Электронная цифровая подпись

Лысов Николай Александрович

F25699F1DE0111EA

Бунькова Елена Борисовна

FC93E86AC8C211E9

Утверждено 27 мая 2021 г.
протокол № 5

председатель Ученого Совета Лысов Н.А.

ученый секретарь Ученого Совета Бунькова Е.Б.

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ

ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Дисциплина «Медицина, основанная на доказательствах»

Специальность 31.05.01 Лечебное дело (уровень специалитета)

Направленность: Лечебное дело

Форма обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Врач - лечебник

Срок обучения: 6 лет

1. Перечень компетенций и оценка их формирования в процессе освоения дисциплины

В результате освоения ОПОП обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине (модулю) ««**Медицина, основанная на доказательствах**»:

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины (этапы формирования компетенций)	Код и наименование компетенции /Код и наименование индикатора достижения компетенции	Содержание компетенции/ индикатора достижения компетенции	Вопросы темы, проверяющие освоение компетенции/ индикатора достижения компетенции	№ Теста, проверяющего освоение компетенции/ индикатора достижения компетенции	№ Задачи, проверяющей освоение компетенции/индикатора достижения компетенции	Формы СРС № Темы презентации/реферата и др. форм контроля проверяющего освоение компетенции/ индикатора достижения компетенции	Наименование оценочного средства	Шкала оценивания
1	Основные понятия и методы доказательной медицины.	иУК-10.2.	обосновывать принятие экономических решений в различных областях жизнедеятельности на основе учета факторов эффективности; планировать деятельность с	Основной путь повышения качества оказания медицинской помощи населению. Основные понятия и методы доказательной медицины. Задачи доказательной медицины. Роль медицины, основанной на доказательствах, как дисциплины в подготовке врача.	1-12	1-3	1-9	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, защита реферата, решение ситуационных задач	В соответствии с п.4.2.2.

			учетом экономически оправданные затрат, направленных на достижение результата.						
2	Формулирование клинического вопроса (PICOTS) Уровни доказанности (Ia, Ib, IIa, IIb, III, IV). и градации рекомендаций (A, B, C).	иУК-10.2.	обосновывать принятие экономических решений в различных областях жизнедеятельности на основе учета факторов эффективности; планировать деятельность с учетом экономически оправданные затрат, направленных на достижение результата.	История доказательной медицины. Формулирование клинического вопроса (PICOTS). Систематический обзор. Мета-анализ.	1-25	1-3	1-7	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, защита реферата, решение ситуационных задач	В соответствии с п.4.2.2.
3	Базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных по доказательной медицине.	иУК-10.2.	обосновывать принятие экономических решений в различных областях жизнедеятельности на основе учета факторов эффективности; планировать	Модель постоянных эффектов и модель случайных эффектов. Ошибка, понятие. Случайная и систематическая ошибка. Причины систематических ошибок. Ме-тоды снижения вероятности возникно-вения систематических ошибок. Исход как основной критерий оценки эффек-тивности медицинского вмешательства. Шанс, отношение шансов. Относитель-ный риск. Снижение относительного риска.	1-25	1-5	1-10	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, защита реферата, решение ситуационных задач	В соответствии с п.4.2.2.

			деятельность с учетом экономически оправданные затрат, направленных на достижение результата.	Число больных, которых необхо-димо лечить определенным методом в течение определенного времени, чтобы достичь благоприятного исхода (NNTb) или для выявления дополнительного неблагоприятного исхода (NNTh). Гра-фическое представление результатов мета-анализа (блобограмма).					
4	Фармакоэкономика	иУК-10.2.	обосновывать принятие экономических решений в различных областях жизнедеятельности на основе учета факторов эффективности; планировать деятельность с учетом экономически оправданные затрат, направленных на достижение результата.	Фармакоэкономический анализ. Методы фармакоэкономического анализа: анализ «минимизация затрат», анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты – выгода», анализ «затраты - полезность»; ABC/VEN –анализ, анализ стоимости болезни, анализ «затраты-последствия». Методы фармакоэкономического моделирования: модель «дерево решений», модель Маркова.	1-21	1-5	1-4	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, защита реферата, решение ситуационных задач	В соответствии с п.4.2.2.
5	Клинические исследования. Понятие о качественной клинической практике (GCP)	иУК-10.2.	обосновывать принятие экономических решений в различных областях жизнедеятельности на основе учета факторов эффективности;	Клинические исследования новых лекарственных средств: фазы клинических исследований, понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований, участники клинических исследований. Выбор дизайна исследования в соответствии с задачами клинического исследования. Протокол исследования. Размер исследования Выбор пациентов. Этико-правовые	1-28	1-4	1-10	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, защита реферата, решение ситуационных задач	В соответствии с п.4.2.2.

			планировать деятельность с учетом экономически оправданные затрат, направленных на достижение результата.	нормы проведения клинических исследований.					
6	Нежелательные ле-карственные реакции	иУК-10.2.	обосновывать принятие экономических решений в различных областях жизнедеятельности на основе учета факторов эффективности; планировать деятельность с учетом экономически оправданные затрат, направленных на достижение результата.	Особенности становления национальной системы мониторинга нежелатель-ных лекарственных реа-кций. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского примене-ния».Региональные центры мониторинга безопасности лекарственных средств. Понятие о нежелательной лекарственной реакции и нежелательном лекарст-венном событии. Опреде-ление причинно-следствен-ной связи «НЛР – ЛС». Классификация НЛР (ВОЗ) . Методы мониторинга НЛР. Извещение о неблагоприятной побочной реакции или неэффективности ЛС.	1-28	1-4	1-4	Устный ответ, стандартизирова нный тестовый контроль, защита реферата, решение ситуационных задач	В соответств ии с п.4.2.2.
7	Разработка клинических рекомендаций и руководств.	иУК-10.2.	обосновывать принятие экономических решений в различных областях жизнедеятельности на основе учета факторов	Критерии оценки качества клинических рекомендаций. Оценка степени достоверности клинических рекомендаций, разработанных на основе систематических обзоров. Клиническое мышление и логика постановки диагноза в эпоху доказательной медицины. Клиническое мышление и его	1-10	1	1-4	Устный ответ, стандартизирова нный тестовый контроль, защита реферата, решение ситуационных задач	В соответств ии с п.4.2.2.

			эффективности; планировать деятельность с учетом экономически оправданные затрат, направленных на достижение результата.	особенности. Методология диагноза. Этапы диагностического поиска. Доказательства и их составляющие.					
8	Источники данных по доказательной медицине.	иУК-10.2.	обосновывать принятие экономических решений в различных областях жизнедеятельности на основе учета факторов эффективности; планировать деятельность с учетом экономически оправданные затрат, направленных на достижение результата.	Единые стандарты представления результатов рандомизируемых контролируемых испытаний (CONSORT). Периодические издания и медицинские электронные базы, содержащие данные, построенные на принципах доказательной медицины.	1-9	1	1-6	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, защита реферата, решение ситуационных задач	В соответствии с п.4.2.2.
9	Анализ публикаций с позиции доказательной медицины.	иУК-10.2.	обосновывать принятие экономических решений в различных областях жизнедеятельности на основе учета	Основные разделы публикаций: заглавие, список авторов и название учреждения, реферат, методы исследования: методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям, результаты, обсуждение и выводы. Использование	1-9	1	1-7	Устный ответ, стандартизированный тестовый контроль, защита реферата, решение ситуационных задач,	В соответствии с п.4.2.2.

			факторов эффективности; планировать деятельность с учетом экономически оправданные затрат, направленных на достижение результата.	рандомизации пациентов в исследовании. Критерии оценки эффективности и безопасности лечения. Статистическая значимость результатов исследования. Оценка доступности метода в реальной клинической практике. Конфликт интересов.				проведение круглого стола	

2. Текущий контроль успеваемости на занятиях семинарского типа (семинары, практические занятия, клинические практические занятия, практикумы, лабораторные работы), **включая задания самостоятельной работы обучающихся, проводится в формах:**

- устный опрос (в соответствии с темой занятия в рабочей программе дисциплины и перечнем вопросов для самоконтроля при изучении разделов дисциплины);
- стандартизированный тестовый контроль;
- написание рефератов;
-решение ситуационных задач;
- проведение круглого стола.

