

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
"Казанский (Приволжский) федеральный университет"
Институт фундаментальной медицины и биологии



УТВЕРЖДАЮ

Проректор
по образовательной деятельности КФУ
Проф. Таюрский Д.А.

_____ 20__ г.

Программа дисциплины
Доказательная медицина Б1.В.ОД.6

Специальность: 31.05.01 - Лечебное дело

Специализация: не предусмотрено

Квалификация выпускника: врач - лечебник

Форма обучения: очное

Язык обучения: русский

Автор(ы):

Кораблева А.А. , Хазиахметова В.Н. , Юдина Е.В.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е.

СОГЛАСОВАНО:

Заведующий(ая) кафедрой:

Протокол заседания кафедры No ____ от " ____ " _____ 201__ г

Учебно-методическая комиссия Института фундаментальной медицины и биологии:

Протокол заседания УМК No ____ от " ____ " _____ 201__ г

Регистрационный No

Содержание

1. Цели освоения дисциплины
2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы
3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля
4. Структура и содержание дисциплины/ модуля
5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения
6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов
7. Литература
8. Интернет-ресурсы
9. Материально-техническое обеспечение дисциплины/модуля согласно утвержденному учебному плану

Программу дисциплины разработал(а)(и) старший научный сотрудник, к.н. Кораблева А.А. НОЦ доказательной медицины Кокрейн Россия Центр научной деятельности и аспирантуры , AAKorableva@kpfu.ru ; доцент, к.н. (доцент) Хазиахметова В.Н. кафедра фундаментальных основ клинической медицины Центр медицины и фармации , Veronika.Haziahmetova@kpfu.ru ; Юдина Е.В. , EkVJudina@kpfu.ru

1. Цели освоения дисциплины

формирование знаний принципов доказательной медицины, роли доказательной медицины в науке и практике здравоохранения, формирование навыков поиска медицинской информации, критической оценки клинических исследований, их интерпретации, оценки значимости и применимости их результатов в практике и для науки.

2. Место дисциплины в структуре основной образовательной программы высшего профессионального образования

Данная учебная дисциплина включена в раздел "Б1.В.ОД.6 Дисциплины (модули)" основной образовательной программы 31.05.01 Лечебное дело и относится к обязательным дисциплинам. Осваивается на 5 курсе, 10 семестр.

Данная учебная дисциплина относится к вариативной части программы специалитета. Осваивается на 5 курсе, 10 семестр.

Для успешного освоения данной дисциплины нужно освоение в качестве предшествующих следующих дисциплин: 'Анатомия', 'Нормальная физиология' 'Химия', 'Фармакология', 'Клиническая фармакология'.

3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины /модуля

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ОК-1 (общекультурные компетенции)	способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
ОПК-1 (профессиональные компетенции)	готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медикобиологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности
ОПК-5 (профессиональные компетенции)	способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок
ОПК-6 (профессиональные компетенции)	готовностью к ведению медицинской документации
ОПК-7 (профессиональные компетенции)	готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач
ОПК-9 (профессиональные компетенции)	способностью к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач

Шифр компетенции	Расшифровка приобретаемой компетенции
ПК-1 (профессиональные компетенции)	способностью и готовностью к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания
ПК-18 (профессиональные компетенции)	готовностью к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей
ПК-20 (профессиональные компетенции)	готовностью к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины
ПК-21 (профессиональные компетенции)	способностью к участию в проведении научных исследований
ПК-22 (профессиональные компетенции)	готовностью к участию во внедрении новых методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан
ПК-5 (профессиональные компетенции)	готовностью к сбору и анализу жалоб пациента, данных его анамнеза, результатов осмотра, лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания
ПК-8 (профессиональные компетенции)	способностью к определению тактики ведения пациентов с различными нозологическими формами

В результате освоения дисциплины студент:

1. должен знать:

- цели и задачи доказательной медицины, сферы ее применения в медицинской практике, значимость в современном здравоохранении;
- основные этапы развития доказательной медицины;
- роль Кокрейновского сотрудничества в развитии доказательной медицины;
- терминологию доказательной медицины;
- принципы клинической эпидемиологии и взаимосвязь с доказательной медициной;
- методы поиска, направления, технологии сбора, анализа, обобщения и интерпретации научной информации о лекарственных средствах;
- типы клинических исследований и испытаний, их достоинства и недостатки, уровень в иерархии доказательств;
- методологию создания Кокрейновских систематических обзоров и мета-анализов;
- методологию поиска и интерпретации информации в Кокрейновской библиотеке;
- базовые статистические показатели, необходимые для интерпретации данных по доказательной медицине.

