Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 29.03.2022 11:10:16
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

Тихоокеанский государственный медицинский университет

Министерства здравоохранения

Российской Федерации

«Утверждаю»
Директор Института терапии и
инструментальной диагностики
Невзорова В.А.
«24» апреля 2020 г.

ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

кейс-задание

Оценка результатов рандомизированных контролируемых исследований (отношения шансов, 95% доверительный интервал, проверка нулевой гипотезы)

ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ОД.9 Доказательная медицина в амбулаторной практике

основной образовательной программы
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 31.05.01 Лечебное дело

ФОРМА ОБУЧЕНИЯ: очная

СРОК ОСВОЕНИЯ ОПОП: 6 лет

ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ: (2 з.е)

ПРОФИЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ: Институт терапии и инструментальной диагностики

Владивосток - 2020

При разработке инновационной образовательной технологии учебной дисциплины (модуля) в основу положены:

1) ФГОС (ВО) – по специальности 31.05.01 Лечебное дело утвержденный Министерством образования и науки РФ «09» февраля 2016 г.
2) Рабочий учебный план по специальности 31.05.01 Лечебное дело утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «18» ноября 2016г., Протокол № 3
3) Рабочая программа дисциплины_Б1.В.ОД.9 Доказательная медицина в амбулаторной практике утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «__»_____20 г., Протокол №
4) Образовательная технология одобрена на заседании Института терапии и инструментальной диагностики от «24» апреля 2020 г., протокол № 13.

Директор института терапии
и инструментальной диагностики _____Невзорова В.А.
подпись *ФИО*

Образовательная технология учебной дисциплины одобрена УМС по специальности 31.05.01 Лечебное дело от «15» _декабря_ 2020 г. Протокол № 2

Председатель УМС _____(*Грибань А.Н.*)
подпись

Разработчики:

Директор Института терапии и ИД	_____	В.А. Невзорова_
(занимаемая должность)	(подпись)	(инициалы, фамилия)
Доцент Института терапии и ИД	_____	М.А. Кабалык_____
(занимаемая должность)	(подпись)	(инициалы, фамилия)

2 2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи применения образовательной технологии дисциплины

Цель применения образовательной технологии учебной дисциплины Б1.В.ОД.9 Доказательная медицина в амбулаторной практике: повышение качества подготовки обучающихся по специальности 31.05.01 Лечебное дело путем формирования аналитического мышления, способности к самообучению для повышения уровня сформированности компетенций, овладения трудовыми функциями врача-терапевта участкового, а также личностного роста на протяжении всего периода обучения и в дальнейшей профессиональной деятельности.

при этом задачами использования образовательной технологии являются

- умение анализировать медицинскую информацию на основе доказательной медицины, позволяющим осуществлять профессиональную деятельность врача-терапевта участкового;
- аргументированно высказывать собственное мнение;
-способность к самостоятельному обучению;
- приобретение обучающимися умений по подготовке публичного доклада на основе доказательной медицины;
- формирование творческого подхода при решении профессиональных задач, путём выбора способов диагностики, лечения, реабилитации и профилактики на основании математических оценок результатов хорошо организованных клинических исследований.

2.2. Место образовательной технологии в структуре рабочей программы учебной дисциплины Б1.В.ОД.9 Доказательная медицина в амбулаторной практике (ВО) по специальности 31.05.01 Лечебное дело

2.2.1. Образовательная технология учебной дисциплины Б1.В.ОД.9 Доказательная медицина в амбулаторной практике относится к основной образовательной программе (ВО) по специальности 31.05.01 Лечебное дело

2.2.2. Для использования данной образовательной технологии дисциплины необходимы знания, умения и навыки, разные уровни сформированных компетенций при обучении по основным образовательным программам высшего образования по специальности Лечебное дело.