Выбор формы текущего контроля на каждом занятии осуществляет преподаватель. Формы текущего контроля на одном занятий у разных обучающихся могут быть различными. Конкретную форму текущего контроля у каждого обучающегося определяет преподаватель. Количество форм текущего контроля на каждом занятии может быть различным и определяется преподавателем в зависимости от целей и задач занятия.

2.1 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

2.1.1.Стандартизированный тестовый контроль (по темам или разделам)

Тема1. Основные понятия и методы доказательной медицины.

1. «ЗОЛОТЫМ СТАНДАРТОМ» МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НАЗЫВАЮТ
   1) перекрестные исследования
   2) одиночное слепое исследование
   3) рандомизированные контролируемые испытания
   4) парные сравнения

2. МЕТОД, ПРИ КОТОРОМ НИ БОЛЬНОЙ, НИ НАБЛЮДАЮЩИЙ ЕГО ВРАЧ НЕ ЗНАЮТ, КАКОЙ ИЗ СПОСОБОВ ЛЕЧЕНИЯ БЫЛ ПРИМЕНЕН, НАЗЫВАЕТСЯ
   1) двойной слепой
   2) тройной слепой
   3) одиночный слепой
   4) плацебоконтролируемый

3. ИССЛЕДОВАНИЕ, В КОТОРОМ ПАЦИЕНТЫ РАСПРЕДЕЛЯЮТСЯ ПО ГРУППАМ СЛУЧАЙНЫМ ОБРАЗОМ, НАЗЫВАЕТСЯ
   1) простое слепое
   2) нерандомизированное
   3) плацебоконтролируемое
   4) рандомизированное

4. СОЗНАТЕЛЬНОЕ, ЧЕТКОЕ И БЕСПРИСТРАСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛУЧШИХ ИЗ ИМЕЮЩИХСЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВ ПРИ ПРИНЯТИИ РЕШЕНИЙ О ПОМОЩИ КОНКРЕТНЫМ БОЛЬНЫМ, ЭТО ОДНО ИЗ ОПРЕДЕЛЕНИЙ ПОНЯТИЯ
   1) биометрии
   2) доказательной медицины
   3) клинической эпидемиологии
   4) медицинской статистики

5. КОНТРОЛИРУЕМОЕ ИСПЫТАНИЕ ПО ТИПУ «СЛУЧАЙ-КОНТРОЛЬ», ЭТО ИССЛЕДОВАНИЕ
   1) ретроспективное
   2) проспективное
   3) поперечное
   4) перпендикулярное

6. БЕЗВРЕДНОЕ НЕАКТИВНОЕ ВЕЩЕСТВО, ПРЕДЛАГАЕМОЕ ПОД ВИДОМ ЛЕКАРСТВА, КОТОРОЕ НЕ ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ НЕГО ПО ВИДУ, ЗАПАХУ, ТЕКСТУРЕ, НАЗЫВАЕТСЯ

1) биодобавка
2) аналог исследуемого препарата
3) гомеопатический препарат
4) плацебо

7. ОПРЕДЕЛИТЕ ТИП ВЫБОРКИ (а, б, в, г) при каждой ситуации (1, 2, 3, 4):

Ситуации	Тип выборки
1. Выборка учащихся школы, сформированная следующим образом: из каждой классной комнаты выбирались по два ученика. Один – первый из родившихся в январе и второй – последний из родившихся в декабре	а) Простая случайная б) Стратифицированная случайная в) Кластерная г) Систематическая
2. Целевая популяция для телефонного опроса отбиралась путем выбора 10 страниц из телефонной книги по таблице случайных чисел и включения каждого, фамилии которых находились на этих 10 страницах	
3. Для проверки здоровья из врачебного участка, находящегося в районе новостроек (где преобладают многоквартирные дома), были выбраны семьи, живущие в каждой 47-й квартире. Число 47 оказалось первым двузначным числом, полученным компьютером с помощью специальной программы	
1. Выбрать одного из шести студентов–добровольцев, кто будет участвовать в исследовании в качестве донора	

8. УКАЖИТЕ СООТВЕТСТВИЕ ОПРЕДЕНИЙ:

ЛАЦЕБО - ЭТО	екарство, являющееся эффективным относительно исследуемого показателя (чаще применяется препарат «золотого стандарта» - хорошо изученный, давно и широко применяемый в практике)
АКТИВНЫЙ КОНТРОЛЬ – ЭТО	о индифферентное вещество (процедура) применяемое для сравнения его действия с эффектами настоящего лекарства или другого вмешательства инические особенности заболевания и сопутствующая патология уппы пациентов должны быть сопоставимы и однородны зраст, пол, расовая принадлежность

9. УКАЖИТЕ СООТВЕСТВИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЙ КАЖДОМУ МЕТОДУ «ОСЛЕПЛЕНИЯ»:

1. ПРОСТОЙ «СЛЕПОЙ»	А) принадлежность к определенной группе, где не знает пациент, но знает врач
2. ДВОЙНОЙ «СЛЕПОЙ»	Б) метод принадлежности к определенной группе, где не знают ни пациент, ни врач
3. ТРОЙНОЙ «СЛЕПОЙ»	В) метод, «ослепления» обеспечивающий пропорциональное распределение испытуемых по группам с учетом факторов, влияющих на результаты лечения
4. МЕТОД ОТКРЫТОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	Г) метод, минимизирования осознанной или неосознанной возможности влияния на результаты исследования со стороны его участников Д) метод «ослепление», где о принадлежности к определенной группе, не знают ни пациент, ни врач и организаторы Е) все участники исследования осведомлены о проведении клинического испытания

10. УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ К КАКОМУ ТИПУ ИССЛЕДОВАНИЙ ОТНОСИТСЯ СЛЕДУЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ?

1. СООБЩЕНИЕ О СЛУЧАЕ	А) Описательное обсервационное исследование
2. О СЕРИИ СЛУЧАЕВ	Б) Аналитическое обсервационное исследование
3. СЛУЧАЙ-КОНТРОЛЬ	В) Экспериментальным исследованиям
4. КОГОРТНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	Г) Продольным исследованиям

5. КОНТРОЛИРУЕМЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	Д) классическим клиническим исследованиям

11. ОПРЕДЕЛИТЕ КАКОМУ ТИПУ ИССЛЕДОВАНИЯ СООТВЕТСТВУЮТ.

1. Когортные исследования	а) Ретроспективное*
2. Исследование «случай-контроль»	б) Проспективное
3. Рандомизированное контролируемое исследование	

12. Установить соответсвие следующих характеристик видам КИ

1. проводится оценка распространенности определенных исходов показателей, факторов риска в определенный момент или в течение короткого промежутка времени	а) когортное исследование б) одномоментное (поперечное) исследование в) исследование «случай-контроль»
2. сравнение двух групп участников с развившимся и неразвившимся исходом с целью выявления определенных факторов риска на развитие этого исхода	
3. исследуется группа лиц, изначально объединенная каким-либо общим признаком и наблюдаемая в течение определенного периода времени, чтобы проследить, что с ними произойдет в дальнейшем	

Тема 2. Уровни доказанности (Ia, Ib, IIa, IIb, III, IV) и градации рекомендаций (A, B, C). Формулирование клинического вопроса (PICOTTS)

1. ФАКТОР, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЙ УРОВЕНЬ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ РЕКОМЕНДАЦИИ:
   1) Тип (дизайн) исследования (чаще всего оптимальный дизайн – РКИ)
   2) Виды последовательности в исследований
   3) Виды уровней достоверности данных
   4) Тип выбранных животных
   5) Количество животных в исследований

2.. КАКОЙ ФАКТОР ОПРЕДЕЛЯЕТ УРОВЕНЬ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ РЕКОМЕНДАЦИИ
1) Архитектурный дизайн
2) Виды последовательности в исследований
3) Виды уровней достоверности данных
4) Тип выбранных животных
5) Число исследований и количество включенных больных (часто нужен мета-анализ)

3. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ РЕКОМЕНДАЦИИ НЕОБХОДИМО:
1) Монотонность данных
2) Надежность результатов
3) Гипохромность результатов
4) Клиническая значимость эффекта
5) Гетерозиготностью животных

4. ФАКТОР, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЙ УРОВЕНЬ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ РЕКОМЕНДАЦИИ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ:
1) Монотонность данных
2) Надежность результатов
3) Гипохромность результатов
4) Лабораторный эффект исследования на 50%
5) Применимость (переносимость, обобщаемость) результатов исследования к интересующей популяции

