

Представление результатов исследования психологических и психосоциальных интервенций: стандарт CONSORT-SPI 2018

Трусова А.В.^{1,2}, Климанова С.Г.^{2,1}

¹ Санкт-Петербургский государственный университет,

² Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева

Резюме. Рандомизированные контролируемые исследования (РКИ) являются «золотым стандартом» доказательного подхода в оценке психологических и психосоциальных интервенций, на основании их результатов принимаются научно обоснованные решения об эффективности и сфере применения таких интервенций. Современный биопсихосоциальный подход в медицине диктует необходимость максимально точных, полных и прозрачных отчетов о проведении РКИ не только в области биомедицины, но и в области психологических и психосоциальных интервенций, в том числе психотерапии. Единый стандарт представления результатов РКИ CONSORT (CONsolidated Standards Of Reporting Trials), разработанная версия 2010 г., в настоящее время принят в качестве эталона для представления результатов РКИ ведущими медицинскими журналами мира. В 2018 г. было опубликовано официальное расширение стандарта представления результатов РКИ для психологических и психосоциальных интервенций — CONSORT-SPI 2018. В статье приведена история разработки стандарта, научно-методологические принципы и краткое содержание, описаны основные инструменты (чек-лист и блок-схема). Чтобы научное сообщество могло оценить качество исследования психологических и психосоциальных интервенций, применимость этих интервенций в различном контексте и для обеспечения реплицируемости таких исследований, необходимо учитывать требования CONSORT-SPI 2018 и стремиться им следовать.

Ключевые слова: Психологические вмешательства, психосоциальные интервенции, рандомизированные контролируемые исследования, стандарты представления результатов исследований, доказательная медицина, CONSORT, открытая наука.

Reporting randomized trials of psychological and psychosocial interventions: CONSORT-SPI 2018

Trusova A.V.^{1,2}, Klimanova S.G.^{2,1}

¹ Saint Petersburg University,

² V.M. Bekhterev National Medical Research Center for Psychiatry and Neurology

Summary. Randomized controlled trial (RCT) is a “gold standard” evidence-based approach to the assessment of psychological and psychosocial interventions; the results of RCT provide an opportunity to give a scientifically grounded decision about the effectiveness and the applicability of intervention. The current biopsychosocial approach requires the necessity of having precise, comprehensive, and transparent reports about conducting RCT in medicine, as well as psychological and psychosocial interventions, including psychotherapy. The unified standards for reporting RCT’s results were developed by the CONSORT group (CONsolidated Standards Of Reporting Trials, the latest edition in 2010). They are currently considered a guide for presenting results in leading medical journals in the world. The expansion of CONSORT, which described the standards for presenting the results of psychological and psychosocial intervention CONSORT-SPI was developed in 2018. The article presents the history of developing the standards, their scientific and methodological principles, the brief content, and the main instruments used (check-list and block-scheme). It is important to consider the guidelines of CONSORT-SPI 2018 and follow them in order for the scientific community to assess the quality, the applicability of different contexts, as well as replicability of psychological and psychosocial interventions studies.

Key words: Psychological intervention, Psychosocial intervention, Randomised controlled trial, Reporting standards, Evidence-based medicine, CONSORT, Open science.

Рандомизированные контролируемые исследования (РКИ) являются «золотым стандартом» исследования эффективности лечения в современной медицине, основанной на доказательствах (evidence-based medicine). В настоящее время очевидно, что максимально полное использование данных уже проведенных РКИ возможно в условиях открытого представления не только собственно результатов исследования и их интерпре-

тации авторами исследования, но и информации о дизайне, контексте, условиях проведения, алгоритмах анализа данных и ограничениях проведенного исследования [11]. В отсутствие этих данных РКИ могут быть более необъективными и давать искаженные оценки эффективности тех или иных воздействий. Точные, полные, доступные и прозрачные сведения о проведенных РКИ необходимы для максимизации их научной ценности.

Если в области биомедицины важность представления максимально полных данных РКИ на данный момент является очевидной, то в области психологических вмешательств разной интенсивности и глубины — от краткосрочных интервенций до психотерапии, а также психосоциальных интервенций, различных тренингов клинической направленности и т.п., дело обстоит совсем иначе.

Критические зарубежные обзоры последних лет указывают на то, что РКИ психологических и психосоциальных интервенций часто описываются недостаточно тщательно, полно и ясно, что затрудняет их репликацию, оценку качества и понимание того, кому и при каких условиях данные интервенции могут принести пользу. Авторы, анализирующие зарубежные публикации, наиболее часто отмечают такие пробелы, как недостаточное описание конкретных методов реализации тех или иных вмешательств, отсутствие данных об адаптации вмешательства для конкретных клинических групп или отдельных лиц; условия, в которых возможна реализация вмешательства и т.д. [13, 16, 20]. Все это снижает доверие к результатам проведенных РКИ и может нивелировать их научную и практическую значимость.

