

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СтГМУ Минздрава России)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ФАКУЛЬТАТИВНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины	Основы доказательной медицины
Специальность	31.08.50 Физиотерапия
Форма обучения	Очная
Год начала подготовки	2023
Всего ЗЕТ	- 1
Всего часов	- 36
Из них	
аудиторные занятия:	- 20
Лекции	- 2
практические занятия	- 8
Самостоятельная работа	- 26
Промежуточная аттестация:	
зачет	1 семестр

Ставрополь 2023

Цели и задачи освоения дисциплины

Цели – формирование у ординаторов специальности 31.08.50 Физиотерапия профессиональных компетенций, позволяющих находить и использовать при принятии клинических решений научно обоснованные факты, полученные в ходе корректно проведенных клинических исследований и повышать точность прогноза врачебных вмешательств.

Задачи

1. Освоить основные вопросы обследования больного с целью установления диагноза, его обоснования, проведения дифференциального клинического диагноза и назначения лечения в соответствии с рекомендациями, основанными на доказательствах;
2. Сформировать знания и умения в области поиска медицинской информации в Интернете и электронных ресурсах (PubMed, Кокрановской библиотеке, Medscape);
3. Сформировать знания и умения в проведении экспертной оценки истории болезни, медицинской статьи в соответствии с методическими рекомендациями, стандартами обследования и лечения, основанными на принципах доказательной медицины;
4. Приобрести базовые статистические знания, необходимые для интерпретации данных медицинской литературы;
5. Изучить и освоить основные методы фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа;
6. Приобрести знания о планировании и проведении рандомизированных клинических исследований; уровнях доказанности и классах рекомендаций;

1. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Основы доказательной медицины» относится к факультативным дисциплинам основной профессиональной образовательной программы ординатуры специальности 31.08.50 Физиотерапия.

Основные знания, необходимые для изучения дисциплины формируются при изучении дисциплин базовой и вариативной части программы.

Дисциплина обеспечивает необходимые знания, умения и компетенции для последующей профессиональной деятельности выпускника ординатуры.

Дисциплина «Основы доказательной медицины» изучается на 2-м году обучения.

2. Требования к результатам освоения дисциплины

В результате изучения факультативной дисциплины «Основы доказательной медицины» у ординаторов формируются следующие профессиональные компетенции:

- готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МК-5);
- готовность к ведению и лечению пациентов, нуждающихся в оказании терапевтической медицинской помощи (МК-6);

В результате освоения дисциплины ординатор должен:

Знать:

1. Знать базисные принципы и методологию доказательной медицины.
2. Знать основы работы с медицинскими поисковыми системами.
3. Знать основы работы с источниками научно-практической медицинской информации.
4. Знать рациональный выбор конкретных лекарственных средств при лечении основных патологических синдромов заболеваний и неотложных состояний.
5. Знать методы оценки фармакологического эффекта, клинической эффективности и безопасности применения основных групп ЛС.
6. Знать законодательную базу и этические нормы в области проведения биомедицинских исследований.

Уметь:

1. Уметь разработать план лечения с учетом течения болезни.
2. Уметь определить оптимальный путь введения, режим и дозу лекарственного препарата.
3. Уметь оценить эффективность и безопасность проводимого лечения.
4. Уметь анализировать полученную медицинскую информацию.
5. Уметь систематизировать и презентовать медицинскую информацию на основе доказательной медицины.
6. Уметь самостоятельно вести целенаправленный поиск необходимой информации для решения профессиональных задач.

Владеть:

1. Владеть навыками системного подхода к анализу медицинской информации.
2. Владеть методами доказательной медицины, основанными на поиске решений с использованием теоретических знаний и практических умений.
3. Владеть навыками публичного выступления в профессиональной среде.
4. Владеть навыком выбора дизайна исследования в соответствии с поставленными целями и этическим нормам проведения научных исследований.

3.1. Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении.

