

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Казанский государственный медицинский
университет»**

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра детских инфекций

УТВЕРЖДАЮ

Проректор Абдуганиева Д.И.



«12» марта 2023г.

**Рабочая программа дисциплины
Доказательная медицина**

Уровень высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации
(аспирантура)

Специальность: 3.3.6 Фармакология, клиническая

Курс - 1

Семестр - 1

Лекции (часы) - 16

Практические занятия (часы) - 16

Самостоятельная работа (часы) - 40

Всего (часы) - 72

г. Казань
2023 год

Рабочая программа дисциплины Доказательная медицина составлена в соответствии с Федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов, утвержденными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 20 октября 2021 г. № 951.

Программа составлена

Халиуллина С.В. - д.м.н., профессор кафедры детских инфекций

Программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры детских инфекций «24»
апреля 20 23 (протокол № 7)

Заведующий кафедрой детских инфекций
д.м.н, профессор



Анохин В.А.

1. Цель изучения дисциплины

сформировать базовые знания в области доказательной медицины, организации исследований для успешного осуществления научной и трудовой деятельности, в т.ч. по специальности.

2. Задачи дисциплины

- а) сформировать теоретические знания об основных принципах доказательной медицины (ДМ);
- б) сформировать навык создания баз данных и использования необходимых методических приемов в организации и проведении исследований по стандартам доказательной медицины;
- в) сформировать навык написания отчетов, публикаций (тезисы, научные статьи).
- г) сформировать навык использования современных и внедрения новых лечебных и диагностических технологий на основе анализа существующих источников информации (печатные статьи, интернет-ресурсы и т.д.).

3. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры

Дисциплина доказательная медицина относится к Образовательному компоненту «Дисциплины (модули)» факультативные дисциплины.

4. Требования к результатам освоения дисциплины

В результате изучения дисциплины Пульмонология аспирант должен:

Знать:

1. Основные принципы, понятия доказательной медицины.
2. Виды исследований. Правила планирования и проведения исследований/клинических испытаний. Возможности анализа полученных в исследованиях данных.
3. Базовые вопросы безопасности участников исследования (пациентов). Протоколы *GCP*, *GMP* и *GLP*.
4. Правила и методологию написания научных докладов, статей и отчетов.

Уметь:

1. Планировать клиническое исследование в соответствии с целью и задачами, поставленными перед исследователем.
2. Формулировать гипотезу исследования, цели, задачи. Оформлять результаты, выводы в виде отчетов, статей и пр.
3. Работать с наукометрическими базами данных, электронными библиотеками, научными публикациями.

Владеть:

1. Навыками планирования и проведения исследований/клинических испытаний.
2. Навыками работы с наукометрическими базами данных, методами критического анализа и оценки современных научных достижений.

5. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	Трудоемкость (часы)	Семестры (указание часов по семестрам)	
Аудиторные занятия (всего)	32	1 (32 ч.)	
В том числе:			
Лекции	16		
Практические занятия	16	5	
Самостоятельная работа (всего)	40	5	
Формы аттестации по дисциплине (зачет)	зачет	5	
Общая трудоемкость дисциплины	Часы	ЗЕТ	5
	72	2	

6. Содержание дисциплины

6.1. Разделы дисциплины и трудоемкость по видам учебных занятий (в академических часах)

№	Наименование разделов дисциплин и тем	Общая трудоёмкость (часах)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости
			Аудиторные учебные занятия		Самост. раб. обучающихся	
		Всего	Лекции	Прак. занятия		
1.	Раздел 1. Клиническая эпидемиология и доказательная медицина. Основные понятия	18	4	4	10	Собеседование. Задачи. Тесты.
	1.1. Предмет и задачи клинической эпидемиологии и доказательной медицины. Виды исследований.		2	-	2	
	1.2. Планирование и проведение исследования. Классификация, цели, фазы, дизайны и сферы применения исследований.		2	-	2	
	1.3. Критерии включения-исключения. Понятие о конечных точках исследования. Ошибки исследования. Основные статистические показатели, используемые в описательных и эпидемиологических исследованиях.		-	2	3	
	1.4. Способы и варианты представления результатов исследования. Как правильно написать и оформить статью в медицинский журнал.		-	2	3	
2.	Раздел 2. Возможности использования четырехпольных таблиц сопряженности 2×2 для анализа количественных данных	18	4	4	10	Собеседование. Задачи. Тесты.
	2.1. Байесовский принцип статистического анализа результатов эксперимента. Операционные характеристики диагностического теста.		2	-	2	

