

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«СЕВЕРНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

### **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

По дисциплине **Планирование, анализ и представление результатов биомедицинских исследований**

укрупненные группы специальностей 31.00.00 «Клиническая медицина», 32.00.00 «Наука о здоровье и профилактическая медицина», 33.00.00 «Фармация»

Год обучения – 2-й

Вид промежуточной аттестации (зачет, зачет с оценкой) **зачет**

Кафедра методологии научных исследований

Трудоемкость дисциплины: **144** (час.) / **4** (зач. ед.)

**Автор-составитель:** Постоев В.А., к.м.н., PhD, зав. кафедрой методологии научных исследований

## 1. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО для укрупненных групп специальностей 31.00.00 «Клиническая медицина», 32.00.00 «Наука о здоровье и профилактическая медицина», 33.00.00 «Фармация» и является факультативной.

Дисциплина реализуется в рамках следующих типов задач профессиональной деятельности, определенных образовательной программой: научно-исследовательский.

## 2. Цель и задачи освоения дисциплины

**Цель освоения дисциплины** – подготовить специалиста, умеющего планировать, анализировать, интерпретировать и представлять результаты количественных методов исследования в медицине и здравоохранении.

### Задачи дисциплины:

1. Формирование знаний в области планирования и разработки дизайна количественных исследований;
2. Формирование умений анализировать, интерпретировать и представлять результаты количественных исследований;
3. Формирование навыков критической оценки результатов опубликованных исследования

## 4. Планируемые результаты освоения образовательной программы, обеспечиваемые дисциплиной

Коды формируемых компетенций/ формулировки компетенций	Индикаторы достижения	Компоненты компетенции (знания/умения/навыки)
УК-1. Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	ИД-1.1. Осуществляет критический анализ информации на основе системного подхода	<b>Знать:</b> принципы аргументирования причинно-следственных связей в медицине и общественном здравоохранении; области применения современных количественных исследовательских методов и подходов в медицине и здравоохранении; этические принципы, которые необходимо соблюдать при проведении количественных исследований в медицине; сущность и последствия систематических ошибок и конфаундинг-эффектов в биомедицинских исследованиях; методы минимизации и контроля систематических ошибок и конфаундинг-эффектов; принципы доказательной медицины и доказательного общественного

		<p>здравоохранения;  <b>Уметь:</b> оценивать степень (уровень) доказательности результатов исследований; критически оценивать результаты, выводы и заключения опубликованных исследований; оценивать вероятность наличия взаимосвязи между факторами окружающей среды, социальными и медицинскими вмешательствами и здоровьем; разрабатывать дизайн, анализировать и интерпретировать результаты количественных исследований;  <b>Владеть:</b> навыком критического анализа информации на основе системного подхода</p>
	<p><b>ИД-1.2.</b> Идентифицирует проблемные ситуации на основе критического анализа</p>	<p><b>Знать:</b> этические принципы, которые необходимо соблюдать при проведении количественных исследований в медицине; сущность и последствия систематических ошибок и конфаундинг-эффектов в биомедицинских исследованиях; методы минимизации и контроля систематических ошибок и конфаундинг-эффектов  <b>Уметь:</b> оценивать степень (уровень) доказательности результатов исследований; критически оценивать результаты, выводы и заключения опубликованных исследований; оценивать вероятность наличия взаимосвязи между факторами окружающей среды, социальными и медицинскими вмешательствами и здоровьем; разрабатывать дизайн, анализировать и интерпретировать результаты количественных исследований;  <b>Владеть:</b> навыком идентификации проблемных ситуаций на основе критического анализа</p>
	<p><b>ИД-1.3.</b> Определяет возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном</p>	<p><b>Знать:</b> области применения современных количественных исследовательских методов и подходов в медицине и здравоохранении; общие методологические подходы к</p>

	контексте	<p>организации и проведению исследований в медицине и здравоохранении; принципы доказательной медицины и доказательного общественного здравоохранения;</p> <p><b>Уметь:</b> определять возможности и способы применения современных количественных исследовательских методов и подходов в медицине и здравоохранении</p> <p><b>Владеть:</b> навыком определения возможностей и способов применения современных количественных исследовательских методов и подходов в медицине и здравоохранении</p>
<p><b>УК-5.</b> Способен планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития, включая задачи изменения карьерной траектории</p>	<p><b>ИД-5.1.</b> Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения профессиональных задач</p>	<p><b>Знать:</b> основные методы представления результатов научных исследований в медицине и здравоохранении; общие методологические подходы к организации и проведению исследований в медицине и здравоохранении; особенности построения различных типов эпидемиологических исследований, их сравнительную характеристику (достоинства и недостатки), способы анализа и представления данных; методы расчета выборки для экспериментальных и неэкспериментальных исследований; сущность и последствия систематических ошибок и конфаундинг-эффектов в биомедицинских исследованиях; методы минимизации и контроля систематических ошибок и конфаундинг-эффектов;</p> <p><b>Уметь:</b> готовить тезис, постерный доклад, презентацию по материалам научного исследования; делать обоснованный выбор типа исследования в зависимости от характеристик изучаемой проблемы; использовать на практике меры частоты событий</p>

