Казахский национальный университет имени аль-Фараби
Факультет медицины и здравоохранения
Кафедра фундаментальной медицины

Лекция 3.1

Формулирование гипотезы. Выбор цели, постановка задач

Дисциплина: Дизайн экспериментов в разработке лекарственных средств (DERLS 5208)

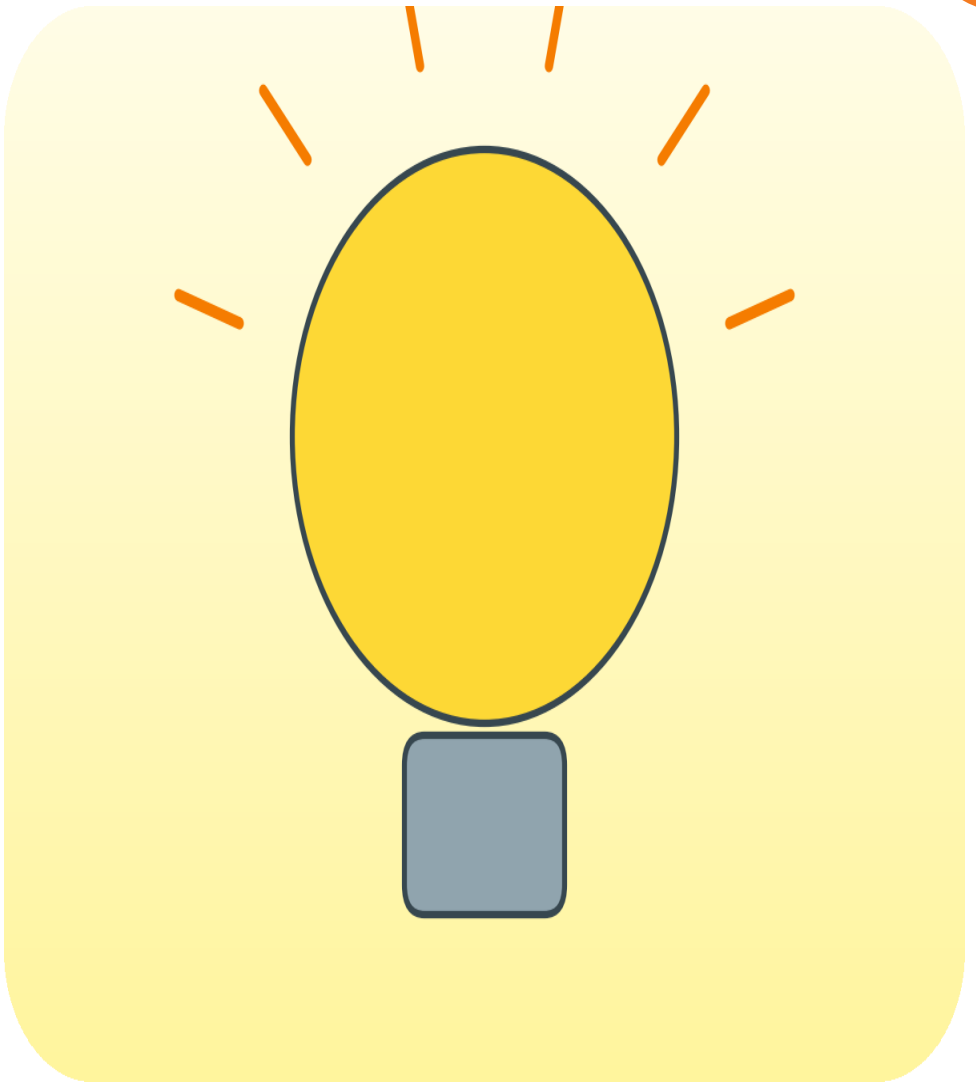
Образовательная программа: 7M10117 – Фармация (магистратура)

Лектор: PhD, ассоциированный профессор Калыкова А.С.

Алматы, 2026

Цель

Освоить логику перехода от научной проблемы к проверяемой гипотезе, цели и задачам исследования; научиться формулировать нулевую и альтернативную гипотезы, применять критерии SMART и FINER и связывать задачи с дизайном эксперимента.