2.3. Требования к результатам освоения образовательной технологии учебной дисциплины Б1.В.ОД.9 Доказательная медицина в амбулаторной практике

2.3.1. Виды профессиональной деятельности (из соответствующего ФГОС ВО), которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

1. медицинская деятельность

2.3.2.Реализация данной образовательной технологии учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующей профессиональной (ПК) компетенции:

Готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины (ПК-20).

№ п/п	Номер/ индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате использования образовательной технологии дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства[1]
1	2	3	4	5	6	7
1.	ПК-20 для специальности 31.05.01 Лечебное дело	Готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины	Методологические подходы доказательной медицины	Проводить анализ, интерпретацию информации на основе принципов доказательной медицины	Методикой определения результатов рандомизированных контролируемых исследований (отношения шансов, 95% доверительный интервал, проверка нулевой гипотезы)	Оценка результатов рандомизированного клинического испытания с использованием отношения шансов, 95% доверительного интервала (кейс-задание)

Соответствие компетенции и трудовой функции.

компетенция (согласно ФГОС ВО по направлению подготовки 31.05.01 Лечебное дело, утвержденного Министерством образования и науки РФ «9» февраля 2016 г.)	трудовая функция (согласно Профессиональному стандарту " Врач-лечебник (врач-терапевт участковый) ", утвержденному Минтруда «21» марта 2017г. № 293н)
ПК-20- готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины.	**А/05.7** - Проведение и контроль эффективности мероприятий по профилактике и формированию здорового образа жизни и санитарно-гигиеническому просвещению населения.

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем образовательной технологии дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		
Практические занятия (ПЗ),		
Самостоятельная работа (СРС)		**4**
ИТОГО: Общая трудоемкость	**час.**	**4**
	ЗЕТ	**0,05**

3.2.1 Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при использовании образовательной технологии

п/№	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
	ПК-20	Доказательная медицина и клиническая эпидемиология в практике врача-терапевта участкового	Принципы оценки эффективности действия лекарственных средств. Для специальности 31.05.01 Лечебное дело

3.2.2. Разделы образовательной технологии учебной дисциплины (модуля), виды учебной деятельности и формы контроля

п/№	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)				Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ПЗ	СРО	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8

1.	11	Доказательная медицина и клиническая эпидемиология в практике врача-терапевта участкового			6	6	Описательное задание
		итого	-	-	**6**	**6**	

3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

3.1. Объем образовательной технологии дисциплины (модуля) и виды учебной работы

п/№	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)				Формы текущего контроля успеваемости
			Л	ПЗ	СРО	всего	
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**
	11	Доказательная медицина и клиническая эпидемиология в практике врача-терапевта участкового			6	6	Описательное задание
		итого	-	-	**6**	**6**	

3.3.1. Виды СРС[2]

№ п/п	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов
1	3	4	5
1.	Доказательная медицина и клиническая эпидемиология в практике врача-терапевта участкового	Изучение учебно-методической литературы Оценка результатов рандомизированного клинического испытания с использованием отношения шансов, 95% доверительного интервала (кейс-задание)	6

[2] *Виды самостоятельной работы: написание рефератов, написание истории болезни, подготовка к занятиям, подготовка к тестированию, подготовка к текущему контролю, подготовка к промежуточной аттестации, подготовка к итоговой аттестации и т.д.*

3.3.2. Информационное обеспечение образовательной технологии.

1. Презентация лекции
2. Электронная онлайн программа «Расчет отношения шансов с 95% доверительным интервалом (онлайн калькулятор)»

3.3.3. Контрольные вопросы к оценке уровня усвоения дисциплины с использованием образовательной технологии:

1. Какие существуют способы оценки результатов рандомизированных контролируемых испытаний?
2. Каким образом производят расчёт показателя отношения шансов?
3. Что такое 95% доверительный интервал и какие существуют способы его оценки?
4. Что такое нулевая гипотеза и каковы способы её проверки?