		<p>(превалентность, инцидентность), меры эффекта (относительный и добавочный риск, атрибутивная фракция, отношение шансов) и меры влияния различных явлений на состояние здоровья населения (популяционный добавочный риск, популяционная атрибутивная фракция); использовать прикладные компьютерные программы (Stata, EpiInfo) для обработки и анализа данных эпидемиологических исследований;</p> <p><b>Владеть:</b> методами оценки проведенных биомедицинских исследований с использованием апробированных оценочных листов; методами проектирования различных типов экспериментальных и неэкспериментальных исследований; методами расчета мер частоты событий, мер эффекта и мер влияния различных явлений на состояние здоровья населения методами расчета необходимого количества участников эпидемиологических исследований; методами анализа данных эпидемиологических исследований, включая методы контроля влияния конфаундинг-факторов прикладными компьютерными программами (STATA, EpiInfo) для обработки и анализа данных эпидемиологических исследований</p>
	<p><b>ИД-5.2.</b> Планирует и контролирует самостоятельную деятельность в решении профессиональных задач</p>	<p><b>Знать:</b> основные методы представления результатов научных исследований в медицине и здравоохранении; общие методологические подходы к организации и проведению исследований в медицине и здравоохранении; особенности построения различных типов эпидемиологических исследований, их сравнительную характеристику (достоинства и недостатки), способы анализа и</p>

		представления данных; методы расчета выборки для экспериментальных и неэкспериментальных исследований; <b>Уметь:</b> планировать количественные исследования, необходимые для получения доказательств эффективности вмешательств, при организации и проведении мероприятий в области охраны здоровья <b>Владеть:</b> методами проектирования различных типов экспериментальных и неэкспериментальных исследований
	<b>ИД-5.3.</b> Выстраивает образовательную траекторию профессионального развития	<b>Знать:</b> области применения современных количественных исследовательских методов и подходов в медицине и здравоохранении <b>Уметь:</b> выстраивает образовательную траекторию с применением современных количественных исследовательских методов и подходов в медицине и здравоохранении <b>Владеть:</b> навыком выстраивания образовательной траектории с применением современных количественных исследовательских методов и подходов в медицине и здравоохранении

#### 4. Объем дисциплины и виды учебных занятий

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы, 144 часа:

Вид учебной работы	Всего акад. часов
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем (всего)</b>	<b>72</b>
в том числе:	
Лекции (Л)	24
Семинарские занятия (Сем)	
Практические занятия (ПЗ)	48
Симуляционные практические занятия (СЗ)	
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	<b>72</b>
Контроль	
Подготовка к экзамену (ПЭ)	-
Консультации к экзамену (КонсЭ)	-
Экзамен (Э)	-

Зачет (З)	-
Общая трудоемкость (час)	144

## 5. Содержание дисциплины:

### 5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование разделов дисциплины	Содержание раздела
1	Основные понятия и принципы научных исследований в медицине и эпидемиологии. Принципы дизайна и типы исследований эпидемиологических исследований.	<p><b>ТЕМА 1. Введение. История и современность современного научного метода. Эпидемиология как основа исследований в медицине и здравоохранении.</b></p> <p>Определение эпидемиологии. История развития эпидемиологии. Цели и задачи современной эпидемиологии. Связь эпидемиологии с другими дисциплинами. Описательная и аналитическая эпидемиология.</p> <p><b>ТЕМА 2. Концепция причинности и теоретические основы эпидемиологии.</b></p> <p>Основные понятия аналитической эпидемиологии (воздействие, исход, вмешивающиеся факторы, популяция и общий период риска). Единичные и множественные причины заболеваний. Основные модели причинности: сеть событий, секторная диаграмма Ротмана и сеть причинности Кригера.</p> <p><b>ТЕМА 3. Меры частоты событий.</b></p> <p>Распространенность и инцидентность. Кумулятивная инцидентность и плотность инцидентности. Расчет и интерпретация.</p> <p><b>ТЕМА 4. Обзор основных типов эпидемиологических исследований.</b></p> <p>Общие методологические подходы к организации и проведению эпидемиологических исследований. Основные принципы, преимущества и недостатки различных типов эпидемиологических исследований. Принципы обоснованного выбора типа исследования в зависимости от характеристик изучаемой проблемы. Взаимосвязь между разными типами исследований.</p> <p><b>ТЕМА 5. Меры эффекта.</b></p> <p>Относительный риск (отношение рисков, отношение плотностей инцидентности). Отношение шансов, как способ оценки относительного риска. Добавочный риск (разница рисков, разница плотностей инцидентности).</p> <p><b>ТЕМА 6. Дизайн когортных исследований.</b></p> <p>Понятие когорты и когортного исследования. Проспективные и исторические когортные исследования. Выбор группы подверженных воздействию фактора риска. Выбор группы сравнения. Внутренние и внешние группы сравнения. Источники данных о воздействиях и исходах. Преимущества и ограничения.</p> <p><b>ТЕМА 7. Дизайн исследований случай-контроль.</b></p> <p>Отличительные особенности исследований случай-контроль. Основные положения, лежащие в основе исследований</p>

