федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Тверской государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра детских болезней

Рабочая программа дисциплины Основы доказательной медицины

для обучающихся 6 курса

направление подготовки (специальность) 31.05.02 Педиатрия

форма обучения очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	2 з.е. / 72 ч.
в том числе:	
контактная работа	30 ч.
самостоятельная работа	42 ч.
Промежуточная аттестация, форма/семестр	Зачет / 12 семестр

Разработчики: доцент кафедры детских болезней, к.м.н., Лаврова Е.А., зав.кафедрой детских болезней, к.м.н., доцент, Апенченко Ю.С.

Внешняя рецензия дана главным врачом ГБУЗ ДГБ№1 г.Твери, к.м.н. Устиновой О.К. (прилагается)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры детских болезней «13» марта 2024 г. (протокол № 5)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании профильного методического совета «04» апреля 2024 г. (протокол № 4)

Рабочая программа утверждена на заседании центрального координационнометодического совета «10» июня 2024 г. (протокол № 9)

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по специальности 31.05.02 Педиатрия (Приказ Минобрнауки России от 12.08.2020 N 965 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 31.05.02 Педиатрия") с учётом рекомендаций основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) высшего образования.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся общепрофессиональных и профессиональных компетенций для оказания квалифицированной медицинской помощи в соответствии с ФГОС ВО.

Задачами освоения дисциплины являются: анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, проведение медико-статистического анализа полученных данных, оценка качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей с точки зрения доказательной медицины.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Индикатор достижения	Планируемые результаты обучения
ПК-8. Способен участвовать в проведении научных исследований,	ИПК-8.1 Применяет методы проведения научно-практических исследований (изысканий)	ИПК-8.1 Знать: Основы доказательной медицины. Основные принципы проведения медицинских научных исследований.
анализе и публичном представлении медицинской информации на основе доказательной		Уметь: Критически оценивать современные методы диагностики, профилактики и лечения заболеваний с позиции доказательной медицины Аргументировать свой выбор методов диагностики, профилактики и лечения заболеваний
медицины.	ИПК-8.2 Умеет	Владеть: Разработками алгоритмов обследования и лечения пациентов в соответствии с принципами доказательной медицины. Навыками участия в проведении научного исследования. ИПК-8.2
	работать с научной и справочной литературой, электронными научными базами (платформами)	Знать: Основы доказательной медицины. Основные принципы проведения медицинских научных исследований. Основные источники медицинской информации, основанной на доказательной медицине Уметь: Осуществлять поиск медицинской информации, основанной на доказательной медицине
		Владеть: Поиском и интерпретации медицинской

информации, основанной на доказательной мелицине ИПК-8.3 ИПК-8.3 Проводит анализ научных данных Знать: на основании метода Основы доказательной медицины доказательной Основные принципы проведения медицинских медицины научных исследований. Основные источники медицинской информации, основанной на доказательной медицине Уметь: Интерпретировать данные научных публикаций Поиском и интерпретации медицинской информации, основанной на доказательной медицине ИПК-8.4 Умеет ИПК-8.4 публично Знать: Способы и формы публичного представления предоставлять результаты научномедицинской информации практических Уметь: исследований Подготовить презентацию для публичного представления медицинской информации, (изысканий) на научных конференциях результатов научного исследования. Влалеть: Навыками публичного представления медицинской информации на основе доказательной медицины

3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы

Дисциплина «Основы доказательной медицины» входит в часть, формируемую участниками образовательных отношений (дисциплина по выбору студента) Блока 1 ОПОП по специальности 31.05.02 Педиатрия. Содержательно она закладывает базовые знания и практические умения по клинической эпидемиологии. Основы доказательной медицины — предмет, рассматривающий различные формы медицинских исследований, факторы риска развития патологии, стандарты клинических испытаний, использование источников медицинской информации.