2. должен уметь:

- формулировать проблему, проводить поиск и отбор исследований, оценивать качество исследований, анализировать, представлять, интерпретировать результаты исследований о лекарственных средствах (Кокрейновские систематические обзоры, мета-анализы, рандомизированные клинические испытания, наблюдательные наблюдения и др.);
- применять результаты исследований для решения проблем практического здравоохранения и научных изысканий;
- определять шаги разработки Кокрейновского систематического обзора и мета-анализа;
- самостоятельно приобретать новые знания по данной дисциплине, анализировать их, применять полученные знания на практике и при изучении других дисциплине

3. должен владеть:

- полным объемом систематизированных теоретических знаний, умений, необходимых профессиональных навыков в области 'доказательная медицина';
- навыками поиска, оценки результатов исследований, интерпретации результатов Кокрейновских систематических обзоров и других исследований;

4. должен демонстрировать способность и готовность:

- применять результаты освоения дисциплины в профессиональной деятельности

4. Структура и содержание дисциплины/ модуля

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных(ые) единиц(ы) 108 часа(ов).

Форма промежуточного контроля дисциплины: зачет в 10 семестре.

Суммарно по дисциплине можно получить 100 баллов, из них текущая работа оценивается в 50 баллов, итоговая форма контроля - в 50 баллов. Минимальное количество для допуска к зачету 28 баллов.

86 баллов и более - "отлично" (отл.);

71-85 баллов - "хорошо" (хор.);

55-70 баллов - "удовлетворительно" (удов.);

54 балла и менее - "неудовлетворительно" (неуд.).

4.1 Структура и содержание аудиторной работы по дисциплине/ модулю

Тематический план дисциплины/модуля

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практи- ческие занятия	Лабора- торные работы	
1.	Тема 1. Доказательная медицина. Клиническая эпидемиология	10	1,2	2	0	6	Письменная работа
2.	Тема 2. Виды исследований. Систематический обзор. Мета-анализ.	10	3,4	2	0	6	Письменная работа
3.	Тема 3. Кокрейновское сотрудничество. Доказательства Кокрейн.	10	5,6	2	0	6	Письменная работа

N	Раздел Дисциплины/ Модуля	Семестр	Неделя семестра	Виды и часы аудиторной работы, их трудоемкость (в часах)			Текущие формы контроля
				Лекции	Практи- ческие занятия	Лабора- торные работы	
4.	Тема 4. Кокрейновский систематический обзор: основные этапы разработки.	10	7,8	2	0	6	Письменная работа
5.	Тема 5. Кокрейновский систематический обзор: как читать и использовать в практике.	10	9,10	2	0	6	Письменная работа
6.	Тема 6. Кокрейновский систематический обзор: анализ статистических показателей	10	11,12	2	0	6	Письменная работа
7.	Тема 7. Частные вопросы доказательной медицины. Источники медицинской информации, критическая оценка.	10	13,14	0	0	8	Письменная работа
8.	Тема 8. Применение Кокрейновских доказательств в практике. Внедрение принципов доказательной медицины в клиническую практику.	10	15,16	0	0	8	Контрольная работа
.	Тема . Итоговая форма контроля	10		0	0	0	Зачет
	Итого			12	0	52	

4.2 Содержание дисциплины

Тема 1. Доказательная медицина. Клиническая эпидемиология

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Доказательная медицина. Основные этапы доказательной медицины. В поиске доказательств: ключевые позиции. Иерархия доказательств в медицине. Простая иерархия по уровням достоверности для оценки качества исследований. Традиционное клиническое мировоззрение. Доказательная медицина и маркетинг. Основы фармакоэпидемиологии в доказательной медицине. Клиническая эпидемиология в структуре медицинских услуг. Основные принципы. Основные положения клинической эпидемиологии. Социальный аспект клинической эпидемиологии. Достижения и перспективы доказательной медицины.

лабораторная работа (6 часа(ов)):

Доказательная медицина. Концепция доказательной медицины. Основные вопросы, которые ставит клиническая эпидемиология и доказательная медицина. Уровни достоверности доказательств. Терминология. Клинические исходы: (пять D англ.) ? смерть, заболевание, дискомфорт, инвалидизация, неудовлетворенность. ?Твердые? и ?суррогатные? конечные точки. Количественный подход. Популяции и выборки. Систематическая ошибка. Систематические ошибки в клиническом наблюдении. Систематическая ошибка, обусловленная отбором. Систематическая ошибка, обусловленная измерением. Систематическая ошибка, обусловленная вмешивающимися факторами. Случайная ошибка. Отличие понятий случайной и систематической ошибок Достоверность и обобщаемость. Примеры. Смещенная выборка. Применение клинической эпидемиологии. Роль эпидемиологии в формировании социальной политики. Применение клинической эпидемиологии: информация и принятие решений.

Тема 2. Виды исследований. Систематический обзор. Мета-анализ.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Виды клинических исследований и клинических испытаний. Описание случаев или серии случаев. Исследования "случай - контроль" (case-control study). Одномоментное исследование (cross sectional study). Когортное исследование. Рандомизированное контролируемое испытание (randomised controlled trial, RCT). Псевдорандомизированное клиническое испытание. Нерандомизированные исследования. Способы рандомизации. Ослепление и способы ослепления в клинических исследованиях. Систематический обзор. Мета-анализ. Отличие систематического обзора и мета-анализа. Фармакоэпидемиологические исследования. Цели и задачи фармакоэпидемиологических исследований.

Фармакоэкономические исследования.

