

Фонд
оценочных средств
по дисциплине «Доказательная медицина»

Уровень высшего образования
СПЕЦИАЛИТЕТ

Направление подготовки
31.05.01. – РФ, 560001 – КР лечебное дело
(код и наименование направления подготовки)

Квалификация
Врач-лечебник

1. ПЕРЕЧЕНЬ КОМПЕТЕНЦИЙ С УКАЗАНИЕМ ЭТАПОВ ИХ ФОРМИРОВАНИЯ В ПРОЦЕССЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы формирования компетенций	Виды оценочных средств/ шифр раздела в данном документе
<p>УК-1: Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий</p>	<p><u>Знать:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - методики поиска, сбора и обработки информации; - актуальные российские, кыргызстанские и зарубежные источники информации в сфере профессиональной деятельности; - методы системного и критического анализа; - методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации. 	<p>Блок А, – задания репродуктивного уровня</p> <p>- тест;</p>
	<p><u>Уметь:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - применять методики поиска, сбора и обработки информации; - осуществлять критический анализ и синтез информации, полученной из разных источников; - применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций; - разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации. 	<p>Блок В, D – задания реконструктивного уровня</p> <p>- решение задач;</p> <p>- контрольная работа.</p>
	<p><u>Владеть:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - методами поиска, сбора и обработки, критического анализа и синтеза информации; - методологией системного и критического анализа проблемных ситуаций; - методиками постановки цели, определения способов ее достижения, разработки стратегий действий. 	<p>Блок С, D – задания практико-ориентированного и/или исследовательского уровня</p>
<p>УК-2: Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p>	<p><u>Знать:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - виды ресурсов и ограничений для решения профессиональных задач; - основные методы оценки разных способов решения задач; - действующее законодательство и правовые нормы, регулирующие профессиональную деятельность; - этапы разработки и реализации проекта; - методы разработки и управления проектами. 	<p>Блок А, – задания репродуктивного уровня</p> <p>- тест;</p>
	<p><u>Уметь:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить анализ поставленной цели и формулировать задачи, которые необходимо решить для ее достижения; - разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ; - использовать нормативно-правовую документацию в сфере профессиональной деятельности; - объяснить цели и сформулировать задачи, связанные с подготовкой и реализацией проекта; 	<p>Блок В, D – задания реконструктивного уровня</p> <p>- решение задач;</p> <p>- контрольная работа.</p>

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы формирования компетенций	Виды оценочных средств/ шифр раздела в данном документе
	<p>- управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.</p> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методиками разработки цели и задач проекта; - методами оценки потребности в ресурсах, продолжительности и стоимости проекта; - навыками работы с нормативно-правовой документацией. 	<p>Блок С, D – задания практико-ориентированного и/или исследовательского уровня</p>
<p>ОПК-11: Способен подготавливать и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, принятую в системе здравоохранения, а также документацию для оценки качества и эффективности работы медицинских организаций; - различные виды и методы обобщения и осмысливания данные различных медицинских наук с общефизиологических и естественнонаучных позиций. 	<p>Блок А, – задания репродуктивного уровня</p> <ul style="list-style-type: none"> - тест;
	<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - самостоятельно работать с учебной, научной, нормативной и справочной литературой, вести поиск, превращать прочитанное в средство для решения профессиональных задач; - проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных; - участвовать в разработке научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в рамках своей профессиональной деятельности; - применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в рамках своей профессиональной деятельности. 	<p>Блок В, D – задания реконструктивного уровня</p> <ul style="list-style-type: none"> - решение задач; - контрольная работа.
	<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципами обобщения и осмысливания данные различных медицинских наук с общефизиологических и естественнонаучных позиций; - навыками самостоятельной исследовательской работы, методами сбора и обработки исходной информации; - навыками предоставления результатов исследований; - навыками решать отдельные научно-исследовательские и научно-прикладные задачи в области медицины. 	<p>Блок С, D – задания практико-ориентированного и/или исследовательского уровня</p>

Технологическая карта дисциплины

«Доказательная медицина»

