

Электронная цифровая подпись



Утверждено 29 августа 2024 г.  
протокол № 8

председатель Ученого Совета Прохоренко И.О.

ученый секретарь Ученого Совета Бунькова Е.Б.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ К САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЕ.  
РЕАЛИЗУЕМОЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СЕТЕВОЙ ФОРМЫ ОБУЧЕНИЯ,  
ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

**«Медицина, основанная на доказательствах»**

**Специальность 31.05.01 Лечебное дело**

**(уровень специалитета)**

**Направленность: Лечебное дело**

**Квалификация (степень) выпускника: Врач –лечебник**

**Форма обучения: очная**

**Срок обучение: 6 лет**

Год поступления 2024

## **МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЯ**

### **1. Самостоятельная работа как важнейшая форма учебного процесса по дисциплине «Медицина, основанная на доказательствах»**

Самостоятельная работа - планируемая учебная, учебно-исследовательская, научно-исследовательская работа студентов, выполняемая во внеаудиторное (аудиторное) время по заданию и при методическом руководстве преподавателя, но без его непосредственного участия (при частичном непосредственном участии преподавателя, оставляющем ведущую роль за работой студентов).

Самостоятельная работа студентов в ВУЗе является важным видом учебной и научной деятельности студента. Самостоятельная работа студентов играет значительную роль в рейтинговой технологии обучения. В связи с этим, обучение в ВУЗе включает в себя две, практически одинаковые по объему и взаимовлиянию части – процесса обучения и процесса самообучения. Поэтому СРС должна стать эффективной и целенаправленной работой студента. Концепцией модернизации российского образования определены основные задачи высшего образования - "подготовка квалифицированного работника соответствующего уровня и профиля, конкурентоспособного на рынке труда, компетентного, ответственного, свободно владеющего своей профессией и ориентированного в смежных областях деятельности, способного к эффективной работе по специальности на уровне мировых стандартов, готового к постоянному профессиональному росту, социальной и профессиональной мобильности".

Решение этих задач невозможно без повышения роли самостоятельной работы студентов над учебным материалом, усиления ответственности преподавателей за развитие навыков самостоятельной работы, за стимулирование профессионального роста студентов, воспитание творческой активности и инициативы.

К современному специалисту в области медицины общество предъявляет достаточно широкий перечень требований, среди которых немаловажное значение имеет наличие у выпускников определенных

Навыков (компетенций) и умения самостоятельно добывать знания из различных источников, систематизировать полученную информацию, давать оценку конкретной профессиональной ситуации. Формирование такого умения происходит в течение всего периода обучения через участие студентов в практических занятиях, выполнение контрольных заданий и тестов, написание курсовых и выпускных квалификационных работ. При этом самостоятельная работа студентов играет решающую роль в ходе всего учебного процесса.

### **2. Компетенции, вырабатываемые в ходе самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Медицина, основанная на доказательствах»**

<b>Код компетенции</b>	<b>Содержание компетенции</b>
<b>УК-10</b>	<b>Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности</b>
<b>иУК-10.2. Уметь</b>	обосновывать принятие экономических решений в различных областях жизнедеятельности на основе учета факторов эффективности; планировать деятельность с учетом экономически оправданных затрат, направленных на достижение результата.

### **3. Цели и основные задачи СРС**

Ведущая цель организации и осуществления СРС должна совпадать с целью обучения студента – подготовкой специалиста (или бакалавра) с высшим образованием. При организации СРС важным и необходимым условием становятся формирование умения самостоятельной работы для приобретения знаний, навыков и возможности организации учебной и научной деятельности.

Целью самостоятельной работы студентов является овладение фундаментальными знаниями, профессиональными умениями и навыками деятельности по профилю (компетенциями), опытом творческой, исследовательской деятельности. Самостоятельная работа студентов способствует развитию самостоятельности, ответственности и организованности, творческого подхода к решению проблем учебного и профессионального уровня.

Задачами СРС в плане формирования вышеуказанных компетенций являются:

- систематизация и закрепление полученных теоретических знаний и практических умений студентов;
- углубление и расширение теоретических знаний;

- формирование умений использовать нормативную, правовую, справочную документацию и специальную литературу;
- развитие познавательных способностей и активности студентов: творческой инициативы, самостоятельности, ответственности и организованности;
- формирование самостоятельности мышления, способностей к саморазвитию, самосовершенствованию и самореализации;
- развитие исследовательских умений;
- использование материала, собранного и полученного в ходе самостоятельных занятий на семинарах, на практических и лабораторных занятиях, при написании контрольных (и выпускной квалификационной работ), для эффективной подготовки к итоговым зачетам, экзаменам, государственной итоговой аттестации и первичной аккредитации специалиста

#### **4. Виды самостоятельной работы**

В образовательном процессе по дисциплине «**Медицина, основанная на доказательствах**» выделяется два (один) вид(а) самостоятельной работы – аудиторная, под руководством преподавателя, и внеаудиторная.

Внеаудиторная самостоятельная работа выполняется студентом по заданию преподавателя, но без его непосредственного участия.

Основными видами самостоятельной работы студентов без участия преподавателей являются:

##### **4.1. Написание рефератов по темам:**

#### **Тема 1. Основные понятия медицины, основанной на доказательствах. Основные методы и этапы исследовательского процесса.**

1. Этапы развития доказательной медицины. (Мировой и отечественный опыт развития ДМ. Центры доказательной медицины в нашей стране и СНГ).
2. Основные понятия доказательной медицины.
3. Пять этапов доказательной медицины.
4. Виды дизайна клинического исследования (параллельный, перекрестный, факторный и последовательный).
5. Виды дизайна клинического исследования «Продольные и поперечные» (основные принципы и методика).
6. Обсервационные исследования (описательные и аналитические).
7. Описательные исследования (описание случая, серии случаев, одномоментное);
8. Аналитические исследования (исследование «случай-контроль» и когортное).
9. Экспериментальные клинические исследования.

#### **Тема 2. Уровни доказанности (Ia, Ib, IIa, IIb, III, IV). и градации рекомендаций (A, B, C).**

1. Формулирование клинического вопроса (PICOTTS)
2. Уровни доказанности (Ia, Ib, IIa, IIb, III, IV).
3. Градации рекомендаций (A, B, C, D, E).
4. Шкала Оксфордской классификации уровней доказательности и градаций рекомендаций.
5. Шкала оценки уровня доказательств и градаций рекомендаций, разработанная шотландской межколлегияльной сетью разработчиков клинических руководств sign (scottish intercollegiate guidelines network).
6. Шкала уровней доказательности и градаций рекомендаций (Казахстан).
7. Шкалы уровней доказательности и градаций рекомендаций, сформулированные Международным комитетом экспертов АСС/АНА.

#### **Тема 3. Базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных по доказательной медицине.**

1. Медицинская статистика: виды статистического анализа, случайная и систематическая

- ошибка, абсолютные и относительные статистические показатели.
2. Показатели описательной статистики.
  3. Методы оценки связи между переменными. (Критерий Стьюдента для независимых выборок. Критерий Стьюдента для зависимых выборок.
  4. Критерий согласия Пирсона (критерий  $\chi^2$ ) Критерий парных сравнений Вилкоксона)
  5. Корреляционный анализ. (Прямая и обратная корреляционная связь Коэффициент корреляции Пирсона. Коэффициент корреляции Спирмена.)
  6. Регрессионный анализ. (Относительные величины. Динамические ряды)
  7. Метод оценки медицинских исследований, посвященные изучению этиологии и патогенеза заболеваний.
  8. Метод оценки эффективности диагностики, основанный на принципах доказательной медицины (чувствительность, специфичность, прогностическая ценность положительного, отрицательного результатов, индекс точности, отношение правдоподобия положительного результата, отношение шансов).
  9. Оценка работы диагностических тестов на основе доказательной медицины (ROC-анализ).
  10. Методика расчета показателей оценки эффективности лечения заболевания. (Относительный риск. Снижение относительного риска. Снижение абсолютного риска. Число больных, которых необходимо лечить определенным методом в течение).

#### **Тема 4. Фармакоэкономика.**

1. Клиническая фармакоэкономика (анализ «минимизация затрат», анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты – выгода», анализ «затраты - полезность»)
2. ABC/VEN –анализ, анализ стоимости болезни, анализ «затраты-последствия».
3. Оценка экономической эффективности лекарственных средств (Модель «дерево решений», Модель Маркова.
4. Анализ потребления лекарственных средств. АТC/DDD-методология).

#### **Тема 5 Клинические исследования. Понятие о качественной клинической практике (GCP)**

1. Формулярная система. Методы выбора лекарственных средств. Принципы построения формулярной системы.
2. Федеральный и территориальные перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС).
3. Этапы клинических исследований новых лекарственных средств. Доклинические и клинические исследования.
4. Качественные клинические исследования (GCP).
5. Этические и правовые нормы клинических исследований. Участники клинических исследований Конфликт интересов
6. Выбор дизайна рандомизированного клинического исследования в соответствии с задачами клинического исследования.
7. Протокол клинического исследования. Размер исследования Выбор пациентов. Рандомизация. «Ослепление» Анализ и интерпретация результатов.
8. Единые стандарты представления результатов рандомизируемых контролируемых испытаний (CONSORT).

9. Исследования по биоэквивалентности. Воспроизведенные лекарственные средства (дженерики, генерики).
10. Применение методов фармакоэпидемиологического анализа для повышения эффективности использования лекарственных средств.

#### **Тема 6. Нежелательные лекарственные реакции.**

1. Понятие о нежелательной лекарственной реакции и нежелательном лекарственном событии. Определение причинно-следственной связи «НЛР – ЛС». Классификация НЛР (ВОЗ).
2. Особенности становления национальной системы мониторинга нежелательных лекарственных реакций (Методы мониторинга НЛР. Извещение о неблагоприятной побочной реакции или неэффективности ЛС).
3. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения». Региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств.
4. Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению лекарственных препаратов в лечебной практике с позиций доказательной медицины.

#### **Тема 7. Разработка клинических рекомендаций и руководств.**

1. Протоколы ведения пациентов. Международные согласительные документы
2. Разработка клинических рекомендаций и руководств.
3. Критерии оценки качества клинических рекомендаций.
4. Оценка степени достоверности клинических рекомендаций, разработанных на основе систематических обзоров.