лабораторная работа (6 часа(ов)):

Роль различных видов клинических исследований и клинических испытаний в представлении доказательств эффективности вмешательств в медицине. Отличительные характеристики описания случаев или серии случаев, значимость результатов и выводов. Основные цели и задачи исследования "случай-контроль", значимость результатов и выводов. Отличительные характеристики одномоментного исследования, преимущества и недостатки, значимость результатов и выводов. Виды когортных исследований, цели и задачи когортных исследований, особенности дизайна, преимущества и недостатки, значимость результатов и выводов. Проблемы, возникающие при проведении проспективного когортного исследования. Преимущества и недостатки рандомизированных контролируемых испытаний, особенности дизайна, значимость результатов и выводов. Виды рандомизированных клинических испытаний. Основные характеристики систематического обзора. Мета-анализ. Клиническая значимость. Статистическая значимость. Понятие о смещении (bias). Источники смещения: рандомизация, сокрытие распределения, ослепление участников и персонала, неполные данные по исходам, выборочное представление результатов. Анализ по намерению лечить. Контрольная группа. Виды контроля при проведении контролируемых клинических испытаний. Сокрытие вмешательства. Клинический исход. Исходный риск. Абсолютный риск. Относительный риск. Чувствительность и специфичность диагностического теста. Прогностическая ценность положительного и отрицательного результата диагностического теста. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты диагностических тестов. Гетерогенность в клинических исследованиях.

Тема 3. Кокрейновское сотрудничество. Доказательства Кокрейн.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Кокрейновское сотрудничество (Кокрейн). Характеристика организации. История развития. Цели и задачи деятельности Кокрейн. Виды деятельности Кокрейновского сотрудничества. Вызов Арчи Кокрейна. Видение и миссия сотрудничества Кокрейн. Принципы работы сотрудничества Кокрейн. Стратегия 2020 сотрудничества Кокрейн. Логотип Кокрейн. Значение деятельности Кокрейн в разработке доказательств эффективности вмешательств в медицине. Сотрудничество Кокрейн в Российской Федерации. Кокрейн Россия: история развития, стратегия развития, достижения и перспективы.

лабораторная работа (6 часа(ов)):

Структура Кокрейн. Кокрейновские группы. Центры Кокрейн. Группы обзоров. Группы по методам. Области исследований и сети. Доказательства Кокрейн: разработка доказательств, представление доказательств, обеспечение доступности специалистам здравоохранения и всему населению. Кокрейновская библиотека. Базы данных Кокрейновской библиотеки, стратегия поиска. Проект переводов Кокрейн. Переводы доказательств Кокрейн на русский язык: резюме систематических обзоров Кокрейн, подкасты, блогшоты, пресс-релизы, видеоматериалы, обучающие материалы. Способы доставки доказательств Кокрейн всему миру.

Тема 4. Кокрейновский систематический обзор: основные этапы разработки.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Систематические обзоры Кокрейн. Ключевые характеристики Кокрейновского систематического обзора. Разработка Кокрейновского обзора: введение. Цели и структура Кокрейновских обзоров. Логистика разработки обзора. Определение вопроса обзора. Разработка протокола систематического обзора. Определение PICO. Поиск исследований. Стратегии поиска. Источники поиска исследований. Отбор исследований. Оценка риска смещения во включенных исследованиях. Значение Кокрейновских систематических обзоров в поиске и представлении доказательств эффективности вмешательств в медицине. Кокрейновские и не-Кокрейновские систематические обзоры.

лабораторная работа (6 часа(ов)):

Шаги разработки Кокрейновского систематического обзора. Кокрейновское пособие по разработке систематических обзоров вмешательств в медицине. Программное обеспечение для разработки Кокрейновских систематических обзоров. Мотивация для разработки Кокрейновского обзора. Команда авторов обзора. Редакционный процесс в группе обзоров Кокрейн. Ресурсы, необходимые для разработки Кокрейновского обзора. Определение вопроса обзора. Регистрация названия. Декларация интересов. Обоснование для разработки протокола. Структура протокола Кокрейновского систематического обзора. Планирование критериев приемлемости доказательств. Планирование методов. Стратегия поиска исследований. Обзор источников поиска исследований. Применение критериев приемлемости при отборе исследований. Сбор данных из исследований. Оценка исследований на предмет риска смещения. Анализ и представление результатов. Интерпретация результатов и формулирование выводов. Публикация Кокрейновских обзоров. Обновление обзоров.

Тема 5. Кокрейновский систематический обзор: как читать и использовать в практике.

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Кокрейновские систематические обзоры: как читать, понимать и использовать в практике здравоохранения. Риск смещения в систематических обзорах и его значение в интерпретации и надежности результатов. Оценка источников смещения. Оценка риска смещения в исследованиях. Способы минимизации смещения при разработке Кокрейновского систематического обзора. Качество доказательств. Оценка качества доказательств в Кокрейновских систематических обзорах. Мета-анализ: шаги, представление и интерпретация результатов, значение мета-анализа.