3.4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ТЕХНОЛОГИИ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

3.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Оценочные средства		
			Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1.		4	5	6	7
2.	Текущий	Доказательная медицина и клиническая эпидемиология в практике врача-терапевта участкового	Описательное задание	7	1

3.4.2.Примеры оценочных средств[3]:

для входного контроля (ВК)	Не используется
для текущего контроля (ТК)	Кейс-задание «Оценка результатов рандомизированных контролируемых исследований (отношения шансов, 95% доверительный интервал, проверка нулевой гипотезы)»
	Задания:
	1. Сформулируйте клинический вопроса данного исследования. 2. Изобразите графически дизайн исследования. 3. Оцените ошибки исследования: систематические, случайные, вмешивающиеся факторы. 4. Осуществите статистическую оценку эффективности сравниваемых методов (отношение шансов, 95% доверительный интервал, уровень статистической достоверности), там где на это указано в тексте. 5. Сформулируйте выводы исследования.

[3] *Указывается не менее 3-ех заданий по всем видам контроля для каждого семестра*

	6. Предложите практические рекомендации по применению результатов исследования в практическом здравоохранении. 7. Подготовьте устный доклад по результатам выполненных заданий.
для промежуточного контроля (ПК)	Не используется

3.5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ТЕХНОЛОГИИ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ Б1.В.ОД.9 ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА В АМБУЛАТОРНОЙ ПРАКТИКЕ

3.5.1. Основная литература[4]

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				В библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1	Основы доказательной медицины. Перевод с английского. 4-е издание переработанное и дополненное [Электронный ресурс]	учебник / Гринхальх Т.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019.	http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970430590.html	
2	Фармакология [Электронный ресурс]	учебник / под ред. Р.Н. Аляутдина	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015.	http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970431689.html	

3.5.2. Дополнительная литература[5]

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Общая эпидемиология с основами доказательной медицины.	Руководство к практическим занятиям: учебное пособие.	М. : ГЭОТАР-Медиа – 2012. 496 с.: ил.	http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970417782.html	

1.5.3. Интернет-ресурсы.

1. ЭБС «Консультант студента» http://studmedlib.ru

---

[4] *Основная учебная литература включает в себя 1-2 учебника, изданных за последние 5 лет, 1-3 учебных пособий, изданных за последние 5 лет, лекции (печатные и/или электронные издания) по учебным дисциплинам (модулям)*

[5] *Дополнительная учебная литература содержит дополнительный материал к основным разделам программы и включает учебно-методические пособия, изданные в ГБОУ ВПО ТГМУ Минздрава России машинописные работы кафедры, и содержит не более 3х изданных за последние 5 лет печатных и/или электронных изданий по учебным дисциплинам (модулям) базовой части всех циклов*

2. Медицинская статистика http://medstatistic.ru/
3. Web ИРБИС http://lib.tgmu.ru/
4. Интернет-портал BookUp. http://books-up.ru/
5. Электронная библиотечная система ЮРАЙТ. http://www.biblio-online.ru

3.6. Материально-техническое обеспечение образовательной технологии учебной дисциплины (модуля)

Компьютеры с интернет-доступом.

Ситуационные задачи, тестовые задания, слайды, онлайн программа «Расчет отношения шансов с 95% доверительным интервалом (онлайн калькулятор)».

3.8. Образовательная технология учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами и практиками[6]

п/№	Наименование последующих дисциплин	Разделы данной дисциплины, необходимые для изучения последующих дисциплин					
		1	2	3	4	5	6
1	Поликлиническая терапия	+					
2	Внутренние болезни в поликлинической практике	+					

4. Методические рекомендации по применению образовательной технологии дисциплины:

Обучение складывается из ознакомления с информационным блоком (3 час.), выполнения кейс-задания с использованием электронной онлайн программы «Расчет отношения шансов с 95% доверительным интервалом (онлайн калькулятор)» (3 час.). Применение образовательной технологии учебной дисциплины Б1.В.ОД.9 Доказательная медицина в амбулаторной практике по специальности 31.05.01 Лечебное дело способствует развитию профессиональных компетенций, в части умений анализировать медицинскую информацию на основе доказательной медицины, позволяющим осуществлять профессиональную деятельность врача-терапевта участкового, аргументированно высказывать собственное мнение, формирует способность к самостоятельному обучению, приобретению обучающимися умений по подготовке публичного доклада на основе доказательной медицины, формирует творческий подход при решении профессиональных задач, путём выбора способов диагностики, лечения, реабилитации и профилактики на основании математических оценок результатов хорошо организованных клинических исследований.

