

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 – 31.08.39 Лечебная физкультура и спортивная медицина

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

г. Ставрополь 2024г

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины: подготовки клинического ординатора, обладающего системой общекультурных и профессиональных компетенций.

Задачи освоения дисциплины:

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;

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Доказательная медицина» относится к базовой части ОПОП, её изучение осуществляется в 3 семестре.

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые на предыдущем уровне образования. Знания и умения, полученные при освоении данной дисциплины необходимы для успешного прохождения практик и ГИА.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

1.

| Коды и содержание компетенций | Планируемые результаты обучения | | |
|---|--|---|--|
| | Знать | Уметь | Владеть навыками |
| Профессиональные компетенции | | | |
| ПК-2 готовностью к проведению профилактических медицинских осмотров, диспансеризации и осуществлению диспансерного наблюдения за здоровыми и хроническими больными | 1. базисные принципы и методологию доказательной медицины. 2. основы работы с медицинскими поисковыми системами. 3. основы работы с источниками научно-практической медицинской информации. 4. рациональный выбор конкретных лекарственных средств при лечении основных | 1. разработать план лечения с учетом течения болезни. 2. определить оптимальный путь введения, режим и дозу лекарственного препарата. 3. оценить эффективность и безопасность проводимого лечения. 4. анализировать полученную медицинскую информацию. | системного подхода к анализу медицинской информации. 2. методами доказательной медицины, основанными на поиске решений с использованием теоретических знаний и практических умений. 3. публичного выступления в профессиональной |

| | | | |
|--|---|---|---|
| | <p>патологических синдромов заболеваний и неотложных состояний.</p> <p>5. методы оценки фармакологического эффекта, клинической эффективности и безопасности применения основных групп ЛС.</p> <p>6. законодательную базу и этические нормы в области проведения биомедицинских исследований</p> | <p>5. Уметь систематизировать и презентовать медицинскую информацию на основе доказательной медицины.</p> <p>6. самостоятельно вести целенаправленный поиск необходимой информации для решения профессиональных задач.</p> | <p>сrede.</p> <p>4. выбора дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и этическим нормам проведения научных исследований.</p> |
| <p>ПК -5. Готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем</p> | <p>1. базисные принципы и методологию доказательной медицины.</p> <p>2. основы работы с медицинскими поисковыми системами.</p> <p>3. основы работы с источниками научно-практической медицинской информации.</p> <p>4. рациональный выбор конкретных лекарственных средств при лечении основных патологических синдромов заболеваний и неотложных состояний.</p> <p>5. методы оценки фармакологического эффекта, клинической эффективности и безопасности применения основных групп ЛС.</p> <p>6. законодательную базу и этические нормы в области проведения биомедицинских исследований</p> | <p>1. разработать план лечения с учетом течения болезни.</p> <p>2. определить оптимальный путь введения, режим и дозу лекарственного препарата.</p> <p>3. оценить эффективность и безопасность проводимого лечения.</p> <p>4. анализировать полученную медицинскую информацию.</p> <p>5. Уметь систематизировать и презентовать медицинскую информацию на основе доказательной медицины.</p> <p>6. самостоятельно вести целенаправленный поиск необходимой информации для решения профессиональных задач.</p> | <p>1. системного подхода к анализу медицинской информации.</p> <p>2. методами доказательной медицины, основанными на поиске решений с использованием теоретических знаний и практических умений.</p> <p>3. публичного выступления в профессиональной среде.</p> <p>4. выбора дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и этическим нормам проведения научных исследований.</p> |