Кризис репликации в современной науке. Неадекватные условия конкуренции и трудоустройства научных работников отражает слоган *Publish or Perish* («Публикуйся или умри»), а его возникновение напрямую связано с функционированием общей системы научных публикаций, в которой не приветствуются негативные результаты, что порождает избыток статей, в которых была подтверждена выдвинутая авторами гипотеза. По данным D. Fanelli (2012), доля научных статей, в которых была полностью или частично подтверждена выдвинутая гипотеза, выросла более, чем на 22% в период между 1990 и 2007 годами. Эта тенденция значительно сильнее отражена в таких областях, как психология, психиатрия, клиническая медицина, фармакология и токсикология, молекулярная биология и др. Увеличение доли публикаций с положительными результатами также зависит от локализации авторов исследования — наибольший прирост характерен для исследователей в азиатских странах, наименьший — в Европе, особенно в Великобритании [15]. Следует констатировать, что поддерживаемая последние годы государственно и институционально публикационная гонка среди российских исследователей не позволит обойти эту проблему в отечественной науке.

К сожалению, повторить полученные положительные результаты многих исследований не удастся. Brian Nosek, профессор факультета психологии в университете Вирджинии, соучредитель и исполнительный директор Центра открытых наук (Center for Open Science), приводит такие данные — только в 36 из 100 исследований, опубликованных в 3 самых престижных мировых журналах в области психологии, были получены значимые результаты при репликации [23].

По данным John и соавт. (2012), в области психологии широко распространены практи-

ки манипуляции данными (Questionable research practices) — например, такие, как исключение данных на основе *post hoc* анализа с целью подтверждения гипотезы, остановка сбора данных сразу после получения желаемых результатов, представление только тех гипотез, которые сработали, и т.д. Из 2000 опрошенных психологов, занимающихся исследованиями, 94% сообщили о том, что манипулировали данными как минимум 1 раз [18].

Вопрос репликации исследований в области психологических и психосоциальных интервенций критически важен не только с точки зрения подтверждения полученных результатов, но и с точки зрения преодоления ограничений, накладываемых тем фактом, что большинство исследований проводятся в богатых промышленно развитых западных странах. Развитие национальных репликационных исследований позволило бы более уверенно распространять полученные результаты на все население Земли [24].

Резюмируя мнение многих авторитетных исследователей, можно заключить, что основная причина, ограничивающая развитие репликационных исследований в области психологических и поведенческих интервенций и препятствующая обобщению данных проведенных исследований — низкая полнота предоставления данных в публикациях и отсутствие протоколов исследований, данных, результатов и материалов исследований в открытом доступе [19, 21, 23, 24, 25, 28].

Что такое CONSORT? В 90-х гг. две независимые группы из Канады и США, состоящие из редакторов научных медицинских журналов, эпидемиологов и методологов исследований в медицине, начали разработку стандартов для оценки качества клинических исследований. Результатом этой разработки стал единый стандарт представления результатов РКИ, получивший сокращенное обозначение CONSORT — от англ. CONSolidated Standards Of Reporting Trials [11]. В настоящее время этот консолидированный стандарт признан ведущими мировыми медицинскими журналами и, при поддержке научного сообщества, используется в их редакционной политике.

CONSORT представляет собой постоянно развивающийся методологический подход, который регулярно обновляется и пересматривается в свете нового исследовательского опыта и эмпирических данных. Первоначальная версия была опубликована в 1996 г., в последующем публиковались пересмотренные версии в 2001 и в 2010 г. [11].

Изначально версия CONSORT 2010 была создана для представления результатов исследований, в которых были сформированы 2 параллельные группы, рандомно включавшие участников — традиционный вид РКИ. Позже были разработаны расширения (модификации) CONSORT для других видов исследований — например, рандомизированных кластерных исследований (*randomized cluster*), исследований, ставящих целью доказать, что эффективность/безопасность/переносимость препарата (или метода лечения) не ниже, чем активного контроля (*noninferiority*), исследований

по изучению эффективности стратегий лечения в клинической практике (pragmatic), клинических испытаний с одним испытуемым (N of 1) и оценке технико-экономического обоснования предлагаемого метода (feasibility study), а также разных видов данных и разных видов интервенций [11]. Таким образом, текущая версия CONSORT охватывает различные виды данных, дизайны исследований и типы интервенций, с которыми можно ознакомиться онлайн на официальной странице проекта <http://www.consort-statement.org/extensions>.

