

Министерство науки и высшего образования РФ  
Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
**УЛЬЯНОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ**  
Факультет последипломного медицинского и фармацевтического  
образования  
Кафедра последипломного образования и семейной медицины

*С.А. Прибылова, И.Р. Керова*

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ  
РАБОТЫ ОРДИНАТОРОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ  
«ОСНОВЫ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ»**

Ульяновск, 2019

УДК  
ББК  
К

Рекомендовано к введению в образовательный процесс решением Ученого Совета Института  
медицины, экологии и физической культуры Ульяновского государственного университета  
(протокол № 10/210 от 19.06.2019 г.)

**Рецензент** – к.м.н., доцент кафедры госпитальной терапии Юдина Е.Е.

**Керова И.Р.**

**Методические указания для практических занятий по дисциплине «Основы доказательной медицины»** / Прибылова С.А., Керова И.Р.- Ульяновск, УлГУ, 2019.

Методическое пособие подготовлено в соответствии с рабочей программой дисциплины "Основы доказательной медицины". В структуру входят методические указания по каждой изучаемой теме согласно плану аудиторных практических работ. Методическое пособие предназначено для преподавателей факультета последипломного медицинского и фармацевтического образования, обучающихся по специальностям 31.08.54 – общая врачебная практика.

© Прибылова С.А., Керова И.Р. 2019

## СОДЕРЖАНИЕ

Пояснительная записка

Материально-техническое обеспечение дисциплины

Критерии оценки знаний

Занятие 1 История доказательной медицины.

Занятие 2 Основные понятия и методы доказательной медицины.

Занятие 3 Основные принципы надлежащей клинической практики, основанной на доказательствах (GCP).

Занятие 4 Фармакоэпидемиология. Фармакоэкономика. Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины.

Занятие 5 Клинические исследования новых лекарственных средств.

Занятие 6 Формулярная система.

Примерные задания

Вопросы к зачету.

Список рекомендуемой литературы

### Пояснительная записка

Методические рекомендации предназначены в качестве методического пособия для самостоятельной работы по дисциплине «Основы доказательной медицины». Дисциплина «Основы доказательной медицины» относится к вариативной части Блока Б1.В.ДВ.2 Учебного плана по специальности 31.08.54 – Общая врачебная практика (семейная медицина).

**Цель:** подготовка квалифицированного врача-специалиста врача общей практики, обладающего системой профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности в общей врачебной практике (семейной медицине).

#### Задачи:

1. Сформировать основные навыки и умения, формирующие профессиональные компетенции врача, способного успешно решать свои профессиональные задачи.
2. Подготовить ординатора к получению профессиональной подготовки врача общей практики, обладающего клиническим мышлением, хорошо ориентирующегося в сложной патологии, имеющего углубленные знания смежных дисциплин.

Проведение самостоятельной работы, предусмотренной программой по дисциплине «Основы доказательной медицины», способствует формированию у обучающихся следующих универсальных (УК) и профессиональных (ПК) компетенций:

Код и наименование реализуемой компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с индикаторами достижения компетенций
УК1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знать: основные понятия общей нозологии; Роль причин, условий, реактивности организма в возникновении, развитии и завершении (исходе) заболеваний; Механизмы и основные проявления типовых нарушений органов и физиологических систем организма. Уметь: интерпретировать результаты наиболее распространенных методов функциональной и морфологической диагностики, применяемых для выявления патологии органов и систем; Обосновывать принципы патогенетической терапии наиболее распространенных заболеваний. Владеть: навыками изложения самостоятельной точки зрения. Анализировать результаты диагностических исследований и правильно их интерпретировать.
ПК1 Готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни,	Знать: основные физические явления и закономерности, лежащие в основе процессов, протекающих в организме человека; химико-биологическую сущность процессов, происходящих в организме человека на молекулярном и клеточном уровнях; строение и биохимические свойства основных классов биологически важных соединений, основные метаболические

