

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Мухарьямова Лайсан Музиловна  
Должность: и.о.первого проректора  
Дата подписания: 12.03.2026 18:04:43  
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.



20 23 г.

**Рабочая программа дисциплины  
Доказательная медицина**

Уровень высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации  
(аспирантура)  
Специальность: 3.1.18 Внутренние болезни  
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 (часам)		Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу обучающихся и трудоёмкость (в часах)		Формы текущего контроля успеваемости
				Аудиторные учебные занятия		
		Всего	Лекции	Прак. занятия		
1.	<b>Раздел 1.</b> 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.	<b>Раздел 2.</b> 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.	<b>Раздел 3.</b> 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.	<b>Раздел 4.</b> 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, 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:	<b>72</b>	<b>16</b>	<b>16</b>	<b>40</b>	

## **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 EXCEL, 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 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 : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423219.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423219.html</a>	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](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. 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	<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.

Экстраполированные данные	Обсудите способность к экстраполяции (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.