#### **Тема 8. Источники данных по доказательной медицине.**

1. Источники данных по доказательной медицине. Периодические издания и медицинские электронные базы, содержащие данные, построенные на принципах доказательной медицины.
2. Базы данных по медицине: Кокрейн, Medline Complete, DynaMed.
3. Технология поиска медицинской информации в Интернете и электронной базе данных e-library.ru.
4. Кокрановская электронная библиотека. Технология поиска систематических обзоров в медицинской электронной базе данных The Cochrane Library описание системы и краткое руководство по пользованию
5. Ресурсы по доказательной медицине. Технология поиска информации в медицинской электронной базе данных PubMed. описание системы и краткое руководство по пользованию
6. Стратегии поиска литературы операторам булевой логики: “OR” (ИЛИ) и “AND” (И), NOT (нет).

#### **Тема 9 Анализ публикаций с позиции доказательной медицины.**

1. Систематический обзор - результат анализ публикаций с позиции доказательной медицины. «Качественный систематический обзор». (Понятие систематический обзор, различия между систематическими обзорами и обзорами литературы).
2. «Мета-анализ» результат анализ публикаций с позиции доказательной медицины. (определение, цель, применение мета-анализа, преимущества и недостатки, алгоритм проведения мета-анализа, графическое представление результатов мета-анализа ).
3. Признаки недостоверных публикаций в практике врача.
4. Методика представления результатов анализа публикаций в форме научного реферата

(Структура реферата. Процедура защиты реферата).

5. Методика представления результатов анализа публикаций в форме статьи, тезисы научного доклада (сообщения). (Требования к содержанию, структуре, языку, стилю. Особенности научного стиля. Речевые функции и лексические средства.)
6. Методика представления результатов анализа публикаций в форме презентации. (Основные требования к созданию презентаций. Правила публикации результатов научных исследований с использованием электронных ресурсов. Ошибки при оформлении презентаций и отчетах о исследовательской деятельности)
7. Методика представления результатов анализа публикаций в форме научного доклад. (Правила публичного выступления. Логика устного сообщения. Требования к стилю и языку. Структура научного доклада. Критерии оценки научного доклада. Дискуссии по обсуждению научных докладов)

**Темы рефератов могут быть предложены преподавателем из вышеперечисленного списка, а также обучающимся в порядке личной инициативы по согласованию с преподавателем**

#### **4.2 Решение ситуационных задач по темам:**

##### **Тема 1. Основные понятия и методы доказательной медицины.**

ЗАДАНИЕ 1. Опишите классификацию научных клинических исследований

ЗАДАНИЕ 2. Нарисуйте дизайн когортного исследования.

ЗАДАНИЕ 3. Нарисуйте дизайн исследования «случай-контроль»

##### **Тема 2. Уровни доказанности (Ia, Ib, IIa, IIb, III, IV) и градации рекомендаций (A, B, C).**

##### **Формулирование клинического вопроса (PICOTTS)**

ЗАДАНИЕ 1. Опишите классификацию уровней доказательности и градаций рекомендаций на основе принципов доказательной медицины, разработанная Оксфордским центром доказательной медицины (Oxford centre for Evidence-Based Medicine).

ЗАДАНИЕ 2. Опишите шкалу оценки уровня доказательств и градаций рекомендаций, разработанную Шотландской межколлегияльной сетью разработчиков клинических руководств sign (Scottish intercollegiate guidelines network).

ЗАДАНИЕ 3. Опишите шкалу оценки уровня доказательств и градаций рекомендаций, разработанную сообществом ЕВМ.

##### **Тема 3. Базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных по доказательной медицине.**

##### **Тема 4. Фармакоэкономика**

#### **СКРИНИНГ**

**Ситуационная задача 1.** Для выявления на медицинских осмотрах лиц с конкретным заболеванием был разработан простой и недорогой метод скрининга. Для определения чувствительности и специфичности метода он был испытан на 200 пациентах, которые прошли одновременное и тщательное клиническое обследование с точно поставленным диагнозом. Результаты исследования представлены в таблице.

Таблица - Результаты исследования по определению чувствительности и специфичности скринингового теста.

		Наличие болезни		Всего
		Да	Нет	
Тест	Положительный	60 (a)	20 (b)	80
	Отрицательный	40 (c)	80 (d)	120
	Всего	100	100	200

#### **ЗАДАНИЕ.**

Рассчитайте показатели эффективности скринингового теста в соответствии с методикой медицины, основанной на доказательствах.

Дайте оценку основных характеристик скрининговых тестов.

**Ситуационная задача 2.**

По результатам массового обследования лиц на раннее выявление неспецифических заболеваний легких с использованием скрининг-теста “Вопросник по симптомам хронического бронхита” и полного клинического обследования были получены следующие данные:

Таблица - Результаты исследования по оценке показателей скринингового теста.

		Наличие болезни по результатам скрининга		Всего
		Да	Нет	
Наличие болезни по результатам клинического обследования	Да	450 (a)	100 (b)	550
	Нет	80 (c)	600 (d)	680
	Всего	530	700	1230

**ЗАДАНИЕ.**

Рассчитайте показатели эффективности скринингового теста в соответствии с методикой медицины, основанной на доказательствах.

Дайте оценку основных характеристик скрининговых тестов.

**Ситуационная задача 3.**

Для оценки воспроизводимости нового скринингового теста на выявление патологии поджелудочной железы сравнивались результаты скрининговых исследований по двум лечебным учреждениям. Результаты исследований представлены в таблице.

Результаты исследования для оценки скринингового теста.

Наличие болезни по результатам скрининга	Учреждение 1	Учреждение 2	Всего
Да	1100	90	1190
Нет	140	60	200
Всего	1240	150	1390

**ЗАДАНИЕ.**

Рассчитайте показатели эффективности скринингового теста в соответствии с методикой медицины, основанной на доказательствах.

Дайте оценку основных характеристик скрининговых тестов.

## **ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВМЕШАТЕЛЬСТВА**

### **Ситуационная задача 4.**

Из пяти Скандинавских стран 4444 пациента (2223 человека, принимавшие плацебо – группа контроля и 2221 пациента, принимавшие симвастатин – группа вмешательства) приняли участие в рандомизированном двойном-слепом, плацебо-контролируемом исследовании по изучению влияния симвастатина на улучшение клинического течения ИБС и увеличение продолжительности жизни больных с этой патологией. Полученные результаты свидетельствуют о том, что количество инсультов в группе плацебо составляет 98, а в группе вмешательств – 70.

### **ЗАДАНИЕ.**

Рассчитайте эффективность симвастатина для профилактики инсульта.

### **Ситуационная задача 5.**

Проведено эпидемиологическое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование по оценке эффективности трехкомпонентной схемы лечения язвенной болезни. В группе контроля (традиционная схема лечения), состоящей из 1860 больных, излечение инфекции наблюдалось у 577 пациентов; в группе вмешательства (использование современной трехкомпонентной схемы лечения), состоящей из 2010 пациентов, положительный исход отмечался у 1898 больных.

### **ЗАДАНИЕ.**

Рассчитайте показатели эффективности трехкомпонентной схемы лечения язвенной болезни.



**Тема 5. Клинические исследования. Понятие о качественной клинической практике.**

**Тема 6. Нежелательные лекарственные реакции**

**Ситуационная задача 1.**

Оцените представленную ситуацию. Напечатать свой ответ.

При проведении КИ двух ЛС пациентов делили на группы разными способами. В первом случае пациентов делили по чётности номера карты (чётные номера — основная группа, нечётные — контрольная). Во втором случае — по дню недели поступления в стационар (понедельник, среда, пятница, воскресенье — основная группа, вторник, четверг, суббота — контрольная).

**ЗАДАНИЕ**

1. Оцените правильность организации исследований в указанных случаях.
2. Каким образом такая организация исследования могла повлиять на полученные результаты.

**Ситуационная задача 2.**

**Оцените представленную ситуацию. Напечатать свой ответ.**

В КИ нового препарата для снижения уровня триглицеридов крови пациенты были поделены на две группы. Пациенты первой группы получали препарат, второй группы — плацебо. Пациенты знали свою принадлежность к группе.

**ЗАДАНИЕ**

1. Оцените правильность организации исследований в указанных случаях.
2. Каким образом такая организация исследования могла повлиять на полученные результаты.

**Ситуационная задача 3. Прочитайте условие. Оформите ответ в тетради. Сделать фото (до 3). Прикрепите фото к заданию**

**Оцените представленную ситуацию. Напечатать свой ответ.**

В КИ антибиотика у пациентов с пневмонией результат оценивали по изменению рентгенологической картины. Врач, проводивший испытание, знал принадлежность пациентов к контрольной или основной группе. При этом улучшение рентгенологической картины врач быстрее выявлял у пациентов экспериментальной группы.

**ЗАДАНИЕ**

1. Оцените правильность организации исследований в указанных случаях.
2. Каким образом такая организация исследования могла повлиять на полученные результаты.

**Ситуационная задача 4.**

**Оцените представленную ситуацию. Напечатать свой ответ.**

Было проведено КИ нового дорогостоящего препарата класса статинов. Статистик, оценивающий результаты, знал принадлежность пациентов к контрольной или основной группе. По совместительству статистик работал в фармацевтической компании, заказавшей это исследование.

**ЗАДАНИЕ**

1. Оцените правильность организации исследований в указанных случаях.
2. Каким образом такая организация исследования могла повлиять на полученные результаты.

**ЗАДАНИЯ:**

**Тема 7. Разработка клинических рекомендаций и руководств.**

### **Практическое задание (интерактивная часть: ролевая игра 1)**

Группа студентов разбивается на малые группы по пять человек - рецензенты. Каждой малой группе предлагается реальный протокол ведения пациентов.

На ознакомление с материалом работы дается 45 минут. После чего заслушиваются выступления каждой группы. При оценке конкретного протокола выслушиваем каждого участника из группы ролевой игры. Они высказывают свои замечания по поводу оформления конкретного протокола ведения пациентов. Предлагают изменения. Демонстрируют навыки поиска научной информации в доказательных базах Интернет – ресурсах (Кокрейнской библиотеки, Pubmed и т.д.). В заключении выступает преподаватель – дает оценку деятельности каждого участника игры, демонстрирует правильные навыки для обучающихся.

#### **ЗАДАНИЕ:**

Выбрать протокол ведения пациента по интересующей проблеме.