<p>предупреждение возникновения и(или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания</p>	<p>пути их превращения;  Уметь: проследить возможности использования результатов исследования и применения изучаемого вопроса в профилактике заболеваний и патологии;  Владеть: навыками системного подхода к анализу медицинской информации; принципами доказательной медицины, основанной на поиске решений с использованием теоретических знаний и практических умений;</p>
<p>ПК5  Готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем</p>	<p>Знать: теоретические аспекты всех нозологий по профилю «Общая врачебная практика (семейная медицина)» и других клинических дисциплин. Принципы их комплексного лечения;    Уметь: организовать выполнение специальных методов исследования и интерпретировать их результаты; проводить дифференциальный диагноз; оценить причину и тяжесть состояния больного и принять необходимые меры для выведения больного из этого состояния;  Владеть: навыками дифференциальной диагностики, интерпретации лабораторных и инструментальных показателей.</p>
<p>ПК6  Готовность к ведению и лечению пациентов, нуждающихся в оказании медицинской помощи в рамках общей врачебной практики (семейной медицины)</p>	<p>Знать: основы фармакотерапии при наиболее распространенных заболеваниях в работе врача общей практики; общие принципы оформления рецептов и составления рецептурных прописей ЛС;    Уметь: определить объем и последовательность терапевтических и организационных мероприятий (стационарное лечение, амбулаторное лечение, консультативный прием или постановка на «Д» наблюдение); обосновать схему, план и тактику ведения; анализировать действие ЛС по совокупности их фармакологических свойств;    Владеть: навыками назначения медикаментозного лечения в соответствии с современными рекомендациями. Методикой оказания врачебной помощи при неотложных состояниях.</p>

**Самостоятельная работа** – форма организации образовательного процесса, стимулирующая активность, самостоятельность, познавательный интерес обучающихся.

Самостоятельная работа обучающихся является обязательным компонентом образовательного процесса, так как она обеспечивает закрепление получаемых знаний путем приобретения навыков осмысления и расширения их содержания, решения актуальных проблем формирования универсальных и профессиональных компетенций, подготовку к занятиям и прохождению промежуточной аттестации.

Самостоятельная работа обучающихся представляет собой совокупность занятий и работ, обеспечивающих успешное освоение образовательной программы высшего образования в соответствии с требованиями ФГОС.

#### **Материально-техническое обеспечение дисциплины:**

Аудитории для проведения лекций, семинарских занятий, для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации, индивидуальных консультаций, а также

помещения для самостоятельной работы, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде, электронно-библиотечной системе:

- Учебные комнаты кафедры ПДОиСМ (ГУЗ ЦК МСЧ, ГУЗ УОДКБ Перинатальный центр «Мама»),
- Кабинеты, оборудованные мультимедийными средствами обучения, с типовыми наборами профессиональных моделей:
  1. Безвозмездное пользование:
    - УОКБ№1, ул. Ш Интернационала, 7;
    - ГУЗ ЦК МСЧ, Лихачева, 12;
    - ГУЗ УОДКБ Перинатальный центр «Мама», Радищева, 42
  2. Библиотека ИМЭиФК, Набережная реки Свияги корпус 2

**Виды работ:** проработка учебного материала, подготовка к сдаче зачета.

#### **Критерии оценки по итогам заключительного занятия по разделу дисциплины**

**«5» (отлично)** – ординатор освоил программу дисциплины в полном объеме, сдал тестирование на 80 и более баллов и успешно прошел собеседование

**«4» (хорошо)** – ординатор освоил программу дисциплины в полном объеме, сдал тестирование на 70 и более баллов и успешно прошел собеседование

**«3» (удовлетворительно)** – ординатор освоил программу дисциплины в полном объеме, сдал тестирование на 60 и более баллов и успешно прошел собеседование

**«2» (неудовлетворительно)** – ординатор не освоил программу дисциплины в полном объеме, сдал тестирование менее, чем на 60 баллов и не прошел собеседование

## **Тема 1. История доказательной медицины.**

Основные вопросы:

Доказательная медицина как основной путь повышения качества оказания медицинской помощи населению.

Предпосылки к возникновению доказательной медицины.

Этапы становления доказательной медицины.

Хельсинская декларация.

Этические принципы в доказательной медицине.

Вопросы к самостоятельному изучению

1. Хельсинская декларация.