		<p>случай-контроль. Связь между отношением шансов и отношением плотностей инцидентности. Основные сложности в проведении.</p> <p>Определение общего периода риска и получение несмещенной контрольной группы в исследованиях случай-контроль.</p> <p>Выборки, основанные на кумулятивной инцидентности и на плотности инцидентности. Использование метода подбора пар для устранения конфаундинг-эффектов. Преимущества и недостатки метода подбора пар. Преимущества и ограничения.</p> <p><b>ТЕМА 8. Дизайн поперечных (одномоментных и экологических (корреляционных) исследований.</b></p> <p>Отличительные особенности поперечных исследований. Преимущества и ограничения. Назначение экологических исследований. Используемые способы оценки частоты и взаимосвязи событий.</p> <p>Примеры экологических исследований.</p> <p>Преимущества и ограничения.</p> <p><b>ТЕМА 9. Систематическая ошибка. Виды. Обзор способов устранения.</b></p> <p>Ошибки дизайна исследования. Ошибки сбора и обработки данных. Обзор основных методов предотвращения систематических ошибок в ходе планирования и проведения исследования.</p> <p><b>ТЕМА 10. Конфаундинг.</b></p> <p>Понятие конфаундинга и конфаундинг-фактора. Виды и конфаундинг-эффектов.</p> <p>Признаки и методы выявления конфаундинг-эффектов.</p> <p><b>ТЕМА 11. Случайность и случайная ошибка. Определение необходимого числа участников исследования для различных типов исследования.</b></p> <p>Случайность и основы статистики. Случайная ошибка. Оценка роли случайности. Проверка гипотез. Альфа- и Бета-ошибки. Статистическая значимость и величина <math>p</math>. Статистическая мощность исследования. Метод доверительных интервалов. Объем выборки (необходимое число участников исследования).</p> <p>Основные подходы к расчету объема выборки. Расчет объема выборки для различных типов исследования с помощью программы EpiInfo.</p> <p><b>ТЕМА 12. Этические аспекты эпидемиологии.</b></p> <p>Основные этические принципы, которые необходимо соблюдать при проведении эпидемиологических исследований.</p>
2	<p>Принципы и методы анализа данных эпидемиологических исследований.</p>	<p><b>ТЕМА 1. Конфаундинг и модификация эффекта. Методы контроля конфаундинг-эффектов при проведении анализа данных.</b></p> <p>Конфаундинг и модификация эффекта.</p> <p>Методы выявления и интерпретация эффектов модификации. Обзор методов устранения конфаундинг-эффектов при анализе данных.</p>

		<p><b>ТЕМА 2. Анализ данных когортных исследований.</b>  Основные используемые меры эффекта.  Методы устранения конфаундинг-эффектов, используемых в ходе анализа данных (прямая и непрямая стандартизация, расчет относительного риска Мантеля-Ханзела). Разбор примеров.</p> <p><b>ТЕМА 3. Анализ данных исследований случай–контроль.</b>  Отношение шансов, как основной используемый показатель связи. Выявление конфаундинг-эффектов и их устранение в ходе анализа данных с применением отношения шансов Мантеля-Ханзела.  Анализ данных исследований, проведенных с использованием метода спаренных выборок. Разбор примера анализа данных исследования случай-контроль.</p> <p><b>ТЕМА 4. Анализ данных поперечных исследований. Чувствительность и специфичность диагностических тестов.</b>  Основные используемые показатели связи (отношение распространенностей и отношение шансов). Анализ чувствительности и специфичности диагностических тестов. Проблемы интерпретации результатов поперечных исследований. Разбор примеров.</p> <p><b>ТЕМА 5. Основы доказательной медицины.</b>  История развития и принципы доказательной медицины. История развития и определения доказательного общественного здравоохранения.  Современное доказательное общественное здравоохранение. Рассмотрение примеров.</p> <p><b>ТЕМА 6. Рандомизированные контролируемые испытания и исследования эффектов популяционных вмешательств.</b>  Рандомизированные контролируемые испытания как вид экспериментальных исследований. Особенности формирования выборки в экспериментальных исследованиях. Рандомизация и вмешательство. Характерные систематические ошибки, методы их предотвращения и устранения. Основные способы оценки эффектов вмешательства. Преимущества и ограничения.</p>
3	Интерпретация и представление результатов эпидемиологических исследований.	<p><b>ТЕМА 1. Меры влияния явлений на состояние здоровья населения.</b>  Атрибутивная фракция. Популяционный добавочный риск. Популяционная атрибутивная фракция.</p> <p><b>ТЕМА 2. Принципы аргументирования причинно-следственных связей между изучаемыми явлениями.</b>  Принципы аргументирования причинно-следственных связей. Признаки наличия причинно-следственной связи по О.Б.Хилл.  Разбор примеров.</p> <p><b>ТЕМА 2. Обзор методов многомерного статистического анализа, используемых в эпидемиологии.</b>  Обзор основных многомерных статистических методов, используемых для анализа данных эпидемиологических</p>

	<p>исследований (логистическая регрессия, регрессионный анализ пропорционального риска по методу Кокса). Рассмотрение примеров.</p> <p><b>ТЕМА 3. Интерпретация результатов эпидемиологических исследований.</b></p> <p>Принципы интерпретации результатов эпидемиологических исследований. Интерпретация результатов исследований разных типов. Разбор примеров.</p> <p><b>ТЕМА 4. Представление результатов эпидемиологических исследований.</b></p> <p>Принципы написания статей по данным оригинальных эпидемиологических исследований. Принципы представления данных в виде таблиц и диаграмм. Необходимость описания достоинств и недостатков исследования.</p> <p><b>ТЕМА 5. Критическая оценка результатов, выводов и заключений опубликованных исследований.</b></p> <p>Принципы критической оценки результатов, выводов и заключений опубликованных эпидемиологических исследований. Ключевые моменты критической оценки научных публикаций.</p> <p>Разбор примеров.</p>
--	--

**5.2. Количество часов, отводимых на изучение отдельных разделов дисциплины и видов занятий**

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Л	Сем	ПЗ	СЗ	СРС	Всего часов
1	Основные понятия и принципы научных исследований в медицине и эпидемиологии. Принципы дизайна и типы исследований эпидемиологических исследований.	12		20		28	60
2	Принципы и методы анализа данных эпидемиологических исследований.	9		14		24	47
3	Интерпретация и представление результатов эпидемиологических исследований.	3		14		20	37
	Итого	24		48		72	144

**6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине, в том числе с использованием возможностей электронного обучения, дистанционных образовательных технологий (СДО Moodle)**

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Виды самостоятельной работы	Формы контроля
1.	Основные понятия и принципы научных исследований в медицине и эпидемиологии. Принципы дизайна и типы исследований эпидемиологических	Анализ опубликованных исследований, решение задач, работа над курсовым проектом (литературный обзор, разработка дизайна исследования).	Проверка решения задач, собеседование (обсуждение промежуточных результатов работы над курсовым проектом).