5. ЧТО ОТНОСИТЬСЯ К УРОВНЮ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ I A:
1) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного рандомизированного контролируемого исследования

2) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильного построенного контролируемого исследования без рандомизации
3) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильного построенного экспериментального исследования
4) Доказательства, основанные на данных мета-анализа, нескольких рандомизированных контролируемых исследований
5) Доказательства, основанные на результатах правильно построенных не экспериментальных исследований

6. УРОВЕНЬ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ I B - ЭТО:
1) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного рандомизированного контролируемого исследования
2) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильного построенного контролируемого исследования без рандомизации
3) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильного построенного экспериментального исследования
4) Доказательства, основанные на данных мета-анализа, нескольких рандомизированных контролируемых исследований
5) Доказательства, основанные на результатах правильно построенных не экспериментальных исследований

7. УРОВЕНЬ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ II A- ЭТО:
1) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного рандомизированного контролируемого исследования
2) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильного построенного контролируемого исследования без рандомизации
3) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильного построенного экспериментального исследования
4) Доказательства, основанные на данных мета-анализа, нескольких рандомизированных контролируемых исследований
5) Доказательства, основанные на результатах правильно построенных не экспериментальных исследований

8. УРОВЕНЬ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ II B – ЭТО:
1) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного рандомизированного контролируемого исследования
2) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильного построенного контролируемого исследования без рандомизации
3) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильно построенного экспериментального исследования
4) Доказательства, основанные на данных мета-анализа, нескольких рандомизированных контролируемых исследований
5) Доказательства, основанные на результатах правильно построенных не экспериментальных исследований

9. УРОВЕНЬ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ IV – ЭТО:
1) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного рандомизированного контролируемого исследования
2) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильного построенного контролируемого исследования без рандомизации
3) Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, одного правильного построенного экспериментального исследования
4) Доказательства, основанные на данных мета-анализа, нескольких рандомизированных контролируемых исследований
5) Доказательства, основанные на сообщениях экспертного комитета и мнении и/или клиническом опыте заслуженных авторитетов

10. ДЛЯ ГРАДАЦИИ РЕКОМЕНДАЦИЙ А

1) Требуется по крайней мере одно рандомизированное контролируемое исследование хорошего качества по конкретной рекомендации (уровень доказательности I a, I b).
2) Требуется по крайней мере наличие правильно проведенного, но не рандомизированное клиническое исследование (уровень доказательности II a, II b, III).
3) Требуется доказательство, основанное на сообщениях экспертного комитета и мнении и/или клиническом опыте заслуженных авторитетов (уровень доказательности IV) .
4) Указывает на клинических испытаний не хорошего качества по данному вопросу.
5) Все уровни доказательности.

11. ДЛЯ ГРАДАЦИИ РЕКОМЕНДАЦИИ В

1) Требуется по крайней мере одно рандомизированное контролируемое исследование хорошего качества по конкретной рекомендации (уровень доказательности I a, I b).
2) Требуется наличие правильно проведенного клинического испытания, но не рандомизированных клинических исследований (уровень доказательности II a, II b, III)
3) Требуется доказательство, основанное на сообщениях экспертного комитета и мнении и/или клиническом опыте заслуженных авторитетов (уровень доказательности IV)
4) Указывает на клинических испытаний не хорошего качества по данному вопросу.
5) Все уровни доказательности

12. ДЛЯ ГРАДАЦИИ РЕКОМЕНДАЦИТ С**:**

1) Требуется по крайней мере одно рандомизированное контролируемое исследование хорошего качества по конкретной рекомендации (уровень доказательности I a, I b).
2) Требуется наличие правильно проведенного клинического испытания, но не рандомизированных клинических исследований (уровень доказательности II a, II b, III)
3) Требуется доказательство, основанное на сообщениях экспертного комитета и мнении и/или клиническом опыте заслуженных авторитетов (степень доказательности IV)
4) Указывает на клинических испытаний не хорошего качества по данному вопросу.
5) Все уровни доказательности

13. ГРАДАЦИЯ РЕКОМЕНДАЦИИ О ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИИ ОТНОСИТСЯ К КАТЕГОРИИ А, ЕСЛИ ОНИ ПОДТВЕРЖДЕНЫ РЕЗУЛЬТАТАМИ:

1) Нескольких крупных рандомизированных исследований с однозначными результатами и минимальной вероятностью ошибки.
2) Небольших рандомизированных исследований с противоречивыми результатами и средней вероятностью ошибки.
3) Нерандомизированных ретроспективных контролируемых исследований
4) Нерандомизированных ретроспективных контролируемых исследований
5) Неконтролируемых исследований

14. ДОКАЗАТЕЛЬСТВА, ОСНОВАННЫЕ НА СООБЩЕНИЯХ ЭКСПЕРТНОГО КОМИТЕТА И МНЕНИИ И/ИЛИ КЛИНИЧЕСКОМ ОПЫТЕ ЗАСЛУЖЕННЫХ АВТОРИТЕТОВ ОТНОСИТСЯ К УРОВНЮ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ:

1) Уровень доказательности I
2) Уровень доказательности II a
3) Уровень доказательности II b
4) Уровень доказательности IV
5) Уровень доказательности III

15. ДОКАЗАТЕЛЬСТВА, ОСНОВАННЫЕ НА РЕЗУЛЬТАТАХ ПРАВИЛЬНО ПОСТРОЕННЫХ НЕ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ТАКИХ КАК, СРАВНИТЕЛЬНЫЕ, КОРРЕЛЯЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОПИСАНИЯ СЛУЧАЕВ ОТНОСИТСЯ К УРОВНЮ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ:

1) Уровень доказательности I
2) Уровень доказательности II a
3) Уровень доказательности II b

4) Уровень доказательности IV
5) Уровень доказательности III

16. ДОКАЗАТЕЛЬСТВА, ОСНОВАННЫЕ НА РЕЗУЛЬТАТАХ, ПО КРАЙНЕЙ МЕРЕ, ОДНОГО ПРАВИЛЬНО ПОСТРОЕННОГО ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ОТНОСИТСЯ К УРОВНЮ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ:
1) Уровень доказательности I
2) Уровень доказательности IV
3) Уровень доказательности II b
4) Уровень доказательности IIV
5) Уровень доказательности III

17. ДОКАЗАТЕЛЬСТВА, ОСНОВАННЫЕ НА РЕЗУЛЬТАТАХ, ПО КРАЙНЕЙ МЕРЕ, ОДНОГО ПРАВИЛЬНО ПОСТРОЕННОГО КОНТРОЛИРУЕМОГО ИССЛЕДОВАНИЯ БЕЗ РАНДОМИЗАЦИИ ОТНОСИТСЯ К УРОВНЮ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ:
1) Уровень доказательности I
2) Уровень доказательности IV
3) Уровень доказательности II b
4) Уровень доказательности II a
5) Уровень доказательности III

18. ДОКАЗАТЕЛЬСТВА, ОСНОВАННЫЕ НА РЕЗУЛЬТАТАХ, ПО КРАЙНЕЙ МЕРЕ, ОДНОГО РАНДОМИЗИРОВАННОГО КОНТРОЛИРУЕМОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ОТНОСИТСЯ К УРОВНЮ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ:
1) Уровень доказательности I b
2) Уровень доказательности IV
3) Уровень доказательности II b
4) Уровень доказательности II a
5) Уровень доказательности III C

19. ДОКАЗАТЕЛЬСТВА, ОСНОВАННЫЕ НА ДАННЫХ МЕТА-АНАЛИЗА, РАНДОМИЗИРОВАННЫХ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОТНОСИТСЯ К УРОВНЮ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ:
1) Уровень доказательности I b
2) Уровень доказательности IV
3) Уровень доказательности II b
4) Уровень доказательности I a
5) Уровень доказательности III C

20. В КЛИНИЧЕСКОМ ВОПРОСЕ (ГИПОТЕЗЕ) ОТРАЖЕНЫ СЛЕДУЮЩИЕ СОСТАВЛЯЮЩИЕ
1) Дизайн исследования
2) Исходы (результаты)
3) Пациент или клиническая ситуация
4) Вмешательство (предпринимаемые меры воздействия)
5) Время
6) Сравнение вмешательств (воздействий)