Провести оценку научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации на основе методической разработки, представленной в образовательной среде.

**Тема 8. Источники данных по доказательной медицине.**

**Тема 9. Анализ публикаций с позиции доказательной медицины.**

**ЗАДАНИЕ - ПРОВЕСТИ АНАЛИЗ СТАТЬИ НА ИНТЕРЕСУЮЩУЮ ТЕМУ ПО АЛГОРИТМУ.**

### **Практическое задание (интерактивная часть: ролевая игра 1)**

Группа студентов разбивается на малые группы по пять человек. Каждой малой группе предлагается реальная научная статья.

В каждой малой группе распределяются следующие роли: 3 рецензента, автор статьи и редактор журнала. Рецензентам предлагается оценить научную статью по следующим пунктам:

1. Цель исследования
2. Задачи исследования
3. Дизайн исследования
4. Характеристика выборки
5. Описательная статистика
6. Оценка достоверности различий
7. Представление таблиц и графиков
8. Выводы и предложения
9. Отдельные замечания

На ознакомление с материалом работы дается 40 минут. После чего заслушиваются выступления каждого участника ролевой игры. Сначала выступают рецензенты и высказывают свои замечания по поводу организации проведенного автором исследования, изложения и оформления материала. Затем выступает автор. Он либо соглашается с приведенными рецензентами замечаниями, либо отстаивает и обосновывает свою точку зрения. В заключении выступает редактор научного журнала, в котором планируется издание данной публикации. Он принимает решение о том, принимать ли к печати данную статью.

## ОТВЕТЫ НА ЗАДАНИЯ

### Тема 1. Основные понятия и методы доказательной медицины.

**ЭТАЛОН ОТВЕТА НА 4 БАЛЛА** - Обучающийся демонстрирует полное понимание вопроса. Дает полную классификацию научных клинических исследований раскрывая сущность каждой позиции..

**ЭТАЛОН ОТВЕТА НА 3 БАЛЛА** - Обучающийся демонстрирует значительное понимание вопроса, твёрдо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения. Перечисляет 90% пунктов из схемы с подробным объяснением каждой позиции, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос.

**ЭТАЛОН ОТВЕТА НА 2 БАЛЛА** - Обучающийся демонстрирует понимание вопроса, знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности.

Перечисляет 80% пунктов из схемы, допуская единичных неточностей в ответе на вопрос.

**ЭТАЛОН ОТВЕТА НА 1 БАЛЛ** - Обучающийся демонстрирует незнание значительной части поставленного вопроса, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями отвечает на наводящие вопросы преподавателя.

Перечисляет 70% пунктов из схемы, допуская единичных неточностей в ответе на вопрос.

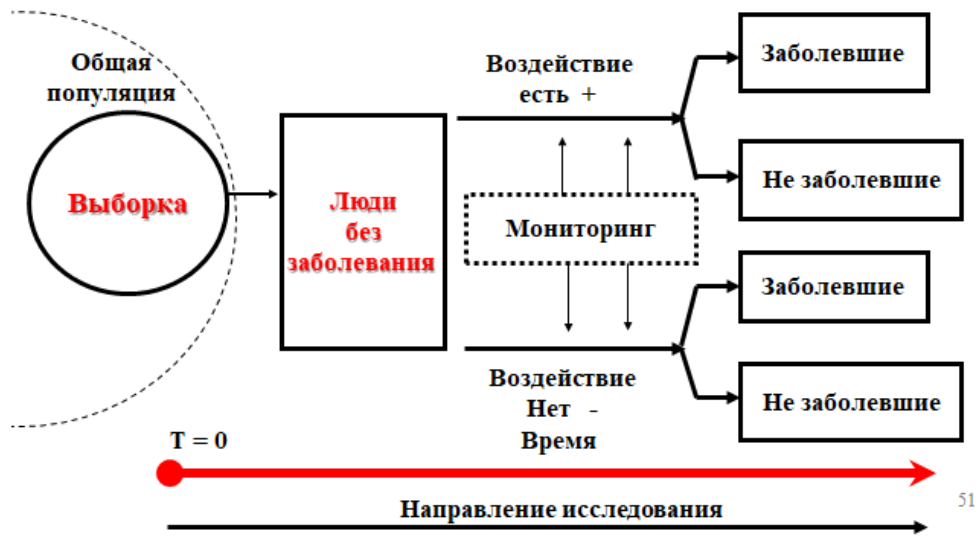
**ЭТАЛОН ОТВЕТА НА 0 БАЛЛА** - Обучающийся демонстрирует полное незнание значительной части вопроса, допускает существенные ошибки, неуверенно и с большими затруднениями отвечает на наводящие вопросы преподавателя. Перечисляет менее 70% пунктов из схемы или не озвучивает ни, допуская грубые неточности в ответе на вопрос.

### ЗАДАНИЕ 1. ОПИШИТЕ КЛАССИФИКАЦИЮ НАУЧНЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ



### ЗАДАНИЕ 2. НАРИСУЙТЕ ДИЗАЙН КОГОРТНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ.

# Когортное исследование (cohort study)



ЗАДАНИЕ 3. НАРИСУЙТЕ ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ «СЛУЧАЙ-КОНТРОЛЬ»



## **ОТВЕТЫ НА ЗАДАНИЯ**

### **Тема 2. Уровни доказанности (Ia, Ib, IIa, IIb, III, IV) и градации рекомендаций (A, B, C).**

#### **Формулирование клинического вопроса (PICOTTS)**

**ЭТАЛОН ОТВЕТА НА 4 БАЛЛА** - Обучающийся демонстрирует полное понимание вопроса. Перечисляет все уровни доказанности и соотношение уровней доказательности и градаций рекомендаций (Oxford Centre for Evidence-Based Medicine).

**ЭТАЛОН ОТВЕТА НА 3 БАЛЛА** - Обучающийся демонстрирует значительное понимание вопроса, твёрдо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.

Перечисляет 4 любых из 5 уровней доказанности и соотношение уровней доказательности и градаций рекомендаций с подробным объяснением каждой позиции, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос.

**ЭТАЛОН ОТВЕТА НА 2 БАЛЛА** - Обучающийся демонстрирует понимание вопроса, знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности.

Перечисляет 3 любых из 5 уровней доказанности и соотношение уровней доказательности и градаций рекомендаций, допуская единичных неточностей в ответе на вопрос.

**ЭТАЛОН ОТВЕТА НА 1 БАЛЛ** - Обучающийся демонстрирует незнание значительной части поставленного вопроса, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями отвечает на наводящие вопросы преподавателя.

Перечисляет 2 любых из 5 уровней доказанности и соотношение уровней доказательности и градаций рекомендаций, допуская единичных неточностей в ответе на вопрос.

**ЭТАЛОН ОТВЕТА НА 0 БАЛЛА** - Обучающийся демонстрирует полное незнание значительной части вопроса, допускает существенные ошибки, неуверенно и с большими затруднениями отвечает на наводящие вопросы преподавателя. Не озвучивает ни одного из уровней доказанности и соотношение уровней доказательности и градаций рекомендаций, допуская единичных неточностей в ответе на вопрос.

**ЗАДАНИЕ 1. ОПИШИТЕ КЛАССИФИКАЦИЮ УРОВНЕЙ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ И ГРАДАЦИЙ РЕКОМЕНДАЦИЙ НА ОСНОВЕ ПРИНЦИПОВ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ РАЗРАБОТАННАЯ ОКСФОРДСКИМ ЦЕНТРОМ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ (OXFORD CENTRE FOR EVIDENCE-BASED MEDICINE).**

Шкала уровней доказательности, разработанная Оксфордским Центром доказательной медицины (Oxford Centre for Evidence-Based Medicine).



Рисунок 1. Уровни доказательности

А на рисунке 2 - соотношение уровней доказательности и градаций рекомендаций.



Рисунок 2. Соотношение уровней доказательности и градаций рекомендаций (Oxford Centre for Evidence-Based Medicine).

**ЗАДАНИЕ 2. ОПИШИТЕ ШКАЛУ ОЦЕНКИ УРОВНЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВ И ГРАДАЦИЙ РЕКОМЕНДАЦИЙ, РАЗРАБОТАННУЮ ШОТЛАНДСКОЙ МЕЖКОЛЛЕГИАЛЬНОЙ СЕТЬЮ РАЗРАБОТЧИКОВ КЛИНИЧЕСКИХ РУКОВОДСТВ SIGN (SCOTTISH INTERCOLLEGIATE GUIDELINES NETWORK).**

**Шкала оценки уровня доказательств, разработанная шотландской межколлегальной сетью разработчиков клинических руководств SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)**

1 - градация рекомендации; 2 - уровень доказательности; 3 - тип исследований.

1	2	3
A	I ++	Высококачественный мета-анализ, систематический обзор РКИ или крупное РКИ с очень низкой вероятностью систематической ошибки
	I +	Мета-анализы, систематические обзоры, РКИ с невысокой вероятностью систематической ошибки
B	II ++	Высококачественный мета-анализ исследований типа «случай-контроль» или когортных исследований.
		Высококачественные исследования типа «случай-контроль» или когортные исследования с очень низкой вероятностью систематических ошибок.
C	II +	Хорошо организованные исследования типа «случай-контроль» или когортные исследования с невысокой вероятностью систематических ошибок.
D	III	Неконтролируемые исследования, описание отдельных случаев, либо серии случаев.
	IV	Мнение экспертов

**ЗАДАНИЕ 3. ОПИШИТЕ ШКАЛУ ОЦЕНКИ УРОВНЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВ И ГРАДАЦИЙ РЕКОМЕНДАЦИЙ, РАЗРАБОТАННУЮ СООБЩЕСТВОМ ЕВМ (SCOTTISH INTERCOLLEGIATE GUIDELINES NETWORK).**

Казахстан

Кафедра политики и управления здравоохранением

**Уровень доказательности**

**Уровень доказательности I а**

Доказательства, основанные на данных **МЕТА-АНАЛИЗА, СИСТЕМАТИЧЕСКИМ ОБЗОРОМ, НЕСКОЛЬКО РАНДОМИЗИРОВАННЫХ К**онтролируемых **И**сследований

**Уровень доказательности I б**

Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, **ОДНОГО РАНДОМИЗИРОВАННОГО К**онтролируемого **И**сследования

**Уровень доказательности II а**

Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, **ОДНОГО ПРАВИЛЬНО ПОСТРОЕННОГО К**онтролируемого **И**сследования **БЕЗ РАНДОМИЗАЦИИ**

**Уровень доказательности II б**

Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, **ОДНОГО ПРАВИЛЬНО ПОСТРОЕННОГО ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО исследования.**

Казахстан  
Кафедра политики и управления здравоохранением

**Уровень доказательности I II**

Доказательства, основанные на результатах **правильно построенных НЕ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ исследований**, таких как, **СРАВНИТЕЛЬНЫЕ, КОРРЕЛЯЦИОННЫЕ исследования и «СЛУЧАЙ-КОНТРОЛЬ»;**

**Уровень доказательности IV**

Доказательства, основанные на **СООБЩЕНИЯХ** экспертного комитета и **МНЕНИИ** и/или клиническом **ОПЫТЕ** заслуженных авторитетов

Казахстан  
Кафедра политики и управления здравоохранением

**Градации рекомендаций**

**Градации рекомендаций А**

Требуется по крайней мере **ОДНО РАНДОМИЗИРОВАННОЕ КОНТРОЛИРУЕМОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ** хорошего качества по конкретной рекомендации (степени I a, I b).