6 курс, Лечебное дело

Название модулей дисциплины согласно РПД (по количеству ЗЕ в семестре за минусом на КР (КП))	Контроль	Форма контроля	Зачетный минимум	Зачетный максимум	График контроля (неделя семестра)
Модуль 1					
1. Основные понятия доказательной медицины. Основные статистические методы.	Текущий контроль	Активность; посещаемость; участие в НИРС; решение ситуационных задач по анализу выживаемости, дизайнам «случай-контроль» и когортные исследования.	7	15	8
	Рубежный контроль	Контрольная работа №1 по теме «Основные статистические методы»	13	20	
Модуль 2					
2. Стратегия поиска медицинской информации	Текущий контроль	Активность; посещаемость; участие в НИРС; решение ситуационных задач по стратегии поиска медицинской информации по вопросам терапии, профилактики, диагностике и прогнозу, ее критической оценке; поиску клинических руководств, критической оценке методологического качества руководств по инструменту AGREE.	7	15	13
	Рубежный контроль	Контрольная работа №2 по критической оценке методологического качества руководств по инструменту AGREE.	13	20	
ВСЕГО за семестр			40	70	
Промежуточный контроль (зачет с оценкой) - тест			20	30	14
Семестровый рейтинг по дисциплине			60	100	

3. ТИПОВЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ И ИНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА)

Блок А, В, С, D

А. 1. Вопросы для опроса

Тема 1. Основные понятия доказательной медицины.

1. Определение доказательной медицины
2. Основная идея доказательной медицины
3. Основные концепции и инструменты клинической эпидемиологии
4. Типичный пример клинической эпидемиологии. Фремингемское исследование.
5. Статистика и Медицина. Закон Кефопера - Харриса
6. Что является высшим уровнем доказательности в классической пирамиде ЕВМ? (Рандомизированное контролируемое исследование / Систематический обзор и мета-анализ / Мнение экспертов / Серия клинических случаев)
7. В чем ключевое отличие рандомизированного контролируемого исследования (РКИ) от когортного исследования? (Наличие группы контроля / Наличие вмешательства / Случайное распределение участников / Ретроспективный сбор данных)
8. Что такое «исход, сообщаемый пациентом»? (Любой результат анализа крови / Оценка качества жизни и симптомов самим пациентом / Мнение лечащего врача об успехе терапии / Побочный эффект препарата)
9. В чем заключается клиническое значение p-value (p-значения)? (Вероятность того, что результат случаен / Размер эффекта лечения / Процент вылеченных пациентов / Уровень доверия к автору исследования.)
10. Есть ли у вас доступ к полным текстам международных журналов (через институт, больницу или самостоятельно)?
11. Сколько времени в неделю вы готовы тратить на чтение новых медицинских статей
12. Алгоритм отбора статьи

Этапы разработки и испытаний в ДМ

1. на этапе доклинических исследований - применение международных стандартов качественной лабораторной практики GLP;
2. на этапе клинических исследований- применение международных стандартов качественной клинической практики GCP;
3. - при использовании биостатистики (во время планирования исследований, обработки и при анализе полученных данных) - применение международных стандартов качественной статистической практики GSP
4. 5 этапов практики ДМ

А.2. Вопросы для рубежного контроля

Модуль 1. Основные методы статистической обработки медико-биологической информации.

Тема 1. Основные понятия дизайна случай - контроль.

1. **Определение случая:** Какие четкие диагностические критерии вы использовали, чтобы сказать, что человек является «случаем» (болен)? (Инвазивные vs неинвазивные методы, гистология vs МРТ).
2. **Источник случаев:** Откуда набраны больные? (Из конкретной больницы, из национального регистра, из поликлиники?). Если из больницы — нет ли у нас «берксоновского смещения» (Berkson's bias), когда госпитализированные пациенты в принципе имеют больше факторов риска, чем население в целом?
3. **Источник контроля:** Откуда взяты здоровые? (Соседи, друзья случаев, случайная выборка из популяции, пациенты другой больницы?).
4. **Валидность контроля:** Репрезентативна ли контрольная группа? Отражает ли она ту популяцию, из которой теоретически возникли случаи? (Например, если случаи — это тяжелые курильщики с раком легких из онкоцентра, то контроль нельзя набирать в санатории для лечения астмы).
5. **Исключение болезни у контроля:** Убедились ли вы, что люди в контрольной группе *точно* не имеют заболевания, которое мы изучаем? Проводили ли им такое же диагностическое тестирование, что и случаям?
6. **Слепой опрос:** Кто проводил интервью и знал ли интервьюер, кто перед ним — «случай» или «контроль»? (Если знал, он мог подсознательно задавать наводящие вопросы).
7. **Смещение воспоминаний:** Как долго был период между постановкой диагноза и опросом? Не могли ли больные (случаи) вспоминать свои прошлые действия более тщательно (или, наоборот, искаженно), чем здоровые?
8. **Объективизация данных:** Пытались ли вы подтвердить слова пациентов объективными данными (медицинские карты, трудовые книжки, данные соцопросов населения за прошлые годы), а не только интервью?
9. **Временной промежуток:** Четко ли вы определили временное окно "воздействия"? Убедились ли вы, что воздействие (например, прием препарата) произошло ДО появления симптомов болезни, а не после?

