

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

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

Л.А. Мурашова

«29» августа 2023 г.



**Рабочая программа дисциплины**

**ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА**

Разработчики рабочей программы:  
Родионов А.А., доцент кафедры  
медицинских информационных  
технологий и  
организации здравоохранения,  
кандидат медицинских наук, доцент.

Тверь, 2023

## **I. Пояснительная записка**

Рабочая программа дисциплины **ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности **31.08.05 КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА** (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

### **1. Цель и задачи дисциплины**

Целью освоения дисциплины является углубление и расширение знаний по дисциплинам вариативной части образовательной программы ординатуры с позиции доказательной медицины, а также подготовка квалифицированного врача-специалиста, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности с применением принципов и методов доказательной медицины..

Задачами освоения дисциплины являются:

- сформировать и совершенствовать профессиональную подготовку врача-специалиста, имеющего углублённые знания доказательной медицины.
- сформировать умения в освоении новейших технологий и методик в сфере доказательной медицины.
- подготовить специалиста к самостоятельной профессиональной деятельности, умеющего планировать и проводить различные виды описательных и аналитических эпидемиологических исследований, объективно оценивать ведущие диагностические признаки, различные профилактические и лечебные мероприятия при помощи принципов и методов доказательной медицины.

### **2. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре**

Дисциплина **ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА** входит в вариативную часть рабочего учебного плана в качестве факультатива и не является обязательной для изучения ординаторами.

В результате освоения программы сформированы следующие компетенции:

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.

В процессе изучения дисциплины **ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА** формируется универсальная компетенция для успешной профессиональной деятельности в качестве врача скорой медицинской помощи.

**3. Объем рабочей программы дисциплины составляет 1 з.е. (36 академических часов).**

#### **4. Результаты освоения дисциплины**

В результате освоения дисциплины **ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА** у обучающегося формируется универсальная компетенция:

УК-1 - готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.

В результате освоения УК-1 ординатор должен:

##### **Знать:**

- классификацию причин и возможные последствия болезней;
- классификацию эпидемиологических исследований;
- этапы эпидемиологического исследования;
- этапы проведения когортного исследования и исследования случай-контроль;
- достоинства и недостатки когортного исследования и исследования случай-контроль;
- случайные и систематические ошибки в исследованиях;
- основные стандарты проведения рандомизированных клинических исследований (РКИ).

##### **Уметь:**

- абстрактно мыслить, критически анализировать, оценивать и систематизировать информацию, современные научные достижения, выявлять основные закономерности изучаемых объектов, решать исследовательские и практические задачи в области осваиваемой специальности, а также в междисциплинарных областях;
- описать особенности дизайна эпидемиологических исследований;
- оценивать правильность организации когортных, поперечных исследований и исследований случай-контроль;
- проводить оценку статистической и клинической значимости РКИ;
- рассчитывать чувствительность и специфичность диагностических тестов; ложноположительные и ложноотрицательные результаты; предтестовую вероятность, прогностическую ценность положительного результата и прогностическую ценность отрицательного результата, отношения правдоподобия положительных и отрицательных результатов.

##### **Владеть:**

- навыками оценки результатов аналитических исследований;
- навыками расчета объема выборки, группировки и сводки материала;
- навыками оценки результатов исследований, полученных в практике метаанализа.

#### **5. Образовательные технологии**

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций:

традиционная лекция, лекция-визуализация, регламентированная дискуссия, метод малых групп.

**6. Самостоятельная работа обучающегося включает:**

- подготовку к практическим занятиям;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с отечественной и зарубежной научно-медицинской литературой.