	2.2. Понятия чувствительности, специфичности, прогностической значимости, отношение правдоподобия.		-	2	3	
	2.3. Риски и их оценка в медико-биологических исследованиях.		2	-	2	
	2.4. Относительный и абсолютный риск, отношение шансов, отношение превалентностей и пр.		-	2	3	
3.	Раздел 3. Прогноз в медицинских исследованиях	18	4	4	10	Собеседование. Задачи. Тесты.
	3.1. Виды прогностических исследований. Описание исходов заболевания. Возможные систематические ошибки.		2	-	2	
	3.2. Оценка качества жизни, связанного со здоровьем. Прогностические факторы.		-	2	3	
	3.3. Описание прогноза. Анализ дожития. Показатели, используемые для описания прогнозов.		2	-	2	
	3.4. Метод Каплана-Мейера.		-	2	3	
4.	Раздел 4. Оценка эффективности лечения и профилактики с позиций доказательной медицины.	18	4	4	10	Собеседование. Задачи. Тесты.
	4.1. РКИ. Мета-анализ. Систематический обзор. Мета-анализ. Клинические рекомендации.		2	-	2	
	4.2. Иерархия доказательств. Уровни доказательности и классы рекомендаций.		-	2	3	
	4.3. Кодексы <i>GLP</i> , <i>GCP</i> , <i>GMP</i> . Этическое обеспечение КИ. Организация и проведение КИ в «уязвимых» категориях населения.		2	-	2	
	4.4. Принципы работы с медицинской литературой и электронными базами данных. Знакомство с Кокрановской библиотекой. Анализ публикаций с позиций ДМ. Как правильно оценить статью, научную публикацию, результаты исследований и т.д.		-	2	3	
	Промежуточная аттестация					Зачет
	Всего:	72	16	16	40	

6.2. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам)

Раздел (модуль) 1. Клиническая эпидемиология и доказательная медицина. Основные понятия.

Тема 1.1 Предмет и задачи клинической эпидемиологии и доказательной медицины. Виды исследований.

Основные понятия. Исторические этапы формирования дисциплины. Понятие о принципах организации исследований. Виды исследований.

Классификация. Условия проведения.

Тема 1.2 Планирование и проведение исследования. Классификация, цели, фазы, дизайны и сферы применения исследований.

Что такое дизайн исследования.

Как правильно спланировать работу.

Варианты проведения исследования. Что лучше выбрать в соответствии с поставленными целями.

Тема 1.3 Критерии включения-исключения. Понятие о конечных точках исследования. Ошибки исследования. Основные статистические показатели, используемые в описательных и эпидемиологических исследованиях.

Параметры включения объекта в исследование.

Варианты конечных точек.

Классификация систематических ошибок. Основные направления борьбы с ними на разных этапах исследования.

Случайная ошибка.

Основные статистические показатели, используемые в описательных и эпидемиологических исследованиях: инцидентность, превалентность, смертность, летальность и т.д.

Тема 1.4 Способы и варианты представления результатов исследования. Как правильно написать и оформить статью в медицинский журнал.

Виды статей. Как правильно написать обзор, оригинальную статью. Как оформить и что указать в абстракте (резюме). План статьи. Что необходимо указать во вступлении, материалах и методах, результатах, обсуждении и выводах. Как оформить список литературы.

Раздел (модуль) 2. Возможности использования четырехпольных таблиц сопряженности 2×2 для анализа количественных данных

Тема 2.1 Байесовский принцип статистического анализа результатов эксперимента. Операционные характеристики диагностического теста.

Диагностические возможности тестов. Четырехпольные таблицы. Понятия чувствительности, специфичности, прогностичности, отношение правдоподобия.

Тема 2.2 Понятия чувствительности, специфичности, прогностической значимости, отношение правдоподобия.

Четырехпольные таблицы. Формулы для расчета чувствительности, специфичности, прогностичности, отношение правдоподобия. Интерпретация полученных результатов.

Тема 2.3 Риски и их оценка в медико-биологических исследованиях.

Концепция риска. Понятие вероятности. Прогнозирование событий, выявление причины события, определение диагностических критериев и их надежности, оценка лечения и профилактики.