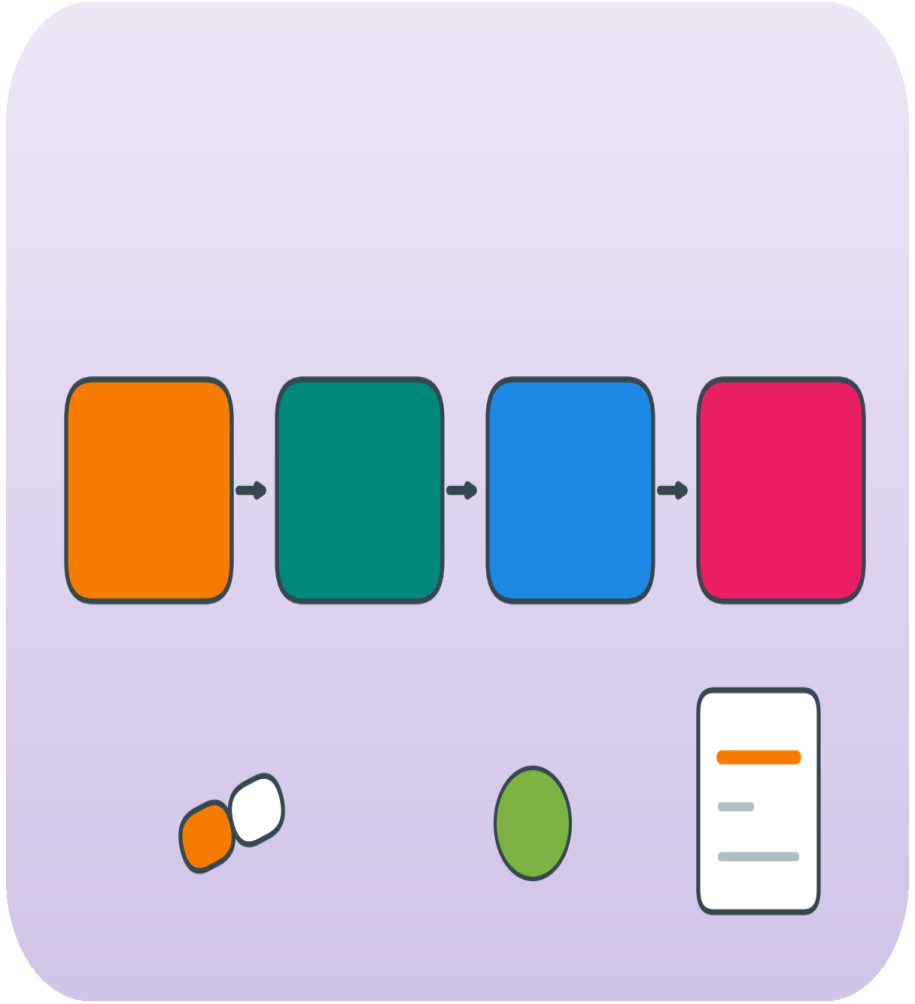


Вопросы для обсуждения

- Чем гипотеза отличается от предположения и от цели?
- Что означают H0, H1, ошибки I и II рода и мощность?
- Как сформулировать задачи, проверяемые экспериментом?