Тема 2. Основные понятия дизайна когортные исследования

1. **Определение когорты:** Из какой популяции набирались участники? (Общая популяция, профессиональная когорта (например, врачи), экологическая зона). Репрезентативна ли эта выборка для той популяции, на которую вы хотите распространить выводы?
2. **Группы воздействия:** Четко ли определены группы сравнения (экспонированная и неэкспонированная)? Убедились ли вы, что неэкспонированная группа действительно *не подвергалась* воздействию и сопоставима с экспонированной по всем остальным параметрам на старте?
3. **Критерии включения/исключения:** Все ли участники на момент старта были свободны от изучаемого исхода? (Важно: если вы изучаете рак легких, в когорте не должно быть больных раком на момент включения).

4. **Исходный уровень:** Собрали ли вы данные по потенциальным конфаундерам (возраст, пол, образ жизни, сопутствующие заболевания) на момент начала наблюдения?
5. **Сравнение выбывших:** Проводили ли вы анализ участников, выбывших из исследования? Отличались ли они от тех, кто остался? (Если выбыли в основном здоровые или в основном больные — результат искажен).
6. **Диагностика исхода:** Как выявлялся исход? (Смерть — легко; развитие депрессии — сложно). Были ли критерии исхода одинаково строгими для обеих групп?
7. **Слепая оценка исхода:** Зна ли врач/исследователь, устанавливающий диагноз (исход), к какой группе воздействия принадлежит пациент? (Если знал — мог гипердиагностировать исход в экспонированной группе).
8. **Диагностика исхода:** Как выявлялся исход? (Смерть — легко; развитие депрессии — сложно). Были ли критерии исхода одинаково строгими для обеих групп?
9. **Слепая оценка исхода:** Знал ли врач/исследователь, устанавливающий диагноз (исход), к какой группе воздействия принадлежит пациент? (Если

Тема 3. Основные понятия дизайна РКИ

1. **Генерация последовательности:** Как создавалась случайная последовательность? (Компьютерный генератор, таблицы случайных чисел vs дата рождения, номер карты — последние плохи).
2. **Соккрытие распределения (Allocation concealment):** Мог ли исследователь, включающий пациента, узнать заранее, в какую группу попадет следующий участник?
 - *Хорошо:* Централизованный телефонный звонок, запечатанные непрозрачные конверты.
 - *Плохо:* Открытый список, конверты без затемнения.
3. **Баланс на старте:** Привели ли таблицу "Базовые характеристики" (Baseline Table)? Есть ли там существенные различия между группами? (Если $p < 0.05$ по важному признаку — либо неудачная рандомизация, либо маленькая выборка).
4. Кто был ослеплен?
5. Проверка ослепления: Проверяли ли в конце, догадались ли пациенты/врачи, в какой группе они были? (Если догадались — эффект ослепления мог снизиться).
6. Одинаковость вмешательств: Были ли вмешательства в группах максимально похожи по внешнему виду, вкусу, режиму применения? (Для таблеток — плацебо; для хирургии — "sham"-операции сложны, но возможны).
7. **Первичный исход:** Четко ли определен единственный (или главный) первичный исход? (Опасность — "подмена лошадей на переправе", когда в конце меняют первичный исход на тот, который "получился").
8. **Вторичные исходы:** Заранее ли они заявлены? (Или авторы нашли кучу различий постфактум, что похоже на "p-hacking").

9. **Клиническая значимость:** Является ли первичный исход действительно важным для пациента? (Боль, смерть, качество жизни) vs суррогатные исходы (уровень сахара в крови, мм рт. ст. давления — важны, но не всегда гарантируют спасение жизни).
10. **Время оценки:** Достаточное ли время наблюдения, чтобы исход проявился?

Модуль 2. Многофакторные методы статистической обработки медико-биологической информации.