4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

| Семестр обучения | Наименование разделов дисциплины | Контактная аудиторная работа обучающихся с преподавателем в ак. часах, в том числе | | | Самостоятельная работа, в том числе консультации, контроль самостоятельной работы, ак. час | |
|------------------|--|--|----------------------|---------------------|--|------------------------|
| | | Лекции | Практические занятия | Семинарские занятия | Самостоятельная работа, в том числе индивидуальные консультации | Групповые консультации |
| 3 | Раздел 1.Базисные принципы и методология доказательной медицины. | 2 | 2 | | 6 | |
| 3 | Раздел 2.Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины. | - | 2 | | 6 | |
| 3 | Раздел 3.Фармакоэпидемиология. | - | 2 | | 6 | |
| 3 | Раздел 4. Фармакоэкономика. | - | 2 | | 4 | |
| 3 | Раздел 5. Исследования лекарственных средств. | - | - | | 4 | |
| 3 | Промежуточная аттестация: зачет | - | | | - | |
| | Итого по дисциплине: | 2 | 8 | - | 26 | |
| | Часов 36 | Зач.ед. 1 | | | | |

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Содержание разделов дисциплины

| Код компетенции | Наименование разделов и тем дисциплины | Краткое содержание разделов и тем |
|-----------------|--|--|
| ПК-2 ПК-5 | 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. |
| ПК-2 ПК-5 | 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. |

| | | |
|--------------|--|--|
| ПК-2 ПК-5 | 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. |
| ПК-2 ПК-5 | 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». |
| ПК-2 ПК-5 | 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. |

5.2. Лекции

| № Раздела | Наименование лекций | Кол-во часов | Перечень учебных вопросов |
|-----------|--|--------------|---|
| Раздел 1 | Тема 1. Введение в доказательную медицину. | 2 | 1. История доказательной медицины. 2. Основные задачи доказательной медицины. 3. Уровни доказанности и классы рекомендаций. |
| | Всего часов | 2 | |

5.3. Семинары

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.4. Практические занятия

| № Раздела | Наименование занятий | Кол-во часов | Перечень учебных вопросов |
|-----------|---|--------------|---|
| Раздел 2 | Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной | 2 | 1. Основные разделы публикаций: заглавие, список авторов и название учреждения, реферат, методы исследования: |

| | | | |
|----------|---|---|--|
| | медицины. | | методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям, результаты, обсуждение и выводы. 2. Критерии оценки эффективности и безопасности лечения. 3. Статистическая значимость результатов исследования. Оценка доступности метода в реальной клинической практике. 4. Конфликт интересов. |
| Раздел 3 | Фармакоэпидемиология. Определение, основные задачи. | 2 | 1. Виды фармакоэпидемиологических исследований. 2. Проспективные и ретроспективные исследования. 3. Одномоментные и динамические исследования. 4. Основные методы фармакоэпидемиологического анализа |
| Раздел 4 | Фармакоэкономика. | 2 | 1. 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 | 2 | 1. Доклинические исследования и их интерпретация при формировании протокола клинических исследований ЛС 2. Клинические исследования новых лекарственных средств: фазы, цели и задачи, конечные точки. 3. Клинические отчеты и их анализ. Дизайн и протокол исследования. Размер исследования. 4. Рандомизация. 5. Анализ и интерпретация результатов. |
| | Всего часов | 8 | |

5.5. Самостоятельная работа обучающихся

| Наименование темы дисциплины или раздела | Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся | Оценочное средство | Кол-во часов | Код компетенции(й) |
|---|--|------------------------|--------------|--------------------|
| Раздел 1. Введение в доказательную медицину. | Подготовка к дискуссии | Дискуссия | 6 | ПК-2 |
| Раздел 2. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины. | Самотестирование и решение ситуационных задач. | Разноуровневые задания | 6 | ПК-2 ПК-5 |
| Раздел 3. | Самостоятельное изучение | Собеседова | 6 | ПК-2 |

| | | | | |
|---|--|---------------|-----------|--------------|
| Фармакоэпидемиология. Определение, основные задачи. | литературы | ние | | ПК-5 |
| Раздел 4. Фармакоэкономика. | Подготовка к проведению промежуточной аттестации, в том числе групповая консультация | Собеседование | 4 | ПК-2 ПК-5 |
| Раздел 5. Исследования лекарственных средств | Подготовка к дискуссии | Дискуссия | 4 | ПК-2 ПК-5 |
| Раздел 1-5 | Подготовка к проведению промежуточной аттестации, в том числе групповая консультация | | - | |
| Всего часов | | | 26 | |

