

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Мурманский арктический государственный университет»
(ФГБОУ ВО «МАГУ»)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.06 Доказательная медицина

(название дисциплины (модуля) в соответствии с учебным планом)

**основной профессиональной образовательной программы
по специальности**

31.05.01 Лечебное дело

(код и наименование специальности)

высшее образование – специалитет

уровень профессионального образования: высшее образование – бакалавриат / высшее образование – специалитет, магистратура / высшее образование – подготовка кадров высшей квалификации

врач-лечебник

квалификация

очная

форма обучения

2020

год набора

Утверждено на заседании кафедры
естественных наук
факультета МиЕН
(протокол № 7 от 02.04.2020 г.)

Переутверждена на заседании кафедры
Клинической медицины
(протокол №1 от 03.09.2021 г.)

Зав. кафедрой

_____ Гун Г.Е.
подпись Ф.И.О.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) – состоит в освоение студентами научных знаний и приобретение умений использования принципов доказательной медицины при выборе рациональных медицинских вмешательств в процессе диагностики, лечения, профилактики.

Задачи:

- знать роль и место в системе научных доказательств мета-анализа и систематических обзоров;
- понимать причинно-следственные связи в медицине;
- понимать принципы анализа научных публикаций по вопросам медицинских вмешательств.

В результате освоения дисциплины студент должен:

знать:

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

уметь:

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

владеть:

- полным объемом систематизированных теоретических знаний, умений, необходимых профессиональных навыков в области «доказательная медицина»;
- навыками поиска, оценки результатов исследований, интерпретации результатов Кокрейновских систематических обзоров и других исследований;
- принципами методологии разработки Кокрейновских систематических обзоров.

2. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (МОДУЛЮ), СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Компетенции, формируемые в результате освоения дисциплины:

ПК-18: готовностью к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей;

ПК-20: готовностью к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины.

3. УКАЗАНИЕ МЕСТА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Доказательная медицина» относится к вариативной части Блока 1 учебного плана образовательной программы 31.05.01 «Лечебное дело».

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ИЛИ АСТРОНОМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ (ПО ВИДАМ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ) И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы или 72 часа (из расчета 1 ЗЕ= 36 часов).

Курс	Семестр	Трудоемкость в ЗЕ	Общая трудоемкость (час.)	Контактная работа			Всего контактных часов	Из них в интерактивной форме	Кол-во часов на СРС	Курсовые работы	Кол-во часов на контроль	Форма контроля
				ЛК	ПР	ЛБ						
6	В	2	72	12	36	-	48	6	24	-	-	Зачет
ИТОГО в соответствии с учебным планом												
Итого:		2	72	12	36	-	48	6	24	-	-	Зачет

Контактная работа в интерактивных формах реализуется в виде дискуссий по тематикам дисциплины на практических занятиях.

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ), СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО ТЕМАМ (РАЗДЕЛАМ) С УКАЗАНИЕМ ОТВЕДЕННОГО НА НИХ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ИЛИ АСТРОНОМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ УЧЕБНЫХ ЗАНЯТИЙ

№ п/п	Наименование темы (раздела)	Контактная работа (час.)			Всего контактных часов	Из них в интерактивной форме	Кол-во часов на СРС	Кол-во часов на контроль
		ЛК	ПР	ЛБ				
1	Доказательная медицина. Клиническая эпидемиология	2	4	-	6	-	2	-
2	Виды исследований. Систематический обзор. Мета-анализ	2	4	-	6	2	4	-
3	Кокрейновское сотрудничество. Доказательства Кокрейн	2	4	-	6	-	2	-
4	Систематический обзор: основные этапы разработки	1	6	-	7	-	4	-
5	Систематический обзор: как читать и использовать в практике	1	4	-	5	-	2	-
6	Систематический обзор: анализ статистических показателей	1	4	-	5	-	4	-
7	Частные вопросы доказательной медицины. Источники медицинской информации, критическая оценка	2	4	-	6	2	2	-

№ п/п	Наименование темы (раздела)	Контактная работа (час.)			Всего контактных часов	Из них в интерактивной форме	Кол-во часов на СРС	Кол-во часов на контроль
		ЛК	ПР	ЛБ				
8	Внедрение принципов доказательной медицины в клиническую практику	1	6	-	7	2	4	-
	Зачет	-	-	-	-	-	-	-
Итого по дисциплине:		12	36	-	48	6	24	-

Содержание дисциплины (модуля)

Тема 1. Доказательная медицина. Клиническая эпидемиология

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

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

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

Тема 3. Кокрейновское сотрудничество. Доказательства Кокрейн

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

Тема 4. Систематический обзор: основные этапы разработки

Систематические обзоры. Ключевые характеристики Кокрейновского систематического обзора. Разработка Кокрейновского обзора: введение. Цели и структура Кокрейновских обзоров. Логистика разработки обзора. Определение вопроса обзора.