Практические занятия с применением образовательной технологии «Оценка результатов рандомизированных контролируемых исследований (отношения шансов, 95% доверительный интервал, проверка нулевой гипотезы)» проводятся в виде письменных ответов на тестовые задания, задачи, демонстрации результатов рандомизированных контролируемых исследований и электронной онлайн программы «Расчет отношения шансов с 95% доверительным интервалом (онлайн калькулятор)».

Самостоятельная работа подразумевает подготовку по теоретическим основам освоенной дисциплины.

---

[6] *Если учебная дисциплина (модуль) не имеет последующих учебных дисциплин (модулей), то указывается ее связь с итоговой государственной аттестацией (выделите выбранный вариант):*

а) государственный экзамен __

б) защита выпускной квалификационной работы (ВКР)

Работа с учебной литературой рассматривается как вид самостоятельной работы. По использованию образовательной технологии разработаны методические рекомендации для обучающихся «Образовательная кейс-технология» и методические указания для преподавателей.

Во время применения образовательной технологии учебной дисциплины обучающиеся самостоятельно проводят оценку результатов рандомизированных контролируемых исследований путём расчёта показателей отношения шансов, 95% доверительный интервала, достоверности различий между сравниваемыми вмешательствами, используя онлайн программу «Расчет отношения шансов с 95% доверительным интервалом (онлайн калькулятор)». Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными и (или) печатными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Результаты освоения образовательной технологии учебной дисциплины Б1.В.ОД.9 Доказательная медицина в амбулаторной практике 31.05.01 Лечебное дело включены в паспорт компетенций выпускника и Государственную итоговую аттестацию.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Институт терапии и инструментальной диагностики

Кейс-задание

«Оценка результатов рандомизированных контролируемых исследований (отношения шансов, 95% доверительный интервал, проверка нулевой гипотезы)»
по дисциплине Б1.В.ОД.9 Доказательная медицина в амбулаторной практике для специальности 31.05.01 Лечебное дело

Задания:

1. Сформулируйте клинический вопроса данного исследования.
2. Изобразите графически дизайн исследования.
3. Оцените ошибки исследования: систематические, случайные, вмешивающиеся факторы.
4. Осуществите статистическую оценку эффективности сравниваемых методов (отношение шансов, 95% доверительный интервал, уровень статистической достоверности), там где на это указано в тексте.
5. Сформулируйте выводы исследования.
6. Предложите практические рекомендации по применению результатов исследования в практическом здравоохранении.
7. Подготовьте устный доклад по результатам выполненных заданий.

Критерии оценки:

- оценка «зачтено» выставляется, если выполнены задания.
- оценка «не зачтено» если не выполнено хотя бы одно задание, или ответы даны неполные.

Составители _____ В.А. Невзорова

_____ М.А. Кабалык

«24» апреля 2020 г.

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

Институт терапии и инструментальной диагностики

УТВЕРЖДЕНО
на заседании института терапии и инструментальной диагностики
протокол № 13 от «24» апреля 2020 г.
Директор В.А. Невзорова _____

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ

ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ
кейс-задание
«Оценка результатов рандомизированных контролируемых исследований (отношения шансов, 95% доверительный интервал, проверка нулевой гипотезы)»

Дисциплины
Б1.В.ОД.9 Доказательная медицина в амбулаторной практике

ОПОП ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 31.05.01 Лечебное дело

ФОРМА ОБУЧЕНИЯ: очная

СРОК ОСВОЕНИЯ ОПОП: 6 лет

ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ: (2 з.е)

ПРОФИЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ: Институт терапии и инструментальной диагностики

Составители:
Невзорова В.А., д.м.н., профессор, директор института терапии и инструментальной диагностики
Кабалык М.А., к.м.н., доцент института терапии и инструментальной диагностики

Рецензент: Соляник Е.В., д.м.н., профессор
(Ф.И.О., ученая степень, звание, должность)

Владивосток – 2020 г.