	исследований.		
2.	Принципы и методы анализа данных эпидемиологических исследований.	Анализ научных публикаций, решение задач, работа над курсовым проектом (анализ данных).	Проверка решения задач, собеседование (обсуждение промежуточных результатов работы над курсовым проектом).
3.	Интерпретация и представление результатов эпидемиологических исследований.	Рецензирование научных статей, работа над курсовым проектом (подготовка презентации результатов, научной статьи по результатам исследования).	Собеседование (обсуждение рецензированных научных статей, итоговых результатов работы над курсовым проектом).

## **7. Формы контроля**

### **7.1. Формы текущего контроля**

- устные (собеседование, представление результатов курсового проекта (в виде протокола собственного исследования), представление результатов рецензирования публикаций);
- письменные (проверка решения задач, разработанного дизайна исследования, результатов анализа данных, рецензирование подготовленной научной статьи).

Типовые ситуационные задачи приводятся в приложении 2 к рабочей программе дисциплины.

### **7.2. Формы промежуточной аттестации - зачет**

Этапы проведения зачета:

1. Этап – Тестирование
2. Этап – Решение ситуационных задач

Типовые тестовые вопросы и ситуационные задачи приводятся в приложении 2 к рабочей программе.

## **8. Библиотечно-информационное обеспечение дисциплины**

### **8.1. Основная литература**

1. Брико Н.И. Эпидемиология [Электронный ресурс]: учебник/ Н. И. Брико, В. И. Покровский. -Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. -368 с. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436653.html>.
2. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учебное пособие/ ред.: В. И. Покровский, Н. И. Брико. -2-е изд., испр. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. -496 с. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442555.html>.

### **8.2. Дополнительная литература**

1. Гржибовский А.М. Анализ номинальных и ранговых переменных данных с использованием программного обеспечения STATISTICA и SPSS [Электронный ресурс]/ А. М. Гржибовский, С. В. Иванов, М. А. Горбатова. -35 с. - Режим доступа: <http://elibrary.ru/item.asp?id=27711359>.

2. Гржибовский А.М. Исследования типа «случай-контроль» в здравоохранении [Электронный ресурс]/ А. М. Гржибовский, С. В. Иванов, М. А. Горбатова. -13 с. - Режим доступа: <http://elibrary.ru/item.asp?id=25052547>.

3. Гржибовский А.М. Когортные исследования в здравоохранении [Электронный ресурс]/ А. М. Гржибовский, С. В. Иванов. -12 с. - Режим доступа: <http://elibrary.ru/item.asp?id=25052535>.

4. Гржибовский А.М. описательная статистика с использованием пакетов статистических программ STATISTICA и SPSS [Электронный ресурс]/ А. М. Гржибовский, С. В. Иванов, М. А. Горбатова. -17 с. - Режим доступа: <https://elibrary.ru/item.asp?id=25654144>.

5. Гржибовский А.М. Поперечные (одномоментные) исследования в здравоохранении [Электронный ресурс]/ А. М. Гржибовский, С. В. Иванов. -14 с. - Режим доступа: <http://elibrary.ru/item.asp?id=25052520>.

6. Гржибовский А.М. Сравнение количественных данных двух парных выборок с использованием программного обеспечения statistica и spss: параметрические и непараметрические критерии [Электронный ресурс]/ А. М. Гржибовский, С. В. Иванов, М. А. Горбатова. -21 с. - Режим доступа: <http://elibrary.ru/item.asp?id=26561579>.

7. Гржибовский А.М. Сравнение количественных данных двух парных выборок с использованием программного обеспечения statistica и spss: параметрические и непараметрические критерии [Электронный ресурс]/ А. М. Гржибовский, С. В. Иванов, М. А. Горбатова. -33 с. - Режим доступа: <http://elibrary.ru/item.asp?id=26561579>.

8. Субботина А.В. Описательная статистика и проверка нормальности распределения количественных данных [Электронный ресурс]/ А. В. Субботина, А. М. Гржибовский. -6 с. - Режим доступа: <http://elibrary.ru/item.asp?id=21309470>.

9. Унгурияну Т. Н. Программное обеспечение для статистической обработки данных СТАТА: введение [Электронный ресурс]/ Т. Н. Унгурияну, А. М. Гржибовский. -4 с. - Режим доступа: <http://elibrary.ru/item.asp?id=21309462>.

### 8.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникативной среды «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

Название	Электронный адрес	Условия доступа	Виды изданий
<b>Электронно-библиотечные системы (электронные библиотеки)</b>			
<b>Электронная библиотека СГМУ</b>	<a href="http://lib.nsmu.ru/lib/">http://lib.nsmu.ru/lib/</a>	доступ по паролю, предоставленному библиотекой	учебная, учебно-методическая и научная литература
<b>ЭМБ «Консультант врача»</b>	<a href="http://www.rosmedlib.ru">http://www.rosmedlib.ru</a>	доступ по паролю, предоставленному библиотекой на кафедры	практические руководства, справочники, монографии, рекомендации и др. издания
<b>ЭБС "Консультант студента"</b> ВПО, СПО. Комплекты: Медицина. Здравоохранение. Гуманитарные и социальные науки. Естественные науки	<a href="http://www.studentlibrary.ru/">http://www.studentlibrary.ru/</a> <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a> <a href="http://www.medcollegelib.ru/">http://www.medcollegelib.ru/</a>	доступ активизируется через личную регистрацию	комплекты учебной и научной литературы по медицине, здравоохранению, естественным, гуманитарным и социальным наукам