Тема 1. Основные понятия ROC анализа

1. **Определение:** Что такое ROC-кривая и что означают ее оси? (Ось Y: Чувствительность Ось X: 1-Специфичность (или False Positive Rate)).
2. **Смысл точки:** Что показывает каждая точка на ROC-кривой? (Значение чувствительности и специфичности для конкретного порога отсечки).
3. **Идеальный тест:** Как выглядит ROC-кривая для идеального теста? (Проходит через левый верхний угол: 0,1 по оси X и 1,0 по оси Y).
4. **Бесполезный тест:** Как выглядит ROC-кривая для теста, работающего на уровне случайного угадывания? (Диагональная линия под 45 градусов).
5. **Определение AUC:** Что такое площадь под ROC-кривой (AUC - Area Under Curve)? .
6. **Диапазон значений:** Какие значения может принимать AUC? (От 0 до 1, где 0.5 — случайное угадывание, >0.9 — отлично).
7. **Сравнение моделей:** Если у Теста А $AUC = 0.85$, а у Теста Б $AUC = 0.86$, означает ли это, что Тест Б клинически значимо лучше? (Нет, нужно смотреть доверительные интервалы и пересекаются ли они).
8. **Критерий Юдена:** Как найти "оптимальный" порог отсечки по индексу Юдена (Youden's Index)? (Максимизировать сумму (Чувствительность + Специфичность - 1), что соответствует точке на кривой, максимально удаленной от диагонали).
9. **Зависимость от контекста:** Всегда ли индекс Юдена — лучший способ выбрать порог? (Нет, порог зависит от клинической ситуации: для скрининга смертельной болезни (чтобы никого не пропустить) нужна максимальная чувствительность, даже ценой низкой специфичности; для подтверждающего теста перед дорогим лечением — максимальная специфичность).
10. **Ближайшая точка:** Что такое метод "ближайшей точки к углу (0,1)"? (Поиск точки на кривой с минимальным евклидовым расстоянием до левого верхнего угла идеального теста).
11. **Сравнение AUC:** Как статистически сравнить, значимо ли отличаются AUC двух разных тестов на одной и той же выборке? (Использовать метод Делонга (DeLong test) для скоррелированных ROC-кривых).
12. **Сравнение чувствительности:** Как сравнить чувствительность двух тестов при фиксированном уровне специфичности?
13. **Доверительные интервалы:** Нужно ли указывать доверительный интервал для AUC? (Да, обычно 95% ДИ, чтобы понимать точность оценки).

Модуль 2

Тема 2. Основные понятия Анализа выживаемости и регрессии Кокса.

1. Функция выживаемости $S(t)$: Вероятность того, что пациент проживет дольше времени t (т.е. событие еще не наступило). Она убывает со временем (от 1 до 0).
2. Функция риска $h(t)$ (Hazard): Мгновенная скорость (интенсивность) наступления события в момент времени t при условии, что пациент дожил до этого момента. Она может расти, падать или оставаться постоянной.
3. **Вопрос 3:** Что такое кривая Каплана-Майера? **Ответ:** Это непараметрический метод оценки функции выживаемости. Кривая выглядит как "лестница" — ступеньки вниз в момент каждого события. Она учитывает цензурированные наблюдения (обычно отмечаются вертикальными черточками на кривой).
4. **Вопрос 4:** Как сравнивать две кривые выживаемости (например, группы лечения и контроля)?

Ответ: С помощью лог-ранг теста (Log-rank test). Он проверяет гипотезу: "Нет ли различий в выживаемости между группами?". Он учитывает все временные точки, но не может оценить размер эффекта (отношение рисков).

Вопрос 5: Что такое отношение рисков (Hazard Ratio, HR) ?

Ответ: Это мера эффекта в регрессии Кокса. HR показывает, во сколько раз увеличивается (или уменьшается) мгновенный риск наступления события в одной группе по сравнению с другой.

- $HR = 1$: Риск одинаков.
- $HR > 1$: Риск в группе воздействия выше (фактор опасен).
- $HR < 1$: Риск в группе воздействия ниже (фактор протективный).

Вопрос 6: Как устроено уравнение регрессии Кокса?

Ответ:

$$h(t|X) = h_0(t) * \exp(b_1x_1 + b_2x_2 + \dots + b_kx_k)$$

где:

- $h(t|X)$ — риск для конкретного пациента с характеристиками X .
- $h_0(t)$ — **базовый риск (baseline hazard)**. Это риск, когда все предикторы равны нулю. Модель не требует знать его форму (поэтому она "полупараметрическая").
- $\exp(b_1x_1 + \dots)$ — часть, зависящая от предикторов.