<u>Перечень дисциплин и практик, усвоение которых студентами необходимо для изучения</u> основ доказательной медицины:

Физика, математика: теория вероятности

Медицинская информатика: применение методов построения и исследования моделей процессов и систем организма

Общественное здоровье и здравоохранение, экономика здравоохранения: современные социально-гигиенические методики сбора и медико-статистического анализа информации о состоянии здоровья детей и подростков

Учебная практика по получению первичных умений и навыков научно-исследовательской деятельности: анализ научной литературы по современным проблемам науки

Освоение дисциплины «основы доказательной медицины» **необходимо для дальнейшего изучения** госпитальной педиатрии, инфекционных болезней у детей, поликлинической педиатрии, амбулаторно-поликлинической практики в педиатрии.

4. Объём дисциплины составляет 2 зачетных единицы, 72 академических часа, в том числе 30 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и 42 часа самостоятельной работы обучающихся.

5. Образовательные технологии

В процессе преподавания дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: занятие - конференция, мастер-класс, «круглый стол», регламентированная дискуссия, дискуссия типа форум, учебно-исследовательская работа студента, активация творческой деятельности.

Элементы, входящие в самостоятельную работу студента: подготовка к семинарским и практическим занятиям, работа с интернет-ресурсами, освоение ряда разделов теоретического материала, написание рефератов, подготовка УИРС.

6. Формы промежуточной аттестации

По итогам освоения дисциплины в XII семестре проводится зачет (2 этапа – тестирование, собеседование по контрольным вопросам).

П. Учебная программа дисциплины

1. Содержание дисциплины

Тема 1. Диагностические тесты

- 1.1.Понятие диагностических тестов
 - 1.1.1. Надежность, специфичность и чувствительность диагностического теста
- 1.2. «Золотой стандарт» и информативность клинического теста

Тема 2. Исследуемая популяция: определение, отбор и выборка

- 2.1. Частота событий
- 2.2. Распространенность
- 2.3. Выборка и генеральная совокупность
 - 2.3.1. Сплошные и выборочные исследования

Тема 3. Риск в клинической медицине

- 3.1. Факторы риска развития патологии
- 3.2. Отношение шансов
- 3.3. Прогнозирование заболеваний

Тема 4. Наблюдательные исследования

- 4.1. Одномоментные исследования или исследования распространенности
- 4.2. Когортные исследования
- 4.3. Исследование случай-контроль
- 4.4. Проспективное и ретроспективное исследования
 - 4.4.1. Проспективные исследования
 - 4.4.2. Ретроспективное когортное исследование

Тема 5. Оценка различных методов лечения и профилактики с позиции доказательной медицины

- 5.1. Основные стандарты клинических испытаний
- 5.1.1.Сбор и обработка информации о побочных эффектах, осложнениях лечения, качестве жизни больных, выбывании пациентов из исследования.
- 5.1.2. Статистический анализ результатов исследования с использованием соответствующих статистических критериев
- 5.1.3. Оценка результатов проведенных исследований и их практическое применение

- 5.2. Клинические рекомендации
 - 5.2.1. Как и зачем создаются клинические рекомендации
 - 5.2.2. Достоинства и недостатки клинических рекомендаций

Тема 6. Источники информации по доказательной медицине.

- 6.1. Поиск научной информации
 - 6.1.1. Medline и другие базы данных
 - 6.1.2. Исследования, обобщающие другие исследования (систематические обзоры и метаанализы)
- 6.2. Поиск доказательств. Как получить максимум от поиска
- 6.3. Промежуточная аттестация зачет

2. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций*

Коды (номера) модулей (разделов) дисциплины и тем	Контактная работа обучающихся с преподавателем					Всего часов на контакт ную работу	Самостоя тельная работа студента, включая подготов ку к экзамену (зачету)	Итого часов	Формиру емые компетен ции	Используемые образовательн ые технологии, способы и методы обучения	Формы текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемо сти
	лекции	семинары	лабораторные практикумы	практические занятия, клинические практические занятия	экзамен/зачет				IIK-8		
1. Диагностические тесты				5		5	6	11	X	РД	T, P
2. Исследуемая популяция: определение, отбор и выборка				5		5	6	11	X	Ф, 3К	Т, Д
3. Риск в клинической медицине				5		5	6	11	X	Д, УИРС	T, P
4. Наблюдательные исследования				5		5	6	11	X	РД, Д	P
5. Оценка различных методов лечения и профилактики с позиции доказательной				5		5	6	11	X	КС, АТД	Пр, 3С