СТРУКТУРА РЕКОМЕНДАЦИЙ

1. **Тема кейс – задания:**

«Оценка результатов рандомизированных контролируемых исследований (отношения шансов, 95% доверительный интервал, проверка нулевой гипотезы)»

Мотивация образовательной технологии при изучении темы. Учебно-воспитательные цели кейс-задания - обучить студентов основным принципам и методам проведения клинического исследования, интерпретации результатов с использованием математических инструментов (отношения шансов, 95% доверительный интервал, проверка нулевой гипотезы), развить понимание сущности рандомизированного контролируемого испытания, воспитать положительное отношение и приверженность принципам доказательной медицины при принятии клинических решений.

Достижение указанных педагогических целей включает изучение литературы, знакомство с результатами рандомизированных клинических исследований, знакомство с онлайн программой «Расчет отношения шансов с 95% доверительным интервалом (онлайн калькулятор)», изучение методики оценки результатов РКИ с использованием общепринятых методологических приёмов. Умение работать с онлайн программой «Расчет отношения шансов с 95% доверительным интервалом (онлайн калькулятор)» позволяет оценить результаты РКИ, что в свою очередь является инструментом критического анализа, на основе которого делаются заключения о возможности / невозможности применения вмешательства в клинической практике врача-терапевта участкового.

2. **Цели кейс - задания.**

2.1. **Общая цель:** Изучение темы направлено на формирование компетенций:

Готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины (ПК-20).

2.2. **Конкретные цели и задачи.**

В результате применения образовательной технологии при изучении темы обучающиеся должны:

I уровень-**«иметь представление»** - обучающиеся способны идентифицировать дизайн исследования, иметь представление о методике математической оценки результатов рандомизированных клинических испытаний.

II уровень - **«знать»** - основные понятия, терминологию, методологические подходы доказательной медицины и алгоритмы принятия решений на её основе при осуществлении профессиональной деятельности врача-терапевта участкового.

III уровень - **«уметь»** - проводить сбор, анализ, интерпретацию, обобщение и публичное представление информации на основе доказательной медицины.

IV уровень - **«владеть»** - методикой оценки результатов рандомизированных контролируемых исследований с использованием отношения шансов, 95% доверительный интервал, проверка нулевой гипотезы.

6. Этапы проведения занятия по итогам кейс - задания.

№п/п	Название этапа	Цель этапа	Время
1	2	3	4
I. Вводная часть занятия			5-10 %
1.	Организация занятия	Проверка выполнения кейс - задания	5 мин

2.	Определение темы, мотивации, цели, задач занятия	Раскрыть практическую Значимость различий занятия в системе подготовки к профессиональной деятельности, сформировать мотив и, как следствие, активизировать познавательную деятельность студентов	10 мин
II. Основная часть занятия			80-90 %
1	2	3	4
3.	Проблемный диспут по итогам выполнения кейс - задания	Оценка выполнения кейс – задания, решение проблемных вопросов, возникших при выполнении кейс – задания в форме дискуссии. Модератор: преподаватель	60 мин
4.	Итоговый контроль	Оценивание индивидуальных достижений студента, выявление индивидуальных и типичных ошибок и их корректировка	15 мин
III. Заключительная часть занятия			5-10 %
5.	Подведение итогов занятия	Оценка деятельности студентов, определение достижения цели занятия по итогам выполнения кейс – задания.	10 мин

5. Ориентировочная основа действия (ООД) для проведения самостоятельной работы студентов в учебное время.