21. ПРИНЦ ИП PICO ПОДРАЗУМЕВАЕТ
1) поиск научной информации
2) составление 2-х компонентного вопроса
3) составление 4-х компонентного вопроса
4) критический анализ научной информации
5) правильное формулирование клинического вопроса

22. 1 ШАГ В ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЕ
1) разработка практических руководств

2) написание статьи по выбранной теме
3) поиск информации по выбранной теме
4) формулирование клинического вопроса
5) применение научных данных в практику

23. 2 ШАГ ДМ – ЭТО
1) изучение состояние вопроса в мировой литературе
2) поиск научной информации в электронной базе данных
3) выпуск статьи
4) выбор метода лечения
5) выбор методы диагностики

24. 3 ШАГОМ В ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЕ ЯВЛЯЕТСЯ
1) разработка практических руководств
2) написание статьи по выбранной теме
3) поиск информации по выбранной теме
4) формулирование клинического вопроса
5) критический анализ научной информации

25. В ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЕ 4 ШАГ ВКЛЮЧАЕТ
1) разработка практических руководств
2) написание статьи по выбранной теме
3) поиск информации по выбранной теме
4) формулирование клинического вопроса
5) применение научных данных в практику

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

Тема 4. Фармакоэкономика

1. ПРИЧИНАМИ СИСТЕМАТИЧЕСКОЙ ОШИБКИ ЯВЛЯЮТСЯ
1) Различие прогностических факторов в основной и контрольной группах
2) Случайные отклонения в полученных результатах
3) Различие в исходной терапии на момент рандомизации
4) Эффект плацебо
5) Большое число выбывших пациентов

2. ИССЛЕДОВАНИЕ, ПРЕДПОЛАГАЮЩЕЕ РЕГИСТРАЦИЮ ВСЕХ СЛУЧАЕВ, СОСТАВЛЯЮЩИХ ГЕНЕРАЛЬНУЮ СОВОКУПНОСТЬ, НАЗЫВАЕТСЯ
1) первичным
2) случайным
3) выборочным
4) сплошным

3. ОШИБКИ, СВЯЗАННЫЕ С НЕПРАВИЛЬНЫМ ВЫБОРОМ ОБЪЕКТА ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕПРАВИЛЬНЫХ ГРУППИРОВОК, НАЗЫВАЮТСЯ
1) методические
2) логические
3) математические
4) статистические

4. ОШИБКИ, ЗАКЛЮЧАЮЩИЕСЯ В НЕОБОСНОВАННОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РАЗЛИЧНЫХ СТАТИСТИЧЕСКИХ КРИТЕРИЕВ И ПРИВОДЯЩИЕ К ИСКАЖЕНИЮ СУЩНОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ, НАЗЫВАЮТСЯ
1) логические

2) статистические
3) математические
4) методические

5. ДИАГНОЗ ЗАБОЛЕВАНИЯ – ЭТО ПРИЗНАК
1) статистический
2) случайный
3) количественный
4) качественный

6. РЕПРЕЗЕНТАТИВНОСТЬ, ОПРЕДЕЛЯЕМАЯ ЧИСЛОМ НАБЛЮДЕНИЙ, ГАРАНТИРУЮЩИМ ПОЛУЧЕНИЕ СТАТИСТИЧЕСКИ ДОСТОВЕРНЫХ ДАННЫХ, НАЗЫВАЕТСЯ
1) количественная
2) качественная
3) математическая
4) статистическая

7. СТРУКТУРНОЕ СООТВЕТСТВИЕ ВЫБОРОЧНОЙ И ГЕНЕРАЛЬНОЙ СОВОКУПНОСТЕЙ – ЭТО РЕПРЕЗЕНТАТИВНОСТЬ
1) статистическая
2) количественная
3) качественная
4) математическая

8. В СЛУЧАЕ, КОГДА СОВОКУПНОСТЬ ДЕЛИТСЯ НА ПОДГРУППЫ, А ЗАТЕМ ИЗ КАЖДОЙ ПОДГРУППЫ СЛУЧАЙНЫМ ОБРАЗОМ ВЫБИРАЮТСЯ ЭЛЕМЕНТЫ, ТО ТАКАЯ ВЫБОРКА НАЗЫВАЕТСЯ
1) систематическая
2) простая случайная
3) стратифицированная
4) кластерная

9. Описательная статистика занимается:
1) сравнением полученных данных
2) набором материала
3) описанием и представлением данных
4) обоснованием полученных результатов

10. Сравнительная статистика позволяет:
1) формулировать выводы в виде гипотез или прогнозов
2) проводить сравнительный анализ данных в исследуемых группах
3) проводить набор данных в соответствии с принципами рандомизации
4) представлять полученные результаты перед аудиторией

11. Выберите правильное определение понятия "скрининг".
1) Массовое обследование лиц, не считающих себя больными, для выявления скрыто протекающих заболеваний или других состояний
2). Одномоментное обследование населения или отдельных групп с целью выявления заболеваний
3) Диагностическое обследование с использованием современных дорогостоящих методов выявления заболеваний среди населения
4) Врачебное обследование населения, обращающегося в медицинское учреждение

12. Укажите основные требования к диагностическим тестам.
1) Результативность

2) Достоверность
3) Точность
4) Простота, низкая стоимость
5) Все выше перечисленные

13. Что такое чувствительность диагностического теста?
1) Процент лиц с состоянием, определенным как отрицательное
2) Способность теста давать точные результаты
3) Доля лиц с отрицательным результатом теста в популяции с изучаемым заболеванием
4) Вероятность положительного результата диагностического теста при наличии болезни

14. Что такое специфичность диагностического теста?
1) Способность теста давать объективные, достоверные результаты
2) Вероятность отрицательного результата диагностического теста при отсутствии болезни
3) Доля лиц с положительным результатом теста в популяции с изучаемым заболеванием
4) Процент лиц с состоянием, определенным как положительное

15. Что понимают под прогностической ценностью положительного результата?
1) Вероятность отсутствия заболевания при отрицательном (нормальном) результате теста
2) Вероятность заболевания при положительном (патологическом) результате теста
3) Процент лиц с отрицательным результатом теста, которые действительно здоровы

16. Что понимают под прогностической ценностью отрицательного результата?
1) Вероятность отсутствия заболевания при отрицательном (нормальном) результате теста
2) Вероятность заболевания при положительном (патологическом) результате теста
3) Процент лиц с положительным тестом, которые действительно больны
4) Вероятность отрицательного результата диагностического теста при отсутствии болезни

17. Что понимают под воспроизводимостью диагностического теста?
1) A. Вероятность того, что при повторных измерениях какого-либо устойчивого явления будет получен один и тот же результат
2) B. Способность теста давать объективные, достоверные результаты
3) C. Способность теста не пропускать пациентов, у которых есть заболевание
4) D. Вероятность наличия заболевания при условии известного результата теста

18. Перечислите показатели, по которым измеряется точность диагностического теста.
1) Чувствительность, специфичность, прогностическая ценность теста
2) Чувствительность, воспроизводимость, отсутствие систематических ошибок
3) Специфичность, воспроизводимость, отсутствие случайных ошибок
4) Прогностическая ценность теста, отсутствие случайных и систематических ошибок

19. Проведено одномоментное эпидемиологическое исследование с целью изучения распространенности артериальной гипертензии среди населения с использованием скрининг-теста, имеющего параметры чувствительности 90% и специфичности 60% . Какую долю среди тех, кого по результатам теста отнесли к здоровым, составляют истинно здоровые?
1) 30
2) 40
3) 60
4) 90

20 . Используемый в когортных исследованиях тест имеет показатели чувствительности – 70%, специфичности – 60%, хорошую воспроизводимость и показатель соответствия, равный 75%. Какую долю среди обследованных, которых по результатам теста отнесли к больным, будут составлять истинно больные?

