

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 19.12.2022 08:49:31
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

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

Кафедра профилактической, семейной и эстетической медицины с курсом ПХ

УТВЕРЖДАЮ

Проректор

по образовательной деятельности
и молодежной политике

Бородулина Т.В.



«20» мая 2022 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине

Методология научных исследований и основы доказательной медицины

Специальность: 3.4.3. Организация фармацевтического дела

г. Екатеринбург

2022

Фонд оценочных средств по дисциплине «Методология научных исследований и основы доказательной медицины» составлен в соответствии с Федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов, утвержденными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 20 октября 2021 г. № 951.

Информация о разработчиках:

№	ФИО	должность	уч.звание	уч. степень
1	Максимов Дмитрий Михайлович	ассистент	-	к.м.н.

Фонд оценочных средств рецензирован Хромцовой О.М. д.м.н., доцентом, заведующим кафедрой факультетской терапии и гериатрии ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России

Фонд оценочных средств обсужден на заседании кафедры фармации и химии (протокол № 4 от 17 ноября 2022 г.).

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен методической комиссией специальностей аспирантуры (протокол № 4 от 20 ноября 2022 г.).

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Промежуточная аттестация проводится в виде решения эпидемиологических и статистических задач, опроса и тестового контроля после освоения каждой темы (дидактической единицы).

По окончании изучения дисциплины проводится зачет в виде тестового контроля и решения ситуационной задачи по клинической эпидемиологии.

Для допуска к зачету аспиранты должны в письменном виде представить структурированный критический анализ зарубежной медицинской статьи (публикации) из рецензируемого журнала, выполнить все задания по статистическому анализу на учебной базе данных; подготовить презентацию PowerPoint и выступить с кратким докладом по результатам критического анализа.

ВОПРОСЫ ТЕСТОВОГО КОНТРОЛЯ

1. Валидность медицинской информации это:

- a. Доступность и чёткость изложения медицинской информации.
- b. Высокое научное качество и статистическая точность информации.
- c. Способность информации правильно отвечать на клинические вопросы.
- d. Практическая применимость (прикладное значение) информации.

2. Что из перечисленного является пациент-ориентированным клиническим исходом:

- a. Улучшение иммунитета.
- b. Снижение артериального давления.
- c. Снижение риска инфаркта.
- d. Нормализация уровня холестерина в крови.

3. Принимать правильные клинические решения в медицинской практике означает:

- a. Следовать общепризнанным медицинским стандартам и правилам.
- b. Выполнять рекомендации авторитетного и опытного специалиста.
- c. Взвешивать пользу и вред любых медицинских вмешательств.
- d. Руководствоваться данными современной медицинской литературы.

4. Выберите наилучшее определение термина «медицинское вмешательство»:

- a. Любое фармакологическое лечение, которое сопровождается побочными эффектами.
- b. Хирургическая операция или диагностическая процедура, которая сопровождается вмешательством во внутренние среды организма.
- c. Любое действие медицинского работника, на которое требуется согласие пациента.
- d. Целенаправленное воздействие на пациента со стороны медицинского работника, которое может повлиять на течение или прогноз заболевания.

5. Выберите фактор, от которого в наибольшей степени зависит вероятность случайной ошибки в клинических исследованиях.

- a. Ширина доверительного интервала.
- b. Наличие или отсутствие рандомизации.

- с. Предвзятость исследователя.
- d. Размер выборки (количество участников исследования).
- e. Влияние конфаундеров (ложной причинности).

6. Зачем в клинических исследованиях нужна контрольная группа?

- a. Чтобы уменьшить вероятность случайной ошибки.
- b. Чтобы повысить статистическую достоверность.
- с. Чтобы улучшить релевантность исследования.
- d. Чтобы уменьшить вероятность систематической ошибки.
- e. Чтобы устранить предвзятость добровольного участия.

7. Какие из представленных результатов достоверно подтверждают, что курение является фактором риска инфаркта?

- a. Относительный риск инфаркта при курении 2,2 [95%ДИ 1,5 – 3,0].
- b. Относительный риск инфаркта при курении 2,2 [95%ДИ 0,9 – 3,5].
- с. Относительный риск инфаркта при курении 0,6 [95%ДИ 0,2 – 0,9].
- d. Относительный риск инфаркта при курении 0,6 [95%ДИ 0,3 – 2,3].
- e. Относительный риск инфаркта при курении 1,0 [95%ДИ 0,5 – 1,5].

8. В исследовании наблюдалась группа из 30 пациентов, получающих препарат от повышенного артериального давления. Через 2 месяца приёма препарата показатель качества жизни улучшился у 56% пациентов ($p=0,03$). Каково Ваше мнение о результатах?

- a. Доказана эффективность препарата, т.к. получена статистическая значимость эффекта.
- b. Доказана эффективность препарата, т.к. улучшение отмечено более чем у половины участников.
- с. Заключение об эффективности препарата сделать нельзя, т.к. не было группы контроля.
- d. Не доказана эффективность препарата, т.к. исследование было кратковременным.