## **Тема 2. Основные понятия и методы доказательной медицины.**

Основные вопросы:

Базисные принципы и методология доказательной медицины.

Уровни доказанности и классы рекомендаций.

Медицинская статистика.

Источники данных по доказательной медицине.

Вопросы к самостоятельному изучению

1. Задачи доказательной медицины.

## **Тема 3. Основные принципы надлежащей клинической практики, основанной на доказательствах (GCP).**

Основные вопросы:

Протокол исследования.

Индивидуальная регистрационная карта пациента.

Методика сбора информации.

Правила заполнения ИРК

Вопросы к самостоятельному изучению

1. Этические и правовые нормы клинических исследований.

## **Тема 4. Фармакоэпидемиология.**

Основные вопросы:

Понятие фармакоэкономика.

Понятие фармакоэпидемиологии

Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины.

Вопросы к самостоятельному изучению

1. Виды фармакоэпидемиологических исследований.

## **Тема 5. Клинические исследования новых лекарственных средств.**

Основные вопросы:

Рандомизированные клинические исследования.

Доказательная медицина и медицинская реклама.

Вопросы к самостоятельному изучению.

1. Уровни доказанности (А, В, С) и классы рекомендаций (I, IIa, IIb, III).

## **Тема 6. Формулярная система.**

Основные вопросы:

Понятие о формулярной системе.

Стандарты диагностики и лечения заболеваний в лечебной практике.

Основные принципы разработки клинических руководств и рекомендаций.

Вопросы к самостоятельному изучению

1. Разбор примера клинического стандарта.

## **ТЕСТОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ЗНАНИЙ (ПРИМЕРЫ)**

(выберите один или несколько правильных ответов на вопрос).

1. «Золотым стандартом» медицинских исследований называют:

- а) перекрестные исследования
- б) одиночное слепое исследование
- в) рандомизированные контролируемые испытания
- г) парные сравнения

2. Метод, при котором ни больной, ни наблюдающий его врач не знают, какой из способов лечения был применен, называется:

- а) двойной слепой
- б) тройной слепой
- в) одиночный слепой
- г) плацебоконтролируемый

3. Безвредное неактивное вещество, предлагаемое под видом лекарства, которое не отличается от него по виду, запаху, текстуре, называется:

- а) биодобавка
- б) аналог исследуемого препарата
- в) гомеопатический препарат
- г) плацебо

4. Контролируемое испытание, это исследование:

- а) ретроспективное
- б) проспективное
- в) поперечное
- г) перпендикулярное

5. Исследование, в котором пациент не знает, а врач знает, какое лечение получает пациент, называется:

- а) плацебоконтролируемым
- б) двойным слепым
- в) тройным слепым
- г) простым слепым

6. Можно утверждать, что в рандомизированном контролируемом исследовании (РКИ) пациенты, получающие плацебо, не подвергаются обману (не получают должного лечения), в связи с тем, что:

- а) лечащий врач получает устное согласие пациента на проведение эксперимента
- б) пациент подписывает «Информированное согласие пациента» (где предусмотрено его согласие на использование плацебо)
- в) плацебо не оказывает вредного воздействия на организм, поэтому его применение не требует согласия пациента
- г) пациент подписывает согласие на госпитализацию

7. Исследование со случайно отобранной контрольной группой и наличием воздействия со стороны исследователя, называется:

- а) рандомизированное контролируемое клиническое испытание
- б) нерандомизированное исследование

- в) наблюдательное исследование
- г) ретроспективное исследование
- 8. В понятие «золотого стандарта» входят:
  - а) двойные-слепые плацебо-контролируемые рандомизированные исследования
  - б) простые нерандомизированные исследования
  - в) тройные слепые исследования
  - г) двойные-слепые нерандомизированные исследования
- 9. Исследование, в котором пациенты распределяются по группам случайным образом, называется:
  - а) простое слепое
  - б) нерандомизированное
  - в) плацебоконтролируемое
  - г) рандомизированное
- 10. Сознательное, четкое и беспристрастное использование лучших из имеющихся доказательств при принятии решений о помощи конкретным больным, это одно из определений понятия:
  - а) биометрии
  - б) доказательной медицины
  - в) клинической эпидемиологии
  - г) медицинской статистики