1) 10
2) 60
3) 70
4) 75

21. УСТАНОВИТЕ ЗАВИСИМОСТЬ СТАТИСТИЧЕСКОГО ПОКАЗАТЕЛЯ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

Показатель доказательной медицины	**Статистического показателя**
1. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ТЕСТА	а) Доля истинно положительных результатов теста б) Доля истинно отрицательных результатов теста **в)** Нет правильного ответа
2. СПЕЦИФИЧНОСТЬ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ТЕСТА	

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

Тема 6. Нежелательные лекарственные реакции

1. ЕСЛИ ОДНА ИЛИ БОЛЕЕ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ ОПИСЫВАЮТСЯ И НАБЛЮДАЮТСЯ ПО ОПРЕДЕЛЕННЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ, ТО ЭТО –

2) Обсервационное исследование
3) Экспериментальное исследование
4) Математическое исследование
5) Статистическое исследование
6) Прогнозное исследование

2. СКОЛЬКО ОБЫЧНО ГРУПП ПАЦИЕНТОВ УЧАСТВУЮТ В ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

1) Много
2) Мало
3) Одна, две и более
4) Десять
5) Ни одной

3. ЧТО МОЖЕТ ОТНОСИТСЯ К ВМЕШАТЕЛЬСТВА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

1) Препарат, процедура, лечение
2) Пациент
3) Документы исследования
4) Дизайн исследования
5) Научно-исследовательский центр

4. СЛУЧАЙ-КОНТРОЛЬ – ЭТО

1) Аналитическое исследование
2) Аналитическое обсервационное исследование
3) Описательное обсервационное исследование
4) Описательное исследование

5. ПРАВИЛЬНЫЙ ВЫБОР КРИТЕРИЕВ ИСХОДА БОЛЕЗНИ ПОД ВЛИЯНИЕМ ЛЕЧЕНИЯ И БЕЗ НЕГО ОТНОСИТСЯ К

1) Требованиям, предъявляемым к медицинским исследованиям
2) Перечню документации
3) Статистической документации
4) Математическим требованиям
5) Требованиям, предъявляемым к статистической обработке результатов исследования

6. К КЛАССИЧЕСКОМУ КЛИНИЧЕСКОМУ ИССЛЕДОВАНИЮ ОТНОСЯТСЯ ИССЛЕДОВАНИЯ
1) Контролируемые
2) Неконтролируемые
3) Контролируемые и неконтролируемые
4) Наблюдаемые
5) Ненаблюдаемые

7. СРАВНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИЛИ ПРОЦЕДУР С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ ИЛИ ПРОЦЕДУРАМИ ОТНОСИТСЯ К
1) Контролируемым исследованиям
2) Неконтролируемым исследованиям
3) Наглядности экспериментальной группы
4) Типичности экспериментальной группы
5) Нетипичности экспериментальной группы

8. ПРОЦЕДУРЫ, БЕЗ СРАВНЕНИЯ С ДРУГИМ ВАРИАНТОМ ЛЕЧЕНИЯ ПРИМЕНЯЮТСЯ ПРИ
1) испытаниях когортных
2) исследованиях неконтролируемых
3) сообщениях о случаях
4) Описании
5) исследованиях контролируемых

9. ЧЕТКО ОБОЗНАЧЕННЫЕ И СОБЛЮДАЕМЫЕ КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ В ИССЛЕДОВАНИЕ ОТНОСИТСЯ К
1) требованиям по проведению клинических исследований
2) вероятности выявления исходов заболевания
3) сравнению с другим вариантом лечения
4) менее распространенным исследованиям
5) проведению для сравнения процедур.

10. ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПОДРАЗУМЕВАЕТ
1) Поставку диагноза
2) Место проведения исследования
3) Частота встречаемости данного заболевания
4) Повышение риска заболевания
5) Последствия заболевания в семье

11. КОНТРОЛЬНАЯ ГРУППА В РАНДОМИЗИРОВАННЫХ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ИСПЫТАНИЯХ – ЭТО
1) группа пациентов, где лечение не проводится или проводится стандартное, традиционное (обычное) или пациенты получают плацебо
2) группа, где проводится лечение, эффективность которого доказана
3) группа пациентов, где наблюдается «большие» осложнения
4) группа пациентов, где наблюдается повторная госпитализация
5) группа пациентов, абсолютно здоровых.

12. ГРУППА АКТИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ В РАНДОМИЗИРОВАННЫХ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ИСПЫТАНИЯХ – ЭТО
1) группа пациентов, где лечение не проводится или проводится стандартное, традицион-

ное (обычное) или пациенты получают плацебо
2) группа пациентов, где проводится лечение, эффективность которого исследуется
3) группа пациентов, абсолютно здоровых
4) группа пациентов, где наблюдается «большие» осложнения
5) группа пациентов, где наблюдается повторная госпитализация

13. УКАЖИТЕ ПО КАКИМ ПРИЗНАКАМ ДОЛЖНЫ ОПРЕДЕЛЯТСЯ ГОМОГЕННОСТЬ ГРУПП.
1) группы пациентов должны быть сопоставимы и однородны со здоровыми людьми
2) группы пациентов должны быть сопоставимы и однородны по сопутствующим патологиям
3) группы пациентов должны быть сопоставимы и однородны по родственным связям
4) группы пациентов должны быть сопоставимы и однородны по месту проживания
5) группы пациентов должны быть сопоставимы и однородны по району проживания.

14. РЕПРЕЗЕНТАТИВНОСТЬ ГРУПП – ЭТО
1) количество пациентов в каждой группе должно быть достаточным для получения статистически достоверных результатов
2) распределение пациентов по группам должно происходить по желанию участников эксперимента
3) группы пациентов должны быть сопоставимы и однородны по сопутствующим патологиям
4) группы пациентов должны быть сопоставимы и однородны по возрасту
5) группы пациентов должны быть сопоставимы и однородны по полу

15. РЕПРЕЗЕНТАТИВНОСТЬ КОЛИЧЕСТВЕННАЯ – ЭТО
1) обозначает структурное соответствие выборочной и генеральной совокупностей.
2) количество пациентов в каждой группе должно быть достаточным для получения статистически достоверных результатов
3) определяется числом наблюдений, гарантирующим получение статистический достоверных данных
4) распределение пациентов по группам методом случайной выборки
5) процедура применяемая для сравнения действия лекарственных средств

16. К ОБЪЕКТИВНЫМ КРИТЕРИЯМ КОНЕЧНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРИ РАНДОМИЗИРОВАННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ОТНОСЯТСЯ
1) показатель в генеральной совокупности
2) показатели, связанные с жизнедеятельностью больного
3) результаты лабораторных и инструментальных исследований,
4) определение искомых факторов в экспонированной группе
5) смертность от данного заболевания

17. ОБЪЕКТИВНЫМ КРИТЕРИЯМ КОНЕЧНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРИ РАНДОМИЗИРОВАННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ЯВЛЯЮТСЯ
1) снижение частоты осложнений
2) облегчение симптомов заболевания
3) общая смертность
4) планируемая продолжительность жизни
5) минимизирования возможности влияния на результаты исследования со стороны участников

18. УКАЖИТЕ КАКОЙ ИЗ КРИТЕРИЕВ НЕ ОТНОСИТСЯ К КОНЕЧНЫМ РЕЗУЛЬТАТАМ РАНДОМИЗИРОВАННОГО КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ
1) младенческая смертность
2) смертность от возраста
3) оценка качества жизни
4) материнская смертность
5) перинатальная смертность

19. ПРИ РАНДОМИЗИРОВАННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ОБЪЕКТИВНЫЕ КРИТЕРИИ КОНЕЧНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ:

1) закон больших чисел
2) повышение показателя продолжительности жизни
3) частота развития «больших» осложнений
4) использование метода случайной выборки
5) использование метода «ослепления»

20. КАКОЙ ИЗ КРИТЕРИЕВ ОТНОСИТСЯ К КОНЕЧНЫМ РЕЗУЛЬТАТАМ РАНДОМИЗИРОВАННОГО КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

1) определения факторов в экспонированной группе
2) определения показателей продолжительности жизни
3) частота повторных госпитализации
4) объективность клинических показателей
5) определения фактора риска

21. КОГОРТНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ - ЭТО

1) подборка группы пациентов на предмет сходного признака, которая будет прослежена в будущем
2) гипотеза образа жизни
3) профилактических мероприятий
4) подборка группы пациентов на предмет не сходных признаков
5) метод, минимизирования осознанной или неосознанной возможности влияния на результаты исследования со стороны его участников.