**7. Форма промежуточной аттестации** – промежуточная аттестация не предусмотрена.

**II. Учебно-тематический план дисциплины**

Модуль 1. Эпидемиологический подход в изучении патологии человека. Виды эпидемиологических исследований

- 1.1. Эпидемиологический подход в изучении патологии человека.
- 1.2. Виды эпидемиологических исследований  
Описательные исследования
- 1.3. Аналитические исследования
- 1.4. Оценка потенциальной эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов
- 1.5. Оценка эффективности диагностических и скрининговых тестов
- 1.6. Систематические обзоры. Метаанализ

### Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

Номера и названия тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа обучающегося	Итого часов	Формируемые компетенции		Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения*	Формы текущего контроля успеваемости**
	занятия лекционного типа	клинико-практические (семинарские) занятия				УК	ПК		
<b>Модуль 1. Эпидемиологический подход в изучении патологии человека. Виды эпидемиологических исследований</b>									
Эпидемиологический подход в изучении патологии человека. Виды эпидемиологических исследований	2		2		2	1		ТЛ, ЛВ	
Описательные исследования		4	4	2	6	1		РД, МГ	С, ЗС
Аналитические исследования		6	6	4	10	1		РД, МГ	С, ЗС
Оценка потенциальной эффективности и безопасности профилактических и лекарственных препаратов		4	4	2	6	1		РД, МГ	С, ЗС
Оценка эффективности диагностических и скрининговых тестов		4	4	2	6	1		РД, МГ	С, ЗС
Систематические обзоры. Метаанализ		4	4	2	6	1		РД, МГ	С, ЗС
<b>ИТОГО</b>	<b>2</b>	<b>22</b>	<b>24</b>	<b>12</b>	<b>36</b>	<b>1</b>			

\***Образовательные технологии, способы и методы обучения** (с сокращениями): лекция-визуализация (ЛВ), традиционная лекция (ТЛ), регламентированная дискуссия (РД), метод малых групп (МГ).

\*\***Формы текущего контроля успеваемости** (с сокращениями): С – собеседование, ЗС – решение ситуационных задач.

### **III. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)**

**Оценка уровня сформированности компетенций** включает следующие формы контроля:

**текущий контроль успеваемости.**

#### **1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости**

Текущая аттестация обучающихся проводится преподавателем в следующих формах:

**1. Собеседование** - диалог преподавателя с ординатором, цель которого – систематизация и уточнение имеющихся у ординатора знаний, проверка его индивидуальных возможностей усвоения материала, полнота знаний теоретического контролируемого материала. Способность к публичной коммуникации (демонстрация навыков публичного выступления и ведения дискуссии на профессиональные темы, владение нормами литературного языка, профессиональной терминологией).

#### Критерии оценки собеседования:

Оценка «отлично» (90–100 баллов) выставляется обучающемуся, при полном ответе на вопрос, комплексной оценке предложенной ситуации и знании теоретического материала

Оценка «хорошо» (80–89 баллов) выставляется обучающемуся при незначительном затруднении при ответе на теоретический вопрос, при логическом обосновании ответа с дополнительными комментариями педагога.

Оценка «удовлетворительно» (70–79 баллов) выставляется обучающемуся при значительном затруднении в ответе, при неуверенном и неполном ответе с помощью наводящих вопросов педагога.

Оценка «неудовлетворительно» (менее 70 баллов) выставляется обучающемуся, при неверном ответе на вопрос.

#### Примеры вопросов для собеседования

1. Назовите виды аналитических исследований.
2. Как рассчитывают объем выборки для исследования?
3. Что такое валидность диагностического теста?
4. Назовите фазы рандомизированных клинических испытаний и их особенности.

**2. Ситуационные задачи** – задания, позволяющие оценивать знание фактического материала, формул расчёта показателей, умение правильно применять знания для решения поставленных задач.

### Критерии оценки решения ситуационной задачи:

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, при комплексной оценке предложенной ситуации и знании теоретического материала, при уверенном и последовательном применении знаний для решения поставленных задач.

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся при незначительном затруднении при ответе на вопросы, при правильном выборе тактики действия, при логическом обосновании ответов с дополнительными комментариями педагога.

Оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, при затруднении с комплексной оценкой ситуации, при неуверенном и неполном ответе с помощью наводящих вопросов педагога.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, при неверной оценке ситуации, при неправильной организации исследований, при отсутствии ответов или при неверных ответах на наводящие вопросы педагога.