**Градации рекомендаций В**

Требуется наличие **ПРАВИЛЬНО ПРОВЕДЕННОГО клинического испытания**, но **НЕ РАНДОМИЗИРОВАННЫХ** клинических исследований (степени доказательности II a, II b, III)

**Градации рекомендаций С**

Требуется доказательство, основанное на **СООБЩЕНИЯХ** экспертного комитета и **МНЕНИИ** и/или клиническом **ОПЫТЕ** заслуженных авторитетов (степень доказательности IV).  
Указывает на **ОТСУТСТВИЕ** клинических испытаний **ХОРОШЕГО КАЧЕСТВА** по данному вопросу.



## ОТВЕТЫ НА ЗАДАНИЯ

**Тема 3. Базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных по доказательной медицине.**

**Тема 4. Фармакоэкономика**

**Ситуационная задача 1.** Для выявления на медицинских осмотрах лиц с конкретным заболеванием был разработан простой и недорогой метод скрининга. Для определения чувствительности и специфичности метода он был испытан на 200 пациентах, которые прошли одновременное и тщательное клиническое обследование с точно поставленным диагнозом. Результаты исследования представлены в таблице.

Таблица - Результаты исследования по определению чувствительности и специфичности скринингового теста.

		Наличие болезни		Всего
		Да	Нет	
Тест	Положительный	60 (a)	20 (b)	80
	Отрицательный	40 (c)	80 (d)	120
	Всего	100	100	200

### ЗАДАНИЕ.

Рассчитайте показатели эффективности скринингового теста в соответствии с методикой медицины, основанной на доказательствах.

Дайте оценку основных характеристик скрининговых тестов.

### ОТВЕТ:

$$\text{Чувствительность} = \frac{a}{a + c} = \frac{60}{60 + 20} = 0,75 = 75\%$$

$$\text{Специфичность} = \frac{d}{d + b} = \frac{80}{80 + 40} = 0,67 = 67\%$$

### Ситуационная задача 2.

По результатам массового обследования лиц на раннее выявление неспецифических заболеваний легких с использованием скрининг-теста "Вопросник по симптомам хронического бронхита" и полного клинического обследования были получены следующие данные:

Таблица - Результаты исследования по оценке показателей скринингового теста.

		Наличие болезни по результатам скрининга		Всего
		Да	Нет	
Наличие болезни по результатам клинического обследования	Да	450 (a)	100 (b)	550
	Нет	80 (c)	600 (d)	680
	Всего	530	700	1230

### ЗАДАНИЕ.

Рассчитайте показатели эффективности скринингового теста в соответствии с методикой медицины, основанной на доказательствах.

Дайте оценку основных характеристик скрининговых тестов.

а) Определите прогностическую ценность положительного результата. Объясните, для чего врачу необходима информация о прогностической ценности положительного результата?

б) Определите прогностическую ценность отрицательного результата. Обоснуйте, для чего врачу необходима информация о прогностической ценности отрицательного результата?

### ОТВЕТ:

а) Прогностическая ценность

$$\frac{a}{a+b} = \frac{450}{450+80} = 0,85 = 85\%$$

положительного результата =  
 Это значит, что вероятность болезни у лиц, имеющих положительное значение скринингового теста, составляет 85%.

б) Прогностическая ценность

$$\frac{d}{c+d} = \frac{600}{100+600} = 0,86 = 86\%$$

отрицательного результата =  
 Вероятность отсутствия заболевания у лиц, имеющих отрицательное значение скринингового теста, составляет 86%.

### Ситуационная задача 3.

Для оценки воспроизводимости нового скринингового теста на выявление патологии поджелудочной железы сравнивались результаты скрининговых исследований по двум лечебным учреждениям. Результаты исследований представлены в таблице.

Результаты исследования для оценки скринингового теста

Наличие болезни по результатам скрининга	Учреждение 1	Учреждение 2	Всего
Да	1100	90	1190
Нет	140	60	200
Всего	1240	150	1390

### ЗАДАНИЕ.

Рассчитайте показатели эффективности скринингового теста в соответствии с методикой медицины, основанной на доказательствах.

Рассчитайте показатели воспроизводимости скринингового теста.

### ОТВЕТ:

Воспроизводимость рассчитывается по формуле:

$$\frac{a}{a+b+c} \cdot 100 = \frac{1100}{1100+90+140} \cdot 100 = \frac{1100}{1330} \cdot 100 = 82,7\%$$

Воспроизводимость теста хорошая. **Источник: Е.Б. Гурвич, В.П. Стоногина**

## ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ВМЕШАТЕЛЬСТВА

### Ситуационная задача 4.

Из пяти Скандинавских стран 4444 пациента (2223 человека, принимавшие плацебо – группа контроля и 2221 пациента, принимавшие симвастатин – группа вмешательства) приняли участие в рандомизированном двойном-слепом, плацебо-контролируемом исследовании по изучению влияния симвастатина на улучшение клинического течения ИБС и увеличение продолжительности жизни больных с этой патологией. Полученные результаты свидетельствуют о том, что количество инсультов в группе плацебо составляет 98, а в группе вмешательств – 70. Рассчитайте эффективность симвастатина для профилактики инсульта.

#### ЗАДАНИЕ.

Рассчитайте эффективность симвастатина для профилактики инсульта.

#### ОТВЕТ:

Рассчитываем частоту встречаемости инсультов в группах:

$$\text{группа контроля} \quad \frac{98}{2223} = 0,044 = 44\%_0$$

$$\text{группа вмешательства} \quad \frac{70}{2221} = 0,031 = 31\%_0$$

$$CAR = ЧИК - ЧИВ = 0,044 - 0,031 = 0,013$$

$$COR = \frac{ЧИК - ЧИВ}{ЧИК} = \frac{0,044 - 0,031}{0,044} = 29,5\%$$

Величина COR, равная 29,5% свидетельствует о клинически значимом эффекте применения симвастатина.

Для профилактики случаев инсульта эффективность симвастатина составляет:

$$ЧБНЛ (NNT) = \frac{1}{CAR} = \frac{1}{0,013} = 77 \text{ случаев.}$$

### Ситуационная задача 5.

Проведено эпидемиологическое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование по оценке эффективности трехкомпонентной схемы лечения язвенной болезни. В группе контроля (традиционная схема лечения), состоящей из 1860 больных, излечение инфекции наблюдалось у 577 пациентов; в группе вмешательства (использование современной трехкомпонентной схемы лечения), состоящей из 2010 пациентов, положительный исход отмечался у 1898 больных.

#### ЗАДАНИЕ.

Рассчитайте показатели эффективности трехкомпонентной схемы лечения язвенной болезни.

#### ОТВЕТ:

Рассчитываем частоту встречаемости изучаемого клинического эффекта в группах:

$$\text{группа контроля} \quad \frac{577}{1860} = 0,31 = 31\%_0$$

$$\text{группа вмешательства} \quad \frac{1898}{2010} = 0,94 = 94\%_0$$

$$CAR = ЧИК - ЧИВ = 0,31 - 0,94 = -0,63$$

$$COR = \frac{ЧИК - ЧИВ}{ЧИК} = \frac{0,31 - 0,94}{0,31} = -200\%$$

Величина COR, равная -200% свидетельствует о клинически значимом эффекте трехкомпонентной схемы лечения язвенной болезни.

Для профилактики случаев язвенной болезни эффективность трехкомпонентной схемы лечения составляет:

$$\text{ЧБНЛ (NNT)} = \frac{1}{\text{CAP}} = \frac{1}{0,63} = 1,6$$

## ОТВЕТЫ НА ЗАДАНИЯ

Тема 5. Клинические исследования. Понятие о качественной клинической практике.

Тема 6. Нежелательные лекарственные реакции

### Ситуационная задача 1.

При проведении КИ двух ЛС пациентов делили на группы разными способами. В первом случае пациентов делили по чётности номера карты (чётные номера — основная группа, нечётные — контрольная). Во втором случае — по дню недели поступления в стационар (понедельник, среда, пятница, воскресенье — основная группа, вторник, четверг, суббота — контрольная).

#### ЗАДАНИЕ:

1. Оцените правильность организации исследований в указанных случаях.
2. Каким образом такая организация исследования могла повлиять на полученные результаты.

#### ОТВЕТ:

### Ситуационная задача 2.

В КИ нового препарата для снижения уровня триглицеридов крови пациенты были поделены на две группы. Пациенты первой группы получали препарат, второй группы — плацебо. Пациенты знали свою принадлежность к группе.

#### ЗАДАНИЕ:

1. Оцените правильность организации исследований в указанных случаях.
2. Каким образом такая организация исследования могла повлиять на полученные результаты.

#### ОТВЕТ:

### Ситуационная задача 3.

В КИ антибиотика у пациентов с пневмонией результат оценивали по изменению рентгенологической картины. Врач, проводивший испытание, знал принадлежность пациентов к контрольной или основной группе. При этом улучшение рентгенологической картины врач быстрее выявлял у пациентов экспериментальной группы.

#### ЗАДАНИЕ

1. Оцените правильность организации исследований в указанных случаях.
2. Каким образом такая организация исследования могла повлиять на полученные результаты.

