

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СтГМУ Минздрава России)



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ФАКУЛЬТАТИВНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
ОСНОВЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

Специальность – 31.08.13 Детская кардиология

Уровень образования – Подготовка кадров высшей квалификации (ординатура)

Год начала подготовки 2024

Всего ЗЕТ – 1

Всего часов – 36

из них:

аудиторных занятий – 10 часов

в том числе:

- лекций – 2 часа

- практических занятий – 8 часов

самостоятельная работа – 26 часов

Формы итогового контроля:

- зачет

Цели и задачи освоения дисциплины

Цели – формирование у ординаторов специальности 31.08.13 Детская кардиология профессиональных компетенций позволяющих находить и использовать при принятии клинических решений научно обоснованные факты, полученные в ходе корректно проведенных клинических исследований и повышать точность прогноза врачебных вмешательств.

Задачи

1. Освоить основные вопросы обследования пациента с целью установления диагноза, его обоснования, проведения дифференциального клинического диагноза и назначения лечения в соответствии с рекомендациями, основанными на доказательствах по детской кардиологии;
2. Сформировать знания и умения в области поиска медицинской информации в Интернете и электронных ресурсах (PubMed, Кокрановской библиотеке, Medscape);
3. Сформировать знания и умения в проведении экспертной оценки истории болезни, медицинской статьи в соответствии с методическими рекомендациями, стандартами обследования и лечения, основанными на принципах доказательной медицины;
4. Приобрести базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных медицинской литературы;
5. Изучить и освоить основные методы фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа;
6. Приобрести знания о планировании и проведении рандомизированных клинических исследований; уровнях доказанности и классах рекомендаций;

• Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Основы доказательной медицины» относится к факультативным дисциплинам основной профессиональной образовательной программы ординатуры специальности 31.08.13 Детская кардиология.

Основные знания, необходимые для изучения дисциплины формируются при изучении дисциплин базовой и вариативной части программы.

Дисциплина обеспечивает необходимые знания, умения и компетенции для последующей профессиональной деятельности выпускника ординатуры.

Дисциплина «Основы доказательной медицины» изучается на 2-м году обучения.

• Требования к результатам освоения дисциплины

В результате изучения факультативной дисциплины «Основы доказательной медицины» у ординаторов формируются следующие профессиональные компетенции:

- готовностью к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за здоровыми и хроническими больными (ПК-2);
- готовностью к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МК-5).

В результате освоения дисциплины ординатор должен:

Знать:

- Знать базисные принципы и методологию доказательной медицины.
- Знать основы работы с медицинскими поисковыми системами.
- Знать основы работы с источниками научно-практической медицинской информации.
- Знать рациональный выбор конкретных лекарственных средств при лечении основных патологических синдромов заболеваний и неотложных состояний в детской кардиологии.
- Знать методы оценки фармакологического эффекта, клинической эффективности и безопасности применения основных групп ЛС в детской кардиологии.

- Знать законодательную базу и этические нормы в области проведения биомедицинских исследований.

Уметь:

- Уметь разработать план лечения с учетом течения болезни.
 - Уметь определить оптимальный путь введения, режим и дозу лекарственного препарата.
 - Уметь оценить эффективность и безопасность проводимого лечения.
 - Уметь анализировать полученную медицинскую информацию.
5. Уметь систематизировать и презентовать медицинскую информацию на основе доказательной медицины.
6. Уметь самостоятельно вести целенаправленный поиск необходимой информации для решения профессиональных задач по детской кардиологии.

Владеть:

1. Владеть навыками системного подхода к анализу медицинской информации.
2. Владеть методами доказательной медицины, основанными на поиске решений с использованием теоретических знаний и практических умений.
3. Владеть навыками публичного выступления в профессиональной среде.
4. Владеть навыком выбора дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и этическим нормам проведения научных исследований.

3.1. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении.

Изучение дисциплины направлено на формирование у ординаторов следующих компетенций:

№ п/п	Наименование разделов дисциплины	Индекс компетенции по ФГОС ВО		В результате изучения учебной дисциплины ординаторы должны (указать порядковый № строки раздела «Знать», «Уметь», «Владеть»		
		ПК-2	ПК-5	Знать	Уметь	Владеть
1.	Раздел 1. Базисные принципы и методология доказательной медицины.	+	+	1-6	1-6	1-4
2.	Раздел 2. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины	+	+	1-6	1-6	1-4
3.	Раздел 3. Фармакоэпидемиология.	+	+	1-6	1-6	1-4
4.	Раздел 4. Фармакоэкономика.	+	+	1-6	1-6	1-4
5.	Раздел 5. Исследования лекарственных средств.	+	+	1-6	1-6	1-4

4. Объём дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет: 1 зачетная единица (ЗЕТ), 36 часов.