### Пример ситуационной задачи.

В 1989 г. среди новорожденных детей в двух районах Алтайского края, расположенных на расстоянии 500 км один от другого, отмечены случаи заболеваний желтухой неясного генеза среди новорожденных. В 1990 г. рост заболеваемости среди новорожденных ЖНГ был отмечен уже в четырех районах с превышением показателя заболеваемости в 9 раз в сравнении с территорией края и в 28 раз в сравнении с территориями, где ЖНГ регистрировали в единичных случаях. По мнению специалистов, желтуха у новорожденных была неинфекционной патологией и отличалась от гемолитической желтухи. Желтуха появлялась на 2-3 сутки жизни новорожденного и продолжалась у 84% лиц от 30 дней до двух месяцев.

По заключению педиатров ЖНГ соответствует желтухе с недостаточностью глюкуронил-трансферазы, называемой патологической конъюгационной желтухой новорожденных (ПКЖН). В качестве причин патологии рассматривали различные факторы (радиация, применение ядохимикатов в сельском хозяйстве, качество воды и продуктов питания, действие тяжелых металлов и др.). При проведении эпидемиологического расследования было установлено, что в 1989-92 гг. основные продукты питания (крупы, мука, растительные и животные жиры) люди получали в магазинах по талонам. При обследовании магазинов и складов обнаружено в них наличие недоброкачественного пшена (зеленый цвет крупы).

Ядохимикаты на территории районов не применялись в течение последних двух лет.

Токсикологический анализ свидетельствовал, что в этих районах 60% продуктов (мука, крупы) содержали примеси, и при употреблении этих круп у лабораторных белых крыс при беременности возникала патология у эмбрионов. Было установлено систематическое загрязнение почвы, воды, некоторых овощей, круп, муки тяжелыми металлами и другими

токсическими элементами (свинец, хром, кадмий, никель, мышьяк, молибден).

Микроэлементный состав волос беременных женщин в пораженных районах свидетельствовал о значительной нагрузке на их организм тяжелых металлов.

Из эпиданамнеза: обследовано 345 матерей, у которых родились дети с ПКЖН и 710 женщин, у которых родились здоровые дети.

Из 345 женщин, родивших детей с ПКЖН, 122 постоянно в период беременности употребляли гречневую крупу, а 154 женщины - пшено. Из 710 женщин, родивших здоровых детей, 110 в течение беременности употребляли гречневую крупу, а 220 чел. - пшено.

Вопросы:

1. Какой тип эпидемиологического исследования подошел бы в данной ситуации для оценки наличия причинно-следственной связи?

2. Выскажите гипотезу о причине роста случаев заболеваний конъюгационной желтухой новорожденных

3. Разработайте дизайн аналитического исследования «случай-контроль» для установления связи заболеваний новорожденных с употреблением в пищу беременными крупяных блюд

4. Определите группы риска, подверженные формированию внутриутробной патологии у новорожденных детей

5. Для доказательства сформулированной Вами гипотезы о причинно-следственной связи патологии новорожденных, какие аналитические исследования, кроме ретроспективных, позволят проверить выдвинутую гипотезу

#### Эталон ответа

1. Для доказательства гипотезы о наличии связи возникновения ПКЖН у новорожденных детей и употреблением в пищевой рацион беременными недоброкачественной крупы, следует использовать аналитический вид исследования «случай-контроль».

2. Причиной роста случаев патологических состояний новорожденных могло быть систематическое употребление в пищу беременными женщинами недоброкачественной крупы, загрязненной тяжелыми металлами.

3. По условиям задачи необходимо сформировать две группы родившихся детей: с заболеванием и без данной патологии.

Составляется четырехпольная таблица, в которую заносятся исходы (да, нет) и данные по систематическому употреблению беременными подозреваемого продукта. Эти данные получены методом опроса среди лиц из групп «случай» и «контроль». Результаты подвергают статистической обработке при помощи онлайн-калькуляторов [openepi.com](http://openepi.com).