#### ОТВЕТ:

### Ситуационная задача 4.

Было проведено КИ нового дорогостоящего препарата класса статинов. Статистик, оценивающий результаты, знал принадлежность пациентов к контрольной или основной группе. По совместительству статистик работал в фармацевтической компании, заказавшей это исследование.

#### ЗАДАНИЕ

1. Оцените правильность организации исследований в указанных случаях.
2. Каким образом такая организация исследования могла повлиять на полученные результаты.

#### ОТВЕТ:

## ОТВЕТЫ НА ЗАДАНИЯ

### Тема 7. Разработка клинических рекомендаций и руководств.

Выбрать протокол ведения пациента по интересующей проблеме.

Провести оценку научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации на основе методической разработки, представленной в образовательной среде.

#### **Клинические протоколы, определение, принципы разработки и применения в практике и совершенствования.**

**Клинический протокол** – это нормативный документ, определяющий требования к выполнению медицинской помощи больному при определенном заболевании, с определенным синдромом или определенной клинической ситуацией в медицинском учреждении, или - это систематически разрабатываемые положения, содействующие врачу и пациенту в принятии решений о соответствующем лечении при конкретных клинических ситуациях (Field & Lohr, 1990).

**Клинический протокол** – это инструкция, которой следует следовать (исключения веские причины от противного).

**Цель разработки клинического протокола** – нормативное обеспечение системы управления качеством медицинской помощи в медицинской организации.

#### **Задачи разработки клинического протокола:**

1. Выбор оптимальных технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для конкретного больного;
2. Защита прав пациента и врача при разрешении спорных и конфликтных вопросов;
3. Проведение экспертизы и оценки качества медицинской помощи больным с определенным заболеванием, синдромом или в определенной клинической ситуации, и планированием мероприятий по его совершенствованию;
4. Планирование объемов медицинской помощи;
5. Расчет необходимых затрат на оказание медицинской помощи;
6. Обоснование программы государственных гарантий оказания медицинской помощи населению.

**Технология разработки клинического протокола** формируется с учетом имеющегося отечественного и зарубежного опыта по формированию протоколов ведения больных, клинических рекомендаций (руководств), научных публикаций и действующих нормативных документов, определяющих принципы управления качеством медицинской помощи.

**Основанием для создания клинического протокола** являются ранние протоколы для ведения больных, исходя из положения, что протоколы описывают общие требования к процессу оказания медицинской помощи больному с определенным заболеванием (синдромом, клинической ситуацией), включая амбулаторно-поликлиническую, стационарную, высокоспециализированную помощь.

**Протоколы направлены на обеспечение целостности** лечебно-диагностического процесса, преемственности и взаимосвязи в оказании медицинской помощи в различных медицинских организациях и не учитывают конкретные особенности отдельных медицинских учреждений (материально-технические условия, сложившиеся организационно-технологические подходы к оказанию медицинской помощи и др.), которые определяют пути реализации установленных требований.

**Таким образом,** протоколы касаются различных медицинских организаций, каждая из которых должна самостоятельно определить, требования каких фрагментов протоколов и в какой части распространяются на ее деятельность.

#### **Разработка клинического протокола в медицинской организации включает в себя:**

1. Формирование рабочей группы (органа по стандартизации, формулярной комиссии)
2. Разработку регламента деятельности рабочей группы, формирование текста (требований, содержательной части) клинического протокола
3. Внедрение клинического протокола в деятельность медицинской организации
4. Оценку эффективности его применения по установленным для каждого клинического протокола критериям оценки качества

### **Структура и содержание клинического протокола медицинской организации.**

В медицинской организации используются те разделы протокола, которые имеют непосредственное отношение к условиям выполнения медицинской помощи в данной организации.

#### **Разрабатываемый клинический протокол имеет следующие разделы:**

- модель пациента;
- критерии и признаки отнесения пациентов к модели;
- перечень медицинских услуг основного и дополнительного ассортимента ( в зависимости от условий оказания и функционального назначения медицинской помощи при многопрофильности медицинской организации);
- перечень лекарственных средств основного и дополнительного ассортимента;
- стандартные операции и процедуры по выполнению требований протокола;
- требования к режиму труда и отдыха, лечения или реабилитации;
- к диетическим назначениям и ограничениям;
- особенности получения информированного согласия пациента при выполнении протокола и дополнительная информация для пациента и членов его семьи;
- возможные расходы для каждой модели с учетом каждого этапа диагностики и лечения, временных параметров достижений исхода;
- индикаторы качества медицинской помощи больным, помощь которым оказывается в соответствии с данным клиническим протоколом.

В перечнях диагностических и лечебных медицинских услуг для каждой модели указываются (см. Таблица 1):

Таблица 1

<b>Код</b>	<b>Наименование</b>	<b>Частота предоставления</b>	<b>Среднее количество</b>
------------	---------------------	-------------------------------	---------------------------

- код медицинской работы (услуги) – согласно Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении;
- наименование медицинской работы (услуги) - – согласно Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении;
- частота предоставления услуг в группе пациентов, подлежащих ведению по данному плану (для основного перечня составляет 1,0, т.е. 100%);
- кратность оказания услуги каждому пациенту, т.е. количество услуг в среднем на одного больного;
- подразделение, в котором выполняется медицинская работа и услуга;
- специалист, назначающий медицинскую работу и услугу;
- сроки выполнения медицинской работы и услуги (при необходимости);
- используемые в медицинской организации методики выполнения медицинских работ и услуг;

- вид отчетности о выполнении работы и услуги.

В клиническом протоколе указываются как простые медицинские услуги (например, измерение массы тела, определение белка в моче), так и сложные и комплексные (например, прием(осмотр, консультации) врача-невропатолога первичный). При этом состав сложных и комплексных медицинских услуг расшифрован в соответствующем разделе Номенклатуры работ и услуг в здравоохранении;

В клиническом протоколе отмечаются рекомендации по ограничению физических или иных нагрузок, дополнительные нагрузки, включая лечебную физкультуру, изменения в образе жизни пациента, требования к диетическим назначениям, которые могут существенным образом отразиться на течение заболевания и должны быть рекомендованы пациенту.

По каждому клиническому протоколу должны быть определены ключевые индикаторы качества медицинской помощи – показатели, по которым можно оценить качество медицинской помощи больным, проведенным согласно клиническому протоколу.



## ОТВЕТЫ НА ЗАДАНИЯ

Тема 8. Источники данных по доказательной медицине.

Тема 9. Анализ публикаций с позиции доказательной медицины.

### Практическое задание (интерактивная часть: ролевая игра)

Группа студентов разбивается на малые группы по пять человек. Каждой малой группе предлагается реальная научная статья.

В каждой малой группе распределяются следующие роли: 3 рецензента, автор статьи и редактор журнала

### Алгоритм оценки научной статьи

Зачастую авторы склонны переоценивать результаты собственных исследований и, поэтому, могут вольно или невольно вводить читателя в заблуждение. Также надо отметить, что источники современной качественной медицинской информации недешевы.

### Общий алгоритм оценки публикации:

Сначала проводится оценка издания. Предпочтение следует отдавать рецензируемым реферируемым журналам. Оценивается соответствие названия публикации интересующей проблеме. Следует обращать внимание на фамилию автора и название организации, которые выполняли исследование. Регулярно просматривая материалы, посвященные интересующему разделу медицины, в течение некоторого времени можно узнать ведущих специалистов и медицинские «фирмы», выпускающие надежную и качественную «продукцию». Затем, если прочтение реферата (или выводов в нереферируемом издании) вызывает интерес, то последующее ознакомление с методами и структурой исследования должно создать представление о необходимости углубленного изучения данной публикации или возможности прекращения дальнейшего прочтения из-за ее низкого методологического качества.

Ниже приводятся критерии, используемые при критической оценке данных исследований, посвященных диагностике, лечению, изучению этиологии (причинам) и прогнозу заболевания.

### Исследования методов диагностики

Если публикация посвящена **изучению метода диагностики**, то необходимо выяснить:

- Предназначение (оно определяет требования к различным характеристикам теста, например чувствительность, специфичность): скрининг, поиск сопутствующих заболеваний, диагностическое исследование, мониторинг.
- Имелось ли сравнение с референтным методом диагностики – так называемым «золотым стандартом»?
- Проведено ли это сопоставление слепым методом? Таким образом, при вынесении заключения по оцениваемому тесту исследователю не должны быть известны результаты референтного теста.
- Четко ли описан способ формирования изученной группы пациентов?
- Принцип подбора пациентов (мужчины/женщины, молодые/старые, амбулаторные/стационарные и т.д.).
- Критерии включения/исключения пациентов в исследование.
- У предлагаемых диагностических методик существуют стабильные характеристики, не зависящие от распространенности заболевания в изучаемой популяции, так называемые операционные характеристики теста: **чувствительность и специфичность**.
- Для их расчета строится четырехпольная таблица:

В идеале хотелось бы иметь тест, имеющий одновременно максимальную чувствительность и максимальную специфичность. Но на практике оказывается, что один из показателей обычно растет за счет другого.

- Обоснована ли «точка разделения» здоровых и больных?
- **Отношение правдоподобия** для результата теста – это отношение вероятности данного результата у лиц с заболеванием к вероятности этого же результата у лиц без заболевания:

для **положительного результата**;

для **отрицательного результата**.

- **Прогностическая ценность теста**.

Врачу непросто оценить значение таких характеристик теста, как чувствительность и специфичность, применительно к конкретной клинической ситуации. Его интересует ответ на вопрос: какова вероятность, что у пациента есть (нет) определенное заболевание, если результаты проведенного диагностического теста у него положительные (отрицательные). Прогностическая ценность теста – это не только характеристика самого теста. Она зависит как от чувствительности и специфичности, так и от распространенности заболевания.

- Как определяли норму? Какой из способов использован?

1. Гауссова кривая: вычислить  $M$  и  $\sigma$ . Норма =  $M \pm 2 \sigma$ .
2. Процентильный метод: 95% средних величин (или 99%, или 90%).
3. Терапевтический метод: патология – это то, что мы можем вылечить (или лечить).
4. «Факторы риска»: Норма – то, что не приносит повышенного риска.
5. Метод предиктивных оценок: границы нормы должны минимализировать частоту ложноположительных и ложно отрицательных результатов тестов.
6. Культурно-желательный метод: норма – это то, что принято в этом обществе.