9. Что означает "тест имеет 95% специфичность"?

- a. При положительном результате теста вероятность болезни составит 95%.
- b. При отрицательном результате теста вероятность отсутствия болезни составит 95%.
- с. Из 100 больных тест правильно выявит 95.
- d. Из 100 здоровых лиц тест правильно исключит заболевание у 95.
- e. Доля верных результатов составит 95%.

10. Что означает "тест имеет 95% чувствительность"?

- a. При положительном результате теста вероятность болезни составит 95%.
- b. При отрицательном результате теста вероятность отсутствия болезни составит 95%.
- с. Из 100 больных тест правильно выявит 95.
- d. Из 100 здоровых лиц тест правильно исключит заболевание у 95.
- e. Доля верных результатов составит 95%.

ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАДАНИЯ

1. Определить вид научного вопроса
2. Определить дизайн исследования.
3. Какова вероятность случайной ошибки в результатах исследования.
4. Посчитайте размер эффекта в виде изменения абсолютного и относительного рисков, отношения шансов или среднего изменения.
5. Определите вероятные систематические ошибки и конфаундеры исследования.

Задача 1

Исследование влияния физических упражнений на течение гипертонической болезни. 455 амбулаторных пациентов с гипертонической болезнью (ГБ) наблюдались в течение 10 лет. 152 из них регулярно выполняли физические упражнения. За время наблюдения осложнения ГБ развились у 18 человек в группе выполнявших упражнения, и у 73 из тех, кто не выполнял упражнения ($p = 0,001$).

Задача 2

Исследование эффективности препарата эссенциальных фосфолипидов (ЭФ) для восстановления функции печени. 191 пациент с проявлениями алкогольного гепатита, выборка из госпитализированных в три отделения наркологии областного центра. Рандомизация 50/50, скрытое распределение на группы сравнения, наблюдение в течение 3 недель на фоне полного воздержания от алкоголя. 98 пациентов получали стандартное лечение (контрольная группа), 93 пациента дополнительно к стандартному лечению получали препарат ЭФ (основная группа). За время наблюдения проявления алкогольного гепатита в основной группе полностью регрессировали у 42 человек, в контрольной группе у 38 человек ($p = 0,05$). Источник финансирования исследования не указан.

Задача 3

Исследование влияния курения на вероятность развития катаракты. У 234 пациентов, прооперированных по поводу катаракты (основная группа) исследовали распространенность предшествовавшего курения (в течение 10 и более лет), в качестве группы сравнения были использованы данные 254 пациентов сопоставимых по возрасту и полу, но не имевших признаков катаракты по результатам профилактического осмотра. В результате исследования было выявлено, что среди пациентов с катарактой раньше курили 89 человек, среди пациентов без катаракты раньше курили 67 человек ($p=0,006$).

Задача 4

Исследование влияния приема эстроген-содержащих препаратов (ЭСП) на риск рака молочной железы (РМЖ). 2620 женщин, проживающих в крупных индустриальных городах, наблюдались с возраста 35 лет в течение 30 лет. 580 из них принимали ЭСП более 3 лет подряд в течение периода наблюдения (основная группа), из них у 38 человек развился РМЖ. В группе не принимавших эстрогены РМЖ развился у 85 человек ($p=0,02$).

Задача 5

Исследование безопасности нестероидного противовоспалительного препарата (НПВП) в сравнении с парацетамолом у больных ревматоидным артритом (РА). Выборка: 475 человек амбулаторных больных РА с обострением заболевания, наблюдающихся у ревматологов.

Рандомизация, скрытое распределение на группы сравнения, наблюдение в течение 1 месяца. 250 пациентов получали парацетамол (контрольная группа), 225 получали препарат НПВП (основная группа). За время наблюдения желудочно-кишечные осложнения в основной группе развились у 14 человек, в контрольной группе у 8 человек ($p = 0,02$). Источник финансирования исследования - фармацевтическая компания. Авторы утверждают отсутствие конфликта интересов.

Задача 6

Исследование эффективности витаминов группы В при острой боли в спине. Выборка: 145 амбулаторных больных с острой болью в спине, которым назначался витаминный препарат в таблетках (B_1 , B_2 , B_6) курсом на 10 дней в дополнение к симптоматическому обезболиванию. Рандомизация, скрытое распределение на группы сравнения, плацебо-контроль, наблюдение в течение 10 дней. 70 пациентов получали витамины (основная группа), 75 получали плацебо (контрольная группа). Интенсивность боли измерялась по 100 мм визуальной аналоговой шкале (ВАШ). Исходный средний уровень боли в группах сравнения был одинаковым (64 мм). К 10 дню лечения в основной группе средняя боль по ВАШ была 36 мм, в контрольной группе – 41 мм ($p=0,05$). Клинически значимое изменение боли по данным литературы 9 мм по ВАШ.