Преподаватель формирует малые группы из обучающихся по 3-4 человека. Каждой группе выдаётся кейс-задание, включающее короткий отчёт проведённого исследования. В ходе образовательной деятельности, обучающиеся должны определить следующие параметры исследования: клинический вопрос, дизайн исследования, оценить систематические, случайные ошибки исследования, оценить эффективность сравниваемых методов, самостоятельно сформулировать выводы и дать практические рекомендации по их применению в реальной клинической практике. По результатам деятельности обучающиеся докладывают результаты анализа. Участники других малых групп учувствуют в обсуждении, оппонируют.

6. Задания для контроля уровня сформированности компетенций в учебное время.

- Обосновать ответы на вопросы кейс – задания 1.
- Сформулировать аргументированное мнение о результатах РКИ и возможности их интеграции в клиническую практике.

7.Задания для самостоятельной подготовки к практическому занятию с использованием образовательной технологии:

Контрольные вопросы для самоконтроля знаний:

1. Какие существуют способы оценки результатов рандомизированных контролируемых испытаний?
2. Каким образом производят расчёт показателя отношения шансов?
3. Что такое 95% доверительный интервал и какие существуют способы его оценки?
4. Что такое нулевая гипотеза и каковы способы её проверки?11. Опишите методы оценки эффективности методов лечения (отношение шансов, относительный риск).

8. Оснащение практического занятия:

8. 1 Наглядные пособия:

а) наглядные пособия (иерархия доказательств, дизайн РКИ, результаты РКИ)

б) электронная программа «Расчет отношения шансов с 95% доверительным интервалом (онлайн калькулятор)»

8.2 Технические средства обучения:

Компьютер, ноутбук, смартфон с выходом в интернет

8.3 Литература:

Основная

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				В библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
1	Основы доказательной медицины. Перевод с английского. 4-е издание переработанное и дополненное [Электронный ресурс]	учебник / Гринхальх Т.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019.	http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970430590.html	
2	Фармакология [Электронный ресурс]	учебник / под ред. Р.Н. Аляутдина	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015.	http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970431689.html	

Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Общая эпидемиология с основами доказательной медицины.	Руководство к практическим занятиям: учебное пособие.	М. : ГЭОТАР-Медиа – 2012. 496 с.: ил.	http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970417782.html	

Интернет-ресурсы:

1. ЭБС «Консультант студента» http://studmedlib.ru

2. Медицинская статистика http://medstatistic.ru/
3. Web ИРБИС http://lib.tgmu.ru/
4. Интернет-портал BookUp. http://books-up.ru/
5. Электронная библиотечная система ЮРАЙТ. http://www.biblio-online.ru

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

Институт терапии и инструментальной диагностики

УТВЕРЖДЕНО
на заседании института терапии и инструментальной диагностики
протокол № 13 от «24» апреля 2020 г.
Директор В.А. Невзорова _____

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ

ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ
кейс-задание
«Оценка результатов рандомизированных контролируемых исследований (отношения шансов, 95% доверительный интервал, проверка нулевой гипотезы)»

Дисциплины
Б1.В.ОД.9 Доказательная медицина в амбулаторной практике

ОПОП ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 31.05.01 Лечебное дело

ФОРМА ОБУЧЕНИЯ: очная

СРОК ОСВОЕНИЯ ОПОП: 6 лет

ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ: (2 з.е)

ПРОФИЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ: Институт терапии и инструментальной диагностики

Составители:
Невзорова В.А., д.м.н., профессор, директор института терапии и инструментальной диагностики
Кабалык М.А., к.м.н., доцент института терапии и инструментальной диагностики

Рецензент: Соляник Е.В., д.м.н., профессор
(Ф.И.О., ученая степень, звание, должность)

Владивосток – 2020 г.