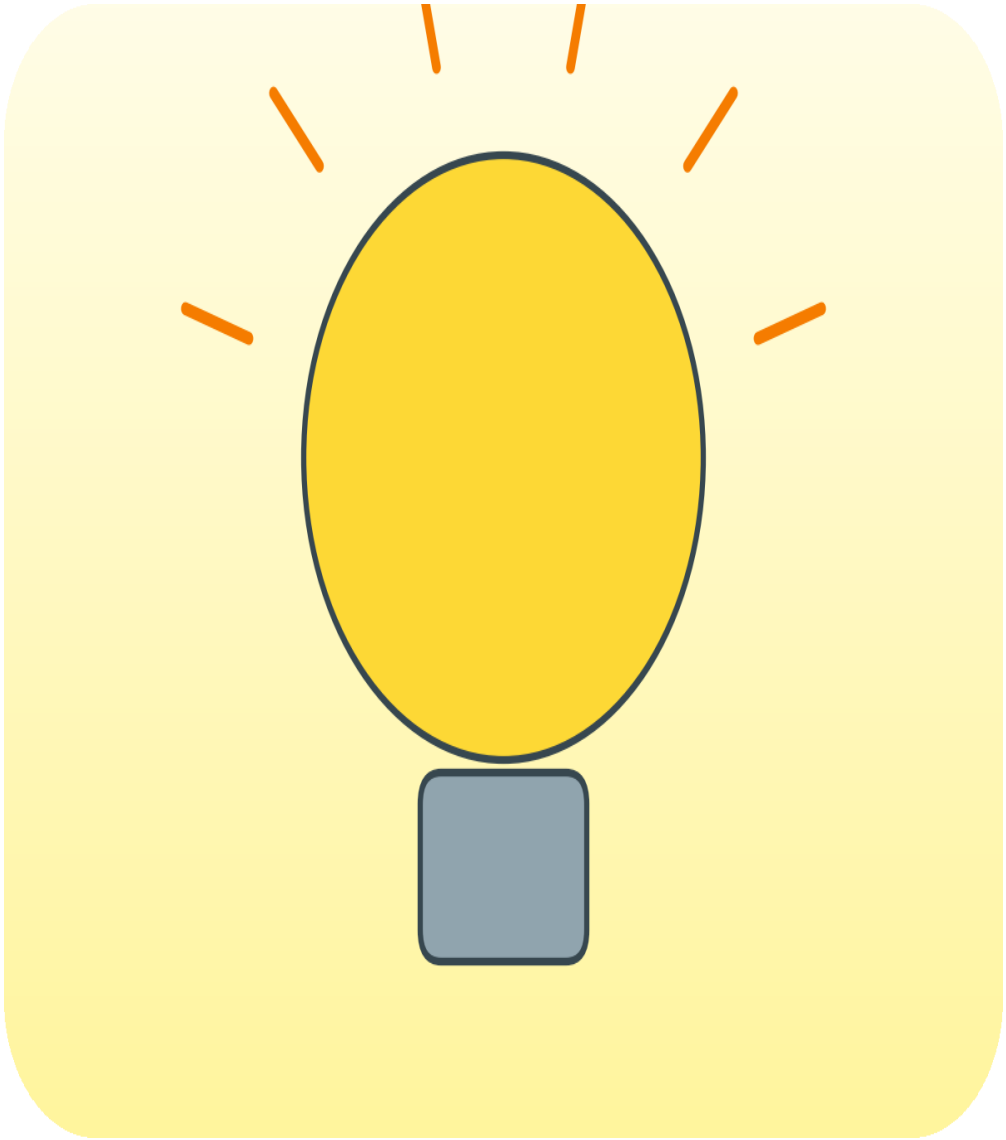
От идеи к исследованию: логика научного поиска

- **1.** Наблюдение и анализ литературы – выявление научной проблемы.
- **2.** Исследовательский вопрос (например, в формате PICO).
- **3.** Гипотеза – проверяемое предположение о связи факторов и отклика.
- **4.** Цель – конечный результат исследования; задачи – шаги его достижения.
- **5.** Дизайн эксперимента, сбор и анализ данных, вывод.



Гипотеза: определение и свойства

- Гипотеза – научно обоснованное предположение, которое можно проверить экспериментом.
- Требования: проверяемость, фальсифицируемость (К. Поппер), логическая непротиворечивость, опора на литературные данные.
- Содержит факторы, отклик и ожидаемое направление связи.
- Гипотеза не доказывается окончательно – она подтверждается или опровергается данными.



Нулевая и альтернативная гипотезы

	Нулевая гипотеза H0	Альтернативная гипотеза H1
Смысл	Эффекта нет, различия случайны	Эффект существует
Пример (препарат А против плацебо)	Среднее снижение АД одинаково: μA = μплацебо	Среднее снижение АД различается: μA ≠ μплацебо
Вид	Принимается как исходное допущение	Направленная (>, <) или ненаправленная (≠)
Решение	Отвергается или не отвергается по p и доверительному интервалу	Принимается при достаточных данных

Различия считаются статистически значимыми при $p < \alpha$; традиционно $\alpha = 0{,}05$ (Fisher, 1935; Neyman, Pearson, 1933).

