

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Мухарямова Лайсан Музиповна  
Должность: и.о.первого проректора  
Дата подписания: 16.03.2026 17:38:34  
Уникальный программный ключ:  
b57b96507511d4669a7e8b1e807a3d3e7412a55d

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Казанский государственный медицинский  
университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

## Кафедра детских инфекций

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор Абдулганиева Д.И.



Маг 2022 г.

**Рабочая программа дисциплины**  
**Доказательная медицина**

Уровень высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации (аспирантура)

Специальность: 1.5.5 Физиология человека и животных

Курс - 1

Семестр - 1

Лекции (часы) - 16

Практические занятия (часы) - 16

Самостоятельная работа (часы) - 40

Всего (часы) - 72

г. Казань  
2022 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., доцент кафедры детских инфекций

Программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры детских инфекций «14»  
мая 20 22 (протокол № 13)

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 (часов) | 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. | <b>Раздел 1.</b><br>Клиническая эпидемиология и доказательная медицина. Основные понятия                                                                                                             | 18                         | 4                                                                                         | 4             | 10                       | Собеседование.<br>Задачи.<br>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. | <b>Раздел 2.</b><br>Возможности использования четырехпольных таблиц сопряженности 2×2 для анализа количественных данных                                                                              | 18                         | 4                                                                                         | 4             | 10                       | Собеседование.<br>Задачи.<br>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. | <b>Раздел 3.</b><br>Прогноз в медицинских исследованиях                                                                                                                                                                              | 18 | 4  | 4  | 10 | Собеседование.<br>Задачи.<br>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. | <b>Раздел 4.</b> Оценка эффективности лечения и профилактики с позиций доказательной медицины.                                                                                                                                       | 18 | 4  | 4  | 10 | Собеседование.<br>Задачи.<br>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, GCP, 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 : <a href="https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442562.html">https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442562.html</a> | ЭМБ<br>Консультант<br>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 : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423219.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423219.html</a>                                                           | ЭБС<br>Консультант<br>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](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](http://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. - <a href="http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN5970402656.html">http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN5970402656.html</a> | 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*

$\Delta$  - 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.<br>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;<br>(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.<br>Описать методы последующего наблюдения.<br>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.<br>Перекрестное исследование – представить критерии включения, способы и методы включения участников;<br>(б) Когортное исследование – для парных исследований представить критерии сопоставления и число подверженных и не подверженных отбору участников.<br>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<br>Проводилась ли группировка | Объяснить, как анализировались количественные переменные. Если возможно, объяснить каким способом.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Статистические методы    | <p>(а) описать все статистические методы, включая методы контроля зависимости переменных;</p> <p>(б) описать любые методы подгруппового анализа и межгруппового взаимодействия;</p> <p>(в) описать методы цензурирования выборки (в частности методы анализа пропущенных данных);</p> <p>(г) когортное исследование – если возможно, опишите, как учитывались пациенты, с которыми был утрачен контакт;</p> <p>Исследование случай-контроль – если возможно, опишите, как проводилось сопоставление основной группы и группы контроля;</p> <p>Перекрестное исследование – если возможно, опишите аналитические методы, которые принимались во внимание при применении стратегии выборки;</p> <p>(д) опишите любой анализ на чувствительность.</p> |
| Участники                | <p>(а) укажите число участников на каждой стадии исследования, т.е. число потенциально соответствующих критериям включения, включенных, закончивших исследование и включенных в анализ;</p> <p>(б) дайте объяснение случаям выбывания из исследования на каждой его фазе;</p> <p>(в) продумайте необходимость использования схемы исследования.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Описательные данные      | <p>(а) необходимо представить характеристику участников исследования (демографические, клинические, социальные), информацию по факторам влияния и потенциальных факторов вмешательства;</p> <p>(б) указать число участников с недостающими данными для каждой из интересующих переменных;</p> <p>(в) когортное исследование – указать период наблюдения (общий и средний).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Конечные точки           | <p>Когортное исследование – указать число конечных точек или суммарное число измерений в течение всего времени наблюдения;</p> <p>Исследование случай-контроль – указать число каждой категории воздействия или суммарный эффект воздействия;</p> <p>Перекрестное исследование – указать число конечных точек или суммарное число измерений.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Главные результаты       | <p>(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;</p> <p>(б) Представить границы категорий при анализе непрерывных данных;</p> <p>(в) если это уместно, представить данные в виде не относительного, а абсолютного риска.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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.