лабораторная работа (6 часа(ов)):

Кокрейновский систематический обзор: значение для науки и практики здравоохранения. Структура Кокрейновского систематического обзора. Абстракт Кокрейновского систематического обзора: структура и представление данных (актуальность, цели, методы поиска, критерии отбора, сбор данных и анализ, основные результаты, выводы авторов). Резюме на простом языке Кокрейновского систематического обзора: для специалистов здравоохранения и всего населения. Разбор структуры полного текста Кокрейновского систематического обзора: актуальность (описание состояния/заболевания, описание вмешательств), цели обзора, методы обзора (типы исследований, типы участников, типы вмешательств, типы сравнений, виды оценки исходов, методы поиска исследований), сбор данных и анализ, результаты (описание исследований, риск смещения во включенных исследованиях, измерение исходов), обсуждение результатов (дискуссия), выводы авторов, приложения.

Тема 6. Кокрейновский систематический обзор: анализ статистических показателей

лекционное занятие (2 часа(ов)):

Понятие непрерывных и дихотомических исходов. Анализ дихотомических исходов. Таблица для оценки эффекта вмешательств. Выражение вероятности: риски и шансы. Отличие понятий. Меры эффекта для групп сравнения: относительный риск, отношение шансов, разность рисков (абсолютный риск). Примеры расчетов. Выбор меры эффекта. Факторы, влияющие на выбор меры эффекта: передача информации об эффекте, согласованность (последовательность), математические свойства. Число больных, которых необходимо пролечить, чтобы получить один дополнительный положительный исход (NNT), интерпретация показателя. Другие форматы данных, которые также могут быть использованы. Необходимая мера изменчивости (дисперсии): стандартное отклонение, доверительный интервал. Сбор данных для дихотомических исходов.

лабораторная работа (6 часа(ов)):

Статистический анализ непрерывных исходов. Количественные (непрерывные и дискретные) данные. Характеристика данных: достоверность измерений, воспроизводимость, диапазон измеряемых значений, способность реагировать на изменения измеряемого параметра, интерпретируемость. Понятие вариации. Источники вариации: вариации измерений, биологические вариации. Распределение случайных величин. Описание распределений. Нормальное распределение. Ненормальное распределение. Способы представления центральной тенденции и дисперсии. Основные критерии отклонения от нормы. Параметрические и непараметрические статистические тесты. Графическое изображение величины эффекта в мета-анализах: интерпретация лесовидных диаграмм. Определение веса исследования в систематическом обзоре. Статистические показатели гетерогенности выборки включенных исследований. Ориентировочная схема интерпретации показателя гетерогенности: отсутствие, низкая, умеренная, высокая.

Тема 7. Частные вопросы доказательной медицины. Источники медицинской информации, критическая оценка.

лабораторная работа (8 часа(ов)):

Частные вопросы доказательной медицины. Представление примеров доказательств эффективности и безопасности фармакологических и не-фармакологических вмешательств в различных областях медицины. Внедрение принципов доказательной медицины в практику медицинских учреждений: достижения и барьеры. Инновационные способы доставки доказательств в практику здравоохранения. Клинические руководства и рекомендации, основанные на доказательствах. Источники информации. В поиске доказательств: ключевые позиции. Принципы доказательной медицины в лечении и профилактике инфекционных заболеваний. Использование доказательств Кокрейн в общественном здоровье и здравоохранении. Эффективность вмешательств, направленных на отказ от курения: доказательства Кокрейн. Профилактика ожирения: обзор доказательств. Добавки витаминов и минералов в период беременности и кормления грудью: эффективность и безопасность. Не-фармакологические вмешательства (психотерапия, физические упражнения, музыкальные вмешательства и др.) и их эффективность в различных областях медицины. Роль доказательств Кокрейн в оптимизации оказания помощи в педиатрии и улучшении здоровья детей. Доказательства эффективности наиболее часто используемых вмешательств в гастроэнтерологии, гинекологии, неврологии, кардиологии, онкологии, ревматологии, офтальмологии, гематологии, хирургии и травматологии, оториноларингологии и других областях медицины. Источники медицинской информации, значимость, поиск доказательств, независимость и прозрачность, достоверность и объективность данных. Основные подходы в критической оценке публикаций в медицинских журналах и др. источниках информации.

Тема 8. Применение Кокрейновских доказательств в практике. Внедрение принципов доказательной медицины в клиническую практику.

лабораторная работа (8 часа(ов)):

Достижения и барьеры на пути внедрения доказательств в клиническую практику. Фармацевтический маркетинг и доказательная медицина. Клинические рекомендации, посвященные тактике лечения, как инструмент для внедрения результатов лучших научных исследований в клиническую практику. Процесс (методология) разработки клинических рекомендаций. Значение Кокрейновских систематических обзоров. Анализ клинических решений. Дерево решений. Качество существующих клинических рекомендаций. Конфликт интересов как источник смещений в клинических рекомендациях. Оценка клинических рекомендаций. Учтены ли все категории больных с определенным заболеванием, все вмешательства и клинические исходы? Существует ли систематический обзор по рассматриваемому клиническому вопросу. Определен ли перечень предпочтений и жизненных ценностей, учитываемых при рассмотрении возможных клинических исходов. Степень достоверности клинических рекомендаций. Анализ чувствительности. Соотнесение информации о доказательствах эффективности и безопасности вмешательства с другими факторами, важными для пациента. Оценка исходного риска. Принятие решения.