CONSORT включает чеклист, состоящий из 25 пунктов, и диаграмму проведения исследования (они переведены на русский язык и находятся на официальной странице проекта <http://www.consort-statement.org/> в разделе Downloads/CONSORT Translations). Документ Explanation & Elaboration предоставляет теоретическое и методологическое обоснование каждого пункта, а также примеры деталей исследований, представленных в соответствии с CONSORT [11]. Более 600 журналов (вкл. British Medical Journal, Lancet, JAMA) и многие редакционные научные сообщества поддерживают стандарты CONSORT [11].

Важно отметить, что CONSORT сосредоточен на исследованиях исключительно *post factum* и не предполагает указания на то, какие именно проводить исследования, как их разрабатывать и анализировать. Методологический фокус CONSORT — на описании того, что было сделано (методы) и что было получено (результаты). Однако его широкое распространение и авторитет научного сообщества, включающего его создателей и тех, кто его поддерживает, влияет на принятие исследовательских решений на этапе планирования и разработки дизайна.

CONSORT-SPI 2018. Исследования в социальных и психологических науках качественно отличаются от биомедицинских исследований. Одно из отличий — в механизмах действия интервенций, т.е. в том, как применяемые интервенции функционируют, приводя к желаемому результату. Сложность социальных и психологических интервенций состоит в том, что они могут включать множество взаимодействующих компонентов (например, программы и стратегии), мишени интервенций и соответствующие результаты могут включать отдельных людей, группы и даже регионы. Для понимания результатов интервенций необходимо учитывать как фактор проводящего интервенцию, так и фактор получающего интервенцию, а также фактор их взаимодействия. Отдельную проблему представляет собой стандартизация интервенций в процессе их реализации. В связи с этим, в представлениях данных РКИ психологических и психосоциальных интервенций важны не только оценки полученных эффектов, но также необходимостью является информация о том, как и почему эти интервенции работают, для кого и при каких условиях.

При изучении 239 исследований интервенций в социальных и психологических науках, груп-

па CONSORT обнаружила, что большинство разделов CONSORT были недостаточно описаны (например, отсутствовало обозначение РКИ в названии, информация о маскировке, процедура формирования последовательности, сокрытие аллокации (распределения по группам), детали того, как интервенция проводилась, и др.), при этом только 11 из 40 журналов, в которых были опубликованы эти результаты, в инструкциях для авторов ссылались на рекомендации по представлению результатов [22]. Авторы делают вывод, что проблемы представления результатов интервенционных исследований играют значительную роль в неоптимальном распространении и применении одних вмешательств, переоценке эффективности других вмешательств и неоправданной трате денег на изучение некоторых вмешательств [22].

С целью преодоления существующей разобщенности в предоставлении данных был предложен CONSORT-SPI — стандарт оценки качества интервенций и представления результатов в области социальных наук, психологических и поведенческих вмешательств, впервые разработан в 2018 г. как модификация CONSORT 2010. Разработка проводилась международной группой ученых, в основном, из англоязычных стран [17, 22].

Процесс создания CONSORT SPI включал несколько этапов. Сначала был сделан обзор всех существующих инструкций по предоставлению результатов интервенционных исследований (выявлено 14 инструкций и 5 инструментов по оценке качества), на основании чего выделены 147 стандартов для РКИ психологических и социальных интервенций, из которых были отобраны 77. Затем методом Дельфи (Delphi method) проводилась онлайн экспертная оценка, публиковались комментарии в различных журналах, приглашались эксперты из разных областей социальных наук. Далее проводилась серия очных встреч экспертов, чтобы утвердить окончательное содержание CONSORT SPI 2018 [17, 22].

Итоговое содержание CONSORT SPI также, как и CONSORT, включает чеклист представления результатов и схему проведения исследования.

Ознакомиться с ключевыми положениями CONSORT SPI можно на официальном сайте проекта <http://www.consort-statement.org>. Для этого в разделе Explore Extentions нужно выбрать в меню вариант «Social and Psychological Interventions». В этом разделе представление пунктов чеклиста приведено в двух форматах — объяснение содержания каждого пункта (Explanation) и пример для каждого пункта (Examples). Официального перевода на русский язык для документов CONSORT SPI 2018 на момент публикации статьи нет, поэтому ниже мы приводим ряд существенных пунктов с пояснениями авторов документа [17, 22] в своем переводе.