22. ИССЛЕДОВАНИЯ СЛУЧАЙ – КОНТРОЛЬ ЭТО

1) исследование, организовано для выявления связи между каким-либо фактором риска и клиническим исходом
2) исследование, где сравнивается доля не участвующих в испытании людей
3) подвергшиеся воздействию фактора риска
4) не подвергшиеся воздействию фактора риска
5) разработка образовательных программ

23. ИССЛЕДОВАНИЯ СЕРИИ СЛУЧАЕВ ИЛИ ОПИСАТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЭТО

1) включает несколько исследовательских гипотез
2) результаты лабораторных и инструментальных исследований
3) в начале исследования исход не известен
4) случаи: наличие заболевания или исхода
5) основные показатели, связанные с жизнедеятельностью больного

24. ПРИ ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ УЧИТЫВАЮТ:

1) Критерии включения и исключения больных, сведения о соблюдении протокола исследования (например, о полноте наблюдения), описание вмешательства и результаты слепой оценки этой интервенции, характеристики больных (прогностические факторы)
2) Сведения о соблюдении протокола исследования (например, о полноте наблюдения), характеристики больных (прогностические факторы)
3) Характеристики больных (прогностические факторы), критерий включения и исключения больных не имеет значение
4) Соблюдении протокола исследования не придерживаются, критерий включения больных, место проведения исследования
5) Место проведения исследования, характеристика больных искажены, описание вмешательств

25. ПРИ ОЦЕНКЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРЕДПОЧТЕНИЕ СЛЕДУЕТ ОТДАВАТЬ РАБОТАМ, КОТОРЫЕ СОДЕРЖАТ:

1) Характеристики больных (прогностические факторы), критерий включения и исключения больных не имеет значение
2) Соблюдении протокола исследования не придерживаются, критерий включения больных, место проведения исследования
3) Место проведения исследования, характеристика больных искажены, описание вмешательств
4) Сведения о соблюдении протокола исследования (например, о полноте наблюдения), критерии включения и исключения больных, описание вмешательства и результаты слепой оценки этой интервенции, характеристики больных (прогностические факторы)
5) Соблюдение протоколов исследования не придерживаются, критерии включения и исключения больных, характеристика больных

26. К СЕРЬЕЗНЫМ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМ ЯВЛЕНИЯМ БЕЗУСЛОВНО ОТНОСЯТСЯ (3 ответf)
1) Появление аномальных значения лабораторных показателей
2) Угрожающее жизни состояние
3) Смерть
4) Продление текущей госпитализации
5) Обострение хронических заболеваний

27. НЕДОСТАТКАМИ ИССЛЕДОВАНИЯ В ПАРАЛЛЕЛЬНЫХ ГРУППАХ ЯВЛЯЮТСЯ
1) Высокая затратность
2) Необходимость большого числа анализируемых характеристик
3) Необходимость включения большого количества больных
4) Смешение эффектов разных видов лечения

28. ДОБИТЬСЯ ОДНОРОДНОСТИ ОСНОВНОЙ И КОНТРОЛЬНОЙ ГРУПП ЛЕЧЕНИЯ ПОЗВОЛЯЮТ МЕТОДЫ
1) Стратификации
2) Заслепления
3) Плацебо-контроля
4) Рандомизации

Тема 7. Разработка клинических рекомендаций и руководств.

1. ФАКТОР, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЙ УРОВЕНЬ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ РЕКОМЕНДАЦИИ:

1) Тип (дизайн) исследования (чаще всего оптимальный дизайн – РКИ)
2) Виды последовательности в исследований
3) Виды уровней достоверности данных
4) Тип выбранных животных
5) Количество животных в исследований

2. КАКОЙ ФАКТОР ОПРЕДЕЛЯЕТ УРОВЕНЬ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ РЕКОМЕНДАЦИИ

1) Архитектурный дизайн
2) Виды последовательности в исследований
3) Виды уровней достоверности данных
4) Тип выбранных животных
5) Число исследований и количество включенных больных (часто нужен мета-анализ)

3. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ РЕКОМЕНДАЦИИ НЕОБХОДИМО:

1) Монотонность данных
2) Надежность результатов
3) Гипохромность результатов
4) Клиническая значимость эффекта
5) Гетерозиготностью животных

4. ФАКТОР, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЙ УРОВЕНЬ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ РЕКОМЕНДАЦИИ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ:

1) Монотонность данных
2) Надежность результатов
3) Гипохромность результатов
4) Лабораторный эффект исследования на 50%
5) Применимость (переносимость, обобщаемость) результатов исследования к интересующей популяции

5. ОСНОВНЫМИ УЧАСТНИКАМИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЯВЛЯЮТСЯ:

1) испытуемые (пациенты),
2) заказчик (спонсор исследования),
3) представитель фармацевтической фирмы
4) врач-исследователь
5) монитор

6. К КОДЕКСАМ, ОТРАЖАЮЩИМ РЕГЛАМЕНТАЦИЮ ПРОИЗВОДСТВА И ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОТНОСЯТСЯ:

1) GLP,
2) MCP
3) GCP,
4) GMP
5) GML
6) CNN

7. УКАЖИТЕ ЗАДАЧИ, КОТОРЫЕ ВЫПОЛНЯЕТ ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ:

1) установление единых требований к порядку профилактики, диагностики, лечения и реабилитации больных;
2) нормативное обеспечение разработки, внедрения и оценки стандартов;
3) унификация расчетов стоимости медицинской помощи;
4) контроль объемов, доступности и качества медицинской помощи;
5) обеспечение структурирования нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении.

8. В СООТВЕТСТВИЕ, С КАКИМИ УРОВНЯМИ УБЕДИТЕЛЬНОСТИ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТСЯ ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ ИХ В ПРОТОКОЛЫ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ:

1) уровень А;
2) уровень В;
3) уровень С;
4) уровень D;
5) уровень Е;

9. ПРИ ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ УЧИТЫВАЮТ:

1) Критерии включения и исключения больных, сведения о соблюдении протокола исследования (например, о полноте наблюдения), описание вмешательства и результаты слепой оценки этой интервенции, характеристики больных (прогностические факторы)
2) Сведения о соблюдении протокола исследования (например, о полноте наблюдения), характеристики больных (прогностические факторы)
3) Характеристики больных (прогностические факторы), критерий включения и исключения больных не имеет значение
4) Соблюдении протокола исследования не придерживаются, критерий включения больных, место проведения исследования
5) Место проведения исследования, характеристика больных искажены, описание вмешательств

10. ПРИ ОЦЕНКЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРЕДПОЧТЕНИЕ СЛЕДУЕТ ОТДАВАТЬ РАБОТАМ, КОТОРЫЕ СОДЕРЖАТ:

1) Характеристики больных (прогностические факторы), критерий включения и исключения больных не имеет значение
2) Соблюдении протокола исследования не придерживаются, критерий включения больных, место проведения исследования
3) Место проведения исследования, характеристика больных искажены, описание вмешательств
4) Сведения о соблюдении протокола исследования (например, о полноте наблюдения), критерии включения и исключения больных, описание вмешательства и результаты слепой оценки этой интервенции, характеристики больных (прогностические факторы)
5) Соблюдение протоколов исследования не придерживаются, критерии включения и исключения больных, характеристика больных

Тема 8. Источники данных по доказательной медицине.
Тема 9. Анализ публикаций с позиции доказательной медицины.

1. . УКАЖИТЕ СООТВЕСТВИЕ ЭФФЕКТА ПРИ ПОИСКЕ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ БАЗЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОПЕРАТОРОВ:

1. OR	А) Расширяет поиск
2. NOT	Б) Сужает поиск
3. AND	В) Определяет поиск Г) Выравнивает поиск Д) Изменяет поиск

2. К ЭЛЕКТРОННЫМ БИБЛИОТЕКАМ, СОДЕРЖАЩИМ НАУЧНО-ДОКАЗАТЕЛЬНУЮ ЛИТЕРАТУРУ, ОТНОСИТСЯ
1) Pubmed
2) Библиотека КазНМУ
3) Российская библиотека
4) Казахская нацинальная библиотека
5) Российский медицинский сервер

3. АРЧИ КОКРАН ВПЕРВЫЕ СОЗДАЛ
1) Систематический обзор
2) Мета-анализ
3) Рандомизированное контролируемое исследование
4) Когортное исследование
5) Библиотеку

4. ОДНИМ ИЗ СРЕДСТВ ПОИСКА НАУЧНО-ДОКАЗАННОЙ ИНФОРМАЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ
1) Электронные библиотеки
2) Книги
3) Сборник рекомендаций
4) Материалы конференций
5) Тематические каталоги