<b>Профессиональные базы данных</b>			
Банк документов. Министерство здравоохранения РФ	<a href="https://minzdrav.gov.ru/documents">https://minzdrav.gov.ru/d ocuments</a> <a href="http://cr.rosminzdrav.ru/#">http://cr.rosminzdrav.ru/#</a> !/	открытый ресурс	официальные документы, клинические рекомендации
База данных научных журналов. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU	<a href="http://www.elibrary.ru">http://www.elibrary.ru</a>	открытый ресурс и подписка университета	периодические издания
База данных «Web of Science» (WOS)	<a href="https://www.webofscience.com">https://www.webofscienc e.com</a>	в рамках национальной подписки	рефераты и ссылки на полные тексты в первоисточниках
База данных «Scopus»	<a href="https://www.scopus.com/">https://www.scopus.com/</a>	в рамках национальной подписки	рефераты и ссылки на полные тексты в первоисточниках
Электронные ресурсы издательства Willey	<a href="https://onlinelibrary.wiley.com/">https://onlinelibrary.wile y.com/</a>	в рамках национальной подписки	научные журналы
Публикации ВОЗ. База данных «Global Index Medicus». Всемирная организация здравоохранения	<a href="https://www.who.int/ru">https://www.who.int/ru</a>	открытый ресурс	информационные материалы, доклады ВОЗ и др.
<b>Информационные справочные системы</b>			
Справочная система Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)	<a href="http://femb.ru/">http://femb.ru/</a>	открытый ресурс	государственная фармакопея Российской Федерации, клинические рекомендации (протоколы лечения), научная и учебная литература, диссертации и авторефераты
Федеральная государственная информационная система "Официальный интернет-портал правовой информации"	<a href="http://pravo.gov.ru/">http://pravo.gov.ru/</a>	открытый ресурс	официальные правовые акты
Правовая система «КонсультантПлюс»	<a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a>	доступ предоставляется в зале электронной информации библиотеки (ауд.	официальные правовые акты, нормативная и справочная информация

#### 8.4. Реализация электронного обучения (ЭО), использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ)

Дисциплина реализуется без использования ДОТ,

#### 8.5. Перечень лицензионного программного обеспечения

При осуществлении образовательного процесса используется следующее лицензионное программное обеспечение: kaspersky Endpoint Security ключ 17E0-000451-576B3327 срок действия до 06.12.2023. MS Office 2007. MS Win Starter 7. MS Windows Prof 7 Upgr. MS Windows Server CAL 2008 Device CAL. Номер лицензии 46850049, бессрочно, Radmin Viewer 3. Radmin Server 3. Номер документа 11001793 Traffic inspector. Лицензионное соглашение № 1051-08 от 10.04.2008, бессрочно.

#### 9. Материально-техническое обеспечение дисциплины

№	Наименование учебного кабинета	Месторасположение учебного кабинета	Перечень основного оборудования учебного кабинета
1	Компьютерный класс	163000, Архангельская область, г. Архангельск, просп. Троицкий, д. 51, № 2440 (по техническому паспорту и поэтажному плану № 2440, этаж 4, площадь 50,3 м <sup>2</sup> )	а) перечень основного оборудования: Комплект учебной мебели (столы, стулья, экран, доска), рабочее место преподавателя, рабочие места обучающихся на 11 мест, б) наборы демонстрационного мультимедийного оборудования: мониторы - 11 шт., системные блоки -11 шт., принтер Canon LBP-2900, проектор Optoma, коммутатор DES 1210-28P в) перечень учебно-наглядных пособий: наглядные пособия, раздаточный материал к практическим занятиям по всем темам дисциплины

## Приложение 1 к рабочей программе дисциплины

Планирование, анализ и представление результатов биомедицинских исследований

### Тематический план лекций

укрупненные группы специальностей 31.00.00 «Клиническая медицина», 32.00.00 «Наука о здоровье и профилактическая медицина», 33.00.00 «Фармация»

№ лекции	Тема лекции	Кол-во часов
1	Введение. История и современность научного метода. Эпидемиология как основа количественных исследований в медицине.	1
2	Концепция причинности и теоретические основы эпидемиологии.	1
3	Меры частоты событий.	1
4	Обзор основных типов эпидемиологических исследований.	1
5	Меры эффекта.	1
6	Дизайн когортных исследований.	1
7	Дизайн исследований случай-контроль.	1
8	Дизайн поперечных (одномоментных) и экологических (корреляционных) исследований.	1
9	Систематическая ошибка. Виды. Обзор способов устранения.	1
10	Конфаундинг.	1
11	Случайность и случайная ошибка. Определение необходимого числа участников исследования для различных типов исследования.	1
12	Этические аспекты эпидемиологии.	1
13	Конфаундинг и модификация эффекта. Методы контроля конфаундинг-эффектов при проведении анализа данных.	1
14	Анализ данных когортных исследований.	1
15	Анализ данных исследований случай-контроль.	1
16	Анализ данных поперечных исследований. Чувствительность и специфичность диагностических тестов.	1
17	Основы доказательной медицины.	1
18	Рандомизированные контролируемые испытания и исследования эффектов популяционных вмешательств.	1
19	Меры влияния явлений на состояние здоровья населения.	1
20	Принципы аргументирования причинно-следственных связей между изучаемыми явлениями.	1
21	Обзор методов многомерного статистического анализа, используемых в эпидемиологии.	1
22	Интерпретация результатов эпидемиологических исследований.	1
23	Представление результатов эпидемиологических исследований.	1
24	Критическая оценка результатов, выводов и заключений опубликованных исследований.	1
	ИТОГО	24