Ошибки статистической проверки гипотез

Решение	H0 верна	H0 неверна
H0 не отвергнута	Верное решение (1 – α)	Ошибка II рода (β)
H0 отвергнута	Ошибка I рода (α)	Верное решение – мощность (1 – β)

Мощность исследования обычно принимают не менее 80 % (β ≤ 0,2); она определяет необходимый объём выборки. Размер выборки рассматривается в лекции 10.1.

Цель и задачи исследования



Цель – один конечный результат; формулируется глаголом: «установить», «обосновать», «разработать»

Задачи – конкретные шаги; каждая соответствует одному этапу эксперимента

Задачи формулируются в порядке выполнения: анализ литературы → разработка метода → эксперимент → анализ → выводы

Каждая задача должна быть измеримой и иметь критерий выполнения

Число задач – обычно 3–5; каждая отражается в выводах

Критерии качества исследовательского вопроса: FINER

01

Feasible

Осуществимо: достаточно образцов, времени, оборудования, квалификации.

02

Interesting

Интересно исследователю и научному сообществу.

03

Novel

Новое: подтверждает, опровергает или расширяет известное.

04

Ethical

Этично: одобрение этического комитета, принцип 3R.

05

Relevant

Значимо для науки, клиники или политики здравоохранения.

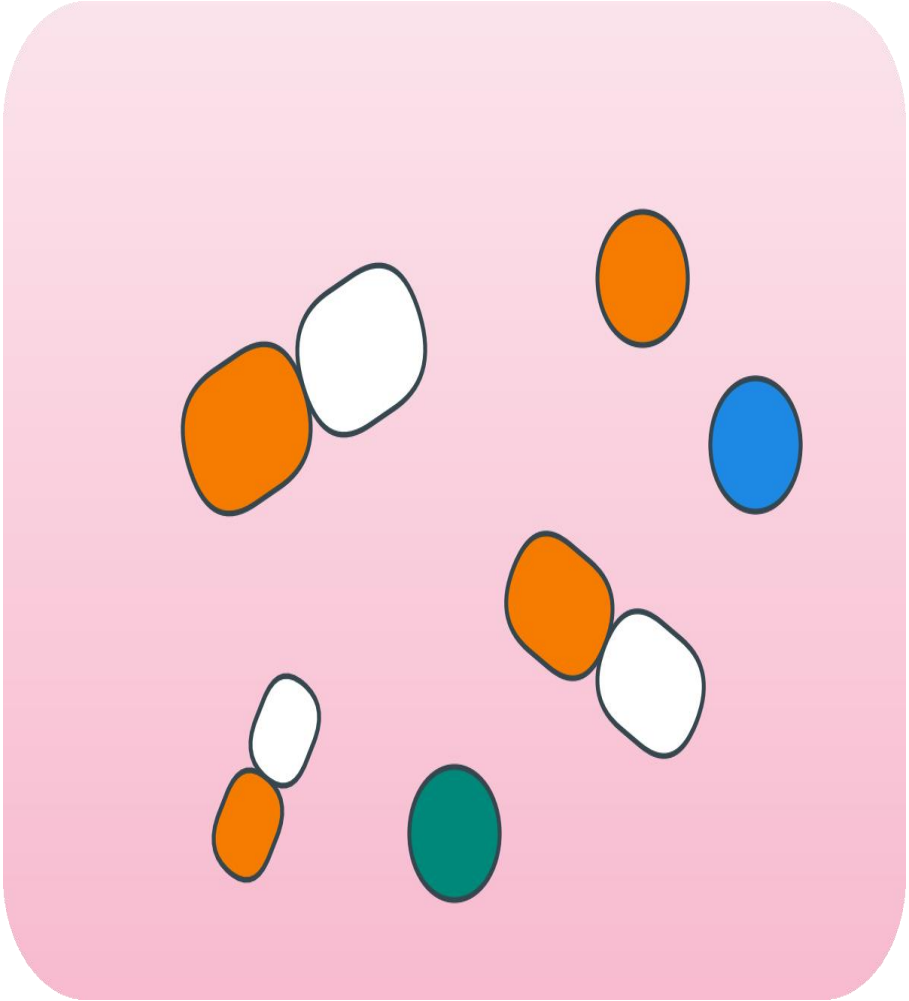
Критерии SMART для задач

1. **Specific (конкретность)** что именно измеряется, на каком объекте.
2. **Measurable (измеримость)** количественный отклик и единицы измерения.
3. **Achievable (достижимость)** доступные методы и ресурсы.
4. **Relevant (значимость)** связь с целью исследования.
5. **Time-bound (срок)** этап и срок выполнения.