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.1 Тесты

1. Минимальная подавляющая концентрация - это:

- концентрация АБ, которая *in vitro* подавляет рост выделенного штамма
- концентрация АБ, которая *in vitro* подавляет рост 50% выделенного штамма
- концентрация АБ, которая *in vitro* подавляет рост 80% выделенного штамма

а)

2. Средняя терапевтическая концентрация зависит от:

- вида возбудителя
- локализации возбудителя
- тяжести заболевания
- всего вышеперечисленного

г)

3. Первичный выбор противомикробного средства в амбулаторной практике при явных признаках острой бактериальной инфекции:

- должен быть отложен до идентификации возбудителя
- может быть ограничен одним препаратом широкого спектра действия
- должен быть осуществлен по предполагаемому возбудителю
- может быть отложен на несколько дней
- возможны все варианты

в)

4. С чего начинается рациональная антибиотикотерапия после установления диагноза:

- с выбора препарата
- с решения вопроса об обоснованности выбора антибиотика
- с прогноза возможной токсичности антибиотика
- с расчета дозы
- с оценки свойств препарата

б)

1. При сочетании разных групп антибиотиков бактерицидного механизма действия получается эффект:

- а) суммация
 - б) потенцирование
 - в) индифференция
 - г) антагонизм
- а)
- 2. При сочетании антибиотиков, влияющих на синтез микробной стенки, с антибиотиками, влияющими на функцию цитоплазматической мембраны, имеет место:**
- а) суммация
 - б) потенцирование
 - в) индифференция
 - г) антагонизм
- а)
- 3. При комбинации антибиотиков, влияющих на синтез микробной стенки, с антибиотиками, нарушающими синтез белков и нуклеиновых кислот, имеет место:**
- а) суммация
 - б) потенцирование
 - в) индифференция
 - г) антагонизм
- в)
- 4. Комбинирование антибиотиков позволяет:**
- а) расширить спектр действия
 - б) усилить эффект
 - в) уменьшить нежелательные эффекты
 - г) снизить стоимость лечения
- а)

Примерные ситуационные задачи

Задача 1. Пациентка М, 65 лет по поводу артериальной гипертензии принимает пропранолол (неселективный β -адреноблокатор). По поводу острой зубной боли обратился к стоматологу. В качестве средства для анестезии был выбран местный анестетик с эпинефрином.

1. Развитие какого побочного эффекта можно ожидать и почему?
2. Можно ли расценивать данный эффект как аллергическую реакцию?

А) Резкое повышение артериального давления в связи с возбуждающим (агонистическим) воздействием на α -адренорецепторы (вазоконстрикция) при отсутствии уравнивающего действия (блокаде) β 2-адренорецепторов (миорелаксирующее и вазодилатирующее действие при возбуждении).

Б) Этот парадоксальный эффект связан с тем, что при блокаде α -адренорецепторов проявляется стимулирующее действие адреналина на β 2-адренорецепторы сосудов, что приводит к расширению сосудов и снижению артериального давления.

Задача 2. У пациентки Н, 65 лет с диагнозом нестабильная стенокардия на фоне инфузии нитроглицерина развилась боль за грудиной, брадикардия.

1. С чем связана данная симптоматика и почему?
2. Можно ли расценить данный эффект как аллергическую реакцию?

Побочные эффекты внутривенного введения нитроглицерина:

- артериальная гипотензия (у 18% больных), она зависит от скорости введения и положения больного (чаще наблюдается при быстром введении и возвышенном положении больного);
- головная боль (у 2% больных);
- синусовая брадикардия вследствие активации блуждающего нерва (у 4% больных);
- синусовая тахикардия — увеличение ЧСС на 10-20 мин при высокой скорости введения (у 1% больных);

- побочный эффект пропиленгликоля (растворителя нитроглицерина в фирменных препаратах) в виде артериальной гипотензии и выраженной брадикардии.