### Тематический план практических занятий

укрупненные группы специальностей 31.00.00 «Клиническая медицина», 32.00.00 «Наука о здоровье и профилактическая медицина», 33.00.00 «Фармация»

№ п/п	Тип занятия	Тема занятия	Количество акад. часов
1	Практическое	Планирование научного исследования. Определение цели и задач исследования	5
2	Практическое	Основные понятия эпидемиологии: меры частоты события, меры эффекта	5
3	Практическое	Дизайны экспериментальных и неэкспериментальных исследований. Разработка дизайна исследования в соответствии со сформулированной преподавателем научно-исследовательской проблемой.	8
4	Практическое	Этические аспекты количественных исследований в медицине.	5
5	Практическое	Введение в STATA. Использование STATA для анализа данных.	5
6	Практическое	Введение в EpiInfo-Analysis. Использование EpiInfo-Analysis для анализа данных.	5
7	Практическое	Анализ данных эпидемиологических исследований.	5
8	Практическое	Критическая оценка результатов, выводов и заключений опубликованных исследований.	5
9	Практическое	Интерпретация и представление результатов исследований в медицине	5
		<b>ИТОГО</b>	<b>48</b>

**Приложение 2 к рабочей программе дисциплины  
Планирование, анализ и представление результатов биомедицинских исследований**

**Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости,  
промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине**

**1. Планируемые результаты освоения рабочей программы, соотнесенные с оценочными средствами**

**Универсальные компетенции**

**УК-1. Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте**

**ИД-1.1. Осуществляет критический анализ информации на основе системного подхода**

<b>Компоненты компетенции (знания/умения/навыки)</b>		<b>Средства и способы оценки компетенции</b>
Обучающийся должен знать:	принципы аргументирования причинно-следственных связей в медицине и общественном здравоохранении; области применения современных количественных исследовательских методов и подходов в медицине и здравоохранении; этические принципы, которые необходимо соблюдать при проведении количественных исследований в медицине; сущность и последствия систематических ошибок и конфаундинг-эффектов в биомедицинских исследованиях; методы минимизации и контроля систематических ошибок и конфаундинг-эффектов; принципы доказательной медицины и доказательного общественного здравоохранения;	Тестовые задания «Знает» - результат более 70% правильных ответов
Обучающийся должен уметь:	оценивать степень (уровень) доказательности результатов исследований; критически оценивать результаты, выводы и заключения опубликованных исследований; оценивать вероятность наличия взаимосвязи между факторами окружающей среды, социальными и медицинскими вмешательствами и здоровьем; разрабатывать дизайн, анализировать и интерпретировать результаты количественных исследований;	Решение ситуационных задач - положительная оценка преподавателя
Обучающийся должен владеть:	навыком критического анализа информации на основе системного подхода	Решение ситуационных задач - положительная оценка преподавателя

**ИД-1.2. Идентифицирует проблемные ситуации на основе критического анализа**

<b>Компоненты компетенции (знания/умения/навыки)</b>		<b>Средства и способы оценки компетенции</b>
Обучающийся должен знать:	этические принципы, которые необходимо соблюдать при проведении количественных исследований в медицине; сущность и последствия систематических ошибок и конфаундинг-эффектов в биомедицинских исследованиях; методы минимизации и контроля систематических ошибок и конфаундинг-эффектов	Тестовые задания «Знает» - результат более 70% правильных ответов
Обучающийся должен уметь:	оценивать степень (уровень) доказательности результатов исследований; критически оценивать результаты, выводы и заключения опубликованных исследований; оценивать вероятность наличия взаимосвязи между факторами окружающей среды, социальными и медицинскими вмешательствами и здоровьем; разрабатывать дизайн, анализировать и интерпретировать результаты количественных исследований;	Решение ситуационных задач - положительная оценка преподавателя
Обучающийся должен владеть:	навыком идентификации проблемных ситуаций на основе критического анализа	Решение ситуационных задач - положительная оценка преподавателя

**ИД-1.3. Определяет возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте**

<b>Компоненты компетенции (знания/умения/навыки)</b>		<b>Средства и способы оценки компетенции</b>
Обучающийся должен знать:	области применения современных количественных исследовательских методов и подходов в медицине и здравоохранении; общие методологические подходы к организации и проведению исследований в медицине и здравоохранении; принципы доказательной медицины и доказательного общественного здравоохранения;	Тестовые задания «Знает» - результат более 70% правильных ответов
Обучающийся должен уметь:	определять возможности и способы применения современных количественных исследовательских методов и подходов в медицине и здравоохранении	Решение ситуационных задач - положительная оценка преподавателя
Обучающийся должен владеть:	навыком определения возможностей и способов применения современных количественных	Решение ситуационных

	исследовательских методов и подходов в медицине и здравоохранении	задач - положительная оценка преподавателя
--	---	---

**УК-5. Способен планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития, включая задачи изменения карьерной траектории**