Разработка протокола систематического обзора. Определение PICO. Поиск исследований. Стратегии поиска. Источники поиска исследований. Отбор исследований. Оценка риска смещения во включенных исследованиях. Значение Кокрейновских систематических обзоров в поиске и представлении доказательств эффективности вмешательств в медицине. Кокрейновские и не-Кокрейновские систематические обзоры.

Тема 5. Систематический обзор: как читать и использовать в практике

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

Тема 6. Систематический обзор: анализ статистических показателей

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

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

Чувствительность и специфичность. Факторы, определяющие чувствительность и специфичность. Отношения правдоподобия. Требования, предъявляемые к тестам. Применение нескольких диагностических тестов. Способность теста улавливать изменения измеряемого параметра. Практика научно-обоснованной медицины. Электронные базы данных первичной и вторичной доказательной информации. Как читать медицинскую литературу. Анализ клинических решений.

Тема 8. Внедрение принципов доказательной медицины в клиническую практику

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

6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, НЕОБХОДИМОГО ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ).

Основная литература:

1. Петров В.И., Медицина, основанная на доказательствах: учебное пособие / Петров В.И., Недогода С.В. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-2321-9 - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423219.html> - Режим доступа: по подписке.
2. Аляутдин Р.Н., Фармакология / под ред. Р.Н. Аляутдина - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 1104 с. - ISBN 978-5-9704-3168-9 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970431689.html> - Режим доступа: по подписке.

Дополнительная литература:

3. Бражников А.Ю., Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / Под ред. В.И. Покровского. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 496 с. - ISBN 978-5-9704-1778-2 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970417782.html> - Режим доступа: по подписке.

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

В образовательном процессе используются:

- Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. Кабинет для дебрифинга с оснащением: учебная мебель, ПК, демонстрационное оборудование для презентаций, учебно-наглядные пособия, обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие разделам рабочей учебной программы дисциплины, лицензионное программное обеспечение: Kaspersky Anti-Virus; MS Office; Windows 7 Professional; 7Zip; Mozilla FireFox; Adobe Reader;
- Помещение для самостоятельной работы обучающихся с оснащением: мебель, компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду МАГУ, лицензионное программное обеспечение: Kaspersky Anti-Virus; MS Office; Windows 7 Professional; 7Zip; Mozilla FireFox; Adobe Reader.

7.1 ПЕРЕЧЕНЬ ЛИЦЕНЗИОННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ:

Kaspersky Anti-Virus; MS Office; Windows 7 Professional; 7Zip; Mozilla FireFox; Adobe Reader.

7.2 ЭЛЕКТРОННО-БИБЛИОТЕЧНЫЕ СИСТЕМЫ:

ЭБС издательства «Лань» <https://e.lanbook.com/>

ЭБС издательства «Юрайт» <https://biblio-online.ru/>

ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <https://biblioclub.ru/>

ЭБС «Консультант студента» <https://www.studentlibrary.ru/>

7.3 СОВРЕМЕННЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ

1. Информационно-аналитическая система SCIENCE INDEX
2. Электронная база данных Scopus
3. Базы данных компании CLARIVATE ANALYTICS

7.4. ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ

1. Справочно-правовая информационная система Консультант Плюс
<http://www.consultant.ru/>
2. ООО «Современные медиа технологии в образовании и культуре».
<http://www.informio.ru/>

8. ИНЫЕ СВЕДЕНИЯ И МАТЕРИАЛЫ НА УСМОТРЕНИЕ ВЕДУЩЕЙ КАФЕДРЫ

Не предусмотрено.

9. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ ДЛЯ ЛИЦ С ОВЗ

Для обеспечения образования инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья реализация дисциплины может осуществляться в адаптированном виде, с учетом специфики освоения и дидактических требований, исходя из индивидуальных возможностей и по личному заявлению обучающегося.