№ п/п	Виды учебной работы	Всего часов
1.	Аудиторные занятия	10
	В том числе:	
	Лекции (Л)	2
	Практические занятия (ПЗ)	8

2.	Самостоятельная работа (СР)	26
	в том числе: самоподготовка (самостоятельное изучение разделов дисциплины), реферирование	
	Общая трудоёмкость дисциплины	36

5. Содержание

Раздел 1. Базисные принципы и методология доказательной медицины. История доказательной медицины. Основные задачи доказательной медицины. Базисные принципы и методология доказательной медицины. Уровни доказанности и классы рекомендаций. Интернет-базы данных клинических исследований и их использование.

Раздел 2. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины. Основные разделы публикаций: заглавие, список авторов и название учреждения, реферат, методы исследования: методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям, результаты, обсуждение и выводы. Использование рандомизации пациентов в исследовании. Критерии оценки эффективности и безопасности лечения. Статистическая значимость результатов исследования. Оценка доступности метода в реальной клинической практике. Конфликт интересов.

Раздел 3. Фармакоэпидемиология. Определение, основные задачи. Виды фармакоэпидемиологических исследований: описательные (описание случая, серии случаев), аналитические (обсервационные: исследование «случай-контроль», одномоментное, когортное исследование; экспериментальные: рандомизированное клиническое исследование). Проспективные и ретроспективные исследования. Одномоментные и динамические исследования. Основные методы фармакоэпидемиологического анализа. Анализ потребления лекарственных средств. Основные источники информации при проведении фармакоэпидемиологических исследований.

Раздел 4. Фармакоэкономика. Методы фармакоэкономического анализа: анализ «минимизация затрат», анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты – выгода», анализ «затраты – полезность»; ABC/VEN – анализ, анализ стоимости болезни, анализ «затраты-последствия».

Раздел 5. Исследования лекарственных средств. Доклинические исследования и их интерпретация при формировании протокола клинических исследований лекарственных средств.

Клинические исследования новых лекарственных средств: фазы, цели и задачи, конечные точки. Нормативная база по КИ ЛС. Клинические отчеты и их анализ. Дизайн и протокол исследования. Размер исследования. Выбор пациентов. Этико-правовые нормы проведения клинических исследований. Рандомизация. «Ослепление» Анализ и интерпретация результатов.

6. Распределение трудоемкости

6.1. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в акад. часах)			Виды оценочных средств
		Л	ПЗ	СР	
1.	Раздел 1. Базисные принципы и методология доказательной медицины.	2	2	6	собеседование, тестирование, ситуационные задачи
2.	Раздел 2. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины	-	2	6	собеседование, тестирование, ситуационные задачи
3.	Раздел 3.	-	2	6	собеседование,

	Фармакоэпидемиология.				тестирование, ситуационные задачи
4.	Раздел 4. Фармакоэкономика.	-	2	4	собеседование, тестирование, ситуационные задачи
5.	Раздел 5. Исследования лекарственных средств.	-	-	4	собеседование, тестирование, ситуационные задачи
	Всего	2	8	26	

6.3. Распределение лекций:

№ п/п раздела	Наименование тем лекций и перечень учебных вопросов	Объём в часах
1	Базисные принципы и методология доказательной медицины. История доказательной медицины. Основные задачи доказательной медицины.	2
	Всего	2

6.4. Распределение тем практических занятий:

№ п/п раздела	Наименование тем практических занятий	Объём в часах
1.	Базисные принципы и методология доказательной медицины.	2
2.	Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины.	2
3.	Фармакоэпидемиология.	2
4.	Фармакоэкономика.	2
	Всего	8

6.5. Распределение самостоятельной работы:

№ раздела	Наименование раздела	Наименование вида СР	Объём в часах
1.	Базисные принципы и методология доказательной медицины.	Самостоятельное изучение литературы Самостоятельный анализ медицинской статьи Самостоятельное решение задач	6
2.	Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины.	Самостоятельное изучение литературы Самостоятельный анализ медицинской статьи Самостоятельное решение задач	6
3.	Фармакоэпидемиология.	Самостоятельное изучение литературы Самостоятельный анализ медицинской статьи Самостоятельное решение задач	6
4.	Фармакоэкономика.	Самостоятельное изучение литературы Самостоятельный анализ медицинской статьи Самостоятельное решение задач	4
5.	Исследования лекарственных средств	Самостоятельное изучение литературы Самостоятельный анализ медицинской статьи Самостоятельное решение задач	4
	Всего		26

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Литература

Основная:

- Петров, В.И. Медицина, основанная на доказательствах [Электронный ресурс] : учеб. пособие / В. И. Петров, С. В. Недогода - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012.-144с.–Режим доступа <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423219.html>

Дополнительная:

- Петров, В. И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс [Электронный ресурс] : учеб. / В. И. Петров В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 880 с. - Режим доступа : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435052.html>
 - Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины [Текст] : перевод с английского / Т. Гринхальх ; под редакцией акад. РАН И. Н. Денисова [и др.]. - 4-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. — 330 с. : ил. ; 20 см.
 - Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : учеб. пособие / под ред. В.И. Покровского. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 496 с. - Режим доступа : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442555.html>
 - Васильев, А. Ю. Анализ данных лучевых методов исследования на основе принципов доказательной медицины [Электронный ресурс] : учеб. пособие / А.Ю. Васильев, А.Ю. Малый, Н.С. Серов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970408698.html>
 - Основы доказательной медицины : учеб. пособие для системы послевуз. и доп. проф. образования врачей [Текст] / под общ. ред. Р.Г. Оганова. – М. : Силиция-Полиграф, 2010. – 136 с.
 - Федоришина, О. Доказательная база розувастатина: международные и отечественные исследования [Текст] / О. Федоришина // Врач. - 2013. - № 9. - С. 41-45.
 - Торшин, И. Ю. Метаанализ клинических исследований воздействия оротата магния на сердечно-сосудистую систему [Текст] / И. Ю. Торшин [и др.] // Терапевтический архив. — 2015. — Т. 87, № 6. — С. 88-97.
 - Беспалов, Е.И. Особенности распространенности и сочетания факторов риска стрессобусловленных заболеваний по критериям доказательной медицины (на примере артериальной гипертензии) [Текст] : дис. ... д-ра мед. наук. – Великий Новгород, 2009. - 113 с
 - Голубев, С.А. Фиксированные лекарственные комбинации в лечении артериальной гипертензии: оценка с позиций доказательной медицины [Текст] // Международные обзоры: клиническая практика и здоровье. – 2014. - № 4. – С. 41-54.
- Основные положения нового варианта рекомендаций по профилактике, выявлению, оценке и лечению повышенного уровня артериального давления Американской коллегии кардиологов [Текст] / Американской ассоциации кардиологов и ряда других профессиональных медицинских обществ США (Часть 1) [Электронный ресурс] // Доказательная кардиология (электронная версия). - 2018. - №11(1). – С.36-39.
- Основные положения нового варианта рекомендаций по профилактике, выявлению, оценке и лечению повышенного уровня артериального давления Американской коллегии кардиологов /Американской ассоциации кардиологов и ряда других профессиональных медицинских обществ США (Часть 2) [Электронный ресурс] // Доказательная кардиология (электронная версия). – 2018. - №(2). – С. 28-38.
 - Сравнительная эффективность приема ривароксабана и аспирина при продленном периоде лечения больных с венозными тромбозами: результаты двойного слепого плацебоконтролируемого рандомизированного исследования EINSTEIN CHOICE (Reduced-dosed [Электронный ресурс] // Доказательная кардиология (электронная версия).

– 2017. - №10 (1). – С. 11-15.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" необходимых для освоения дисциплины

- Сайт Кокрановского сообщества, на котором доступны резюме систематических обзоров <http://www.cochrane.org/ru/evidence>
- Федеральная электронная медицинская библиотека <http://www.femb.ru/feml>
- Алгоритм использования принципов доказательной медицины в клинических ситуациях <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2549505/pdf/bmj00590-0046.pdf>
- Доступ к ресурсам MEDLINE (PubMed) возможен с сайта Национальной медицинской библиотеки США (представлены резюме статей, в некоторых случаях – полные тексты) www.pubmed.com
- Консультант врача. Электронная медицинская библиотека <http://www.rosmedlib.ru>

8. Кадровое и материально-техническое обеспечение дисциплины

8.1. Кадровое обеспечение

№	Ф.И.О. преподавателя, реализующего программу	Условия привлечения (штатный, внутренний совместитель, внешний совместитель, по договору)	Должность, ученая степень, ученое звание
1.	Безроднова Светлана Михайловна	штатный	Заведующий кафедрой, доктор медицинских наук, профессор

8.2. Материально-техническое обеспечение

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы (с указанием адреса и площади)	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы оборудованием
Наличие учебных помещений и специализированных кабинетов учебные аудитории для занятий лекционного типа: лекционный зал кафедры педиатрии в ККП ГБУЗ СК "КДКБ", ул. Семашко, 3 соответствующий действующим противопожарным правилам и нормам, с выходом в интернет	Технические средства, используемые в учебном и научном процессах (указать количество): мультимедийный проектор ноутбук интерактивная доска