Содержание представления результатов CONSORT-SPI 2018 включает следующие пункты (оригинальная нумерация пункта приведена в скобках в конце абзаца):

- Название исследования, с конкретизацией, было ли оно рандомизируемым и контролируемым прямо в названии (1a).
- Структурированное резюме исследования: дизайн, методы, результаты и выводы (1b).
- Обоснование исследования: концептуализация проблемы для разрешения, что уже известно о данной проблеме, существующие на данный момент результаты (систематические обзоры) и как исследование поможет расширить знания в данной области (2a).
- Авторы исследования должны обозначить, как интервенция должна работать до проведения исследования и подробно описать ее механизм действия. Необходимо обозначить, как интервенция влияет на психологические или социальные процессы, как эти процессы повлияют на изменения конкретные показатели в конце исследования, роль контекста, фасилитаторов и барьеров к применению данной интервенции и возможные негативные или непреднамеренные последствия (2b).
- Подробное и конкретное описание дизайна (для репликации исследования), соотношение распределения по группам и указание на цель исследования — доказывает ли превосходство, равенство или не меньшая эффективность предлагаемой интервенции (3a).
- Обязательное указание сеттинга (условий), в котором набираются испытуемые и проводятся интервенции (например, госпитальный или амбулаторный этап лечения), а также требования к фасилитаторам интервенции (тем, кто проводит вмешательство) (4a).
- Авторы исследования отбирают детали описания сеттинга, основываясь на механизме действия интервенции (4b).
- Название интервенции, что было представлено участникам (например, раздаточные материалы и домашние задания, процедура и т.д.), кто, как, где, когда и как часто/долго эту интервенцию проводил (5).
- Описание проводимых интервенций (запись сессий), сколько интервенций было получено участниками (например, посещаемость групп), а также непредвидимые факторы, влияющие на интервенции. Запланированных и незапланированных модификаций интервенций (5a).
- Предусмотрено ли авторами размещение протокола, программы исследования и других материалов в открытом доступе, например, на платформе Open Science Framework (<https://osf.io>) (5b).
- Для предотвращения искажения результатов исследования необходимо подробно описать, каким образом фасилитаторы распределялись по группам, вели ли они экспериментальную и контрольную группы, и т.п. (5c).
- Описываются результаты по отдельным доменам с указанием метода оценки, аспектов измерения, метода обработки и временной точки измерения, а также какие результаты были убраны и/или добавлены (6a, 6b).
- Если размер выборки не определен априори, то необходимо описать, каким образом на этапе планирования определялся ее размер (ограничение по времени, финансированию и т.д.) (7a).
- Остановка набора данных по достижению статистически значимых результатов часто ведет к ложно-положительным результатам, поэтому необходимо описать процедуру остановки набора данных (7b).
- Характеристики рандомизации участников исследования, каким образом поддерживается метод «слепого» распределения участников по группам интервенции, как скрывается вид группы интервенции после процедуры рандомизации (8 — 11).
- Используемые статистические методы, а также каким образом анализировались пропущенные данные (12).
- По каждой группе указывается количество участников, которые были распределены случайным образом, получили запланированную интервенцию и их результаты были включены в анализ по первичному исходу. Также по каждой группе указываются потери и исключения после рандомизации, наряду с причинами (13a, 13b).
- Даты, определяющие периоды набора и последующего наблюдения (14a).
- Почему исследование завершилось или было приостановлено (14b).
- Таблица, указывающая исходные демографические и клинические характеристики по каждой группе (15).
- По каждой группе указывается количество участников, включенных в каждый анализ и проведен ли анализ первоначально определенных групп (16).
- Приводятся полученные значения по каждому первичному и вторичному показателю, результаты по каждой группе, примерная величина эффекта и ее точность (например, доверительный интервал 95%) (17a).
- По бинарным показателям рекомендуется представление как абсолютных, так и относительных величин эффекта (17b).
- Результаты любых других проведенных анализов, в том числе анализы подгруппы и скорректированный анализ. При этом необходимо разделять утвержденные на предварительном этапе от незапланированных видов анализа (18).
- Все виды вреда, негативных последствий или непреднамеренных эффектов в каждой группе (19).

- Ограничения исследования, рассмотрение источников потенциальной предвзятости, неточности (20).
- Экстраполяция (внешняя валидность, применимость) результатов исследования (21).
- Интерпретация в соответствии с результатами, указывая соотношение пользы и вреда, а также и принимая во внимание другие соответствующие доказательства (результаты других исследований) (22).
- Регистрационный номер и наименование реестра, в котором исследование зарегистрировано (если применимо) (23).
- Где можно ознакомиться с полным протоколом исследования, если это возможно (24).
- Источники финансирования и другая поддержка, роль спонсоров и конфликт интересов (25a, 25b).
- Необходимо описать любое участие разработчика интервенции (автора проверяемого метода вмешательства) в планировании и проведении исследования, анализе данных и/или предоставлении результатов (26a).
- Участие любых других заинтересованных сторон в планировании и проведении исследования, анализе данных и/или предоставлении результатов (26b).
- Вознаграждение, которое получали участники исследования, исполнители исследования, организации и другие лица, в т.ч. денежные компенсации, подарки, оплата транспортных расходов, получение академических кредитов (оценок) за участие в исследовании, угрозы/принуждения (например, перенаправление в тюрьму из-за отказа участия в исследовании) и т.п. (26c).

