

РАЗДЕЛ 3. МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ И СХЕМА ДИЗАЙНА НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ (RESEARCH DESIGN) В ДИССЕРТАЦИЯХ И СТАТЬЯХ ВАК / SCOPUS

3.1. Архитектура эмпирического протокола, расчет статистической мощности выборки и стандарты CONSORT / STROBE / DSR

Формализация дизайна научного исследования (Research Design) во введении диссертации (подраздел «Методология и методы исследования» по ГОСТ Р 7.0.11–2011) и в разделе «Материалы и методы» (Methods) научной статьи по стандарту IMRAD обеспечивает доказательную валидность и воспроизводимость выводов [1, с. 15]. В отличие от общей теоретической методологии и частных методик измерения, дизайн исследования закрепляет операциональную схему проверки гипотезы: объем и способ стратификации выборки, критерии включения, невключения и исключения (drop-out), классификацию переменных (независимые предикторы, первичные и вторичные конечные точки, ковариаты), временной регламент контрольных замеров и план статистического анализа (Statistical Analysis Plan) [2, с. 54].

При проведении биомедицинских, клинических и эпидемиологических изысканий построение протокола и блок-схемы движения пациентов (Flowchart) регламентируется стандартами Надлежащей клинической практики (GCP, ГОСТ Р 52379–2005) и международными руководствами сети EQUATOR Network: CONSORT (для рандомизированных контролируемых испытаний), STROBE (для обсервационных когортных, поперечных исследований и исследований «случай — контроль») и PRISMA (для систематических обзоров и метаанализов) [3, с. 88]. В диссертациях по информационным технологиям, системному анализу и экономике применяется проектно-конструкторский дизайн Design Science Research (DSR в шестиступенчатой нотации К. Peffers), направленный на создание и строгую валидацию прикладного артефакта [4, с. 119].

Таблица 3.1 — Сравнительная матрица построения дизайна научного исследования для диссертаций и статей ВАК / Scopus

Тип дизайна исследования (Research Design)	Структура групп и временная направленность	Обязательные параметры протокола и расчета выборки	Статистические критерии и область применения в ВАК
1. Поперечный одномоментный срез (Cross-sectional Study)	Однократный сбор данных по факторам и исходам в репрезентативной выборке в фиксированный период.	Расчет минимального объема выборки (при погрешности $\leq 4-5\%$ и $p = 0,95$); фильтр критериев невключения.	Оценка распространенности (prevalence), корреляционный анализ, отношение шансов (POR); социология, медицина.

Тип дизайна исследования (Research Design)	Структура групп и временная направленность	Обязательные параметры протокола и расчета выборки	Статистические критерии и область применения в ВАК
2. Проспективное когортное исследование (Cohort Study)	Формирование сопоставимых когорт (экспонированной и контрольной) с продольным мониторингом в точках T0–Tn.	Стратификация или псевдорандомизация (Propensity Score Matching); учет выбывших участников (drop-out).	Расчет относительного риска (RR) с 95 % ДИ, кривые Каплана — Мейера, регрессия Кокса; клиника, эпидемиология.
3. Рандомизированное контролируемое испытание (RCT)	Случайное распределение в основную и контрольную группы (плацебо или активный стандарт терапии).	Одобрение ЛЭК; мощность (Power) ≥ 80 % при $\alpha = 0,05$; простое/двойное ослепление; блок-схема CONSORT.	Доказательство прямой каузальности (уровень убедительности A); критерии Стьюдента, Манна — Уитни, ANOVA.
4. Проектно-конструкторский дизайн (Design Science Research)	Шестиэтапный итерационный цикл: проблема → цели → разработка артефакта → демонстрация → валидация.	Определение метрик эффективности артефакта (алгоритма, модели, методики) на тестовых датасетах и кейсах.	Оценка снижения ошибки прогноза (RMSE, MAE), вычислительной сложности и экономического эффекта; ИТ, экономика.

Использование структурированной в таблице 3.1 методологической матрицы при подготовке текста второй главы диссертации и построении графической блок-схемы исследования позволяет соискателю исчерпывающе обосновать достоверность положений, выносимых на защиту, и избежать замечаний экспертов диссертационного совета относительно репрезентативности выборки [5, с. 162].

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК (ГОСТ Р 7.0.5–2008 / ГОСТ Р 7.0.100–2018)

- ГОСТ Р 7.0.11–2011. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Диссертация и автореферат диссертации. Структура и правила оформления. — М. : Стандартинформ, 2012. — 12 с.
- ГОСТ Р 52379–2005. Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice — GCP). — М. : Стандартинформ, 2005. — 39 с.
- Гржибовский А. М. Типы исследований в биомедицине и общественном здравоохранении : методологическое руководство / А. М. Гржибовский, С. В. Иванов. — Архангельск : СГМУ, 2023. — 240 с.
- Peppers K. A Design Science Research Methodology for Information Systems Research / K. Peppers, T. Tuunanen, M. A. Rothenberger, S. Chatterjee // Journal of Management Information Systems. — 2007. — Vol. 24, No. 3. — P. 45–77.
- Методология проектирования дизайна научного исследования и расчета выборки для диссертаций ВАК : аналитический портал Dissertop. — М., 2026. — Режим доступа:

<https://dissertop.ru/> (дата обращения: 27.10.2026).

Методический материал подготовлен экспертами научного портала <https://dissertop.ru/> в соответствии с требованиями ГОСТ Р 7.0.11–2011 и ГОСТ 7.32–2017.