Тема 2.4 Относительный и абсолютный риск, отношение шансов, отношение превалентностей и пр.

Расчет относительного риска, отношения рисков, разности рисков, добавочного популяционного риска, отношения шансов и пр. Области применения.

Раздел (модуль) 3. Прогноз в медицинских исследованиях.

Тема 3.1 Виды прогностических исследований. Описание исходов заболевания. Возможные систематические ошибки.

Прогноз в медицинских исследованиях. Клинически значимые и вторичные (суррогатные) исходы и их влияние на оценку доказательности испытания. Варианты оценки результатов в зависимости от назначенного и от реально полученного лечения, методы контроля выбывания. Исход как основной критерий оценки эффективности медицинского вмешательства. Различия исходов.

Тема 3.2 Оценка качества жизни, связанного со здоровьем. Прогностические факторы.

Современная концепция изучения качества жизни: многомерность, изменяемость во времени, участие больного в оценке своего состояния. Методология исследования качества жизни. Различия между прогностическими факторами и факторами риска. Понятия «качество жизни», «состояние здоровья», «функциональный статус»

Тема 3.3 Описание прогноза. Анализ дожития. Показатели, используемые для описания прогнозов.

Показатели, используемые для описания прогноза: летальность, смертность, пятилетняя выживаемость, ремиссия и пр. Дожитие когорты. Кривые дожития. Систематические ошибки в когортных исследованиях.

Тема 3.4 Метод Каплана-Мейера.

Статистические модели, позволяющие оценить вероятность наступления события. Понятие о цензурированных данных. Таблицы дожития. Графическое представление метода.

Раздел (модуль) 4. Оценка эффективности лечения и профилактики с позиций доказательной медицины.

Тема 4.1 РКИ. Мета-анализ. Систематический обзор. Мета-анализ. Клинические рекомендации.

Изучение различных вмешательств в клинической практике. Понятие о различных видах изучения вмешательств: исследование «до-после», неконтролируемое испытание, контролируемое нерандомизированное испытание и рандомизированное контролируемое испытание - как «золотой стандарт» в изучении методов лечения. Возможные источники ошибок и смещений в испытаниях. «Ослепление», рандомизация, плацебо-контроль.

Тема 4.2 Иерархия доказательств. Уровни доказательности и классы рекомендаций.

Оценка степени доказательности каждого вида испытаний. Приводятся требования, предъявляемые доказательной медициной к исследованию вмешательств.

Тема 4.3. Кодексы GLP, GCP, GMP. Этическое обеспечение КИ. Организация и проведение КИ в «уязвимых» категориях населения.

Национальный стандарт Российской Федерации, надлежащая клиническая практика, GCP. Хельсинская декларация всемирной медицинской ассоциации. Принципы качественных клинических испытаний. Комитет по этике. Алгоритм оценки методологического качества клинических испытаний (требования CONSORT).

Тема 4.4 Принципы работы с медицинской литературой и электронными базами данных. Знакомство с Кокрановской библиотекой. Анализ публикаций с позиций ДМ. Как правильно оценить статью, научную публикацию, результаты исследований и т.д.

Обзор существующих на настоящий момент компьютеризированных баз доказательной медицинской информации. База данных национальной научно-медицинской библиотеки США с возможностью бесплатного доступа – MEDLINE/PubMed. Описывается структура запроса в системе PubMed, дается понятие о стандартизированной системе медицинских предметных заголовков MeSH, логических операторах и комбинировании поисковых запросов. Поиск информации в двух основных широкодоступных для РФ базах медицинских данных – Кокрановской библиотеке (на CD) и системе PubMed (в сети Интернет).

7. Примерная тематика:

7.1. Курсовых работ

Не предусмотрены рабочей программой

7.2. Научно-исследовательских, творческих работ

Тема научно-исследовательской работы выбирается индивидуально каждым аспирантом в зависимости от темы его диссертационной работы. В качестве научно-исследовательской и творческой работы, обучающемуся предлагается составить план (дизайн) исследования с учетом полученных в ходе обучения дисциплины знаний, умений и навыков.

7.3. Примерная тематика рефератов

Не предусмотрены рабочей программой

8. Ресурсное обеспечение

Кафедра детских инфекций располагает кадровыми ресурсами, гарантирующими качество подготовки аспиранта по дисциплине Доказательная медицина в соответствии с ФГТ.