На рис. 1 (pict. 1) представлена схема исследования, анализируемая в рамках предлагаемого CONSORT-SPI 2018 подхода.

На рис. 2 (pict. 2) представлена рекомендуемая форма описания временных рамок исследования в соответствии со стандартными пунктами протокола для интервенционных исследований SPIRIT 2013 — от англ. Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials, на которых частично базируется CONSORT-SPI 2018, с той разницей, что SPIRIT 2013 — это рекомендация до проведения исследования, а CONSORT-SPI 2018 — консолидированный стандарт оценки качества уже проведенного исследования. По данным разработчиков стандарта SPIRIT 2013, около половины протоколов клинических исследований не содержат ключевой информации, когда они впервые представляются на утверждение в независимые этические комитеты. Такие дефициты приводят к сложностям понимания характера исследования рецензентами, задержкам его утверждения, нарушению прозрачности, неправильному проведению исследования и, в худшем случае, недостоверным результатам [9, 10]. Для решения этих проблем в рамках инициативы SPIRIT были

разработаны рекомендации по содержанию исследовательских протоколов, которые были опубликованы в таких всемирно признанных научных журналах, как *Annals of Internal Medicine*, *British Medical Journal (BMJ)* и *Lancet*. Использование этих рекомендаций помогает упростить процесс разработки протокола, обеспечивая его научное качество, и позволяя достигать целей исследования с высокой точностью и эффективностью. В рамках CONSORT-SPI 2018 используется, в т.ч. методология SPIRIT 2013.

Также хотелось упомянуть, что помимо стандартов представления результатов РКИ, существуют другие рекомендованные формы отчетов. Например, стандарт PRISMA широко используется в психологии для систематических обзоров и метаанализов (<http://www.prisma-statement.org/>). Более подробный список стандартов представления результатов для разных видов исследований можно найти здесь <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/>.

Перспективы применения CONSORT-SPI 2018 в России. Общая информация о стандарте CONSORT на русском языке была опубликована сравнительно недавно [2], русскоязычных публикаций о CONSORT-SPI 2018 в процессе подготовки данной статьи мы не обнаружили. В еще одной статье на русском языке, опубликованной недавно, приведен полезный обзор различных рекомендаций, следование которым позволяет повысить качество публикации и сделать работу более понятной для рецензентов и читателей [8].

К сожалению, мы вынуждены констатировать, что качество российских исследований психологических и психосоциальных интервенций фактически не анализируется научным сообществом, а требования в русскоязычных журналах к публикациям, представляющим результаты исследования таких интервенций, являются достаточно низкими.

В дискуссии, затрагивающей будущее российской психологии, прозвучало, на наш взгляд, более чем здравое мнение о том, что сохранение российской психологии как научной отрасли возможно только при условии поддержки открытой науки, развитии репликационных исследований, повышении статистической грамотности исследователей и внедрении стандартов публикации исходных данных. А игнорирование перечисленных выше тенденций развития мировой науки в перспективе грозит российской психологии изоляцией, обусловленной чисто научными, а не политическими причинами [5].

Несмотря на то, что строгость требований к публикациям в биомедицинских изданиях выше, качество российских исследовательских публикаций в психиатрии и наркологии также остается относительно невысоким. Наиболее уязвимыми являются аспекты представления данных, имеющих принципиальное значение для достоверности полученных результатов в соответствии с парадигмой доказательной медицины (evidence-based medicine): описание методики, статистический

