

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 – 31.08.37 Клиническая фармакология

Уровень образования – *Подготовка кадров высшей квалификации (ординатура)*

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 31.08.37 Клиническая фармакология 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 больного с целью установления диагноза, его обоснования, проведения дифференциального клинического диагноза и назначения лечения в соответствии с рекомендациями, основанными на доказательствах;
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;

1. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Основы доказательной медицины» относится к факультативным дисциплинам основной профессиональной образовательной программы ординатуры специальности 31.08.37 Клиническая фармакология.

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.

2. 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:

1. Знать базисные принципы и методологию доказательной медицины.
2. Знать основы работы с медицинскими поисковыми системами.
3. Знать основы работы с источниками научно-практической медицинской информации.
4. Знать рациональный выбор конкретных лекарственных средств при лечении основных патологических синдромов заболеваний и неотложных состояний.
5. Знать методы оценки фармакологического эффекта, клинической эффективности и безопасности применения основных групп ЛС.
6. Знать законодательную базу и этические нормы в области проведения биомедицинских исследований.

Уметь:

1. Уметь разработать план лечения с учетом течения болезни.
2. Уметь определить оптимальный путь введения, режим и дозу лекарственного препарата.
3. Уметь оценить эффективность и безопасность проводимого лечения.
4. 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.

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 (модулей) дисциплины	Индекс компетенции по ФГОС ВО		В результате изучения учебной дисциплины аспиранты 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	

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 ЛС. 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 ЛС
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. Фармакоэпидемиология.	-	2	6	собеседование, 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	Объем 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	Объем 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	Объем 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:

1. 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:

1. 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>

2. Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины [Текст] / Т. Гринхальх; под ред. И. Н. Денисова, К. И. Сайткулова ; пер. с англ. - 3-е изд. - М. : ГЭОТАР-Медиа , 2008 . - 282 с.: ил.

3. 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>

4. 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>

5. Доказательная эндокринология: рук-во / пер. с англ. – 2-е изд. – М.: Гэотар-Медиа, 2008. – 640с.

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

1. Сайт Кокрановского сообщества, на котором доступны резюме систематических обзоров <http://www.cochrane.org/ru/evidence>

2. Федеральная электронная медицинская библиотека <http://www.femb.ru/femb>

3. Алгоритм использования принципов доказательной медицины в клинических ситуациях <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2549505/pdf/bmj00590-0046.pdf>

4. Доступ к ресурсам MEDLINE (PubMed) возможен с сайта Национальной медицинской библиотеки США (представлены резюме статей, в некоторых случаях – полные тексты) www.pubmed.com

5. 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.	Батулин Владимир Александрович	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 № 1А ул. Морозова, 8 -учебные аудитории для занятий семинарского типа, для текущего	Технические средства, используемые в учебном и научном процессах (указать количество): 1. Интерактивная доска 80 IQBoard PSS080 резистивная технология USB RS 232. 2. Компьютер «Pentium 4». 3. Компьютер. 4. Мультимедиа-проектор inFocus IN3104. 5. Мультимедийный комплект для оперативного контроля знаний на 32 места.

<p>контроля и промежуточной аттестации: № 100, 208, 209 ул. Пушкина, 8</p>	<p>6. Мультимедийный набор (ноутбук Samsung, проектор NEC NP-R410L). 7. Мультимедиа-проектор inFocus IN3104. 8. Ноутбук IRU. 9. Проектор BENQ MX514. Системный блок IRU Home 310 PDC-6300 (монитор 19 LG).</p>
--	--

**9. Фонд оценочных средств
Примеры тестовых заданий.**

Выберите один или несколько правильных ответов.

1. Результаты нескольких рандомизированных исследований соответствуют уровню доказательности

1. А
2. В
3. С

2. Главным источником получения доказательных результатов являются базы данных

1. Кокрановская библиотека
2. Medline
3. Clinical Evidence
4. всё вышеперечисленное

3. Деятельность, связанную с подготовкой систематических обзоров и мета-аналитических материалов медико-биологических исследований осуществляет:

1. Министерство здравоохранения РФ
2. Кокрейновское (кокрановское) сотрудничество
3. Всемирная организация здравоохранения
4. Европейское медицинское агентство

4. Относительный риск (RR) развития хронической почечной недостаточности при приеме ЛС, равный 1,4, означает:

- А. 1,4% случаев заболеваемости ХПН в популяции обусловлено приемом данного ЛС.
- Б. У лиц, принимающих ЛС, заболеваемость ХПН возрастает в 1,4 раза по сравнению с лицами, не принимающими данное ЛС.
- В. Заболеваемость ХПН, обусловленная приемом данного ЛС, в популяции составляет 1,4 случая на 1000 человек в год.

5. Установите соответствие между видами клинических исследований ЛС и их определением:

- А. Когортные исследования.
 - Б. Рандомизированные контролируемые исследования.
 - В. Описание серии случаев.
 - Г. Исследования «случай-контроль».
1. Исследования, в которых группу пациентов с уже развившимся исходом сравнивают с контрольной группой, не имеющей данного исхода, оценивают частоту приема соответствующего ЛС в каждой из групп. Данный вид исследований предполагает изучение редких по частоте развития эффектов ЛС при частом применении ЛС в популяции больных.

2. За группой пациентов, использующих определенный вид лечения, ведется наблюдение до развития интересующего исхода; частота развития исхода сравнивается с таковым в контрольной группе; данный вид исследований проводится для изучения эффектов ЛС, применяемых очень редко.
3. Предусматривают наличие контроля или контрольной группы, испытуемые попадают в группу методом случайной выборки.
4. Сообщение о группе сходных клинических наблюдений (исходов) у пациентов, принимавших препарат.

6. Расположите виды исследований по убыванию силы доказательности:

- А. Нерандомизированные контролируемые испытания.
- Б. Неконтролируемые испытания.
- В. Рандомизированные контролируемые испытания (РКИ).
- Г. Систематический обзор, метаанализ РКИ.
- Д. Описательные исследования, мнения специалистов.

Примерные ситуационные задачи

Пример ситуационной задачи 1: Найдите в БД MEDLINE, доступной на сайте www.pubmed.com, следующие статьи, посвященные вопросам эпидемиологических исследований и доказательной медицине.

1. Статью С.Л. Плавинского, опубликованную в журнале Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases, в которой проводилось сравнение уровней общего холестерина плазмы крови и ХС ЛПВП среди жителей Санкт-Петербурга и Лейпцига.
2. Серию статей, опубликованных в Журнале американской медицинской ассоциации (JAMA) начиная с 1993 г. под названием «Руководства к использованию медицинской литературы» («Users' guide to the medical literature»).

Пример ситуационной задачи 2: Найдите оригинальную научную статью по интересующей Вас теме. Проведите анализ и дайте характеристику качества статьи с оценкой следующих критериев: - название, абстракт, введение (история вопроса; обоснование исследования); - гипотеза исследования (нулевая и альтернативная); - вид исследования; - характеристика выборки; критерии включения и исключения; - характеристика вмешательства; - оценка исходов; - статистический анализ; - выводы. Требования к заданию: научная аргументация, владение соответствующей терминологией, осведомленность студента о различных подходах к проблеме и о том, какие из них (подходов) сегодня приняты научным сообществом, а какие отвергнуты. Оцените качество предлагаемых рекомендаций.