4.3 Структура и содержание самостоятельной работы дисциплины (модуля)

N	Раздел дисциплины	Се-местр	Неде-ля семе-стра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудо-емкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
1.	Тема 1. Доказательная медицина. Клиническая эпидемиология	10	1,2	подготовка к письменной работе	5	письмен-ная работа
2.	Тема 2. Виды исследований. Систематический обзор. Мета-анализ.	10	3,4	подготовка к письменной работе	6	письмен-ная работа
3.	Тема 3. Кокрейновское сотрудничество. Доказательства Кокрейн.	10	5,6	подготовка к письменной работе	5	письмен-ная работа
4.	Тема 4. Кокрейновский систематический обзор: основные этапы разработки.	10	7,8	подготовка к письменной работе	6	письмен-ная работа
5.	Тема 5. Кокрейновский систематический обзор: как читать и использовать в практике.	10	9,10	подготовка к письменной работе	5	письмен-ная работа
6.	Тема 6. Кокрейновский систематический обзор: анализ статистических показателей	10	11,12	подготовка к письменной работе	6	письмен-ная работа
7.	Тема 7. Частные вопросы доказательной медицины. Источники медицинской информации, критическая оценка.	10	13,14	подготовка к письменной работе	5	письмен-ная работа

№	Раздел дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды самостоятельной работы студентов	Трудоемкость (в часах)	Формы контроля самостоятельной работы
8.	Тема 8. Применение Кокрейновских доказательств в практике. Внедрение принципов доказательной медицины в клиническую практику.	10	15,16	подготовка к контрольной работе	6	контрольная работа
	Итого				44	

5. Образовательные технологии, включая интерактивные формы обучения

На лекциях:

- информационная лекция
- проблемная лекция

На практических занятиях:

- Технология самоконтроля
- Информационные технологии

6. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов

Тема 1. Доказательная медицина. Клиническая эпидемиология

письменная работа , примерные вопросы:

Письменная работа. Примерные вопросы: 1. Доказательная медицина, определение. 2. Основные этапы развития доказательной медицины. 3. Иерархия доказательств в медицине. 4. Доказательная медицина и маркетинг. 5. Роль и основы фармакоэпидемиологии в доказательной медицине. 6. Основные положения клинической эпидемиологии. 7. Методы клинической эпидемиологии. 8. Основные вопросы, которые ставит клиническая эпидемиология и доказательная медицина. 9. Понятие о систематической ошибке. Виды систематической ошибки. 10. Понятие случайной ошибки. Отличия систематической и случайной ошибки. 11. Уровни достоверности доказательств. 12. Доказательная медицина: основные достижения в Российской Федерации и за рубежом. 13. Доказательная медицина: основные барьеры в Российской Федерации и за рубежом. 14. Роль сотрудничества Кокрейн в развитии доказательной медицины. 15. Исходы, виды исходов. 16. Методы оценки исходов.

Тема 2. Виды исследований. Систематический обзор. Мета-анализ.

письменная работа , примерные вопросы:

Письменная работа. Примерные вопросы: 1. Когортные исследования. Типы когорт. 2. Примеры клинических вопросов, на которые лучший ответ дают когортные исследования. 3. Преимущества и недостатки когортных исследований. 4. Валидность клинических исследований. 5. Репрезентативность выборки. 6. Прогностические исследования. Риск и прогноз. 7. Исследование "случай-контроль": характеристика, преимущества и недостатки. 8. Описание случая или серии случаев: особенности, значение результатов. 9. Рандомизированное контролируемое испытание: дизайн исследования, преимущества и недостатки. 10. Виды рандомизированных исследований. Псевдорандомизированное клиническое испытание. 11. Обсервационные исследования. 12. Проспективные и ретроспективные исследования: преимущества и недостатки. 13. Клиническая значимость. Статистическая значимость. 14. Основные характеристики систематического обзора. 15. Виды контроля при проведении контролируемых клинических испытаний. 16. Понятие смещения. 17. Источники смещения в клинических испытаниях.

Тема 3. Кокрейновское сотрудничество. Доказательства Кокрейн.

письменная работа , примерные вопросы:

Письменная работа. Примерные вопросы: 1. Кокрейновское сотрудничество (Кокрейн): характеристика организации. 2. Основные виды деятельности Кокрейн. 2. Цели и задачи деятельности Кокрейн. 3. Принципы работы сотрудничества Кокрейн. 4. Основные положения стратегии 2020 Кокрейн. 5. Структура Кокрейн. 6. Кокрейновские группы. 7. Доказательства Кокрейн: разработка. 8. Доказательства Кокрейн: способы представления. 9. Доступность доказательств Кокрейн. 10. Кокрейновская библиотека: обзор баз данных. 11. Проект переводов Кокрейн: цели, задачи, характеристика проекта. 12. Способы доставки доказательств Кокрейн специалистам здравоохранения и всему населению. 13. Арчи Кокрейн. Вызов Арчи Кокрейна. 14. Виды доказательств Кокрейн. 15. Деятельность Кокрейн в Российской Федерации.