СТРУКТУРА РЕКОМЕНДАЦИЙ

1. **Тема кейс – задания:** «Оценка результатов рандомизированных контролируемых исследований (отношения шансов, 95% доверительный интервал, проверка нулевой гипотезы)»
2. **Мотивация изучения темы.** Выбор методов лечения, диагностики, профилактики, реабилитации в практике врача терапевта участкового осуществляется на основании анализа результатов хорошо организованных исследований. Оценка результатов рандомизированных контролируемых испытаний, когортных исследований осуществляется с использованием математических методов, позволяющих определить эффективность вмешательства.

Существует несколько способов оценки относительной эффективности двух методов лечения. В качестве наиболее подходящего клинического показателя предлагается число больных, нуждающихся в лечении (ЧБНЛ, number needed to treat – NNT) для предотвращения одного неблагоприятного исхода. Этот показатель расчитывается по формуле: ЧБНЛ= 1 / (частота случаев в контрольной группе – частота случаев в экспериментальной группе).

Другой метод оценки терапевтического эффекта – расчёт снижения относительного и абсолютного риска неблагоприятных исходов (наступления конечных точек). Снижение относительного риска рассчитывается по формуле: СОР = (частота событий в контрольной группе – частота событий в экспериментальной группе) / частота событий в контрольной группе. СОР рассчитывается относительно исходов пациентов, которые не получали исследуемый препарат. Снижение абсолютного риска рассчитывается по формуле: САР = частота событий в контрольной группе – частота событий в экспериментальной группе. САР отражает простую арифметическую разницу частоты исходов между группами.

Наиболее часто в РКИ определяют отношение шансов и относительный риск в качестве маркера превосходства одного вмешательства над другим. Важно уметь оценивать не только значение этих показателей, но и протяженность доверительного интервала. Судить о значимости сравнения двух методов лечения, в части принятия или опровержения нулевой гипотезы позволяет значение p, о котором шла речь ранее.

Отношение шансов – один из основных способов описать в численном выражении то, насколько отсутствие или наличие определённого исхода связано с присутствием или отсутствием определённого фактора в конкретной статистической группе, например с лечением.

Относительный риск – это отношение частоты исходов среди исследуемых, на которых оказывал влияние изучаемый фактор (например, лечение), к частоте исходов среди исследуемых, не подвергавшихся влиянию этого фактора (например, плацебо).

Для расчёта отношения шансов, относительного риска и их 95% доверительных интервалов используют четырехпольные таблицы, но на практике исследователи пользуются специальными программами и on-line калькуляторами (http://medstatistic.ru/calculators.html).

Оценка эффективности терапии с использованием указанных методов рассчитывается относительно всех твёрдых, суррогатных и комбинированных конечных точек.

3. **Цели кейс - задания.**
   a. **Общая цель:** Научиться основам определения Оценка результатов рандомизированных контролируемых исследований (отношения шансов, 95% доверительный интервал, проверка нулевой гипотезы) с использованием онлайн программы «Расчет отношения шансов с 95% доверительным интервалом (онлайн калькулятор)»
   b. **Конкретные цели и задачи.**
      После изучения темы студент должен:

- **«знать»** - основные понятия, терминологию, методологические подходы доказательной медицины и алгоритмы принятия решений на её основе при осуществлении профессиональной деятельности врача-терапевта участкового.

- **«уметь»** - проводить сбор, анализ, интерпретацию, обобщение и публичное представление информации на основе доказательной медицины.

- **«владеть»** - методикой оценки результатов рандомизированных контролируемых исследований с использованием отношения шансов, 95% доверительный интервал, проверка нулевой гипотезы.

Вопросы, изученные на предшествующих дисциплинах и необходимые для освоения темы.

1. Непараметрические методы оценки результатов исследования (медицинская информатика)
2. Основы организации и методологии клинических исследований (клиническая эпидемиология)
3. Исследования эффективности лекарственных средств (клиническая фармакология)

5. **Кейс - задания:**

1. Выполните кейс-задание, ответьте на вопросы.
2. Подготовьте письменный отчет и устный доклад по результатам выполнения кейс-задания.

6. Этапы проведения занятия по итогам кейс - задания.