Изучение дисциплины направлено на формирование у аспирантов следующих компетенций:

№ п/п	Наименование разделов (модулей) дисциплины	Индекс компетенции по ФГОС ВО		В результате изучения учебной дисциплины ординаторы должны (указать порядковый № строки раздела «Знать», «Уметь», «Владеть»)		
		ПК-5	ПК-6	Знать	Уметь	Владеть
1.	Раздел 1.Базисные принципы и методология доказательной медицины.	+	+	1-6	1-6	1-4
2.	Раздел 2. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины	+	+	1-6	1-6	1-4
3.	Раздел 3. Фармакоэпидемиология.	+	+	1-6	1-6	1-4
4.	Раздел 4. Фармакоэкономика.	+	+	1-6	1-6	1-4
5.	Раздел 5. Исследования лекарственных средств.	+	+	1-6	1-6	1-4

4. Объём дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет: 1 зачетная единица (ЗЕТ), 36 часов.

№ п/п	Виды учебной работы	Всего часов
1.	Аудиторные занятия	10
	В том числе:	
	Лекции (Л)	2
	Практические занятия (ПЗ)	8
2.	Самостоятельная работа (СР)	26
	в том числе: самоподготовка (самостоятельное изучение разделов дисциплины), реферирование	
	Общая трудоёмкость дисциплины	36

5. Содержание

Раздел 1. Базисные принципы и методология доказательной медицины. История доказательной медицины. Основные задачи доказательной медицины. Базисные принципы и методология доказательной медицины. Уровни доказанности и классы рекомендаций. Интернет-базы данных клинических исследований и их использование.

Раздел 2. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины. Основные разделы публикаций: заглавие, список авторов и название учреждения, реферат, методы исследования: методологические требования к качественно выполненным клиническим исследованиям, результаты, обсуждение и выводы. Использование рандомизации пациентов в исследовании. Критерии оценки эффективности и безопасности лечения. Статистическая значимость результатов исследования. Оценка доступности метода в реальной клинической практике. Конфликт интересов.

Раздел 3. Фармакоэпидемиология. Определение, основные задачи. Виды фармакоэпидемиологических исследований: описательные (описание случая, серии случаев), аналитические (обсервационные: исследование «случай-контроль», одномоментное, когортное исследование; экспериментальные: рандомизированное клиническое исследование). Проспективные и ретроспективные исследования. Одномоментные и динамические исследования. Основные методы фармакоэпидемиологического анализа. Анализ потребления ЛС. Основные источники информации при проведении фармакоэпидемиологических исследований.

Раздел 4. Фармакоэкономика. Методы фармакоэкономического анализа: анализ «минимизация затрат», анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты – выгода», анализ «затраты - полезность»; ABC/VEN – анализ, анализ стоимости болезни, анализ «затраты-последствия».

Раздел 5. Исследования лекарственных средств. Доклинические исследования и их интерпретация при формировании протокола клинических исследований ЛС

Клинические исследования новых лекарственных средств: фазы, цели и задачи, конечные точки. Нормативная база по КИ ЛС. Клинические отчеты и их анализ. Дизайн и протокол исследования. Размер исследования. Выбор пациентов. Этико-правовые нормы проведения клинических исследований. Рандомизация. «Ослепление» Анализ и интерпретация результатов.

6. Распределение трудоемкости

6.1.Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в акад. часах)			Виды оценочных средств
		Л	ПЗ	СР	
1.	Раздел 1.Базисные принципы и методология доказательной медицины.	2	2	6	собеседование, тестирование, ситуационные задачи,
2.	Раздел 2. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины	-	2	6	собеседование, тестирование, ситуационные задачи
3.	Раздел 3. Фармакоэпидемиология.	-	2	6	собеседование, тестирование, ситуационные задачи
4.	Раздел 4. Фармакоэкономика.	-	2	4	собеседование, тестирование, ситуационные задачи
5.	Раздел 5. Исследования лекарственных средств.	-	-	4	собеседование, тестирование, ситуационные задачи
	Всего	2	8	26	

6.3. Распределение лекций:

№ п/п раздела	Наименование тем лекций и перечень учебных вопросов	Объём в часах
1	Базисные принципы и методология доказательной медицины. История доказательной медицины. Основные задачи доказательной медицины.	2
	Всего	2

6.4. Распределение тем практических занятий:

№ п/п раздела	Наименование тем практических занятий	Объём в часах
1.	Базисные принципы и методология доказательной медицины.	2
2.	Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины.	2
3.	Фармакоэпидемиология.	2
4.	Фармакоэкономика.	2
	Всего	8

6.5. Распределение самостоятельной работы:

№ раздела	Наименование раздела	Наименование вида СР	Объём в часах
1.	Базисные принципы и методология доказательной медицины.	Самостоятельное изучение литературы Самостоятельный анализ медицинской статьи Самостоятельное решение задач	6
2.	Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины.	Самостоятельное изучение литературы Самостоятельный анализ медицинской статьи Самостоятельное решение задач	6
3.	Фармакоэпидемиология.	Самостоятельное изучение литературы Самостоятельный анализ медицинской статьи Самостоятельное решение задач	6
4.	Фармакоэкономика.	Самостоятельное изучение литературы Самостоятельный анализ медицинской статьи Самостоятельное решение задач	4
5.	Исследования лекарственных средств	Самостоятельное изучение литературы Самостоятельный анализ медицинской статьи Самостоятельное решение задач	4
	Всего		26

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Литература

Основная:

1. Петров, В.И. Медицина, основанная на доказательствах [Электронный ресурс] : учеб. пособие / В. И. Петров, С. В. Недогода - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012.- 144с. – Режим доступа : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423219.html>

Дополнительная:

1. Петров, В. И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс [Электронный ресурс] : учеб. / В. И. Петров В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 880 с. - Режим доступа : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435052.html>
2. Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины [Текст] / Т. Гринхальх; под ред. И. Н. Денисова, К. И. Сайткулова ; пер. с англ. - 3-е изд. - М. : ГЭОТАР-Медиа , 2008 . - 282 с.: ил.
3. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : учеб. пособие / под ред. В.И. Покровского. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 496 с. - Режим доступа : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442555.html>
4. Васильев, А. Ю. Анализ данных лучевых методов исследования на основе принципов доказательной медицины [Электронный ресурс] : учеб. пособие / А.Ю. Васильев, А.Ю. Малый, Н.С. Серов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970408698.html>
5. Доказательная эндокринология: рук-во / пер. с англ. – 2-е изд. – М.: Гэотар-Медиа, 2008. – 640с.

9. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" необходимых для освоения дисциплины

1. Сайт Кокрановского сообщества, на котором доступны резюме систематических обзоров <http://www.cochrane.org/ru/evidence>
2. Федеральная электронная медицинская библиотека <http://www.femb.ru/femb/>
3. Алгоритм использования принципов доказательной медицины в клинических ситуациях <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2549505/pdf/bmj00590-0046.pdf>
4. Доступ к ресурсам MEDLINE (PubMed) возможен с сайта Национальной медицинской библиотеки США (представлены резюме статей, в некоторых случаях – полные тексты) www.pubmed.com
5. Консультант врача. Электронная медицинская библиотека <http://www.rosmedlib.ru>

8. Кадровое и материально-техническое обеспечение дисциплины

8.1. Кадровое обеспечение

№	Ф.И.О. преподавателя, реализующего программу	Условия привлечения (штатный, внутренний совместитель, внешний совместитель, по договору)	Должность, ученая степень, ученое звание
1.	Батурина Мария Владимировна	Внешний совместитель	Доцент, кандидат медицинских наук

8.2. Материально-техническое обеспечение

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы (с указанием адреса и площади)	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы оборудованием
Наличие учебных помещений и специализированных кабинетов учебные аудитории для занятий лекционного типа: лекционный зал № 1А ул. Морозова, 8 -учебные аудитории для занятий семинарского типа, для текущего контроля и промежуточной аттестации: № 100, 208, 209 ул. Пушкина, 8	Технические средства, используемые в учебном и научном процессах (указать количество): 1. Интерактивная доска 80 IQBoard PSS080 резистивная технология USB RS 232. 2. Компьютер «Pentium 4». 3. Компьютер. 4. Мультимедиа-проектор inFocus IN3104. 5. Мультимедийный комплект для оперативного контроля знаний на 32 места. 6. Мультимедийный набор (ноутбук Samsung, проектор NEC NP-R410L). 7. Мультимедиа-проектор inFocus IN3104. 8. Ноутбук IRU. 9. Проектор BENQ MX514. Системный блок IRU Home 310 PDC-6300 (монитор 19 LG).