Тема 4. Кокрейновский систематический обзор: основные этапы разработки.

письменная работа , примерные вопросы:

Письменная работа. Примерные вопросы: 1. Ключевые характеристики Кокрейновского систематического обзора. 2. Цели разработки Кокрейновских систематических обзоров. 3. Структура Кокрейновского систематического обзора. 4. Шаги разработки Кокрейновского систематического обзора. 5. Программное обеспечение для разработки Кокрейновских систематических обзоров. 6. Определение вопроса обзора. 7. Поиск исследований: характеристика этапа. 8. Отбор исследований: характеристика этапа. 9. Критерии приемлемости доказательств: планирование и использование при отборе исследований. 10. Ресурсы, необходимые для разработки Кокрейновского обзора. 11. Сбор данных из исследований. 12. Оценка исследований на предмет риска смещения. 13. Анализ и представление результатов. 14. Структура протокола Кокрейновского систематического обзора. 15. Публикация Кокрейновских обзоров. Обновление обзоров.

Тема 5. Кокрейновский систематический обзор: как читать и использовать в практике.

письменная работа , примерные вопросы:

Письменная работа. Примерные вопросы: 1. Поиск Кокрейновских систематических обзоров в Кокрейновской библиотеке. 2. Структура Кокрейновского систематического обзора. 3. Оценка качества доказательств в Кокрейновских систематических обзорах. 4. Способы минимизации смещения при разработке Кокрейновского обзора. 5. Оценка исходов. Виды исходов. 6. Дихотомические исходы. Анализ и интерпретация данных. 7. Непрерывные исходы. Анализ и интерпретация данных. 8. Оценка гетерогенности в клинических исследованиях и систематическом обзоре. 9. Оценка риска смещения в Кокрейновских систематических обзорах. 10. Мета-анализ: основные шаги. 11. Значение риска смещения в интерпретации и надежности результатов. 12. Источники смещения. 13. Способы оценки риска смещения в исследованиях. 14. Абстракт Кокрейновского систематического обзора: структура и представление данных. 15. Резюме на простом языке Кокрейновского систематического обзора: для специалистов здравоохранения и всего населения.

Тема 6. Кокрейновский систематический обзор: анализ статистических показателей

письменная работа , примерные вопросы:

Письменная работа. Вопросы для письменной работы: 1. Понятие о дихотомических и непрерывных исходах. 2. Способы выражения вероятности: шансы и риски. 3. Отличие шансов и рисков. 4. Относительный риск. Примеры расчетов, смысловое значение. 5. Отношение шансов. Примеры расчетов, смысловое значение. 6. Разность рисков (абсолютный риск). Пример расчета. 7. ЧБНЛ (число больных, которых необходимо лечить, чтобы получить один дополнительный исход), интерпретация. 8. Сбор данных для дихотомических исходов. 9. Характеристика данных. 10. Понятие вариации. Источники вариации. 11. Случайная ошибка. 12. Виды распределений. 13. Способы представления центральной тенденции и дисперсии. 14. Параметрические и непараметрические статистические тесты. 15. Интерпретация лесовидных? диаграмм. 16. Статистические показатели гетерогенности.

Тема 7. Частные вопросы доказательной медицины. Источники медицинской информации, критическая оценка.

письменная работа , примерные вопросы:

Письменная работа, примерные вопросы: 1. Инновационные способы доставки доказательств в практику здравоохранения. 2. Основные подходы в критической оценке публикаций в медицинских журналах и др. источниках информации. 3. Эффективность и безопасность применения добавок витаминов и минералов во время беременности: доказательства Кокрейн. 4. Эффективность и безопасность применения добавок витаминов и минералов в период кормления грудью: доказательства Кокрейн. 5. Эффективность вмешательств, направленных на отказ от курения: доказательства Кокрейн. 6. Какие меры профилактики ожирения являются эффективными с позиций доказательной медицины? 7. Антибактериальная терапия при остром неосложненном цистите: выбор антибиотика и длительность терапии. 8. Острые бронхиты: доказательства эффективности лекарственной терапии. 9. Антибиотики при остром среднем отите у детей: доказательства Кокрейн. 10. Источники медицинской информации: критерии оценки, поиск доказательств. 11. Основные барьеры во внедрении принципов доказательной медицины в практику медицинских учреждений и способы их преодоления. 12. Источники информации для доказательной медицины. 13. Принципы доказательной медицины в лечении острых респираторных инфекций. 14. Применение добавок витаминов и минералов в период беременности и кормления грудью с позиций доказательной медицины. 15. Вмешательства, направленные на отказ от курения: доказательства Кокрейн.

Тема 8. Применение Кокрейновских доказательств в практике. Внедрение принципов доказательной медицины в клиническую практику.