- Оценена ли **воспроизводимость теста**? Следует помнить, что воспроизводимость тестов, связанных с оценкой изображения низка: УЗИ, рентген, ЭКГ и т.д.

- Достаточно ли детально описана тактика применения теста: противопоказания, подготовка больных, то, что делать с пробами?

- Оценена ли общая **полезность теста** (не путать с эффективностью).

### Исследования лечебных вмешательств

Если публикация посвящена изучению лечебных вмешательств, то необходимо выяснить:

- Главный вопрос: получит ли мой пациент пользу от вмешательства (если да, то сколько)?

- Необходимо изучить методы лечения с альтернативным вмешательством и стратегией, знать их результаты.

- Необходимо помнить об иерархии достоверности данных, полученных в исследованиях с различным дизайном. Они приведены в порядке убывания:

1. Мета-анализ данных оригинальных исследований.
2. Подтвержденные рандомизированные клинические исследования.
3. Единичные рандомизированные клинические исследования.
4. Серии случаев в исторически контролируемых группах.
5. Исследования по типу «случай-контроль».
6. Серии с литературным контролем.
7. Серии случаев без контроля.
8. Единичные отчеты о случаях.

- Наличие информации об осложнениях и побочных эффектах.
- Число больных, выбывших в ходе исследования (не более 20%).

- Адекватность статистического анализа, ссылки на использованные программы.
- Размер выявленного эффекта и статистическая сила исследования.
- Доступность метода в практике.
- Выражение величины эффекта с помощью четырехпольной таблицы:

Можно рассчитать следующие показатели:

1. **Риск развития неблагоприятного исхода при проведении лечения.**
2. **Риск развития неблагоприятного исхода при отсутствии лечения.**
3. **Снижение абсолютного риска)**
4. Число больных, которых необходимо лечить (**ЧБНЛ**) этим методом в течение определенного времени, чтобы предотвратить определенный неблагоприятный исход
5. **Относительный риск (ОР)**
6. **Снижение относительного риска (COP)**
7. **Шансы неблагоприятного исхода при проведении лечения**
8. **Шансы неблагоприятного исхода при отсутствии лечения**
9. **Отношение шансов (ОШ) .**

### **Исследования этиологии (причин заболевания)**

Если публикация посвящена изучению причин заболевания, то необходимо выяснить:

- Заранее определенный, четко описанный метод отбора обследуемых.
- Четко определенный изучаемый причинный фактор.
- Были ли анализируемые группы аналогичны во всем, кроме интересующего нас агента (этиологического фактора)?
- Изменялось ли воздействие и его результаты одинаково во всех группах? – систематическая ошибка измерения.
- Критерии исхода.
- Было ли наблюдение за пациентами достаточно длительным, а потери при наблюдении минимальными.
- Может ли считаться этиологический агент причиной заболевания (постулаты причинности).

### **Исследования прогноза**

Если публикация посвящена изучению прогноза, то необходимо выяснить:

- Ясно ли сформулированы принципы формирования исходной группы больных?
- Детально ли описан способ подбора больных?
- Критерии диагностики.
- Было ли исследование длительным, а потери минимальны?
- Применялись ли объективные критерии исхода?
- Если были выявлены подгруппы с различающимся прогнозом, проводилась ли коррекция по основным факторам риска?

Проводилась ли проверка полученных данных на другой группе пациентов?

#### 4.3 Проведение круглого стола по теме: Повышение качества оказания медицинской помощи и доказательная медицина

Основными видами самостоятельной работы студентов с участием преподавателей являются: тестирование

#### 5. Организация СРС

Методика организации самостоятельной работы студентов зависит от структуры, характера и особенностей изучаемой дисциплины, объема часов на ее изучение, вида заданий для самостоятельной работы студентов, индивидуальных качеств студентов и условий учебной деятельности.

Процесс организации самостоятельной работы студентов включает в себя следующие этапы:

- подготовительный (определение целей, составление программы, подготовка методического обеспечения, подготовка оборудования);
- основной (реализация программы, использование приемов поиска информации, усвоения, переработки, применения, передачи знаний, фиксирование результатов, самоорганизация процесса работы);
- заключительный (оценка значимости и анализ результатов, их систематизация, оценка эффективности программы и приемов работы, выводы о направлениях оптимизации труда).

Организацию самостоятельной работы студентов обеспечивают: факультет, кафедра, учебный и методический отделы, преподаватель, библиотека, электронная информационно-образовательная среда ВУЗа и сам обучающийся.

#### 6. Самостоятельная работа студентов по дисциплине «Медицина, основанная на доказательствах»

№ п/п	Название темы занятия	Вид СРС
	<b>СРС (по видам учебных занятий) всего-24 часа</b>	
1	Основные понятия и методы доказательной медицины.	написание реферата, решение ситуационных задач
2	Уровни доказанности (Ia, Ib, IIa, IIb, III, IV). и градации рекомендаций (A, B, C). Формулирование клинического вопроса (PICOTTS)	написание реферата, решение ситуационных задач
3	Базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных по доказательной медицине.	написание реферата, решение ситуационных задач
4	Фармакоэкономика.	написание реферата, решение ситуационных задач
5	Клинические исследования. Понятие о качественной клинической практике (GCP)	написание реферата, решение ситуационных задач
6	Нежелательные лекарственные реакции.	написание реферата, решение ситуационных задач
7	Разработка клинических рекомендаций и руководств.	написание реферата, решение ситуационных задач
8	Источники данных по доказательной медицине.	написание реферата, решение ситуационных задач
9	Анализ публикаций с позиции доказательной медицины. Зачёт	написание реферата, решение ситуационных задач, подготовка к проведению круглого стола

#### 7. Критерии оценивания самостоятельной работы студентов по дисциплине «Медицина, основанная на доказательствах»

##### Для оценки рефератов:

Оценка «отлично» выставляется, если реферат соответствует всем требованиям оформления, представлен широкий библиографический список. Содержание реферата отражает собственный аргументированный взгляд студента на проблему. Тема раскрыта всесторонне, отмечается способность студента к интегрированию и обобщению данных первоисточников, присутствует логика изложения материала. Имеется иллюстративное сопровождение текста.

Оценка «хорошо» выставляется, если реферат соответствует всем требованиям оформления, представлен достаточный библиографический список. Содержание реферата отражает аргументированный взгляд студента на проблему, однако отсутствует собственное видение проблемы. Тема раскрыта всесторонне, присутствует логика изложения материала.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если реферат не полностью соответствует требованиям оформления, не представлен достаточный библиографический список. Аргументация взгляда на проблему не достаточно убедительна и не охватывает полностью современное состояние проблемы. Вместе с тем присутствует логика изложения материала.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если тема реферата не раскрыта, отсутствует убедительная аргументация по теме работы, использовано не достаточно для раскрытия темы реферата количество литературных источников.

#### **Для оценки решения ситуационной задачи:**

Оценка «отлично» выставляется, если задача решена грамотно, ответы на вопросы сформулированы четко. Эталонный ответ полностью соответствует решению студента, которое хорошо обосновано теоретически.

Оценка «хорошо» выставляется, если задача решена, ответы на вопросы сформулированы недостаточно четко. Решение студента в целом соответствует эталонному ответу, но недостаточно хорошо обосновано теоретически.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если задача решена не полностью, ответы не содержат всех необходимых обоснований решения.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если задача не решена или имеет грубые теоретические ошибки в ответе на поставленные вопросы

#### **Для проведения круглого стола:**

**Отлично:** все компетенции, предусмотренные в рамках дисциплины (в объеме, знаний, умений и владений) освоены полностью. Уровень освоения компетенции – повышенный. Обучающийся активно решает поставленные задачи, демонстрируя свободное владение предусмотренными навыками и умениями на основе использования полученных знаний.

**Хорошо:** все компетенции, предусмотренные в рамках дисциплины (в объеме, знаний, умений и владений) освоены полностью. Уровень освоения компетенции – достаточный. Обучающийся решает поставленные задачи, иногда допуская ошибки, не принципиального характера, легко исправляет их самостоятельно при наводящих вопросах преподавателя; демонстрирует владение предусмотренными навыками и умениями на основе использования полученных знаний.

**Удовлетворительно:** все компетенции, предусмотренные в рамках дисциплины (в объеме, знаний, умений и владений) освоены полностью. Уровень освоения компетенции – пороговый. Обучающийся при решении поставленные задачи, часто допускает ошибки, не принципиального характера, исправляет их при наличии большого количества наводящих вопросах со стороны преподавателя; не всегда полученные знания может в полном объеме применить при демонстрации предусмотренных программой дисциплины навыками и умениями.

**Неудовлетворительно:** все компетенции, предусмотренные в рамках дисциплины (в объеме, знаний, умений и владений) не освоены или освоены частично. Уровень освоения компетенции – подпороговый. Обучающийся при решении поставленные задачи, допускает ошибки принципиального характера, не может их исправить даже при наличии большого количества наводящих вопросах со стороны преподавателя; знания по дисциплине фрагментарны и обучающийся не может в полном объеме применить их при демонстрации предусмотренных программой дисциплины навыками и умениями.

## **МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ**

### **1. Деятельность студентов по формированию и развитию навыков учебной самостоятельной работы по дисциплине «Медицина, основанная на доказательствах»**

В процессе самостоятельной работы студент приобретает необходимые для будущей специальности компетенции, навыки самоорганизации, самоконтроля, самоуправления, саморефлексии и становится активным самостоятельным субъектом учебной деятельности.

*Выполняя самостоятельную работу под контролем преподавателя студент должен:*

- освоить минимум содержания, выносимый на самостоятельную работу студентов и предложенный преподавателем и компетенциями в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по дисциплине **«Медицина, основанная на доказательствах»**
- планировать самостоятельную работу в соответствии с графиком самостоятельной работы, предложенным преподавателем.
- самостоятельную работу студент должен осуществлять в организационных формах, предусмотренных учебным планом и рабочей программой преподавателя.
- выполнять самостоятельную работу и отчитываться по ее результатам в соответствии с графиком представления результатов, видами и сроками отчетности по самостоятельной работе студентов.

