
	15	Действия в отношении сомнительных результатов индексного или референсного тестов
	16	Действия в отношении отсутствующих (неполных) данных индексного и референсного тестов
	17	Анализ вариабельности диагностической точности с дифференциацией запланированного и установленного после получения данных результатов разведочного анализа
	18	Запланированный размер выборки и его определение

РЕЗУЛЬТАТЫ

<i>Участники</i>	19	Формирование выборки исследования
	20	Характеристика участников исследования (демографические и клинические данные)
	21a	Распределение пациентов с целевым состоянием по тяжести заболевания
	21b	Распределение пациентов без целевого состояния по альтернативным диагнозам
	22	Временной интервал и любые медицинские вмешательства между выполнением индексного и референсного тестов
<i>Результаты диагностического исследования</i>	23	Таблицы сопряженности (или распределение) результатов индексного и референсного тестов
	24	Оценка диагностического показателя и ее точность (например, 95% доверительный интервал)
	25	Любые нежелательные последствия выполнения индексного или референсного тестов

ОБСУЖДЕНИЕ

	26	Ограничения исследования, включая источники потенциальных систематических ошибок, статистической неопределенности и ограниченной обобщаемости результатов
	27	Значения для практики, включая предполагаемое использование и клиническую роль индексного теста

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

	28	Регистрационный номер исследования и наименование регистра
	29	Доступ к полному протоколу исследования
	30	Источники финансирования, другие виды поддержки и роль спонсоров исследования