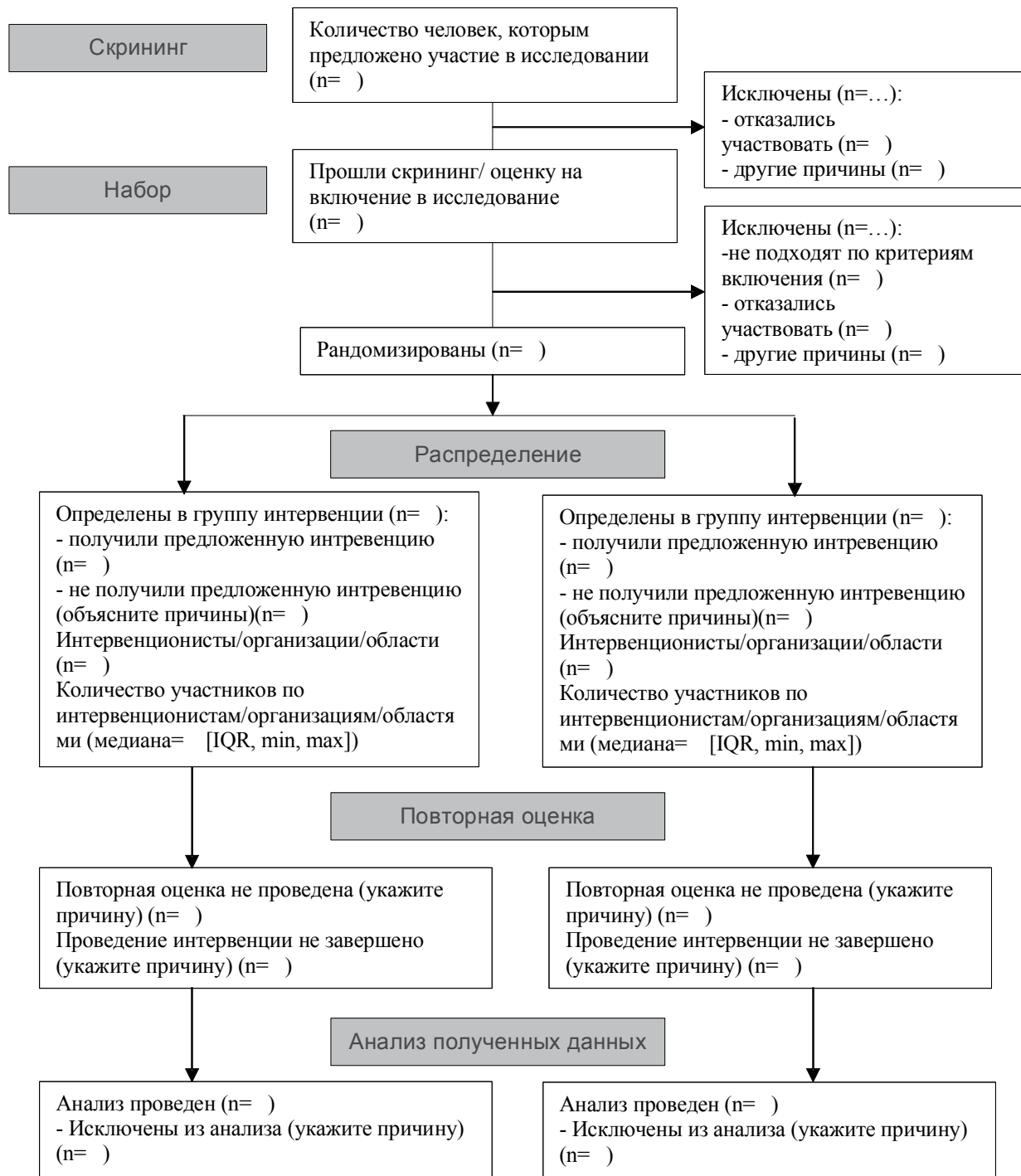


Рис. 1 Схема исследования, анализируемая в рамках предлагаемого CONSORT-SPI 2018 подхода

анализ, учет систематических ошибок, побочных эффектов, распределения больных по группам [1]. В психиатрии признается исключительная важность развития и внедрения в практику эффективных психологических и психосоциальных интервенций для людей, страдающих психи-

ческими расстройствами [6], но отсутствие качественных отечественных исследований замедляет этот процесс. Для неврологических заболеваний также признается значительная важность психологических и психосоциальных интервенции на всех этапах восстановительного лечения [7].

Временные отрезки	ПЕРИОД ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО ПРОЕКТА							
	Набор	Распределение	После распределения					Окончание
	-t ₁	0	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄	и т.д.	t _x
НАБОР:								
Скрининг на включение	X							
Информированное согласие	X							
[Другие процедуры]		X						
Распределение								
ИНТЕРВЕНЦИИ:								
[Интервенция А]								
[Интервенция Б]			X		X			
[Другие группы]								
ОЦЕНКА:								
Базовые переменные	X	X						
Первичные переменные оценки				X		X	и т.д.	
Другие переменные			X	X	X	X	и т.д.	

Рис.2 Форма описания временных рамок исследования

Для такой области отечественной медицины, как наркология, где также велика доля использования психологических и психосоциальных интервенций, в отличие от большинства других отраслей медицины, методология доказательной медицины до сих пор не может стать доминирующей парадигмой проведения исследований и основой для клинической практики [4]. При этом важность проведения психологических и психосоциальных интервенций для лечения и профилактики наркологических заболеваний является неоспоримой [3].