Пример формулирования для фармацевтического исследования

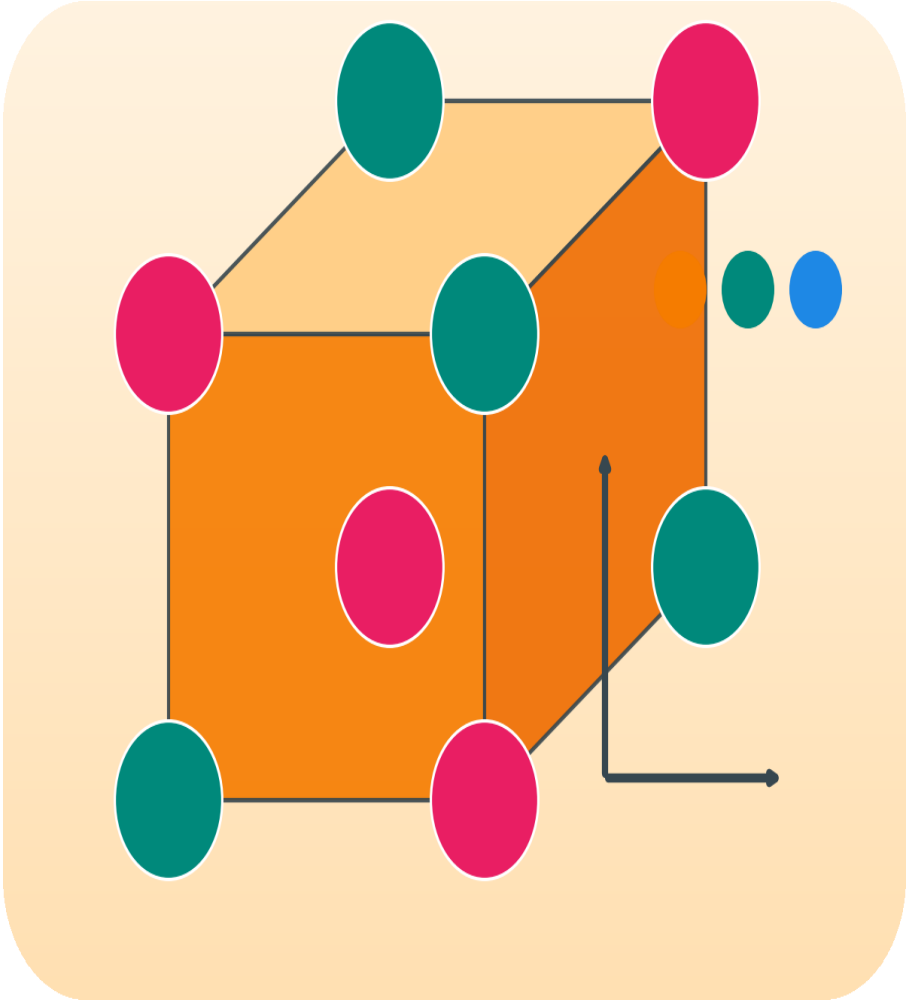
- **Проблема:** низкая растворимость API класса II по БКС снижает биодоступность.
- **Гипотеза:** включение API в твёрдую дисперсию с полимером повышает скорость растворения в ≥ 2 раза по сравнению с чистым веществом.
- **Цель:** разработать твёрдую дисперсию API с улучшенным растворением.
- **Задачи:** (1) подобрать полимеры; (2) приготовить образцы по плану эксперимента; (3) определить профили растворения; (4) оценить значимость факторов; (5) выбрать оптимальный состав.