8.1. Образовательные технологии

Удельный вес занятий, проводимых в интерактивной форме 16 часов. Занятия предусматривают использование компьютерного оборудования с возможностью выхода в Интернет для освоения навыков работы с наукометрическими базами данных, поиском публикаций и пр. В ходе проведения занятий и самостоятельной работы предусмотрено использование ЭОР (на базе moodle), разбор конкретных задач по выбору дизайна, планированию исследования, анализу полученных в собственных исследованиях данных.

Электронные Образовательные Ресурсы: Информационно-образовательные ресурсы КГМУ (Образовательный портал КГМУ <https://e.kazangmu.ru/> на базе LMS MOODLE) - курс «Доказательная медицина для аспирантов» на образовательном портале содержит в себе видео лекции, презентации, задания, гиперссылки на первоисточники учебного материала, тесты / задания для самоконтроля, контрольные и итоговые тесты по курсу.

8.2. Материально-техническое оснащение.

Необходимый для освоения дисциплины ДМ в рамках реализации программы аспирантуры перечень материально-технического обеспечения включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

аудитории, оборудованные мультимедийными средствами обучения;

использование симуляционного оборудования Центра аккредитации специалистов;

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

8.3. Перечень информационных технологий, необходимых для освоения программы, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Для достижения целей педагогического образования применяются следующие информационные технологии:

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ. Дистанционный курс в составе образовательного портала создан в системе MOODLE и содержит в себе лекции, презентации, задания, гиперссылки на первоисточники учебного материала, тесты / задания для самоконтроля, контрольные и итоговые тесты по курсу.
2. Операционная система WINDOWS.
3. Пакет прикладных программ MS OFFICE Prof в составе: текстовый редактор WORD, электронная таблица EXEL, система подготовки презентаций POWER POINT, база данных ACCESS.

Используемое программное обеспечение имеет лицензию и ежегодно и / или своевременно обновляется.

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

9.1. Основная литература

9.1.1. Электронные учебные издания/учебники, учебные пособия в библиотеке

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров в библиотеке
1	Бражников, А. Ю. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины : руководство к практическим занятиям : учебное пособие / под ред. В. И. Покровского, Н. И. Брико. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 496 с. : ил. - 496 с. - ISBN 978-5-9704-4256-2. - Текст : электронный // URL : https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442562.html	ЭМБ Консультант врача
2	Петров, В. И. Медицина, основанная на доказательствах : учебное пособие / Петров В. И., Недогода С. В. - Москва : 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	ЭБС Консультант студента

9.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ.

Собственные ресурсы Казанского ГМУ

1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ). Выписка из реестра зарегистрированных СМИ Эл № ФС77-78830 от 30.07.2020 г. <https://lib-kazangmu.ru/>

Электронные ресурсы, сформированные на основании прямых договоров

1. Студенческая электронная библиотека «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru>
2. Консультант врача – электронная медицинская библиотека <http://www.rosmedlib.ru>
3. Электронная база данных «ClinicalKey» www.clinicalkey.com
4. ClinicalKey Student <https://www.clinicalkey.com/student/>
5. Научная электронная библиотека elibrary.ru <http://elibrary.ru>
6. Онлайн-версия системы «КонсультантПлюс: Студент» <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home;rnd=0.5673884906746562>

Специализированные информационные ресурсы

1. PubMed — англоязычная текстовая база данных медицинских и биологических публикаций <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
3. Кокрановская библиотека <https://russia.cochrane.org/ru>

Предметно-тематические медицинские каталоги и базы научных статей и данных

а. Русскоязычные ресурсы

Medline: Медико-биологический информационный портал для специалистов <http://www.medline.ru>

1. Медицинские Конференции (сайт последипломного образования врачей) <http://www.medico.ru>
1. Медицинский образовательный портал <http://www.WebMedinfo.ru>
2. Medpro Медицина для профессионалов <http://www.medpro.ru>
3. Medinternet <http://www.medinternet.ru>
4. Medscape <http://www.medscape.com>
6. Меднавигатор <http://www.mednavigator.ru>
7. Медпоиск <http://www.medpoisk.ru>

б. Зарубежные ресурсы

1. Amicus Medicus (Медицинский информационный портал, доступ на рус. языке)
2. Google Scholar <http://scholar.google.com>
3. Health Gate <http://www.healthgate.com>
4. Medical Matrix <http://www.medmatrix.org>
5. Medpagetoday.com <http://www.medpagetoday.com>
6. The Lancet.com <http://www.thelancet.com>