контрольная работа , примерные вопросы:

Примерные вопросы к письменной работе. 1. Роль клинических рекомендаций во внедрении результатов научных исследований в клиническую практику. 2. Основные этапы создания клинических рекомендаций. 3. Анализ клинических решений. Дерево решений. 4. Качество клинических рекомендаций. 5. Конфликт интересов как источник смещений в клинических рекомендациях. 6. Оценка клинических рекомендаций. 7. Роль Кокрейновских доказательств в создании клинических рекомендаций. 8. Уровни достоверности рекомендаций. 9. Рассмотрение вопросов категорий пациентов в клинических рекомендациях. 10. Рассмотрение всех видов вмешательств, возможных при конкретной нозологии. 11. Определение перечня предпочтений и жизненных ценностей при рассмотрении вопросов клинических исходов. 12. Оценка исходного риска. 13. Анализ чувствительности. 14. Продвижение лекарственных средств и внедрение принципов доказательной медицины. 15. Внедрение клинических рекомендаций в реальную практику.

Итоговая форма контроля

зачет (в 10 семестре)

Примерные вопросы к итоговой форме контроля

1. Основные предпосылки возникновения доказательной медицины.
2. Понятие доказательной медицины.
3. Клиническая эпидемиология, как одно из направлений доказательной медицины.
4. Клиническая эпидемиология: определение, история развития, основные принципы и методы исследования.

5. Что такое уровни доказательности?
6. Области применения доказательной медицины.
7. Основные инструменты доказательной медицины
8. Как определить мощность исследования.
9. Перечислите виды контроля в контролируемых исследованиях.
10. Что такое рандомизация. Способы и процедура рандомизации.
11. Виды ослепления в клинических исследованиях.
12. Что представляет собой дизайн клинических исследований?
13. Перечислите виды дизайна клинических исследований.
14. Схема когортных исследований
15. Ретроспективные и проспективные исследования
16. Дизайн рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ).
17. Оценка эффективности лекарственных средств по результатам рандомизированных клинических исследований.
18. Недостатки рандомизированных контролируемых испытаний
19. Что такое систематический обзор?
20. Цель систематического обзора
21. Структура систематического обзора.
22. Этапы проведения систематического обзора
23. Что такое мета-анализ? Его отличия от систематического обзора. Виды мета-анализа.
24. Использование систематического обзора в медицинской практике
25. Отличие систематического обзора от литературного обзора
26. Цель, задачи, предмет изучения и значение эпидемиологии и клинической эпидемиологии как науки.
27. Методы, используемые в эпидемиологии и клинической эпидемиологии.
28. Систематическая ошибка, определение.
29. Риск, разновидности рисков.
30. Валидность, определение.
31. Популяция и выборка, определение.
32. Взаимосвязь и практическое применение клинической эпидемиологии и статистики в доказательной медицине.
33. Определение понятия риска.
34. Что такое отношение рисков?
35. Что такое отношение шансов?
36. Что определяет доверительный интервал?
37. Кокрейновское сотрудничество: миссия и цели, структура.
38. Методология поиска испытаний для Кокрейновских систематических обзоров.
39. Обзор источников поиска.
40. Кокрейновский центральный регистр контролируемых испытаний.
41. Определение понятия чувствительность?
42. Определение понятия специфичность?
43. Перечислить факторы, определяющие чувствительность и специфичность
44. Что такое отношения правдоподобия?
45. Цели создания клинических рекомендаций, клинических руководств, формулярной системы.
46. Перечислите известные базы данных клинических руководств
47. Разработка и использование протоколов в страховой медицине

48. Преимущества и недостатки доказательной медицины
49. Перечислить примеры лекарств с недоказанной терапевтической эффективностью.
50. Понятие о дихотомических и непрерывных исходах. Способы выражения вероятности: шансы и риски. Отличие шансов и рисков.
51. ЧБНЛ (число больных, которых необходимо лечить, чтобы получить один дополнительный исход), интерпретация показателя, применение.
52. Интерпретация "лесовидных" диаграмм мета-анализов.
53. Статистические показатели гетерогенности выборки испытаний, включенных в мета-анализ.
54. Роль клинических рекомендаций во внедрении результатов научных исследований в клиническую практику.
55. Процесс создания клинических рекомендаций. Роль Кокрейновских доказательств.
56. Оценка качества клинических рекомендаций.
57. Анализ чувствительности.

7.1. Основная литература:

1. Фармакология с общей рецептурой [Электронный ресурс]: учебное пособие / Майский В.В., Аляутдин Р.Н. - 3-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - ISBN 978-5-9704-2273-1.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970422731.html>
2. Фармакология с общей рецептурой [Электронный ресурс]: учебник / Харкевич Д.А. - 3-е изд., испр. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - ISBN 978-5-9704-2700-2.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970427002.html>
3. Фармакология [Электронный ресурс] / под ред. Р.Н. Аляутдина - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. -
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970431689.html>
4. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии: практикум [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. В.Г. Кукеса - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. -
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426197.html>

7.2. Дополнительная литература:

1. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие. Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В. и др. / Под ред. В.И. Покровского. 2-е изд., испр. и доп. 2012. - 496 с.: ил. - Режим доступа:
<http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970417782.html>
2. Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие. Петров В.И., Недогода С.В. 2012. - 144 с. - Режим доступа:
<http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970423219.html>

7.3. Интернет-ресурсы:

- Библиотека Кокрейн - www.cochrane.org
Британский Медицинский Журнал (British Medical Journal) BMJ Publishing Group Ltd., - www.bmj.com
Клиническая фармакология и терапия (Clinical Pharmacology and Therapeutics, Nature publishing group) - www.nature.com/cpt
Ланцет (The Lancet, Elsevier Limited) - www.thelancet.com
Мартиндейл (The Complete Drug Reference, The Pharmaceutical Press - www.medicinescomplete.com

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины(модуля)

Освоение дисциплины "Доказательная медицина" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор с диагональю не менее 22 дюймов, персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB, audio, HDMI. Интерактивная трибуна преподавателя является ключевым элементом управления, объединяющим все устройства в единую систему, и служит полноценным рабочим местом преподавателя. Преподаватель имеет возможность легко управлять всей системой, не отходя от трибуны, что позволяет проводить лекции, практические занятия, презентации, вебинары, конференции и другие виды аудиторной нагрузки обучающихся в удобной и доступной для них форме с применением современных интерактивных средств обучения, в том числе с использованием в процессе обучения всех корпоративных ресурсов. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудование имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

Компьютерный класс, представляющий собой рабочее место преподавателя и не менее 15 рабочих мест студентов, включающих компьютерный стол, стул, персональный компьютер, лицензионное программное обеспечение. Каждый компьютер имеет широкополосный доступ в сеть Интернет. Все компьютеры подключены к корпоративной компьютерной сети КФУ и находятся в едином домене.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "Консультант студента", доступ к которой предоставлен студентам. Электронная библиотечная система "Консультант студента" предоставляет полнотекстовый доступ к современной учебной литературе по основным дисциплинам, изучаемым в медицинских вузах (представлены издания как чисто медицинского профиля, так и по естественным, точным и общественным наукам). ЭБС предоставляет вузу наиболее полные комплекты необходимой литературы в соответствии с требованиями государственных образовательных стандартов с соблюдением авторских и смежных прав.

Освоение дисциплины "Доказательная медицина" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

Мультимедийная аудитория, вместимостью более 60 человек. Мультимедийная аудитория состоит из интегрированных инженерных систем с единой системой управления, оснащенная современными средствами воспроизведения и визуализации любой видео и аудио информации, получения и передачи электронных документов. Типовая комплектация мультимедийной аудитории состоит из: мультимедийного проектора, автоматизированного проекционного экрана, акустической системы, а также интерактивной трибуны преподавателя, включающей тач-скрин монитор с диагональю не менее 22 дюймов, персональный компьютер (с техническими характеристиками не ниже Intel Core i3-2100, DDR3 4096Mb, 500Gb), конференц-микрофон, беспроводной микрофон, блок управления оборудованием, интерфейсы подключения: USB, audio, HDMI. Интерактивная трибуна преподавателя является ключевым элементом управления, объединяющим все устройства в единую систему, и служит полноценным рабочим местом преподавателя. Преподаватель имеет возможность легко управлять всей системой, не отходя от трибуны, что позволяет проводить лекции, практические занятия, презентации, вебинары, конференции и другие виды аудиторной нагрузки обучающихся в удобной и доступной для них форме с применением современных интерактивных средств обучения, в том числе с использованием в процессе обучения всех корпоративных ресурсов. Мультимедийная аудитория также оснащена широкополосным доступом в сеть интернет. Компьютерное оборудование имеет соответствующее лицензионное программное обеспечение.

Компьютерный класс, представляющий собой рабочее место преподавателя и не менее 15 рабочих мест студентов, включающих компьютерный стол, стул, персональный компьютер, лицензионное программное обеспечение. Каждый компьютер имеет широкополосный доступ в сеть Интернет. Все компьютеры подключены к корпоративной компьютерной сети КФУ и находятся в едином домене.

Учебно-методическая литература для данной дисциплины имеется в наличии в электронно-библиотечной системе "Консультант студента", доступ к которой предоставлен студентам. Электронная библиотечная система "Консультант студента" предоставляет полнотекстовый доступ к современной учебной литературе по основным дисциплинам, изучаемым в медицинских вузах (представлены издания как чисто медицинского профиля, так и по естественным, точным и общественным наукам). ЭБС предоставляет вузу наиболее полные комплекты необходимой литературы в соответствии с требованиями государственных образовательных стандартов с соблюдением авторских и смежных прав.

Освоение дисциплины "Доказательная медицина" предполагает использование следующего материально-технического обеспечения:

1. Специально оборудованные кабинеты и аудитории для проведения лекционных и практических занятий, оснащенные мультимедийными системами для демонстрации учебных материалов.
2. Оборудованные компьютерные кабинеты с выходом в Интернет.
3. Оборудованный читальный зал, с библиотечным фондом дополнительной литературы, включая пополняемые медицинские периодические отечественные и зарубежные издания
4. Электронно-библиотечная система "КнигаФонд".

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВПО и учебным планом по специальности: 31.05.01 "Лечебное дело" и специализации не предусмотрено .

Автор(ы):

Хазиахметова В.Н. _____

Кораблева А.А. _____

Юдина Е.В. _____

" __ " _____ 201 __ г.

Рецензент(ы):

Зиганшина Л.Е. _____

" __ " _____ 201 __ г.