**ИД-5.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения профессиональных задач**

Компоненты компетенции (знания/умения/навыки)		Средства и способы оценки компетенции
Обучающийся должен знать:	основные методы представления результатов научных исследований в медицине и здравоохранении; общие методологические подходы к организации и проведению исследований в медицине и здравоохранении; особенности построения различных типов эпидемиологических исследований, их сравнительную характеристику (достоинства и недостатки), способы анализа и представления данных; методы расчета выборки для экспериментальных и неэкспериментальных исследований; сущность и последствия систематических ошибок и конфаундинг-эффектов в биомедицинских исследованиях; методы минимизации и контроля систематических ошибок и конфаундинг-эффектов;	Тестовые задания «Знает» - результат более 70% правильных ответов
Обучающийся должен уметь:	готовить тезис, постерный доклад, презентацию по материалам научного исследования; делать обоснованный выбор типа исследования в зависимости от характеристик изучаемой проблемы; использовать на практике меры частоты событий (превалентность, инцидентность), меры эффекта (относительный и добавочный риск, атрибутивная фракция, отношение шансов) и меры влияния различных явлений на состояние здоровья населения (популяционный добавочный риск, популяционная атрибутивная фракция); использовать прикладные компьютерные программы (Stata, EpiInfo) для обработки и анализа данных эпидемиологических исследований;	Решение ситуационных задач - положительная оценка преподавателя
Обучающийся должен владеть:	методами оценки проведенных биомедицинских исследований с использованием апробированных оценочных листов; методами проектирования различных типов экспериментальных и неэкспериментальных исследований; методами расчета мер частоты событий, мер эффекта и мер	Решение ситуационных задач - положительная оценка преподавателя

	<p>влияния различных явлений на состояние здоровья населения</p> <p>методами расчета необходимого количества участников эпидемиологических исследований;</p> <p>методами анализа данных эпидемиологических исследований, включая методы контроля влияния конфаундинг-факторов</p> <p>прикладными компьютерными программами (STATA, EpiInfo) для обработки и анализа данных эпидемиологических исследований</p>	
--	--	--

**ИД-5.2. Планирует и контролирует самостоятельную деятельность в решении профессиональных задач**

<b>Компоненты компетенции (знания/умения/навыки)</b>		<b>Средства и способы оценки компетенции</b>
Обучающийся должен знать:	<p>основные методы представления результатов научных исследований в медицине и здравоохранении; общие методологические подходы к организации и проведению исследований в медицине и здравоохранении; особенности построения различных типов эпидемиологических исследований, их сравнительную характеристику (достоинства и недостатки), способы анализа и представления данных; методы расчета выборки для экспериментальных и неэкспериментальных исследований;</p>	Тестовые задания «Знает» - результат более 70% правильных ответов
Обучающийся должен уметь:	<p>планировать количественные исследования, необходимые для получения доказательств эффективности вмешательств, при организации и проведении мероприятий в области охраны здоровья;</p>	Решение ситуационных задач - положительная оценка преподавателя
Обучающийся должен владеть:	<p>методами проектирования различных типов экспериментальных и неэкспериментальных исследований</p>	Решение ситуационных задач - положительная оценка преподавателя

**ИД-5.3. Выстраивает образовательную траекторию профессионального развития**

<b>Компоненты компетенции (знания/умения/навыки)</b>		<b>Средства и способы оценки компетенции</b>
Обучающийся должен знать:	<p>области применения современных количественных исследовательских методов и подходов в медицине и здравоохранении</p>	Тестовые задания «Знает» - результат более 70% правильных ответов

Обучающийся должен уметь:	выстраивает образовательную траекторию с применением современных количественных исследовательских методов и подходов в медицине и здравоохранении	Решение ситуационных задач - положительная оценка преподавателя
Обучающийся должен владеть:	навыком выстраивания образовательной траектории с применением современных количественных исследовательских методов и подходов в медицине и здравоохранении	Решение ситуационных задач - положительная оценка преподавателя

**2. Типовые оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости, оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности:**

**Типовые ситуационные задачи:**

**Задача 1.**

Дайте определение конфаундинг-фактора, указав три критерия.

**Задача 2.**

Данные когортного исследования связи между применением оральных контрацептивов (ОК) и бактериурией, проведенного среди женщин 16-49 лет:

Применение ОК	Бактериурия		Всего
	Да	Нет	
Да	27	455	482
Нет	77	1831	1908
Всего	104	2286	2390

а) Рассчитайте относительный риск. Интерпретируйте значение относительного риска.

б) Рассчитайте добавочный риск. Интерпретируйте значение добавочного риска.

**Задача 3.**

В производственной когорте есть группа работников, подверженных определенному воздействию, и есть также неподверженные. Данные наблюдения этой когорты представлены в следующей таблице:

Возраст	Не подвержены		Подвержены	
	Популяция риска	Случаи	Популяция риска	Случаи
15-44	10	1	70	21
45-64	20	5	20	12
65-	70	35	10	8

Рассчитайте:

а) грубый относительный риск для подверженных в сравнении с неподверженными

б) повозрастные (стратифицированные) относительные риски для подверженных в сравнении с неподверженными

с) Объясните полученные различия между RR в заданиях а) и б)!

#### Задача 4.

В 1980 году рак яичников стал четвертой по значимости причиной смертности от рака среди женщин в Соединенных Штатах. Для изучения взаимосвязи между применением оральных контрацептивов (ОК) и раком яичников, было проведено исследование случай-контроль. Распределение применения ОК среди случаев и контролей приведено в таблице ниже.

		Случаи	Контроли	Всего
Использование ОК	Всегда	93	959	1052
	Никогда	86	683	769
	Всего	179	1642	1821

- a. Рассчитайте меру связи между применением ОК и раком яичников.  
b. 95% доверительный интервал для этой меры связи составил от 0,57 до 1,05, а  $P=0.10$ . Как бы вы описали и интерпретировали эти результаты? Есть эффект или нет?

#### Задача 5.

- a) Можно ли утверждать, что в таблице, приведенной ниже, представлена ситуация конфаундинг-эффекта? Пожалуйста, обоснуйте ваш ответ.