4. Группой риска являются женщины детородного возраста, проживающие на экологически неблагополучных территориях, почва которых загрязнена тяжелыми металлами и другими токсическими элементами. К группе риска следует отнести женщин относительно благополучных территорий, которые



будут систематически употреблять в пищу растительные продукты, выращенные на экологически неблагополучных территориях

5. Для доказательства сформулированной Вами гипотезы о причинно-следственной связи патологии новорожденных, какие аналитические исследования, кроме ретроспективных, позволят проверить выдвинутую гипотезу

#### **IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины**

##### **а) основная литература:**

Петров В.И., Медицина, основанная на доказательствах [Электронный ресурс] : учебное пособие / Петров В.И., Недогода С.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-2321-9 - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970423219.html>

Госпитальная эпидемиология. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] / Л. П. Зуева [и др.] ; под ред. Л. П. Зуевой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435397.html>

##### **б) дополнительная литература:**

ВИЧ-инфекция и СПИД. Национальное руководство. Краткое издание [Электронный ресурс] / под ред. В.В. Покровского - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970428917.html>

#### **V. Материально-техническое обеспечение дисциплины**

##### **1. Приложение 1**

##### **2. Лицензионное программное обеспечение**

1. Microsoft Office 2013:

- Access 2013;
- Excel 2013;
- Outlook 2013;
- PowerPoint 2013;
- Word 2013;
- Publisher 2013;
- OneNote 2013.

2. Комплексные медицинские информационные системы «КМИС. Учебная версия» (редакция Standart) на базе IBM Lotus.

3. Программное обеспечение для тестирования обучающихся SUNRAV TestOfficePro.

##### **3. Электронно-библиотечные системы, профессиональные базы данных и информационные справочные системы**

— Консультант врача. Электронная медицинская библиотека [Электронный

- ресурс]. – Москва: ГЭОТАР-Медиа. – Режим доступа: [www.geotar.ru](http://www.geotar.ru).
- электронная библиотека «Консультант студента» ([www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru));
  - электронный справочник «Информио» для высших учебных заведений ([www.informio.ru](http://www.informio.ru));
  - информационно-поисковая база Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>);
  - электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова;
  - бесплатная электронная библиотека онлайн «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» // <http://window.edu.ru/>;
  - официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <http://www.rosminzdrav.ru>;
  - Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>;
  - официальный сайт Министерства образования и науки Российской Федерации // <http://минобрнауки.рф/>;
  - Врачи РФ. Общероссийская социальная сеть. (<http://vrachirf.ru/company-announce-single/6191>).

## Справка

о материально-техническом обеспечении программы дисциплины

**Доказательная медицина**

(название факультатива)

**31.08.05 КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА**

направление подготовки (специальность)

форма обучения **очная**

№ п/п	Наименование дисциплины (модуля), практики в соответствии с учебным планом	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
	Доказательная медицина (факультатив)	<b>Учебная аудитории для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущей и промежуточной аттестации:</b> Университетская Клиника Тверского медицинского университета (Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Тверской государственный медицинский университет Минздрава России)	Письменный стол, учебные столы, стулья	Пакет программ Microsoft Office ProPlusEdu (рег. № 85615022), контракт № 0336100017017000121/1036 от 11.09.2017; продление – контракт № 0336100017018000102/872 от 23.07.2018  Комплексные медицинские информационные системы «КМИС. Учебная версия» (редакция Standart) лицензионный номер КМИС-1112015-1 Договор №11-КМ-У 005-008 от 05.12.11  Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRav TestOfficePro и SunRav Web Class.Complete контракт № 223/31503181291/47 от 04.02.2016

		Учебная комната №1 (г. Тверь, ул. Петербургское шоссе, д.115, к.1)		
		Университетская Клиника Тверского медицинского университета ( Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Тверской государственный медицинский университет Минздрава России) Лаборатория доказательной медицины и биостатистики (г. Тверь, ул. Петербургское шоссе, д.115, к.1)	Письменный стол – 3 шт., стулья, шкаф для документов, шкаф одежный, компьютеры – 2шт. с выходом в сеть Интернет, принтер, МФУ	