2. Ключевое допущение — Пропорциональность рисков

Вопрос 7: Какое главное допущение модели Кокса?

Ответ: Допущение о пропорциональности рисков (Proportional Hazards Assumption). Оно гласит, что отношение рисков (HR) для двух любых групп постоянно во времени.

- *Пример:* Если HR для препарата = 0.5, то это значит, что риск смерти в группе лечения всегда в 2 раза ниже, чем в контроле — и на 1-й день, и на 100-й, и на 1000-й день.

Вопрос 8: Как проверить это допущение?

Ответ:

1. **Графически:** Построить график логарифмической выживаемости ($\log(-\log S(t))$) vs время. Если линии параллельны — допущение выполняется.
2. **Статистически:** Использовать тест на основе **шкалированных шеновских остатков (Schoenfeld residuals)**. Если p-value теста > 0.05 , допущение не нарушено.

Вопрос 10: В чем разница между регрессией Кокса и логистической регрессией при анализе исходов?

Ответ:

- **Логистическая регрессия** смотрит на бинарный исход (случилось/не случилось) и игнорирует *время* до события. Если в группе А умерло 20% за год, а в группе Б умерло 20% за 10 лет, логистическая регрессия скажет "одинаково", а Кокс увидит разницу в риске.
- **Кокс** учитывает еще и *когда* это случилось.

Вопрос 11: Как интерпретировать коэффициент регрессии в модели Кокса?

Ответ: Коэффициент b (beta) показывает изменение логарифма риска. Но на практике мы берем \exp (HR).

- Для непрерывной переменной (например, возраст): HR = 1.05 означает, что с увеличением возраста на 1 год риск смерти увеличивается на 5% в любой момент времени.

Вопрос 12: Чем шансы (odds) отличаются от вероятности (probability)?

Ответ:

- **Вероятность (P):** От 0 до 1. (Число событий / Общее число).
 - **Шансы (Odds):** От 0 до ∞ . (Вероятность того, что событие *произойдет* / Вероятность того, что событие *не произойдет*). Формула: $Odds = P / (1 - P)$
 - *Пример:* Если вероятность выздороветь = 0.8 (80%), то шансы = $0.8 / 0.2 = 4$. Это значит, что шансы выздороветь в 4 раза выше, чем не выздороветь.
- : Чем шансы (odds) отличаются от вероятности (probability)?

Ответ:

- **Вероятность (P):** От 0 до 1. (Число событий / Общее число).
- **Шансы (Odds):** От 0 до ∞ . (Вероятность того, что событие *произойдет* / Вероятность того, что событие *не произойдет*). Формула: $Odds = P / (1 - P)$.
- *Пример:* Если вероятность выздороветь = 0.8 (80%), то шансы = $0.8 / 0.2 = 4$. Это значит, что шансы выздороветь в 4 раза выше, чем не выздороветь.

Вопрос 13: Что такое **отношение шансов (Odds Ratio, OR)**?

Ответ: Это отношение шансов события в одной группе к шансам события в другой группе.

- OR = 1 — нет эффекта.
- OR > 1 — фактор повышает шансы события.
- OR < 1 — фактор снижает шансы события (протективный фактор).

Вопрос 14: Как выглядит уравнение логистической регрессии?

Вопрос 15: Как правильно интерпретировать OR для непрерывной переменной (например, возраст)?

Ответ: При увеличении возраста на 1 год, шансы наступления события увеличиваются в $\exp(b)$ раз (например, в 1.05 раз), при условии, что все остальные переменные в модели остаются неизменными".

Вопрос 16: Что такое 95% доверительный интервал (ДИ) для OR и как его интерпретировать?

Ответ: Если ДИ для OR не пересекает 1, то эффект статистически значим ($p < 0.05$). Ширина интервала говорит о точности оценки (чем шире, тем меньше выборка или больше вариабельность).

Вопрос 17: В чем разница между OR и RR (относительный риск), и почему в логистической регрессии мы получаем именно OR?

Ответ:

- **RR** (риск в группе А / риск в группе Б) интуитивно понятнее.
- **OR** математически удобнее, потому что он может принимать любые значения и симметричен.
- В случаях, когда исход **редкий** ($<10\%$), $OR \approx RR$. Если исход частый, OR может сильно преувеличивать эффект по сравнению с RR, и это нужно помнить при интерпретации.