*студент может:*

сверх предложенного преподавателем (при обосновании и согласовании с ним) и минимума обязательного содержания, определяемого (ФГОС ВО) по данной дисциплине:

- самостоятельно определять уровень (глубину) проработки содержания материала;
- предлагать дополнительные темы и вопросы для самостоятельной проработки;
- в рамках общего графика выполнения самостоятельной работы предлагать обоснованный индивидуальный график выполнения и отчетности по результатам самостоятельной работы;
- предлагать свои варианты организационных форм самостоятельной работы;
- использовать для самостоятельной работы методические пособия, учебные пособия, разработки сверх предложенного преподавателем перечня;
- использовать не только контроль, но и самоконтроль результатов самостоятельной работы в соответствии с методами самоконтроля, предложенными преподавателем или выбранными самостоятельно.

Самостоятельная работа студентов должна оказывать важное влияние на формирование личности будущего специалиста, его компетентность. Каждый студент самостоятельно определяет режим своей работы и меру труда, затрачиваемого на овладение учебным содержанием по каждой дисциплине. Он выполняет внеаудиторную работу по личному индивидуальному плану, в зависимости от его подготовки, времени и других условий.

### **2. Методические рекомендации для студентов по отдельным формам самостоятельной работы.**

С первых же сентябрьских дней на студента обрушивается громадный объем информации, которую необходимо усвоить. Нужный материал содержится не только в лекциях (запомнить его – это только малая часть задачи), но и в учебниках, книгах, статьях. Порой возникает необходимость привлекать информационные ресурсы Интернет, ЭИОС, ЭБС и др. ресурсы.

Система вузовского обучения подразумевает значительно большую самостоятельность студентов в планировании и организации своей деятельности. Вчерашнему школьнику сделать это бывает весьма непросто: если в школе ежедневный контроль со стороны учителя заставлял постоянно и систематически готовиться к занятиям, то в вузе вопрос об уровне знаний вплотную встает перед студентом только в период сессии. Такая ситуация оборачивается для некоторых соблазном весь семестр посвятить свободному времяпрепровождению («когда будет нужно – выучу!»), а когда приходит пора экзаменов, материала, подлежащего усвоению, оказывается так много, что никакая память не способна с ним справиться в оставшийся промежуток времени.

#### **Работа с книгой.**

При работе с книгой необходимо подобрать литературу, научиться правильно ее читать, вести записи. Для подбора литературы в библиотеке используются алфавитный и систематический каталоги.

Важно помнить, что рациональные навыки работы с книгой - это всегда большая экономия времени и сил.

Правильный подбор учебников рекомендуется преподавателем, читающим лекционный курс. Необходимая литература может быть также указана в методических разработках по данному курсу.

Изучая материал по учебнику, следует переходить к следующему вопросу только после правильного уяснения предыдущего, описывая на бумаге все выкладки и вычисления (в том числе те, которые в учебнике опущены или на лекции даны для самостоятельного вывода).

При изучении любой дисциплины большую и важную роль играет самостоятельная индивидуальная работа.

Особое внимание следует обратить на определение основных понятий курса. Студент должен подробно разбирать примеры, которые поясняют такие определения, и уметь строить аналогичные примеры самостоятельно. Нужно добиваться точного представления о том, что изучаешь. Полезно составлять опорные конспекты. При изучении материала по учебнику полезно в тетради (на специально отведенных полях) дополнять конспект лекций. Там же следует отмечать вопросы, выделенные студентом для консультации с преподавателем.

Выводы, полученные в результате изучения, рекомендуется в конспекте выделять, чтобы они при перечитывании записей лучше запоминались.

Опыт показывает, что многим студентам помогает составление листа опорных сигналов, содержащего важнейшие и наиболее часто употребляемые формулы и понятия. Такой лист помогает запомнить формулы, основные положения лекции, а также может служить постоянным справочником для студента.

Различают два вида чтения; первичное и вторичное. *Первичное* - это внимательное, неторопливое чтение, при котором можно остановиться на трудных местах. После него не должно остаться ни одного непонятого слова. Содержание не всегда может быть понятно после первичного чтения. Задача *вторичного* чтения - полное усвоение смысла целого (по счету это чтение может быть и не вторым, а третьим или четвертым).

#### **Правила самостоятельной работы с литературой.**

Как уже отмечалось, самостоятельная работа с учебниками и книгами (а также самостоятельное теоретическое исследование проблем, обозначенных преподавателем на лекциях) – это важнейшее условие формирования у себя научного способа познания. Основные советы здесь можно свести к следующим:

- Составить перечень книг, с которыми Вам следует познакомиться; «не старайтесь запомнить все, что вам в ближайшее время не понадобится, – советует студенту и молодому ученому Г. Селье, – запомните только, где это можно отыскать» (Селье, 1987. С. 325).
- Сам такой перечень должен быть систематизированным (что необходимо для семинаров, что для экзаменов, что пригодится для написания курсовых и дипломных работ, а что Вас интересует за рамками официальной учебной деятельности, то есть что может расширить Вашу общую культуру...).
- Обязательно выписывать все выходные данные по каждой книге (при написании работ это позволит очень сэкономить время).
- Разобраться для себя, какие книги (или какие главы книг) следует прочитать более внимательно, а какие – просто просмотреть.
- При составлении перечней литературы следует посоветоваться с преподавателями и научными руководителями (или даже с более подготовленными и эрудированными сокурсниками), которые помогут Вам лучше сориентироваться, на что стоит обратить большее внимание, а на что вообще не стоит тратить время...
- Естественно, все прочитанные книги, учебники и статьи следует конспектировать, но это не означает, что надо конспектировать «все подряд»: можно выписывать кратко основные идеи автора и иногда приводить наиболее яркие и показательные цитаты (с указанием страниц).
- Если книга – Ваша собственная, то допускается делать на полях книги краткие пометки или же в конце книги, на пустых страницах просто сделать свой «предметный указатель», где отмечаются наиболее интересные для Вас мысли и обязательно указываются страницы в тексте автора (это

очень хороший совет, позволяющий экономить время и быстро находить «избранные» места в самых разных книгах).

- Если Вы раньше мало работали с научной литературой, то следует выработать в себе способность «воспринимать» сложные тексты; для этого лучший прием – научиться «читать медленно», когда Вам понятно каждое прочитанное слово (а если слово незнакомое, то либо с помощью словаря, либо с помощью преподавателя обязательно его узнать), и это может занять немалое время (у кого-то – до нескольких недель и даже месяцев); опыт показывает, что после этого студент каким-то «чудом» начинает буквально заглатывать книги и чуть ли не видеть «сквозь обложку», стоящая это работа или нет...
- «Либо читайте, либо перелистывайте материал, но не пытайтесь читать быстро... Если текст меня интересует, то чтение, размышление и даже фантазирование по этому поводу сливаются в единый процесс, в то время как вынужденное скорочтение не только не способствует качеству чтения, но и не приносит чувства удовлетворения, которое мы получаем, размышляя о прочитанном», – советует Г. Селье (Селье, 1987. – С. 325-326).
- Есть еще один эффективный способ оптимизировать знакомство с научной литературой – следует увлечься какой-то идеей и все книги просматривать с точки зрения данной идеи. В этом случае студент (или молодой ученый) будет как бы искать аргументы «за» или «против» интересующей его идеи, и одновременно он будет как бы общаться с авторами этих книг по поводу своих идей и размышлений... Проблема лишь в том, как найти «свою» идею...

Чтение научного текста является частью познавательной деятельности. Ее цель – извлечение из текста необходимой информации. От того насколько осознанно читающим собственная внутренняя установка при обращении к печатному слову (найти нужные сведения, усвоить информацию полностью или частично, критически проанализировать материал и т.п.) во многом зависит эффективность осуществляемого действия.

Выделяют **четыре основные установки в чтении научного текста:**

1. информационно-поисковый (задача – найти, выделить искомую информацию)
2. усваивающая (усилия читателя направлены на то, чтобы как можно полнее осознать и запомнить как сами сведения излагаемые автором, так и всю логику его рассуждений)
3. аналитико-критическая (читатель стремится критически осмыслить материал, проанализировав его, определив свое отношение к нему)
4. творческая (создает у читателя готовность в том или ином виде – как отправной пункт для своих рассуждений, как образ для действия по аналогии и т.п. – использовать суждения автора, ход его мыслей, результат наблюдения, разработанную методику, дополнить их, подвергнуть новой проверке).

С наличием различных установок обращения к научному тексту связано существование и нескольких **видов чтения:**

1. библиографическое – просматривание карточек каталога, рекомендательных списков, сводных списков журналов и статей за год и т.п.;
2. просмотрное – используется для поиска материалов, содержащих нужную информацию, обычно к нему прибегают сразу после работы со списками литературы и каталогами, в результате такого просмотра читатель устанавливает, какие из источников будут использованы в дальнейшей работе;
3. ознакомительное – подразумевает сплошное, достаточно подробное прочтение отобранных статей, глав, отдельных страниц, цель – познакомиться с характером информации, узнать, какие вопросы вынесены автором на рассмотрение, провести сортировку материала;
4. изучающее – предполагает доскональное освоение материала; в ходе такого чтения проявляется доверие читателя к автору, готовность принять изложенную информацию, реализуется установка на предельно полное понимание материала;
5. аналитико-критическое и творческое чтение – два вида чтения близкие между собой тем, что участвуют в решении исследовательских задач. Первый из них предполагает направленный критический анализ, как самой информации, так и способов ее получения и подачи автором; второе – поиск тех суждений, фактов, по которым или в связи с которыми, читатель считает нужным высказать собственные мысли.

Из всех рассмотренных видов чтения основным для студентов является изучающее – именно оно позволяет в работе с учебной литературой накапливать знания в различных областях. Вот почему именно этот вид чтения в рамках учебной деятельности должен быть освоен в первую очередь.



Кроме того, при овладении данным видом чтения формируются основные приемы, повышающие эффективность работы с научным текстом.

1. утверждений автора без привлечения фактического материала;
2. Цитирование – дословное выписывание из текста выдержек, извлечений, наиболее существенно отражающих ту или иную мысль автора;
3. Конспектирование – краткое и последовательное изложение содержания прочитанного. Конспект – сложный способ изложения содержания книги или статьи в логической последовательности. Конспект аккумулирует в себе предыдущие виды записи, позволяет всесторонне охватить содержание книги, статьи. Поэтому умение составлять план, тезисы, делать выписки и другие записи определяет и технологию составления конспекта.