9.2. Дополнительная учебная литература

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров в библиотеке
1	Основы доказательной медицины [Текст] : учеб. пособие для студентов высш. мед. учеб. заведений и системы послевуз. проф. образования / Т. Гринхальх. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 239 с.	59
2	Эпидемиология [Электронный ресурс] : учебное пособие / В.В. Власов. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2006. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN5970402656.html	ЭБС Консультант студента

9.2.1 Учебно-методические пособия

Доказательная медицина : учеб.-метод. пособие для аспирантов / Казан. гос. мед. ун-т М-ва здравоохранения Рос. Федерации ; [авт.-сост. С. В. Халиуллина и др.]. - Казань : КазГМУ, 2019. - 79 с. : ил. - Прил.: с. 74-79. - Б. ц. - Текст : электронный.
<https://lib-kazangmu.ru/learning-resources/kafedra-detskikh-infektsij/531-khaliullina-s-v-i-dr-dokazatel-naya-meditsina-ucheb-metod-posobie-dlya-aspirantov-2019>

Ответственное лицо

библиотеки Университета _____
(подпись)

Семенычева С.А.

10. Аттестация по дисциплине.

Промежуточная аттестация по дисциплине Доказательная медицина – зачет в форме тестирования.

11. Фонд оценочных средств по дисциплине

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков освоения образовательной программы

1. Уровень оценивания знаний.

Для оценки знаний аспирантов используются: опрос, тестовый контроль для проведения текущего контроля, аттестации по итогам освоения дисциплины, а также для контроля самостоятельной работы по отдельным разделам дисциплины.

Критерии оценки знаний итоговой формы контроля – пятибалльная система.

ПРИМЕР ТЕСТОВОГО КОНТРОЛЯ

Тесты:

1. Чтобы изучить влияние избыточного употребления кофе беременной на массу тела новорожденного, акушер опрашивал беременных при первом визите и затем сопоставлял массу тела новорожденных, родившихся от матерей злоупотребляющих и не злоупотребляющих кофе. Это исследование:

- А) типа сравнения с контролем;
- Б) проспективное*;
- В) с вмешательством;
- Г) перекрестное.

2. В описательных исследованиях гипотезу о факторах риска:

- А) формулируют*;
- Б) проверяют,
- В) доказывают.

3. Преимущества классических когортных эпидемиологических исследований по сравнению с исследованиями случай-контроль:

- А) высокая вероятность получения достоверных результатов*;
- Б) относительно небольшие затраты;
- В) относительно небольшое время исследования.

Примерные темы для собеседования/устных сообщений:

1. Виды и классификация систематических ошибок в исследованиях. Меры борьбы с ними.
2. Гипотезы в исследованиях. Для чего нужна нулевая гипотеза.
3. Основные характеристики данных: достоверность, воспроизводимость, интерпретируемость и пр.
4. Шкалы для оценки УДД (уровень достоверности доказательств) и УУР (уровень убедительности рекомендаций)
5. Основы медицинской статистики: меры центральной тенденции, меры рассеяния
6. Теорема Байеса
7. Принципы деятельности Кокрановского сотрудничества и Кокрановская электронная библиотека.
8. Как работать с основными медицинскими электронными базами данных
9. Индекс Хирша

Ситуационные задачи:

1. В городе *N*, с населением 2 млн. человек за год зарегистрировано 100 случаев ботулизма, в том числе 2 случая закончились смертью заболевших. Рассчитайте:

А) заболеваемость ботулизмом в г.*N*;

Б) летальность от ботулизма;

В) смертность от ботулизма.

Правильный ответ: А) – 5 на 100 тыс. населения; Б) – 2%; В) – 1 случай на миллион

2. Специфичность теста А – 70%, теста В – 90%. При использовании какого теста больше вероятность получить ложно-положительный результат? ложно-отрицательный результат?

Правильный ответ: ложно-положительный результат – тест В;

ложно-отрицательный результат – тест А.

Уровень – оценка умений

Для оценивания результатов обучения в виде **умений** используются следующие типы контроля:

– решение и составление ситуационных задач (кейс-задач);

– планирование и проведение собственного исследования (простейшие исследования, типа зависимости цвета глаз от пола, массы тела от возраста и пр.). Доклад по планированию и проведению выбранного исследования (собеседование).