5. ПРОСТЫМ ПРИМЕРОМ ИССЛЕДОВАНИЯ «СООБЩЕНИЕ О СЛУЧАЕ» МОЖЕТ БЫТЬ
1) История болезни
2) Отчетная документация медицинской организации
3) Статистический талон
4) Приказы
5) Экстренные извещения

6. MEDLINE - ЭТО БАЗА ДАННЫХ, КОТОРАЯ СОДЕРЖИТ...
1) Полные тексты всех журнальных статей, опубликованных с 1966 года
2) Рефераты всех журнальных статей по медицине, опубликованных с 1966 года;
3) Диаграммы исходов истории болезни и мета-анализы;
4) Библиографические ссылки на большинство журнальных статей по медицине, опубликованных с 1966 года, причем примерно для трети из них приведены рефераты;
5) Библиографические ссылки на большинство журнальных статей по медицине, опубликованных с 1976 года, причем примерно для трети из них приведены рефераты;

7. К МЕДИЦИНСКИМ РЕСУРСАМ ИНТЕРНЕТА ОТНОСЯТСЯ
1) Rambler
2) Medline
3) Google
4) Yandex

8. МЕТА-АНАЛИЗ – ЭТО
1) обзор, включающий в себя максимально возможное количество литературных источников
2) обзор, в котором для объединения и обобщения результатов нескольких оригинальных исследований применяют статистические методы
3) обзор, в котором представлены различные точки зрения по изучаемому вопросу
4) анализ современных научно-медицинских источников

9. СИСТЕМАТИЧЕСКИЙ ОБЗОР, В КОТОРОМ ПРИМЕНЕНЫ СТАТИСТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ, ЭТО
1) статистический обзор
2) мета-анализ

3) аналитический обзор
4) систематический анализ

ОТВЕТЫ НА ТЕСТОВЫЕ ВОПРОСЫ
Доказательная медицина

Тема1. Основные понятия и методы доказательной медицины.

1. **3**
2. **1**
3. **4**
4. **2**
5. **1**
6. **4**
7. **1-б, 2-в, 3-г. 4-а**
8. **1-б, 2-а,**
9. **1-а, 2-б, 3-д, 4-е**
10. **1-а, 2-а, 3-б, 4-б, 5**
11. **1- а, б; 2-а; 3-б**
12. **1-б, 2-в, 3-а**

Тема 2. Уровни доказанности (Ia, Ib, IIa, IIb, III, IV) и градации рекомендаций (A, B, C). Формулирование клинического вопроса (PICOTTS)

1. 1
2. 5
3. 4
4. 5
5. 4
6. 1
7. 2
8. 3
9. 5
10. 1
11. 3
12. 3
13. 1
14. 4
15. 5
16. 3
17. 4
18. 3
19. 4
20. 1, 2, 3, 4, 5, 6
21. 5
22. 4
23. 2
24. 5
25. 1

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

Тема 4. Фармакоэкономика

1. 1, 3, 5
2. 4
3. 1
4. 1
5. 4
6. 1
7. 3
8. 3
9. 3
10. 2
11. 1
12. 5
13. 4
14. 2
15. 2
16. 1
17. 1
18. 1
19. 3
20. 3
21. 1-а, 2-б,

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

-

Тема 6. Нежелательные лекарственные реакции

-

1. 1	**8. 2**	**15. 1**	**22. 1**
2. 3	**9. 1**	**16. 5**	**23. 1**
3. 1	**10. 2**	**17. 3**	**24. 4**
4. 2	**11. 1**	**18. 3**	**25. 4**
5. 1	**12. 2**	**19. 3**	**26. 2, 3, 4,**
6. 3	**13. 2**	**20. 3**	**27. 1, 3**
7. 1	**14. 1**	**21. 1**	**28. 1, 4**

Тема 7. Разработка клинических рекомендаций и руководств

1. 1	**4. 5**	**7. 1, 3, 4**	**10. 4**
2. 5	**5. 1, 4, 5**	**8. 1. 2, 4, 5**	
3. 4	**6. 3, 4**	**9. 1**	

Тема 8. Источники данных по доказательной медицине.
Тема 9. Анализ публикаций с позиции доказательной медицины.

-

1. 1-а, 2-б, 3-а
2. 1
3. 5
4. 1
5. 1
6. 1
7. 2
8. 2
9. 2

2.2 Перечень тематик рефератов для текущего контроля успеваемости (по выбору преподавателя и/или обучающегося)

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 Оксфордовской классификации уровней доказательности и градаций рекомендаций.
5. Шкала оценки уровня доказательств и градаций рекомендаций, разработанная шотландской межколлегиальной 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 ACC/AHA.

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 по-казатели.
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 χ^2) Критерий парных сравнений Вилкоксона)
5. Корреляционный анализ. (Прямая и обратная корреляционная связь Коэффициент корреляции Пирсона. Коэффициент корреляции Спирмэна.)
6. Регрессионный анализ. (Относительные величины. Динамические ряды)
7. Метод оценки медицинских исследования, 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. ATC/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) ис“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

2.3 Перечень ситуационных задач для текущего контроля успеваемости

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 межколлегиальной сетью разработчиков клинических руководств sign (Scottish intercollegiate guidelines network).

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

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

Тема 4. Фармакоэкономика

<u>СКРИНИНГ</u>

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-контролированном 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 протокол ведения пациентов. Предлагают изменения. Демонстрируют навыки поиска научной информации в доказательных базах Интернет –ресурах (Кокрейнской библиотеки, Pubmed и т.д.). В заключении выступает преподаватель – дает оценку деятельности каждого участника игры, демонстрирует правильные навыки для обучающих.

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

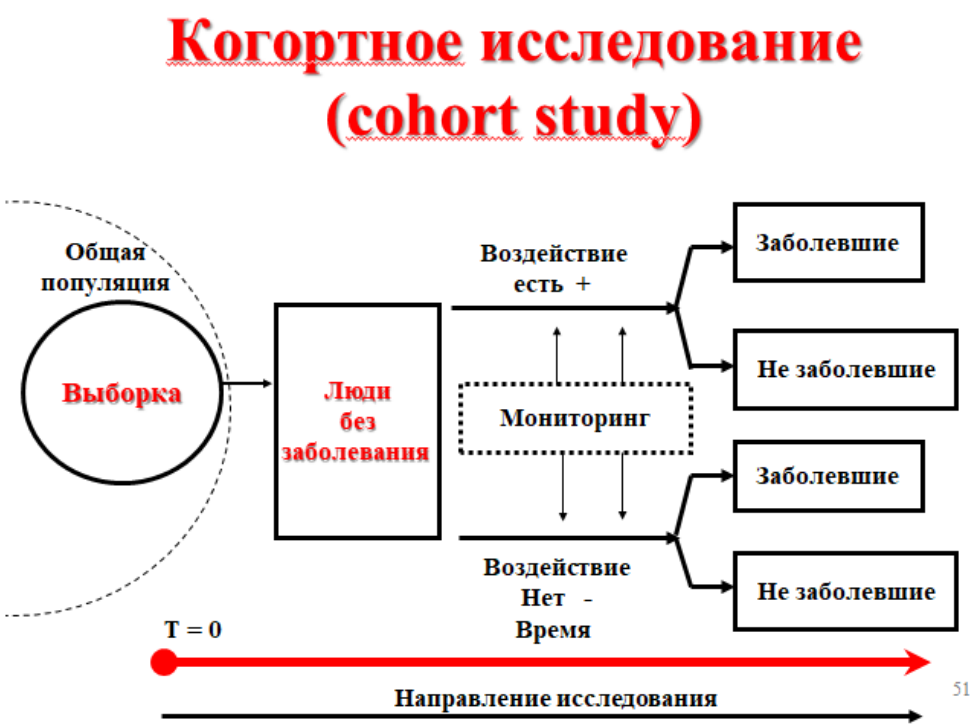
На ознакомление с материалом работы дается 40 минут. После чего заслушиваются выступления каждого участника ролевой игры. Сначала выступают рецензенты и высказывают свои замечания по поводу организации проведенного автором исследования, изложения и оформления материала. Затем выступает автор. Он либо 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.



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 межколлегиальной 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 EBM (SCOTTISH INTERCOLLEGIATE GUIDELINES NETWORK).