9. Фонд оценочных средств

Контроль на входе

1. **Минимальная подавляющая концентрация - это:**
 - а) концентрация АБ, которая in vitro подавляет рост выделенного штамма
 - б) концентрация АБ, которая in vitro подавляет рост 50% выделенного штамма
 - в) концентрация АБ, которая in vitro подавляет рост 80% выделенного штамма
- а)
 2. **Средняя терапевтическая концентрация зависит от:**
 - а) вида возбудителя

- б) локализации возбудителя
 - в) тяжести заболевания
 - г) всего вышеперечисленного
- г)
3. **Первичный выбор противомикробного средства в амбулаторной практике при явных признаках острой бактериальной инфекции:**
- а) должен быть отложен до идентификации возбудителя
 - б) может быть ограничен одним препаратом широкого спектра действия
 - в) должен быть осуществлен по предполагаемому возбудителю
 - г) может быть отложен на несколько дней
 - д) возможны все варианты
- в)
4. **С чего начинается рациональная антибиотикотерапия после установления диагноза:**
- а) с выбора препарата
 - б) с решения вопроса об обоснованности выбора антибиотика
 - в) с прогноза возможной токсичности антибиотика
 - г) с расчета дозы
 - д) с оценки свойств препарата
- б)

Контроль на выходе

1. **При сочетании разных групп антибиотиков бактерицидного механизма действия получается эффект:**
- а) суммация
 - б) потенцирование
 - в) индифференция
 - г) антагонизм
- а)
2. **При сочетании антибиотиков, влияющих на синтез микробной стенки, с антибиотиками, влияющими на функцию цитоплазматической мембраны, имеет место:**
- а) суммация
 - б) потенцирование
 - в) индифференция
 - г) антагонизм
- а)
3. **При комбинации антибиотиков, влияющих на синтез микробной стенки, с антибиотиками, нарушающими синтез белков и нуклеиновых кислот, имеет место:**
- а) суммация
 - б) потенцирование
 - в) индифференция
 - г) антагонизм
- в)
4. **Комбинирование антибиотиков позволяет:**
- а) расширить спектр действия
 - б) усилить эффект
 - в) уменьшить нежелательные эффекты
 - г) снизить стоимость лечения
- а)

Примерные ситуационные задачи

Задача 1. Пациентка М, 65 лет по поводу артериальной гипертензии принимает пропранолол (неселективный β -адреноблокатор). По поводу острой зубной боли обратился к стоматологу. В качестве средства для анестезии был выбран местный анестетик с эпинефрином.

1. Развитие какого побочного эффекта можно ожидать и почему?

2. Можно ли расценивать данный эффект как аллергическую реакцию?

А) Резкое повышение артериального давления в связи с возбуждающим (агонистическим) воздействием на α -адренорецепторы (вазоконстрикция) при отсутствии уравновешивающего действия (блокаде) β 2-адренорецепторов (миорелаксирующее и вазодилатирующее действие при возбуждении).

Б) Этот парадоксальный эффект связан с тем, что при блокаде α -адренорецепторов проявляется стимулирующее действие адреналина на β 2-адренорецепторы сосудов, что приводит к расширению сосудов и снижению артериального давления.

Задача 2. У пациентки Н, 65 лет с диагнозом нестабильная стенокардия на фоне инфузии нитроглицерина развилась боль за грудиной, брадикардия.

1. С чем связана данная симптоматика и почему?

2. Можно ли расценить данный эффект как аллергическую реакцию?

Побочные эффекты внутривенного введения нитроглицерина:

- артериальная гипотензия (у 18% больных), она зависит от скорости введения и положения больного (чаще наблюдается при быстром введении и возвышенном положении больного);
- головная боль (у 2% больных);
- синусовая брадикардия вследствие активации блуждающего нерва (у 4% больных);
- синусовая тахикардия — увеличение ЧСС на 10-20 мин при высокой скорости введения (у 1% больных);
- побочный эффект пропиленгликоля (растворителя нитроглицерина в фирменных препаратах) в виде артериальной гипотензии и выраженной брадикардии.