Отсутствие объективных научных данных относительно эффективности тех или иных психологических и психосоциальных интервенций, в том числе применяемых в медико-социальной реабилитации пациентов с психическими и поведенческими расстройствами, обуславливает це-

лый ряд проблем, решение которых может быть достигнуто посредством последовательного принятия российским научным сообществом принципов и методов доказательной медицины в качестве методологической основы как для научных исследований, так и для качественной клинической практики.

Применение стандарта CONSORT-SPI 2018 позволит не только повысить качество проводимых в России исследований психологических и психосоциальных интервенций, сделать их результаты доступными мировому сообществу, но и в рамках репликационного направления включать российские исследования в базу фактических научных данных, позволяя проводить их сравнение с исследованиями в других странах для обеспечения реализации наиболее эффективных вмешательств в реальных условиях.

Литература / References

1. Голенков А.В., Кузнецоваморев Е.А., Менделевич В.Д., Немцов А.В., Разводовский Ю.Е., Симонов А.Н., Шельгин К.В. Качество исследовательских публикаций в психиатрии. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2017; 117(11):108-113 [Golenkov AV, Kuznecovamoreva EA, Mendeleevich VD, Nemcov AV, Razvodovskij YuE, Simonov AN, Shelygin KV. The quality of research publications in psychiatry. Zhurnal nevrologii i psichiatrii im. S.S. Korsakova. 2017; 117(11):108-113 (In Russ)].
2. Кисарь Л.В., Зиганшин А.У., Зиганшина Л.Е. Оценка качества представления результатов клинических испытаний в соответствии со стандартами CONSORT. Казанский медицинский журнал. 2019; 100(3):469-475. [Kisar' LV, Ziganshin AU, Ziganshina LE. Assessment of presentation quality of the results of clinical trials in accordance with the standards of CONSORT. Kazanskij medicinskij zhurnal. 2019; 100(3):469-475 (In Russ).] doi: 10.17816/KMJ2019-469.