При преподавании данного предмета одним из основных результатов является умение поставить задачу. Если студент не может поставить задачу на ту или иную тему для решения в среде SPSS, прием модуля или зачета прекращается. Задачи ставятся студентом исходя из своего тезауруса, понимания метода и специальности. Таким образом, поскольку постановка задачи является важнейшим оценочным фактором, списка задач привести невозможно

4. МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНИВАНИЯ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ, НАВЫКОВ И (ИЛИ) ОПЫТА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИХ ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ

ОПИСАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ И КРИТЕРИЕВ ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ, ОПИСАНИЕ ШКАЛ ОЦЕНИВАНИЯ

ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ СИТУАЦИОННОЙ ЗАДАЧИ (текущий контроль)

- Является ли ожирение на ранних стадиях беременности фактором риска развития преэклампсии

ЗАДАНИЕ:

- Выбрать дизайн исследования, имитировать проведение исследования, выбрать метод расчетов, соответствующий дизайну, создать файл SPSS, провести расчеты, интерпретировать результаты.

ЭТАЛОН ответа к ситуационной задаче:

- При решении данной задачи наиболее оптимальным является дизайн когортных исследований. Всего под наблюдением находилось 2278 беременных женщин, которые наблюдались в течение всего срока беременности. На ранних стадиях беременности ожирение наблюдалось у 209 женщин из них состояние преэклампсии было зафиксировано у 105. У женщин без ожирения состояние преэклампсии было зафиксировано в 383 случаях. Поскольку дизайн когортные исследования метод расчета отношение рисков. Файл SPSS состоит из двух переменных. Первая переменная фиксирует наличие или отсутствие ожирения, а вторая – наличие или отсутствие преэклампсии. Поскольку относительный риск равен 2.7, а 95% ДИ относительного риска не содержит 1, можно полагать, что наличие выраженного ожирения увеличивает частоту преэклампсии в 2.7 раза по сравнению с группой, где ожирение не отмечалось. Расчет NNT дает результат 3,15, это позволяет ожидать, что из каждых трех беременных женщин, страдающих ожирением, по крайней мере, одна будет иметь такое осложнение, как преэклампсия.

УКАЗАНИЯ к оцениванию / Баллы:

- Решение правильное и полное, включающее все приведенные выше элементы - 5 баллов;

- Решение неполное включает два из приведенных выше элементов - 4 балла;

- Решение неполное, включает один из приведенных выше элементов - 2 балла;

- Все элементы записаны неверно - 0 баллов;

ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ КОНТРОЛЬНОЙ РАБОТЫ (текущий контроль)

1. Поставить задачу для применения метода анализа выживаемости. Создать файл, провести расчеты и интерпретацию результатов.

2. Поставить задачу для применения метода отношения шансов. Создать файл, провести расчеты и интерпретацию результатов.

3. Поставить задачу для применения метода отношения рисков. Создать файл, провести расчеты и интерпретацию результатов.

ЗАДАНИЯ:

1. Объяснить основные идеи метода анализа выживаемости. Описать схему расчета. Указать основные элементы в результатах расчета и их интерпретацию.

2. Объяснить основные идеи метода отношения шансов. Описать схему расчета. Указать основные элементы в результатах расчета и их интерпретацию.

3. Объяснить основные идеи метода отношения рисков. Описать схему расчета. Указать основные элементы в результатах расчета и их интерпретацию.

ЭТАЛОНЫ ответов к ситуационной задаче:

1. Для проведения анализа выживаемости необходимо, прежде всего, определить, что является событием. Далее в рассмотрение вводятся три переменных: время до наступления события, переменная фиксирующая наступило ли событие для данного пациента и переменная фиксирующая отношение пациента к той или иной группе. Далее создается файл и имитируется проведение исследования. Особое внимание при этом уделяется цензурированным данным. После проведения расчетов интерпретируются среднее время до наступления события, медиана и доверительные интервалы к ним.

Результаты сравнения групп интерпретируются с помощью теста log rank.

2. При использовании дизайна «случай-контроль» и отношения шансов прежде всего дается определение шанса и отношения шансов. В процессе ответа студент должен осветить следующие вопросы: определить популяцию из которой отбирались случаи и контроли, как формировались группы сравнения, как оценивалось действие изучаемого фактора риска. Далее рассматривается создание файла, проведение расчетов и интерпретация результатов

3. При использовании дизайна когортных исследований и отношения рисков студент должен осветить следующие вопросы: дать определение популяции из которой формировалась когорта, как выявлялся факт воздействия фактора риска, как определялся период наблюдения. Далее рассматривается создание файла, проведение расчетов и интерпретация результатов.