7.2 Показатели и критерии оценивания компетенций

Компетенция ПК-2 –готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.

| Оцениваемый результат (показатель) | | Критерии оценивания | Процедура оценивания |
|------------------------------------|---|--|---|
| Знает | 1. Знает основные научные понятия. | 1. Перечисляет и описывает медицинские термины. | Собеседование, дискуссия. |
| | 2. Тенденции основных социально-значимых проблем. | 2. Демонстрирует владение моделью анализа социальных проблем. | Собеседование, дискуссия. |
| Умеет | 1. Умеет выбрать в зависимости от требуемых целей законы, формы, правила, приемы деятельности, которые составляют содержание клинического мышления. | Высказывает аргументированное суждение по заданной тематике. | Собеседование, дискуссия. Ситуационные задачи. |
| Владеет навыком | 1. Владеет навыками работы с основными научными категориями. | 1. Перечисляет формы научного познания. Характеризует этапы получения и развития знания. | Собеседование, дискуссия. |

Компетенция ПК-5 –готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической [классификацией](#) болезней и проблем, связанных со здоровьем.

| Оцениваемый результат (показатель) | | Критерии оценивания | Процедура оценивания |
|------------------------------------|---|---|---------------------------|
| Знает | 1. Знает этиологию, патогенез и меры профилактики наиболее часто встречающихся заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки. | 1. Описывает этиологию, патогенез дерматозов. 2. Перечисляет меры профилактики дерматозов. | Собеседование, дискуссия. |
| | 2. Современную классификацию заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки. | 2. Описывает основные заболевания кожи и подкожно-жировой клетчатки. | |

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

8.1 Основная литература

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>

8.2 Дополнительная литература

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/feml>

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>

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Основными формами освоения дисциплины являются лекции, клинические практические занятия, самостоятельная работа.

На лекциях рассматриваются современные методы диагностики и лечения кожных заболеваний и инфекций, передаваемых половым путем.

На клинических практических занятиях отрабатывается практическая часть программы.

Самостоятельная внеаудиторная работа обучающихся направлена на формирование знаний, умений, навыков и компетенций посредством выполнения таких видов учебной работы, как: самотестирование, решение задач, изучение основной и дополнительной литературы, подготовка доклада по заданной теме.

В процессе подготовки заданий важно изучить рекомендованную литературу, использовать соответствующие средства наглядности (атласы, муляжи, презентационный материал).

При затруднениях, возникающих при подготовке заданий, обучающиеся могут получить необходимую консультативную помощь преподавателей кафедры.

Оценивание результатов освоения дисциплины осуществляется в виде вопросов по пройденным темам на итоговом занятии.

11. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

11.1 Информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

- сбор информации;
- обработка текстовой, расчетной, графической и эмпирической информации;
- подготовка и конструирование итогов исследовательской и аналитической деятельности;
- самостоятельный поиск дополнительного материала, с использованием поисковых систем и сайтов Интернет, электронных энциклопедий и баз данных;
- использование электронной почты преподавателя и обучающихся для рассылки, переписки и обсуждения возникших учебных проблем, проведения индивидуальных консультаций.

11.2 Перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

При освоении данной дисциплины специального программного обеспечения не требуется.

В ходе реализации целей и задач дисциплины, обучающиеся могут использовать возможности информационно-справочных систем и архивов.

1. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru>
2. Справочно-правовая система «Консультант-плюс» <http://www.consultant.ru>
3. Информационно-правовой портал «Гарант» <http://www.garant.ru>
4. Банк документов официального сайта Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://www.rosminzdrav.ru/documents>

12. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.

Университет и кафедра, осуществляющая реализацию основной профессиональной образовательной программы послевузовского профессионального образования по специальности 31.08.39 Лечебная физкультура и спортивная медицина, располагает следующей материально-технической базой:

- аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;
- помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.