Учебный пример

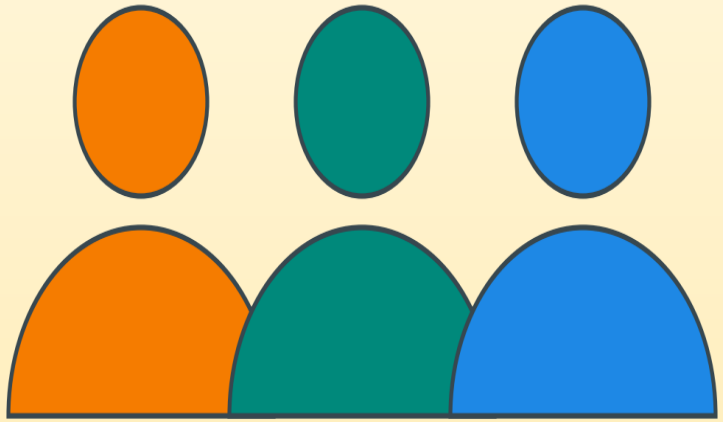
Переменные и факторы в формулировке гипотезы

- **Независимая переменная (фактор):** то, что меняет исследователь – доза, температура, pH, состав.
- **Зависимая переменная (отклик):** то, что измеряют – выход, растворение, активность.
- **Конфаундер:** переменная, искажающая связь фактора и отклика; контролируется рандомизацией, блокированием, стратификацией.
- **Ковариата, модератор, медиатор:** уточняют и объясняют связь; учитываются при планировании анализа.



Типичные ошибки при постановке гипотезы и цели

- Гипотеза не проверяема или не содержит измеримого отклика.
- Цель совпадает с названием темы; задач больше, чем можно выполнить.
- Задачи не связаны с выводами.
- Формулирование гипотезы после получения данных (HARKing).
- Отсутствие предварительной регистрации плана анализа.



Видеоматериалы и интернет-ресурсы для демонстрации

Видео (YouTube)

How to Write Research Objectives, Questions & Hypotheses: A Step-by-Step Guide
Цели, вопросы и гипотезы – пошагово

WRITING RESEARCH QUESTIONS & HYPOTHESES – SIMPLE STEPS
Формулирование вопросов и гипотез

How to Construct Quantitative Research Questions & Hypotheses
Количественные вопросы и гипотезы

Сайты и базы данных

EQUATOR Network
Руководства по отчётности исследований

Open Science Framework (OSF)
Предварительная регистрация исследований

ClinicalTrials.gov
Примеры протоколов и формулировок целей

NIST/SEMATECH e-Handbook of Statistical Methods
Проверка гипотез, раздел 1.3.5



Заключение

- Гипотеза – проверяемое предположение, цель – результат, задачи – шаги.
- Формулировка H0 и H1 определяет статистический критерий и дизайн.
- Критерии FINER и SMART повышают качество постановки.
- Гипотезу и план анализа фиксируют до начала эксперимента.
- Постановка задач – основа дальнейшего планирования факторов и откликов.

Список литературы

1. Hulley S.B., Cummings S.R., Browner W.S., Grady D.G., Newman T.B. Designing Clinical Research. 4th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2013. 378 p.
2. Popper K. The Logic of Scientific Discovery. London: Routledge, 2002. 513 p. (первое изд. 1959).
3. Fisher R.A. The Design of Experiments. Edinburgh: Oliver & Boyd, 1935. 251 p.
4. Neyman J., Pearson E.S. On the problem of the most efficient tests of statistical hypotheses // Philosophical Transactions of the Royal Society A. 1933. Vol. 231. P. 289–337.
5. Richardson W.S., Wilson M.C., Nishikawa J., Hayward R.S. The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions // ACP Journal Club. 1995. Vol. 123, No. 3. P. A12–A13.
6. Wasserstein R.L., Lazar N.A. The ASA statement on p-values: context, process, and purpose // The American Statistician. 2016. Vol. 70, No. 2. P. 129–133. https://doi.org/10.1080/00031305.2016.1154108
7. Sidnyaev N.I. Theory of experimental design and analysis of statistical data: a textbook for universities. Moscow: Yurait, 2011. 399 p.
8. Видео: см. слайд «Видеоматериалы» (YouTube; дата обращения: 11.11.2026).