#### ***Методические рекомендации по составлению конспекта:***

1. Внимательно прочитайте текст. Уточните в справочной литературе непонятные слова. При записи не забудьте вынести справочные данные на поля конспекта;
2. Выделите главное, составьте план;
3. Кратко сформулируйте основные положения текста, отметьте аргументацию автора;
4. Законспектируйте материал, четко следуя пунктам плана. При конспектировании старайтесь выразить мысль своими словами. Записи следует вести четко, ясно.
5. Грамотно записывайте цитаты. Цитируя, учитывайте лаконичность, значимость мысли. В тексте конспекта желательно приводить не только тезисные положения, но и их доказательства. При оформлении конспекта необходимо стремиться к емкости каждого предложения. Мысли автора книги следует излагать кратко, заботясь о стиле и выразительности написанного. Число дополнительных элементов конспекта должно быть логически обоснованным, записи должны распределяться в определенной последовательности, отвечающей логической структуре произведения. Для уточнения и дополнения необходимо оставлять поля. Овладение навыками конспектирования требует от студента целеустремленности, повседневной самостоятельной работы.

#### **Практические занятия.**

Для того чтобы практические занятия приносили максимальную пользу, необходимо помнить, что упражнение и решение задач проводятся по вычитанному на лекциях материалу и связаны, как правило, с детальным разбором отдельных вопросов лекционного курса. Следует подчеркнуть, что только после усвоения лекционного материала с определенной точки зрения (а именно с той, с которой он излагается на лекциях) он будет закрепляться на практических занятиях как в результате обсуждения и анализа лекционного материала, так и с помощью решения проблемных ситуаций, задач. При этих условиях студент не только хорошо усвоит материал, но и научится применять его на практике, а также получит дополнительный стимул (и это очень важно) для активной проработки лекции.

При самостоятельном решении задач нужно обосновывать каждый этап решения, исходя из теоретических положений курса. Если студент видит несколько путей решения проблемы (задачи), то нужно сравнить их и выбрать самый рациональный. Полезно до начала вычислений составить краткий план решения проблемы (задачи). Решение проблемных задач или примеров следует излагать подробно, вычисления располагать в строгом порядке, отделяя вспомогательные вычисления от основных. Решения при необходимости нужно сопровождать комментариями, схемами, чертежами и рисунками.

Следует помнить, что решение каждой учебной задачи должно доводиться до окончательного логического ответа, которого требует условие, и по возможности с выводом. Полученный ответ следует проверить способами, вытекающими из существа данной задачи. Полезно также (если возможно) решать несколькими способами и сравнить полученные результаты. Решение задач данного типа нужно продолжать до приобретения твердых навыков в их решении.

#### **Самопроверка.**

После изучения определенной темы по записям в конспекте и учебнику, а также решения достаточного количества соответствующих задач на практических занятиях и самостоятельно студенту рекомендуется, используя лист опорных сигналов, воспроизвести по памяти определения, выводы формул, формулировки основных положений и доказательств.

В случае необходимости нужно еще раз внимательно разобраться в материале.

Иногда недостаточность усвоения того или иного вопроса выясняется только при изучении дальнейшего материала. В этом случае надо вернуться назад и повторить плохо усвоенный материал. Важный критерий усвоения теоретического материала - умение решать задачи или пройти тестирование по пройденному материалу. Однако следует помнить, что правильное решение задачи может получиться в результате применения механически заученных формул без понимания сущности теоретических положений.

### **Консультации**

Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у студента возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удастся, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах студент должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.

### **Подготовка к экзаменам и зачетам.**

Изучение многих общепрофессиональных и специальных дисциплин завершается экзаменом. Подготовка к экзамену способствует закреплению, углублению и обобщению знаний, получаемых, в процессе обучения, а также применению их к решению практических задач. Готовясь к экзамену, студент ликвидирует имеющиеся пробелы в знаниях, углубляет, систематизирует и упорядочивает свои знания. На экзамене студент демонстрирует то, что он приобрел в процессе обучения по конкретной учебной дисциплине.

Экзаменационная сессия - это серия экзаменов, установленных учебным планом. Между экзаменами интервал 3-4 дня. Не следует думать, что 3-4 дня достаточно для успешной подготовки к экзаменам.

В эти 3-4 дня нужно систематизировать уже имеющиеся знания. На консультации перед экзаменом студентов познакомят с основными требованиями, ответят на возникшие у них вопросы. Поэтому посещение консультаций обязательно.

Требования к организации подготовки к экзаменам те же, что и при занятиях в течение семестра, но соблюдаться они должны более строго. Во-первых, очень важно соблюдение режима дня; сон не менее 8 часов в сутки, занятия заканчиваются не позднее, чем за 2-3 часа до сна. Оптимальное время занятий, особенно по математике - утренние и дневные часы. В перерывах между занятиями рекомендуются прогулки на свежем воздухе, неутомительные занятия спортом. Во-вторых, наличие хороших собственных конспектов лекций. Даже в том случае, если была пропущена какая-либо лекция, необходимо во время ее восстановить (переписать ее на кафедре), обдумать, снять возникшие вопросы для того, чтобы запоминание материала было осознанным. В-третьих, при подготовке к экзаменам у студента должен быть хороший учебник или конспект литературы, прочитанной по указанию преподавателя в течение семестра. Здесь можно эффективно использовать листы опорных сигналов.

Вначале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться. В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом листы опорных сигналов.

Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний.

### **Правила подготовки к зачетам и экзаменам:**

- Лучше сразу сориентироваться во всем материале и обязательно расположить весь материал согласно экзаменационным вопросам (или вопросам, обсуждаемым на семинарах), эта работа может занять много времени, но все остальное – это уже технические детали (главное – это ориентировка в материале!).
- Сама подготовка связана не только с «запоминанием». Подготовка также предполагает и переосмысление материала, и даже рассмотрение альтернативных идей.
- Готовить «шпаргалки» полезно, но пользоваться ими рискованно. Главный смысл подготовки «шпаргалок» – это систематизация и оптимизация знаний по данному предмету, что само по себе прекрасно – это очень сложная и важная для студента работа, более сложная и важная, чем простое поглощение массы учебной информации. Если студент самостоятельно подготовил такие «шпаргалки», то, скорее всего, он и экзамены сдавать будет более уверенно, так как у него уже сформирована общая ориентировка в сложном материале.

- Как это ни парадоксально, но использование «шпаргалок» часто позволяет отвечающему студенту лучше продемонстрировать свои познания (точнее – ориентировку в знаниях, что намного важнее знания «запомненного» и «тут же забытого» после сдачи экзамена).
- Сначала студент должен продемонстрировать, что он «усвоил» все, что требуется по программе обучения (или по программе данного преподавателя), и лишь после этого он вправе высказать иные, желательные аргументированные точки зрения.

### **Правила написания научных текстов (рефератов):**

- Важно разобраться сначала, какова истинная цель Вашего научного текста - это поможет Вам разумно распределить свои силы, время и.
- Важно разобраться, кто будет «читателем» Вашей работы.
- Писать серьезные работы следует тогда, когда есть о чем писать и когда есть настроение поделиться своими рассуждениями.
- Писать следует ясно и понятно, стараясь основные положения формулировать четко и недвусмысленно (чтобы и самому понятно было), а также стремясь структурировать свой текст. Каждый раз надо представлять, что ваш текст будет кто-то читать и ему захочется сориентироваться в нем, быстро находить ответы на интересующие вопросы (заодно представьте себя на месте такого человека). Понятно, что работа, написанная «сплошным текстом» (без заголовков, без выделения крупным шрифтом наиболее важным мест и т. п.), у культурного читателя должна вызывать брезгливость и даже жалость к автору (исключения составляют некоторые древние тексты, когда и жанр был иной и к текстам относились иначе, да и самих текстов было гораздо меньше – не то, что в эпоху «информационного взрыва» и соответствующего «информационного мусора»).
- Объем текста и различные оформительские требования во многом зависят от принятых норм.
- Как создать у себя подходящее творческое настроение для работы над научным текстом (как найти «вдохновение»)? Во-первых, должна быть идея, а для этого нужно научиться либо относиться к разным явлениям и фактам несколько критически (своя идея – как иная точка зрения), либо научиться увлекаться какими-то известными идеями, которые нуждаются в доработке.

### **3. Самостоятельная работа студентов по дисциплине «Медицина, основанная на доказательствах»**

№ п/п	Название темы занятия	Вид СРС
	<b>СРС (по видам учебных занятий) всего-24 часа</b>	
1	Основные понятия и методы доказательной медицины.	написание реферата, решение ситуационных задач
2	Уровни доказанности (Ia, Ib, IIa, IIb, III, IV). и градации рекомендаций (A, B, C). Формулирование клинического вопроса (PICO/TTS)	написание реферата, решение ситуационных задач
3	Базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных по доказательной медицине.	написание реферата, решение ситуационных задач
4	Фармакоэкономика.	написание реферата, решение ситуационных задач
5	Клинические исследования. Понятие о качественной клинической практике (GCP)	написание реферата, решение ситуационных задач
6	Нежелательные лекарственные реакции.	написание реферата, решение ситуационных задач
7	Разработка клинических рекомендаций и руководств.	написание реферата, решение ситуационных задач
8	Источники данных по доказательной медицине.	написание реферата, решение ситуационных задач
9	Анализ публикаций с позиции доказательной медицины. Зачёт	написание реферата, решение ситуационных задач, подготовка к проведению круглого стола

**4. Критерии оценивания самостоятельной работы студентов по дисциплине «Медицина, основанная на доказательствах»**

**Критерии оценки самостоятельной работы студентов (СРС)**

Самостоятельная работа студентов предусмотрена программой для всех форм обучения и организуется в соответствии с рабочей программой дисциплины. Контроль выполнения заданий на СРС осуществляется преподавателем на каждом практическом занятии.

<b>Оценка</b>	<b>Критерии оценки</b>
<b>Зачтено</b>	Выставляется студенту, если работа выполнена самостоятельно, содержание соответствует теме исследования, оформление соответствует предъявляемым требованиям и студент может кратко пояснить качественное содержание работы.
<b>Не зачтено</b>	Выставляется студенту, если имеются признаки одного из следующих пунктов: оформление не соответствует предъявляемым требованиям, содержание работы не соответствует теме, студент не может пояснить содержание работы, не может ответить на поставленные вопросы