№п/п	Название этапа	Цель этапа	Время
1	2	3	4
	IV. Вводная часть занятия		5-10 %
6.	Организация занятия	Проверка выполнения кейс - задания	5 мин
7.	Определение темы, мотивации, цели, задач занятия	Раскрыть практическую Значимость различий занятия в системе подготовки к профессиональной деятельности, сформировать мотив и, как следствие, активизировать познавательную деятельность студентов	10 мин
	V. Основная часть занятия		80-91 %
1	2	3	4
8.	Проблемный диспут по итогам выполнения кейс - задания	Оценка выполнения кейс – задания, решение проблемных вопросов, возникших при выполнении кейс – задания в форме дискуссии. Модератор: преподаватель	60 мин
9.	Итоговый контроль	Оценивание индивидуальных достижений студента, выявление индивидуальных и типичных ошибок и их корректировка	15 мин
	VI. Заключительная часть занятия		5-10 %
10.	Подведение итогов занятия	Оценка деятельности студентов, определение достижения цели занятия по итогам выполнения кейс –	10 мин

		задания.	

7. Ориентировочная основа действия (ООД) для проведения самостоятельной работы студентов в учебное время.

Практические занятия с применением образовательной технологии «Оценка результатов рандомизированных контролируемых исследований (отношения шансов, 95% доверительный интервал, проверка нулевой гипотезы)» проводятся в виде письменных ответов на тестовые задания, задачи, демонстрации результатов рандомизированных контролируемых исследований и электронной онлайн программы «Расчет отношения шансов с 95% доверительным интервалом (онлайн калькулятор)».

Самостоятельная работа подразумевает подготовку по теоретическим основам освоенной дисциплины.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид самостоятельной работы. По использованию образовательной технологии разработаны методические рекомендации для обучающихся «Образовательная кейс-технология» и методические указания для обучающихся.

Во время применения образовательной технологии учебной дисциплины обучающиеся самостоятельно проводят оценку результатов рандомизированных контролируемых исследований путём расчёта показателей отношения шансов, 95% доверительный интервала, достоверности различий между сравниваемыми вмешательствами, используя онлайн программу «Расчет отношения шансов с 95% доверительным интервалом (онлайн калькулятор)». Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными и (или) печатными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

8. Задания для контроля уровня сформированности компетенций в учебное время.

- Обосновать ответы на вопросы кейс – задания.
- Сформулировать аргументированное мнение о методике оценки результатов рандомизированных контролируемых исследований с использованием отношения шансов, 95% доверительный интервал, проверка нулевой гипотезы.
- Подготовить устный доклад по результатам выполненных заданий.
- Ответить на вопросы в рамках дискуссии.

9. Учебно-материальное обеспечение:

Литература:

Основная

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				В библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	5	6
3	Основы доказательной медицины. Перевод с английского. 4-е издание переработанное и дополненное [Электронный ресурс]	учебник / Гринхальх Т.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019.	http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970430590.html	
4	Фармакология [Электронный	учебник / под ред. Р.Н. Аляутдина	М.: ГЭОТАР-	http://www.studmedlib.ru/book/I	

	ресурс]		Медиа, 2015.	SBN978597043 1689.html	

Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Общая эпидемиология с основами доказательной медицины.	Руководство к практическим занятиям: учебное пособие.	М. : ГЭОТАР-Медиа – 2012. 496 с.: ил.	http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970417782.html	

Интернет-ресурсы:

1. ЭБС «Консультант студента» http://studmedlib.ru

2. Медицинская статистика http://medstatistic.ru/
3. Web ИРБИС http://lib.tgmu.ru/
4. Интернет-портал BookUp. http://books-up.ru/
5. Электронная библиотечная система ЮРАЙТ. http://www.biblio-online.ru

Материальное обеспечение:

Наглядные пособия:

а) наглядные пособия (иерархия доказательств, дизайн РКИ, результаты РКИ)

б) электронная программа ««Расчет отношения шансов с 95% доверительным интервалом (онлайн калькулятор)»»