Примеры оценочных средств:

Примеры задач:

Решено провести анализ заболеваемости острым пиелонефритом у детей в Ново-Савиновском и Авиастроительном районе г.Казани.

1) Какой вид клинических исследований следует выбрать?

2) Сформулировать цель (гипотезу) исследования.

3) Каковы критерии включения в исследование?

4) Какие методы статистического анализа в данном случае можно использовать?

Эталон ответа:

1) наблюдательное обсервационное, поперечное одномоментное

2) нулевая гипотеза – различий между районами нет

3) больные с острым пиелонефритом (возможна стратификация по возрастам); согласие на участие в исследовании; либо разрешение на доступ к медицинской документации; описание «случая» - что считать острым пиелонефритом;

4) показатель инцидентности, тесты, необходимые при сравнении относительных величин

В городе *N*, предполагается провести одномоментное выборочное исследование с целью изучения частоты новых случаев заболевания артериальной гипертензией среди мужчин в возрасте 20-29 лет. По данным проводившегося несколько лет назад исследования частота новых случаев заболевания артериальной гипертензией в этой группе мужчин составила около 70,0 %. По условию задачи численность этой группы населения в г.*N* не известна. Рассчитайте необходимый размер выборки.

Расчет проводится с использованием следующей формулы:

$$n = t^2 \times (I \times q) / \Delta^2$$

где *n* – искомая численность выборки

t – критерий достоверности (чаще всего равен 1,96)

I – предполагаемая частота заболеваний

q – (*R*-*I*), где *R* – используемая размерность показателя *I*

Δ - выбранная предельно допустимая ошибка показателя

Используя представленную формулу, студент рассчитывает необходимый показатель, исходя из имеющихся первичных данных.

Составить план собственного исследования (дизайн) по предлагаемому плану:

Пункт	Рекомендации
Название	В названии укажите дизайн исследования в наиболее часто употребляемых терминах.
Цели (гипотеза)	Перечислить цели, включая рабочие гипотезы исследования
Дизайн исследования	Представить ключевые элементы дизайна исследования.
Участники исследования	Представить критерии включения, способы и методы включения участников. Определить примерное число участников исследования.
Переменные	Необходимо дать четкое определение всех исходов (конечных точек).
Источники данных/инструментальные методы исследования	Необходимо представить источники данных и особенности методов исследования для каждого из изучаемых признаков. Дать описание сопоставимости методов оценки при наличии более одной группы.
Ошибки смещения/отклонения	Описать любые способы борьбы с источниками потенциальных отклонений/ошибок.
Статистические методы	Описать используемые статистические методы оценки результатов исследования.
Ключевые результаты	Суммируйте ключевые результаты исследования в соответствии с рабочими гипотезами работы.
Интерпретация	Дайте осторожную оценку результатов исследования, принимая во внимание рабочие гипотезы, ограничения, множественный анализ, результаты похожих исследований и другие источники информации.
Экстраполирование данных	Обсудите способность к экстраполированию (внешнюю валидность) исследования.

3 уровень – оценка навыков

Для оценивания результатов обучения в виде **навыков** используются следующие типы контроля:

- описание дизайна собственного исследования (собеседование);
- оценка выбранной самостоятельно статьи по предложенному выше плану (собеседование).

Описание дизайна собственного исследования по плану:

- Название
- Основная гипотеза
- Критерии участия в исследовании (включение, невключение, исключение)
- Расчет необходимого количества участников исследования
- Конечные точки
- Методика оценки результатов
- Методы статистического анализа
- Планируемые результаты.

Оценка статьи, описывающей клинические исследования:

- выбрать статью по любой самостоятельно выбранной теме;
- оценить качество проведенных исследований;
- оформить экспертное заключение о соответствии описанного в статье исследования заявленному авторами дизайну, соответствие выводов – гипотезе исследования, правильность выбора статистических показателей и пр.