3. Корчагина Г.А., Фадеева Е.В., Колпаков Я.В. К вопросу разработки протоколов медико-психологической коррекции групп риска по развитию наркологических заболеваний. *Вопросы наркологии*. 2015; 4:41-46. [Korchagina GA, Fadeeva EV, Kolpakov YaV. The development of protocols for medical and psychological treatment of risk groups for addiction disorders. *Voprosy narkologii*. 2015; 4:41-46. (In Russ)]
4. Крупицкий Е.М. Парадигма доказательной медицины: принципы проведения клинических исследований и проблемы наркологии. *Вопросы Наркологии*. 2018; 2(162):45-67 [Krupickij EM. Evidence-based medicine: principles of research methodology and problems of addiction psychiatry. *Voprosy Narkologii*. 2018; 2(162):45-67 (In Russ)].
5. Морозова С.В. Угрозы изоляции российской психологии в будущем. *Психологический журнал*. 2018; 39(3):129-133 [Morozova SV. Threats of isolation of russian psychology in the future. *Psihologicheskij zhurnal*. 2018; 39(3):129-133 (In Russ)].
6. Незнанов Н.Г., Коцюбинский А.П., Коцюбинский Д.А. Кризис естественнонаучного и гуманитарного подходов в психиатрии. *Обозрение психиатрии и медицинской психологии имени В.М. Бехтерева*. 2019; 1:8-15 [Neznanov NG, Kocyubinskij AP, Kocyubinskij DA. Crisis of natural-scientific and human approaches in psychiatry. *Obzrenie psihiatrii i medicinskoj psihologii imeni V.M. Bekhtereva*. 2019; 1:8-15 (In Russ)].
7. Николаев Е.Л., Караваева Т.А., Васильева Н.В., Васильева А.В., Чехлатый Е.И. Медико-психологическое сопровождение больных рассеянным склерозом: организационные этапы и задачи. *Обозрение психиатрии и медицинской психологии имени В.М. Бехтерева*. 2019; 2:95-101. [Nikolaev EL, Karavaeva TA, Vasil'eva NV, Vasil'eva AV, Chekhlatyj EI. Medico-psychological supporting program of the multiple sclerosis patients: organization stages and tasks. *Obzrenie psihiatrii i medicinskoj psihologii imeni V.M. Bekhtereva*. 2019; 2:95-101. (In Russ)].
8. Серeda А.П., Андрианова М.А. Рекомендации по оформлению дизайна исследования. *Травматология и ортопедия России*. 2019; 25(3):165-184. [Sereda AP, Andrianova MA. Study design guidelines. *Travmatologiya i ortopediya Rossii*. 2019; 25(3):165-184. (In Russ)]. doi: 10.21823/2311-2905-2019-25-3-165-184.
9. Chan A-W, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, Hróbjartsson A, Mann H, Dickersin K, Berlin J, Doré C, Parulekar W, Summerskill W, Groves T, Schulz K, Sox H, Rockhold FW, Rennie D, Moher D. SPIRIT 2013 Statement: Defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med*. 2013; 158:200-207.
10. Chan A-W, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin J, Dickersin K, Hróbjartsson A, Schulz KF, Parulekar WR, Krleža-Jerić K, Laupacis A, Moher D. SPIRIT 2013 Explanation and Elaboration: Guidance for protocols of clinical trials. *BMJ*. 2013; 346:e7586.
11. CONSORT 2010: <http://www.consort-statement.org/>
12. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ*. 2008; 337:a1655.
13. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ*. 2008; 337:a1655.
14. EQUATOR (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research) Network <https://www.equator-network.org/reporting-guidelines/>.
15. Fanelli D. Negative results are disappearing from most disciplines and countries. *Scientometrics*. 2012; 90:891-904. doi: 10.1007/s11192-011-0494-7.
16. Grant S, Mayo-Wilson E, Hopewell S, Macdonald G, Moher D, Montgomery P. Developing a reporting guideline for social and psychological intervention trials. *J Exp Criminol*. 2013; 9(3):355-67.
17. Grant S, Mayo-Wilson E, Montgomery P, Macdonald G, Michie S, Hopewell S, Moher D. CONSORT-SPI 2018 Explanation and Elaboration: guidance for reporting social and psychological intervention trials. *Trials*. 2018; 19:406. doi: 10.1186/s13063-018-2735-z.
18. John LK, Loewenstein G, Prelec D. Measuring the prevalence of questionable research practices with incentives for truth telling. *Psychological science*. 2012; 23(5):524-532.
19. McNutt M. Reproducibility. *Science*. 2014;343(6168):229.
20. Michie S, Fixsen D, Grimshaw J, Eccles M. Specifying and reporting complex behaviour change interventions: the need for a scientific method. *Implement Sci*. 2009; 4:40.
21. Michie S, Wood CE, Johnston M, Abraham C, Francis JJ, Hardeman W. Behaviour change techniques: the development and evaluation of a taxonomic method for reporting and describing behaviour change interventions (a suite of five studies involving consensus methods, randomised controlled trials and analysis of qualitative data). *Health Technol Assess*. 2015; 19(99):1-187.
22. Montgomery P, Grant S, Mayo-Wilson E, Macdonald G, Michie S, Hopewell S, Moher D. Reporting randomised trials of social and psychological interventions: the CONSORT SPI 2018 Extension. *Trials*. 2018; 19:407. doi: 10.1186/s13063-018-2733-1.
23. Nosek BA, Alter G, Banks GC, Borsboom D, Bowman SD, Breckler SJ, Buck S, Chambers CD, Chin G, Christensen G, Contestabile M, Dafoe A, Eich E, Freese J, Glennerster R, Goroff D, Green DP, Hesse B, Humphreys M, Ishiyama J, Karlan D, Kraut A, Lupia A, Mabry P, Madon T, Malhotra N, Mayo-Wilson E, McNutt M, Miguel E, Levy Paluck E, Simonsohn U, Soderberg C, Spellman BA, Turitto J, VandenBos G, Vazire S, Wagenmakers EJ, Wilson R, Yarkoni T. Promoting an open research culture. *Science*. 2015; 348:1422-1425.

24. *Open Science Collaboration. Estimating the reproducibility of psychological science. Science. 2015; 349(6251):aac4716.*
25. *Open Science Collaboration. An open, large-scale, collaborative effort to estimate the reproducibility of psychological science. Perspect Psychol Sci. 2012; 7(6):657–60.*
26. *Open Science Collaboration. Estimating the reproducibility of psychological science. Science. 2015; 349(6251):aac4716.*
27. *PRISMA standarts <http://www.prisma-statement.org/>*
28. *Tajika A, Ogawa Y, Takeshima N, Hayasaka Y, Furukawa TA. Replication and contradiction of highly cited research papers in psychiatry: 10-year follow-up. Br J Psychiatry. 2015; 207(4):357-362. doi: 10.1192/bjp.bp.113.143701.*

Сведения об авторах

Трусова Анна Владимировна — к.п.с.н., доцент кафедры медицинской психологии и психофизиологии Санкт-Петербургского государственного университета, старший научный сотрудник ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева» Минздрава РФ. E-mail: anna.v.trusova@gmail.com

Климанова Светлана Георгиевна — научный сотрудник отделения лечения больных алкоголизмом ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева» Минздрава РФ; аспирант факультета психологии Санкт-Петербургского государственного университета. E-mail: svetlanagk@mail.ru