Казахстан

Кафедра политики и управления здравоохранением

Уровень доказательности

Уровень доказательности I a

Доказательства, основанные на данных **МЕТА-АНАЛИЗА, СИСТЕМАТИЧЕСКИМ ОБЗОРОМ, НЕСКОЛЬКО РАНДОМИЗИРОВАННЫХ** Контролируемых Исследований

Уровень доказательности I b

Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, **ОДНОГО РАНДОМИЗИРОВАННОГО** Контролируемого Исследования

Уровень доказательности II a

Доказательства, основанные на результатах, по крайней мере, **ОДНОГО ПРАВИЛЬНО ПОСТРОЕННОГО** Контролируемого Исследования **БЕЗ РАНДОМИЗАЦИИ**

Уровень доказательности II b

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

Казахстан
Кафедра политики и управления здравоохранением

Уровень доказательности I I I

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

Градация рекомендаций А

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

Градация рекомендаций В

Требуется наличие **ПРАВИЛЬНО ПРОВЕДЕННОГО клинического испытания**, но **НЕ РАНДОМИЗИРОВАННЫХ** клинических исследований (степени доказательства **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

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

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

б) Прогностическая ценность

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

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-контролированном 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:

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

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

САР = ЧИК-ЧИВ= 0,044- 0,031 = 0,013

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

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

Для профилактики случаев инсульта эффективность симвастатина составляет:

ЧБНЛ (NNT) = $\frac{1}{САР} = \frac{1}{0{,}013} = 77$ 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:

группа контроля $\frac{577}{1860} = 0{,}31 = 310\%_0$

группа вмешательства $\frac{1898}{2010} = 0{,}94 = 944\%_0$

САР = ЧИК-ЧИВ= 0,31- 0,94 = 0,63

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

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

Для профилактики случаев язвенной болезни эффективность трехкомпонентной схемы лечения составляет:

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

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 усовершенствования.

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 конфликтых 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 содания 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 каждго 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

Код	**Наименование**	**Частота предоставления**	**Среднее количество**

- 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 раьоту и услугу;
- сроки выполнения медицинской работы и услуги (при необходимости);
- используемые в медицинской организации методики выполнения медицинских работ и услуг;
- вид отчетности о выполнения 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 меди-цинской 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 М и σ. Норма = М±2 σ.
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 (СОР)**
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)?
- Измерялось 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?

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

Шифр компетенции/дескриптора	Формулировка компетенции/дескриптора	Вопросы круглого стола
УК 10.2.	Уметь обосновывать принятие экономических решений в различных областях жизнедеятельности на основе учета факторов эффективности; планировать деятельность с учетом экономически оправданные затрат, направленных на достижение результата.	1.Учитывать факторы эффективности в работе организации 2.Планировать деятельность с учетом экономически оправданные затрат, направленных на достижение результат источники финансирования профессиональной деятельности 3. Обосновывать принятие экономических решений в профессиональной деятельности

3. Промежуточная аттестация по дисциплине (модулю) включает в себя зачет

Вопросы к зачету (УК-10.2):

1. История доказательной медицины
2. Почему возникла необходимость в доказательной медицине?
3. Нормативно-правовое регулирование программ снижения вреда в России
4. Основные понятия доказательной медицины
5. Базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных по доказательной медицине
6. Анализ данных по доказательной медицине
7. Опыт реализации программ снижения вреда для профилактики заболеваний в России
8. Контролируемые клинические испытания
9. Рандомизированные клинические исследования – основа доказательной медицины
10. Источники информации по доказательной медицине
11. Принципы кокрановского сотрудничества
12. Современная клиническая диагностика с позиций доказательной медицины
13. Методология клинических исследований
14. Экономический эффект программ профилактики
15. Актуальные вопросы профилактической медицины с позиций доказательной медицины
16. Актуальные вопросы имплантологии с позиций доказательной медицины
17. Актуальные вопросы парадонтологии с позиций доказательной медицины
18. Актуальные вопросы зубопротезированияс позиций доказательной медицины
19. Актуальные вопросы гнатологии с позиций доказательной медицины
20. .Актуальные вопросы клинической стоматологии с позиций доказательной медицины
21. Актуальные вопросы эпидемиологии с позиций доказательной медицины
22. Актуальные вопросы онкостоматологии с позиций доказательной медицины
23. Актуальные вопросы эндокринологии с позиций доказательной медицины
24. Актуальные вопросы ортодонтии с позиций доказательной медицины
25. Актуальные вопросы детской стоматологии с позиций доказательной медицины
26. Актуальные вопросы геронтологии и гериатрии с позиций доказательной медицины
27. Традиционные методы лечения с позиций доказательной медицины
28. Доказательная медицина и медицинская реклама
29. Уровни доказательности
30. Чем доказательная медицина отличается от обычной медицины
31. Какие критерии необходимо учитывать при оценкеэффективности изучаемого метода лечения?
32. Критическая оценка статей по экономическому анализу медицинских вмешательств

33. Критическая оценка медицинских публикаций с позиции доказательной медицины

34. Основы принятия решений в медицине: клиническое мышление и доказательная медицина

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

Основными этапами формирования указанных компетенций при изучении студентами дисциплины являются последовательное изучение содержательно связанных между собой разделов (тем) учебных занятий. Изучение каждого раздела (темы) предполагает овладение студентами необходимыми компетенциями. Результат аттестации студентов на различных этапах формирования компетенций показывает уровень освоения компетенций студентами.

4.1. Перечень компетенций, планируемых результатов обучения и критериев оценивания освоения компетенций

Код и наименование компетенции./ Код и наименование индикатора достижения компетенции	**Содержание компетенции/ индикатора достижения компетенции**	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения (дескрипторы) по шкале зачтено/не зачтено**	
			«не зачтено»	**«зачтено»**
УК-10	Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности	**иУК 10.2. Уметь:** обосновывать принятие экономических решений в различных областях жизнедеятельности на основе учета факторов эффективности; планировать деятельность с учетом экономически оправданные затрат, направленных на достижение результата.	Обучающийся не может использовать теоретические знания по дисциплине для решения практических профессиональных задач в рамках РП	показывает умение переложить теоретические знания на предполагаемый практический опыт в рамках изучаемой дисциплины.

4.2 Шкала и процедура оценивания

4.2.1. процедуры оценивания компетенций (результатов)

№	Компоненты контроля	Характеристика
1.	Способ организации	традиционный;
2.	Этапы учебной деятельности	Текущий контроль успеваемости, Промежуточная аттестация
3.	Лицо, осуществляющее контроль	преподаватель
4.	Массовость охвата	Групповой, индивидуальный;
5.	Метод контроля	Устный опрос, стандартизированный контроль (тестовые задания с эталонами ответа), рефераты (по выбору преподавателя и/или обучающегося), ситуационные задачи, проведение круглого стола.

4.2.2. Шкалы оценивания компетенций (результатов освоения)

Для устного ответа:

- Оценка "отлично" выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, причем не затрудняется с ответом при видоизменении вопроса, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами обоснования своего ответа.
- Оценка "хорошо" выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, владеет необходимыми навыками и приемами обоснования своего ответа.
- Оценка "удовлетворительно" выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала.
- Оценка "неудовлетворительно" выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями излагает материал.
- Как правило, оценка "неудовлетворительно" ставится студентам, которые не могут изложить без ошибок, носящих принципиальный характер материал, изложенный в обязательной литературе.

Для стандартизированного тестового контроля:

Оценка «отлично» выставляется при выполнении без ошибок более 90 % заданий.

Оценка «хорошо» выставляется при выполнении без ошибок более 70 % заданий.

Оценка «удовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок более 50 % заданий.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок менее 50 % заданий.

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 достаточное 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.

4.3.. Шкала и процедура оценивания промежуточной аттестации

Критерии оценивания зачета (в соответствии с п.4.1)

«Зачтено» выставляется при условии, если у студента сформированы заявленные компетенции, он показывает хорошие знания изученного учебного материала; самостоятельно, логично и последовательно излагает и интерпретирует материалы учебного курса; полностью раскрывает смысл предлагаемого вопроса; владеет основными терминами и понятиями изученного курса; показывает умение переложить теоретические знания на предполагаемый практический опыт.
«Не зачтено» выставляется при несформированности компетенций, при наличии серьезных упущений в процессе изложения учебного материала; в случае отсутствия знаний основных понятий и определений курса или присутствии большого количества ошибок при интерпретации основных определений; если студент показывает значительные затруднения при ответе на предложенные основные и дополнительные вопросы; при условии отсутствия ответа на основной и дополнительный вопросы.