медицины								
6. Источники		5	5	6	11	X	МК, КС	T
информации по доказательной медицине								
Зачет				6	6	X		T, C
ИТОГО:		30	30	42	72			

Список сокращений:

Образовательные технологии, способы и методы обучения: занятие – конференция (ЗК), дебаты (Д), мастер-класс (МК), «круглый стол» (КС), активизация творческой деятельности (АТД), регламентированная дискуссия (РД), дискуссия типа форум (Ф), разбор клинических случаев (КС), учебно-исследовательская работа студента (УИРС).

Формы текущего и рубежного контроля успеваемости: Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), 3С – решение ситуационных задач, Р – написание и защита реферата, С – собеседование по контрольным вопросам, Д – подготовка доклада.

III. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций (Приложение N2 1)

1. Оценочные средства для текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

1. Структура клинического вопроса включает в себя следующие понятия:

- 1. описание проблемы
- 2. актуальность темы
- 3. прогноз
- 4. сравнение
- 5. исход

2. Виды риска:

- 1. Относительный
- 2. Абсолютный
- 3. Добавочный
- 4. Популяционный

3. Свойство выборки представлять популяцию относится к:

- 1 Репрезентативной
- 2 Рандомизированной
- 3 Нерепрезентативной
- 4 Многоуровневой
- 5 Захватывающей

4. Виды исследований:

- 1. Первичное
- 2. Вторичное
- 3. Повторное
- 4. Третичное

Эталоны ответов:

- 1-1345
- 2-1,3,4
- 3-1
- 4-1,2

Критерии оценки при тестировании:

Студентом даны правильные ответы:

- 71-100% заданий «зачтено»
- 70% заданий и менее «не зачтено»

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

- 1. Дайте определение клинической эпидемиологии.
- 2. Перечислите основные задачи клинической эпидемиологии.
- 3. Дайте определение популяции и выборки.
- 4. Дайте определение эпидемиологического термина «риск».
- 5. Дайте определение отношения шансов.

Критерии оценки при собеседовании:

«зачтено» - студент обладает удовлетворительными теоретическими знаниями (знает основные положения методики выполнения практических навыков, показания и

противопоказания, возможные осложнения, нормативы и проч.), самостоятельно демонстрирует выполнение практических умений, допуская некоторые неточности (малосущественные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет;

«не зачтено» - студент не обладает достаточным уровнем теоретических знаний (не знает методики выполнения практических навыков, показаний и противопоказаний, возможных осложнений, нормативы и проч.) и/или не может самостоятельно продемонстрировать практические умения или выполняет их, допуская грубые ошибки.

Указываются оценочные средства, задания в тестовой форме, контрольные вопросы для письменного контроля или собеседования,

Обязательно представить критерии оценки при проведении текущего и рубежного контроля.

Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить студенту

- определять тип выборки
- владеть обработкой и анализом статистических данных
- анализировать научные статьи
- владеть навыками использования клинических рекомендаций

Критерии оценки выполнения практических навыков зачтено/не зачтено

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Промежуточная аттестация в форме зачета: задания в тестовой форме, контрольные вопросы.

Критерии оценки тестового контроля (30 тестовых заданий):

студентом даны правильные ответы:

- 71-100% заданий «зачтено»
- 70% заданий и менее «не зачтено»

Критерии оценки по контрольным вопросам:

«зачтено» - студент обладает удовлетворительными теоретическими знаниями (знает основные понятия дисциплины), самостоятельно демонстрирует выполнение практических умений, допуская некоторые неточности (малосущественные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет;

«не зачтено» - студент не обладает достаточным уровнем теоретических знаний (не знает основные понятия дисциплины) и/или не может самостоятельно продемонстрировать практические умения или выполняет их, допуская грубые ошибки.

Критерии итоговой оценки по зачету: выполнение тестового задания (более 71% правильных ответов), ответ на вопрос - зачтено

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

- 1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:
 - а). Основная литература:

1.Триша Гринхальх. Основы доказательной медицины [Текст]: руководство / Денисов И.Н., и другие— 4е изд. перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-мед, 2015 – 330 с.