При работе использовать представленные рекомендации:

Пункт	Рекомендации
Название и абстракт	(а) В названии и абстракте рукописи укажите дизайн исследования в наиболее часто употребляемых терминах; (б) В абстракте должна быть указана взвешенная и продуманная информация о том, что было сделано и что обнаружено.
Актуальность/обоснование	Необходимо объяснить научную новизну и обоснование исследования.
Цели	Перечислить цели, включая рабочие гипотезы исследования
Дизайн исследования	Представить ключевые элементы дизайна исследования в самом начале рукописи.
Условия выполнения работы	Описать условия, сроки и место проведения, включая информацию о порядке набора, вмешательства, последующего наблюдения и сбора данных.
Участники исследования	(а) Когортное исследование – представить критерии включения, способы и методы включения участников. Описать методы последующего наблюдения. Исследование случай-контроль - представить критерии включения, способы и методы включения участников в основную (случай) и контрольную группы. Представить обоснование для распределения участников в основную и контрольную группы. Перекрестное исследование – представить критерии включения, способы и методы включения участников; (б) Когортное исследование – для парных исследований представить критерии сопоставления и число подверженных и не подверженных отбору участников. Исследование случай-контроль – для парных исследований представить критерии сопоставления и число участников в группе контроля.
Переменные	Необходимо дать четкое определение всех исходов (конечных точек), критериев вмешательства, предикторов, потенциальных предрасполагающих факторов и факторов, влияющих на результат вмешательства. Следует привести диагностические критерии, если это необходимо.
Источники данных/инструментальные методы исследования	Необходимо представить источники данных и особенности методов исследования для каждого из изучаемых признаков. Дать описание сопоставимости методов оценки при наличии более одной группы.
Ошибки смещения/отклонения	Описать любые способы борьбы с источниками потенциальных отклонений/ошибок.
Размер выборки	Описать способ оценки размера выборки.
Количественные переменные Проводилась ли	Объяснить, как анализировались количественные переменные. Если возможно, объяснить каким способом.

группировка	
-------------	--

Статистические методы	(а) описать все статистические методы, включая методы контроля зависимости переменных; (б) описать любые методы подгруппового анализа и межгруппового взаимодействия; (в) описать методы цензурирования выборки (в частности методы анализа пропущенных данных); (г) когортное исследование – если возможно, опишите, как учитывались пациенты, с которыми был утрачен контакт; Исследование случай-контроль – если возможно, опишите, как проводилось сопоставление основной группы и группы контроля; Перекрестное исследование – если возможно, опишите аналитические методы, которые принимались во внимание при применении стратегии выборки; (д) опишите любой анализ на чувствительность.
Участники	(а) укажите число участников на каждой стадии исследования, т.е. число потенциально соответствующих критериям включения, включенных, закончивших исследование и включенных в анализ; (б) дайте объяснение случаям выбывания из исследования на каждой его фазе; (в) продумайте необходимость использования схемы исследования.
Описательные данные	(а) необходимо представить характеристику участников исследования (демографические, клинические, социальные), информацию по факторам влияния и потенциальных факторов вмешательства; (б) указать число участников с недостающими данными для каждой из интересующих переменных; (в) когортное исследование – указать период наблюдения (общий и средний).
Конечные точки	Когортное исследование – указать число конечных точек или суммарное число измерений в течение всего времени наблюдения; Исследование случай-контроль – указать число каждой категории воздействия или суммарный эффект воздействия; Перекрестное исследование – указать число конечных точек или суммарное число измерений.
Главные результаты	(а) представить нескорректированные оценки и, если возможно, скорректированные (учтенные) оценки и их точность (95% доверительный интервал). Необходимо четко отметить, какие из переменных и почему учитывались в анализе; (б) Представить границы категорий при анализе непрерывных данных; (в) если это уместно, представить данные в виде не относительного, а абсолютного риска.
Дополнительный анализ	Опишите другие виды анализа – анализ подгрупп, анализ чувствительности.
Ключевые результаты	Суммируйте ключевые результаты исследования в соответствии с рабочими гипотезами работы.
Ограничения	Обсудите ограничения исследования, принимая во внимание источники потенциальных смещений и неточностей. Обсудите как направление, так и их величину.
Интерпретация	Дайте осторожную оценку результатов исследования, принимая во внимание рабочие гипотезы, ограничения, множественный анализ, результаты похожих исследований и другие источники информации.

Экстраполирование данных	Обсудите способность к экстраполированию (внешнюю валидность) исследования.
--------------------------	---

Источники финансирования	Укажите источники финансирования и их влияние на результаты представленного исследования
--------------------------	--

В журнале фиксируется оценка:

5 баллов: при суммарном балле 90-100.

4 балла: при суммарном балле 80-89.

3 балла – при суммарном балле 70-79.

2 балла – при суммарном балле менее 70.