

Nová rubrika v časopise

Klinická rozhodnutí v anesteziologii, resuscitaci a intenzivní medicíně se stále více opírají o přesně definované postupy, kvalitní data a transparentně plánovaný výzkum. V prostředí, kde metodologické nuance mohou zásadně ovlivnit interpretaci výsledků i jejich dopad na klinickou praxi, představuje jasně formulovaný výzkumný protokol základní předpoklad důvěryhodného a reprodukovatelného výzkumu. Kvalita protokolu určuje kvalitu celé studie – od definice výzkumné otázky až po interpretaci výsledků.

V mezinárodní literatuře se publikace výzkumných protokolů stala standardem, který umožňuje odborné komunitě posoudit vědeckou racionalitu, proveditelnost a etickou přijatelnost projektu ještě před zahájením sběru dat. Tento přístup podporuje metodologickou integritu, snižuje riziko selektivního reportingu a posiluje transparentnost celého výzkumného procesu. Doporučení SPIRIT 2013 a ICHGCP E6(R2) zdůrazňují nutnost strukturovaného a detailního popisu výzkumného designu bez ohledu na to, zda jde o studii observační, intervenční, pilotní, metodickou či multicentrickou.

Rozvoj klinického výzkumu na českých pracovištích zároveň přináší potřebu metodicky konzistentních protokolů, transparentního plánování a sdílení jednotných postupů napříč institucemi. Publikace protokolu v recenzovaném časopise představuje přirozené rozšíření těchto požadavků a umožňuje transparentní komunikaci výzkumného plánu v rámci odborné komunity.

Rubrika **Study Protocols / Protokoly klinických studií** v časopise *Anesteziologie a intenzivní medicína (AIM)* vzniká jako platforma pro systematické zveřejňování výzkumných protokolů napříč celým spektrem klinických a metodických projektů. Nabízí autorům prostor pro detailní popis výzkumného plánu, definici primárních a sekundárních outcome measures, popis intervenčních či observačních postupů, metod sběru dat a analytických strategií. Rukopisy mohou být předkládány v českém i anglickém jazyce, přičemž anglické verze podporují mezinárodní čitelnost, citovatelnost a možnost zapojení do zahraničních výzkumných sítí.

Zavedením této rubriky časopis AIM reaguje na:

- **rostoucí požadavky grantových agentur, etických komisí a regulačních autorit** na preregistraci klinických studií v oblasti anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny, včetně transparentního zveřejnění protokolů, které umožňují posoudit vědeckou racionalitu, bezpečnost a etickou přijatelnost plánovaných intervencí u kriticky nemocných pacientů,
- **potřebu harmonizace metodologických standardů v českém výzkumu oboru Anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny**, zejména s ohledem na komplexitu intervenčních studií, heterogenitu kriticky nemocných populací a vysoké nároky na validní definici outcome measures, randomizačních postupů

a monitoringu bezpečnosti v souladu s doporučeními SPIRIT 2013, ICHGCP E6(R2) a CONSORT,

- **mezinárodní trend posilování transparentnosti, replikovatelnosti a datové integrity** v klinickém výzkumu, který je v anesteziologii a intenzivní medicíně obzvláště důležitý vzhledem k riziku selektivního reportingu, posthoc úprav protokolů a vysoké citlivosti výsledků na metodologické nuance,
- **zvyšující se důraz na hodnotově orientovanou péči (value-based critical care)**, kde kvalitní výzkumné plánování představuje klíčový předpoklad pro generování klinicky relevantních, implementovatelných a bezpečných výsledků, které mohou ovlivnit rozhodování u pacientů v kritických stavech.

Cílem návrhu je vytvořit stabilní, odborně garantovanou publikační platformu, která:

- **podporuje přípravu klinických, observačních, intervenčních a multicentrických studií v oboru** včetně vymezení výzkumné otázky, definice primárních a sekundárních outcome measures (např. mortalita, ventilatorfree days, hemodynamická stabilita), plánovaných intervencí a statistických strategií,
- **sjednocuje strukturu protokolů podle mezinárodně uznávaných doporučení**, čímž zvyšuje srovnatelnost, transparentnost a metodologickou kvalitu projektů v oblasti anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny,
- **umožňuje odborné komunitě včasné posouzení metodologické kvality, proveditelnosti a bezpečnostních aspektů studie**, což je v oboru zásadní vzhledem k vysokému riziku bias, komplexitě péče a etickým limitům výzkumu u kriticky nemocných,
- **zvyšuje transparentnost a důvěryhodnost celého výzkumného procesu**, posiluje vědeckou integritu a podporuje otevřenou vědu (open science) v oboru, kde je replikovatelnost a standardizace postupů klíčová,
- **a posiluje pozici AIM jako časopisu, který se metodologicky i obsahově přibližuje respektovaným mezinárodním periodikům**, jako jsou *JAMA*, *Critical Care Medicine*, *Intensive Care Medicine*, *Anesthesiology*, *BMJ Open* či *BMC Anesthesiology*, a který se profiluje jako platforma pro kvalitní, transparentní a klinicky relevantní výzkum.

Pro zařazení do rubriky je nezbytné splnění základních etických a registračních požadavků, včetně schválení etickou komisí a registrace studie v mezinárodním registru, například ClinicalTrials.gov, ISRCTN nebo ANZCTR. Důraz je kladen na jasně definovaný primární cíl, klinickou relevanci outcome measures, transparentní statistický plán a popis bezpečnostních aspektů. Součástí rukopisu mohou být také doplňkové materiály, jako jsou CRF formuláře, SPIRIT checklist, statistický analytický plán nebo technické protokoly, které podporují reprodukovatelnost