УКАЗАНИЯ к оцениванию / Баллы:

- Решение правильное и полное, включающее все приведенные выше элементы - 15 баллов;
- Решение неполное, не включает два из приведенных выше элементов - 10 баллов;
- Решение неполное, включает один из приведенных выше элементов - 5 баллов;
- Все элементы записаны неверно - 0 баллов;

ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ ТЕСТОВ: (рубежный контроль)

- «Отлично» - 90-100 % правильных ответов;
- «Хорошо» - 80-89 % правильных ответов;
- «Удовлетворительно» - 60-79 % правильных ответов;
- «Неудовлетворительно» - менее 60 % правильных ответов;

ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ УСТНОГО ОПРОСА (промежуточный контроль – «ЗНАТЬ»)

При оценке устных ответов на проверку уровня обученности ЗНАТЬ учитываются следующие критерии:

- определение и основные понятия доказательной медицины;
- правила использования алгоритмов «AGREE» и «PICO»;
- определение основных дизайнов исследования
- классы доказательности
- рандомизация и ослепление
- правила проведения РКИ
- правила проведения когортных исследований
- правила проведения исследований «случай-контроль»
- суррогатные конечные точки
- основные принципы статистической обработки информации;
- основные методики использования той или иной качественной статистической обработки медицинских данных;
- основные моменты анализа научных медицинских данных и выводов по исследованиям;

Отметкой (8-10 баллов) оценивается ответ, который показывает прочные знания терминологии доказательной медицины;

отличные знания в отношении алгоритмов, глубоко различая продольные исследования от поперечных; уверенно различает виды случайных величин; свободно владеет основными принципами и методикой статистической обработки медицинских данных; показывает прочные знания по интерпретации полученных результатов.

Отметкой (4-7 баллов) оценивается ответ, который показывает прочные знания терминологии доказательной медицины; не достаточно глубокие знания по структуре медицинских исследований, поверхностно различая продольные и поперечные исследования; не уверенно различает виды случайных величин; плохо владеет основными принципами и методикой статистической обработки медицинских данных; показывает не уверенные знания по интерпретации полученных результатов.

Отметкой (1-3 балла) оценивается ответ, который показывает средние знания терминологии доказательной медицины; не глубокие знания по структуре медицинских исследований; не владеет основными принципами и методикой статистической обработки медицинских данных; показывает слабые знания по интерпретации полученных результатов.

Отметкой (0 баллов) оценивается ответ, который показывает очень слабые знания терминологии доказательной медицины; не владеет основными принципами и методикой статистической обработки медицинских данных; не знает интерпретацию полученных результатов.

ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ И ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАДАНИЙ промежуточный контроль – «УМЕТЬ и ВЛАДЕТЬ»)

При оценке ответов на проверку уровня обученности УМЕТЬ и ВЛАДЕТЬ учитываются следующие критерии:

- методами создания научной базы в прикладной программе SPSS\$
- методами постановки необходимых медицинских задач, по полученным медицинским данным;
- теоретическими и практическими методами анализа и обоснованных выводов по полученным медицинским данным;
- методами практического использования современных компьютеров для обработки медицинской информации;
- навыками использования различных методов анализа при работе с научными медицинскими данными;
- методами анализа новой научной и учебной литературы, результатов экспериментов;

Отметкой (15-20 баллов) оценивается ответ, при котором студент самостоятельно ставит медицинскую задачу; оценивает необходимые методы, используемые при решении данной задачи; решает поставленную задачу, показывая глубокие навыки владения методами статистической обработки медицинских данных; профессионально выражает и обосновывает свою позицию по интерпретации полученных результатов, показывая тем самым умение мыслить и анализировать. Демонстрирует полное понимание. Все требования, предъявляемые к заданию выполнены.

Отметкой (8-14 баллов) оценивается ответ, при котором студент самостоятельно ставит медицинскую задачу; не оценивает необходимые методы, используемые при решении данной задачи; решает поставленную задачу, не показывая глубокие навыки владения методами статистической обработки медицинских данных; слабо выражает и обосновывает свою позицию по интерпретации полученных результатов, показывая тем самым слабое умение мыслить и анализировать. Демонстрирует не очень полное понимание. Не все требования, предъявляемые к заданию выполнены.