### **ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ К ЗАЧЕТУ**

1. Доказательная медицина как основной путь повышения качества оказания медицинской помощи населению.
2. Основные понятия и методы доказательной медицины.
3. Задачи доказательной медицины.
4. Уровни доказанности (А, В, С) и классы рекомендаций (I, IIa, IIb, III).
5. Систематический обзор. Мета-анализ. Модель постоянных эффектов и модель случайных эффектов.
6. Виды фармакоэпидемиологических исследований: описательные (описание случая, серии случаев), аналитические (наблюдательные: исследование «случай- контроль», одномоментное, когортное исследование; экспериментальные: рандомизированное клиническое исследование).
7. Проспективные и ретроспективные исследования.
8. Одномоментные и динамические исследования. Основные методы фармакоэпидемиологического анализа.
9. Методы фармакоэкономического моделирования: модель «дерево решений», модель Маркова.
10. Фазы клинических исследований, понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований, участники клинических исследований.
11. Выбор дизайна исследования в соответствии с задачами клинического исследования. Протокол исследования.

#### **а) Список рекомендуемой литературы:**

##### **Основная:**

1. Петров В.И., Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике: мастер-класс : учебник / Петров В. И. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 880 с.

- ISBN 978-5-9704-3505-2 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435052.html>

2. Петров В.И., Медицина, основанная на доказательствах : учебное пособие / Петров В.И., Недогода С.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-2321-9 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423219.html>

#### **Дополнительная:**

1. Найговзина Н. Б., Стандартизация в здравоохранении. Преодоление противоречий законодательства, практики, идей / Н. Б. Найговзина, В. Б. Филатов, О. А. Бороздина, Н. А. Николаева - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 208 с. - ISBN 978-5-9704-3511-3 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435113.html>
2. Белоусов Ю.Б., Клинические исследования новых лекарственных средств / Ю.Б. Белоусов, М.В. Леонова, А.Н. Грацианская - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0024.html>

#### **Учебно-методическая:**

1. Общая рецептура: учебно-методическое пособие / Л. В. Прокофьева [и др.]; УлГУ, ИМЭиФК, Фак. последиplomного мед. и фармацевт. образования. - Ульяновск: УлГУ, 2017. - 96 с. - URL : <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Download/MObject/1162/Prokofyeva2017.pdf>
2. Керова И.Р. Методические указания для практических занятий по дисциплине «Основы доказательной медицины» / Прибылова С.А., Керова И.Р.- Ульяновск, УлГУ, 2019.

#### **б) программное обеспечение**

СПС Консультант Плюс  
НЭБ РФ  
ЭБС IPRBooks  
АИБС "МегаПро"  
ОС MicrosoftWindows  
«МойОфис Стандартный»

#### **в) Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы:**

##### **Электронно-библиотечные системы:**

**IPRbooks** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система / группа компаний Ай Пи Эр Медиа . - Электрон. дан. - Саратов , [2019]. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru>.

**Консультант студента** [Электронный ресурс]: электронно-библиотечная система / ООО Политехресурс. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/pages/catalogue.html>.

**КонсультантПлюс** [Электронный ресурс]: справочная правовая система. /Компания «Консультант Плюс» - Электрон. дан. - Москва : КонсультантПлюс, [2019].

**База данных периодических изданий** [Электронный ресурс] : электронные журналы / ООО ИВИС. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/browse/udb/12>.

**Национальная электронная библиотека** [Электронный ресурс]: электронная библиотека. - Электрон. дан. - Москва, [2019]. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/pages/catalogue.html> <https://нэб.рф>.

**Федеральные информационно-образовательные порталы:**

Информационная система [Единое окно доступа к образовательным ресурсам](http://window.edu.ru). Режим доступа: <http://window.edu.ru>

**Образовательные ресурсы УлГУ:**

Электронная библиотека УлГУ. Режим доступа : <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Web>

Образовательный портал УлГУ. Режим доступа : <http://edu.ulsu.ru>