б). Дополнительная литература:

- 1. Принципы доказательной педиатрии [Текст] : учебник / И.И Кельмансон. СПб.: ООО «Издательство Фолиант» , 2004. 240 с.
- 2. Анализ данных лучевых методов исследования на основе принципов доказательной медицины: учеб. пособие / А. Ю. Васильев, А. Ю. Малый, Н. С. Серова. -М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. -22, [3] с.: ил
- 3. Хенеган К. Доказательная медицина : [справочник]/ К. Хенеган, Д. Баденоч. -М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. -125 с.: ил.
- 4. Флетчер, Р. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины [Текст] / Р. Флетчер, С. Флетчер, Э. Вагнер Москва: Медиа Сфера, 1998 352 с.
- 5. Плавинский, С.Л. Биостатистика: планирование, обработка и представление результатов биомедицинских исследований при помощи системы SAS [Текст] / С.Л. Плавинский СПб.: Издательский дом СПбМАПО, 2005 559 с.

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

 $\rm OC-$ кафедра детских болезней — Основы доказательной медицины https://eos.tvgmu.ru/course/view.php?id=840

3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

Электронный справочник «Информио» для высших учебных заведений (www.informuo.ru);

Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // http://www.emll.ru/newlib/;

Информационно-поисковая база Medline (http://www.ncbi.nlm.nin.gov/pubmed);

База данных «Российская медицина» (http://www.scsml.rssi.ru/)

Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // https://minzdrav.gov.ru/;

Российское образование. Федеральный образовательный портал. //http://www.edu.ru/; Клинические рекомендации: http://cr.rosminzdrav.ru/;

Электронный образовательный ресурс Web-медицина (http://webmed.irkutsk.ru/)

4. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

- 1. Microsoft Office 2016:
- Access 2016;
- Excel 2016;
- Outlook 2016;
- PowerPoint 2016;
- Word 2016;
- Publisher 2016;
- OneNote 2016.
- 2. ABBYY FineReader 11.0
- 3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС

- 4 Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV TestOfficePro
- 5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения 3KL»
- 6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS
- 7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Руконтекст»
- 8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

- 1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);
- 2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar (mbasegeotar.ru)
- 3. Электронная библиотечная система «elibrary» (https://www.elibrary.ru/)

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

ЭОС – кафедра детских болезней – Основы доказательной медицины https://eos.tvgmu.ru/course/view.php?id=840

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

Приложение № 2

VI. Научно-исследовательская работа студента

- 1. изучение специальной литературы и другой научно-технической информации о достижениях современной отечественной и зарубежной науки и техники;
- 2. осуществление обработки, анализа и систематизации научно-технической информации по теме (заданию);

VII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины (Приложение №3).

Фонды оценочных средств для проверки уровня сформированности компетенций для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Формируемые	Планируемые результаты	Контрольные материалы для оценивания освоения компетенции
компетенции	обучения	
	В результате изучения	
	дисциплины студент должен:	
ПК-8	Знать:	Тесты:
Способен участвовать в	Основы доказательной	І. МАТЕРИАЛЫ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ КРИТЕРИЯМ ВЫСОКОГО
проведении научных	медицины	МЕТОДОЛОГИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА, ПРЕДСТАВЛЕНЫ В БАЗАХ
исследований, анализе и	Основные источники	ДАННЫХ
публичном	медицинской информации,	1. MEDLINE
представлении	основанной на доказательной	2. Best Evidence
медицинской	медицине	3. Clinical Evidence
информации на основе	Способы и формы	4. EMBASE
доказательной	публичного представления	5. Кокрановская библиотека
медицины.	медицинской информации	6. Всё вышеперечисленное
	Основные принципы	Эталон ответа -6
	проведения медицинских	
	научных исследований.	II. О ДОКАЗАННОЙ И ПРИЗНАННОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕТОДА
		ИЛИ ВМЕШАТЕЛЬСТВА СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ КЛАСС
		КЛИНИЧЕСКИХ
		РЕКОМЕНДАЦИЙ
		1. І класс
		2. Па класс
		3. Пв класс
		4. III класс
		Эталон ответа -1

Уметь:

Осуществлять поиск медицинской информации, основанной на доказательной медицине

Интерпретировать данные научных публикаций

Критически оценивать современные методы диагностики, профилактики и лечения заболеваний с позиции доказательной медицины

Аргументировать свой выбор методов диагностики, профилактики и лечения заболеваний

Подготовить презентацию для публичного представления медицинской информации, результатов научного исследования.

III. РАНДОМИЗИРОВАННОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ПРИЗВАНО ОТВЕТИТЬ НА ВОПРОСЫ

- 1. Лучший ли данный препарат, по сравнению с плацебо или другим лекарственным препаратом, при данном заболевании
- 2. Выяснить параметры достоверности и надежности
- 3. Определить прогноз заболевания
- 4. Определить этиологию заболевания
- 5. Всё вышеперечисленное

Эталон ответа -5

IV. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ТЕСТА ЭТО

- 1. Доля истинно положительных результатов теста
- 2. Доля истинно отрицательных результатов теста
- 3. Нет правильного ответа

Эталон ответа -1

V. ВИДЫ РИСКА

- 1. Относительный
- 2. Абсолютный
- 3.Добавочный
- 4.Популяционный
- Эталон ответа -1,3,4

VI. ОПРЕДЕЛИТЕ ТИП ВЫБОРКИ:

- А. Выборка учащихся школы, сформированная следующим образом: из каждой классной комнаты выбирались по два ученика. Один первый из родившихся в январе и второй последний из родившихся в декабре
- 1. Простая случайная
- 2. Стратифицированная случайная
- 3. Кластерная
- 4. Систематическая

Эталон ответа – 4

Б. ВЫБРАТЬ ОДНОГО ИЗ ШЕСТИ СТУДЕНТОВ–ДОБРОВОЛЬЦЕВ, КТО БУДЕТ УЧАСТВОВАТЬ В ИССЛЕДОВАНИИ В КАЧЕСТВЕ ДОНОРА

- 1. Простая случайная
- 2. Стратифицированная случайная
- 3. Кластерная
- 4. Систематическая

Эталон ответа – 1

Владеть:

- обработкой и анализом статистических данных

Практические задания:

- 1. Проанализируйте предложенную статью и сделайте вывод, соответствует ли изложенная в ней информация принципам доказательной медицины.
- 2. Проанализируйте предложенную историю болезни и сделайте вывод, насколько точно были использованы клинические рекомендации.
- 3.Частота пульса ($M\pm m$) у детей с метаболическим синдромом составила $85,0\pm 2,73$ удара в минуту, у детей в контрольной группе $80,3\pm 3,02$ удара в минуту (p=0,253).

Является ли разница статистически значимой?

Можно ли сравнивать данные группы, если не указан возраст детей? Эталон ответа:

- 1 нет, т.к. p > 0.05
- 2 нет, т.к. пульс детей зависит от возраста.

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины Основы доказательной медицины

(название дисциплины, модуля, практики)

№	Наименование специальных*	Оснащенность специальных				
п\п	помещений и помещений для	помещений и помещений для				
	самостоятельной работы	самостоятельной работы				
1	Учебная комната №1 кафедры детских болезней на базе ГБУЗ ДГКБ №1	Письменный стол, учебные столы, стулья, магнитно-маркерная доска.				
2	Учебная комната №2 кафедры детских болезней на базе ГБУЗ ДГКБ №1	Письменный стол, учебные столы, стулья, компьютер с принтером				

^{*}Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.

Лист регистрации изменений и дополнений на ______ учебный год в рабочую программу дисциплины (модуля, практики)

	(название дисциплины, модуля, практики)								
	2	іля студентов	курса,						
спеці	иальность:								
форм	(название специальности) форма обучения: очная/заочная								
Изме	енения и дополнения в р	рабочую программу ди	сциплины рассмотрень	I на					
засед	ании кафедры «	»	202 г. (протокол №)					
Зав. 1	кафедрой	(ФИО)							
		пись							
	C	одержание изменений	и дополнений						
№	Раздел, пункт, номер	Старый текст	Новый текст	Комментарий					
п/п	страницы, абзац								