Отметкой (1-7 балла) оценивается ответ, при котором студент самостоятельно не может поставить медицинскую задачу; не оценивает необходимые методы, используемые при решении данной задачи; неправильно решает поставленную задачу, показывая слабые

навыки владения методами статистической обработки медицинских данных; слабо выражает, но не может обосновать свою позицию по интерпретации полученных результатов, показывая тем самым слабое умение мыслить и анализировать. Демонстрирует частичное понимание. Многие требования, предъявляемые к заданию не выполнены.

Отметкой (0 баллов) оценивается ответ, при котором студент демонстрирует непонимание проблемы или нет ответа и даже не было попытки решить задачу.

5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ И ВЫПОЛНЕНИЮ КОНТРОЛЬНЫХ ЗАДАНИЙ

Виртуальное учебное пособие для самостоятельной внеаудиторной работы студентов по изучению теоретических основ дисциплины "Доказательная медицина".

Изучение теоретической части дисциплины призвано не только углубить и закрепить знания, полученные на аудиторных занятиях, но и способствовать развитию у студентов творческих навыков, инициативы и организации своего свободного времени.

Самостоятельная работа студента при изучении дисциплины включает:

- чтение рекомендованной литературы и усвоение теоретического материала дисциплины;
- знакомство с Интернет-источниками;
- подготовку к различным формам контроля (ситуационная задача, контрольная работа, тест);
- работу по созданию файлов, решению поставленных статистических задач и анализ полученных результатов.

Планирование времени, необходимого на изучение дисциплины, студентам лучше осуществлять все время курса, предусматривая при этом регулярное повторение материала.

Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно прорабатывать и дополнять сведениями из других источников литературы, представленных не только в программе дисциплины, но и в периодических изданиях.

При изучении дисциплины необходимо к каждой теме прочитать рекомендованную литературу и составить краткий конспект основных положений, терминов, сведений, требующих запоминания и являющихся основополагающими в этой теме, для освоения последующих тем курса. Для расширения знаний по дисциплине, рекомендуется использовать Интернет-ресурсы; проводить поиски в различных системах и использовать материалы сайтов, рекомендованных преподавателем.

СОЗДАНИЕ УЧЕБНОГО ФАЙЛА

При подготовке к созданию учебного файла необходимо:

- воспользоваться конспектом лекций или краткими записями из практического материала или посмотреть видео-урок №1;
- поставить задачу;
- выбрать дизайн и метод статистической обработки;
- решить ситуационные задачи;

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА

При решении медицинских ситуационных задач, на уже подготовленном файле, необходимо:

- воспользоваться конспектом лекций или краткими записями из практического материала или посмотреть соответствующие видео-уроки;
- поставить, решить ситуационную задачу по теме "дизайн случай - контроль" и дать интерпретацию полученным результатам (видео урок № 9);

- поставить, решить ситуационную задачу по теме "дизайн когортные исследования" и дать интерпретацию полученным результатам (видео-урок № 10);
- поставить, решить ситуационную задачу по теме "анализ выживаемости" и дать интерпретацию полученным результатам (видео-урок № 11);
- каждую задачу необходимо защитить преподавателю.

КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА

При подготовке к решению контрольной работы необходимо:

- проработать соответствующие страницы учебников и соответствующие разделы обучающей среды;
- воспользоваться конспектом лекций или краткими записями из практического материала;
- просмотреть видео-уроки по соответствующим темам;
- прорешать дома задачи на соответствующие темы;

ТЕСТ

При подготовке к тестам необходимо проработать лекционный материал и соответствующие страницы основного учебника (желательно также чтение дополнительной литературы); решить все необходимые ситуационные задачи; просмотреть видео-уроки.

На период пандемии предполагается временное проведение лекций, практических занятий, КСР в онлайн режиме с применением интернет платформ: Class-room, Zoom, Skype, Whatsapp, e-mail. Все занятия проходят в режиме реального времени в полном объеме, с подробным объяснением теоретического и практического материала. Для этого студентами необходимо установить на своих гаджетах соответствующие программы и четко по расписанию выходить на связь с преподавателем. Студенты, при необходимости, присылают свои конспекты, домашнюю работу, контрольные работы, рефераты и так далее в Class-room,Whatsapp и e-mail преподавателя.

Преподаватели кафедры обязаны обеспечить студентов всем необходимым материалом для обучения.