**Table 1 Mortality by age-group in Sweden and Panama in 1962**

Age (yrs)	Sweden 1962			Panama 1962		
	No of deaths	Population	Rate per 1,000 pyrs	No of deaths	Population	Rate per 1,000 pyrs
0-29	3,523	3,145,000	1.1	3,904	741,000	5.3
30-59	10,928	3,057,000	3.6	1,421	275,000	5.2
60+	59,104	1,294,000	45.7	2,956	59,000	50.1
All ages	73,555	7,496,000	9.8	8,281	1,075,000	7.7

#### Задача 6.

В датском исследовании 1986 года исследователи изучали функцию дыхания и симптомы астмы у 408 детей и подростков (7-17 лет). Те же участники исследования были повторно обследованы в 1992 году. В 1986 году 22 (5,4%) участника исследования соответствовали критериям наличия астмы, в то время как в 1992 году 61 (15,0%) участник соответствовал этим критериям. Исследователи интерпретировали этот результат следующим образом: «В Дании произошло увеличение распространенности астмы среди детей и подростков с 1986 по 1992 гг.»

- a) Согласны ли вы с такой интерпретацией? Обоснуйте ваш ответ.  
b) Как можно было бы использовать данные этого исследования для получения корректной оценки изменения распространенности астмы?

#### Задача 7 (для выполнения с помощью EpiInfo).

В 90-е годы многие норвежские женщины применяли гормонозаместительную терапию (ГЗТ) для облечения протекания периода менопаузы. Представьте, что вы находитесь в данном периоде времени и планируете провести проспективное когортное исследование, включающее женщин 50-59 лет для изучения возможной взаимосвязи между ГЗТ и раком груди. Известно, что около 40% женщин применяют ГЗТ. В соответствии с данными норвежского ракового регистра можно предположить, что инцидентность рака груди

среди женщин, не применяющих ГЗТ, составляет 200 на 100000 женщин 50-59 лет в год (т.е. 0,2% в год).

а) Рассчитайте объёмы выборок, которые необходимы для выявления относительных рисков (RR) величиной 1,3, 2,0, и 4,0 в течение одного года наблюдения при устраивающей вас мощности исследования на уровне 80% и приемлемой вероятности  $\alpha$ -ошибки 5%. Представьте результаты в таблице, включающей значения RR и соответствующие им необходимые объёмы выборок.

б) Если мы приемлем вероятность  $\alpha$ -ошибки на уровне 5%, результат тестирования гипотезы о наличии связи даст ложноположительное заключение (укажет на наличие связи даже если её на самом деле нет) в 1 из 20 попыток проведения исследования. В целях сокращения вероятности ложного вывода о том, что применение ГЗТ увеличивает риск рака груди, вам требуется установить приемлемую вероятность  $\alpha$ -ошибки на уровне 1%. Рассчитайте объём выборки, который необходим для выявления RR=2,0 в течение года при устраивающей вас мощности исследования на уровне 80% и приемлемой вероятности  $\alpha$ -ошибки на уровне 1%.

с) Поскольку 40% женщин применяют ГЗТ, последствия невыявления RR=1,3 могут быть весьма нежелательными с точки зрения общественного здравоохранения. Более того, можно посчитать этически неприемлемым использование объёма выборки, который допускает 20% вероятность не выявления RR=1,3. В этой связи вам нужно рассчитать объём выборки, который позволил бы сократить вероятность невыявления RR=1,3 в течение годового наблюдения до 5% при приемлемой вероятности  $\alpha$ -ошибки также на уровне 5%.

д) В конечном итоге вы решаете провести исследование, позволяющее выявление RR=1,3 с вероятностью 95% и приемлемой вероятностью  $\alpha$ -ошибки на уровне 5%. Однако вы решаете наблюдать женщин 50-59 лет не один год, а 5 лет. Вы также решаете использовать метод регулярных почтовых опросов для сбора информации об изучаемом исходе. С учётом ожидаемого отклика на уровне 60%, сколько опросников вам нужно заготовить для каждой рассылки в рамках вашего исследования?

### Ситуационные задачи (раздел 3)

#### Задача 1.

Исследование случай-контроль было проведено для проверки гипотезы о том, что употребление алкоголя повышает риск развития рака гортани. Приведенная ниже таблица представляет распределение участников исследования.

	<b>Больные с раком гортани</b>	<b>Здоровые</b>	<b>Всего</b>
<b>Употребляющие алкоголь</b>	131	340	471
<b>Не употребляющие алкоголь</b>	179	690	869
<b>Всего</b>	310	1030	1340

а) Оцените ОШ рака гортани в группе подверженных воздействию в сравнении с группой неподверженных.

б) Интерпретируйте полученный результат.

с) 240 случаев в исследовании являются курящими, а среди контролей есть 470 курящих. Среди курящих участников исследования 364 человека не употребляют алкоголь, и 124 из них являются случаями. Среди некурящих 505 человек не употребляет алкоголь, и 55 из

них являются случаями. С учётом этой информации оцените, насколько корректен ваш вывод, сделанный на основании расчётов в задании а). Проведите необходимый для этого анализ и оцените ОШ, связанный с алкоголем.

### Задача 2.

В ходе исследования факторов риска определенной болезни, была собрана информация о курении и среднесуточном потреблении жиров. Относительные риски для сочетаний статуса курения (3 категории) и количества потребляемых жиров представлены (3 категории) представлены в таблице. Риск в группе «никогда не куривших» и «потребляющих малое количество жиров взят за единицу.

Fat consumption	Smoking status			
	Never	Ex	Light	Heavy
Low	1	1.5	2.0	3.0
Medium	1.2	1.8	2.4	3.6
High	1.5	2.3	3.0	4.5
Very high	2.0	3.5	4.0	6.0

При возрастании уровня каждого фактора риск увеличивается в каждой из групп, образованных значениями другого. Те, кто потребляет очень большое количество жиров и являются наиболее «заядлыми» курильщиками, имеют наиболее высокий риск.

а) Можно ли сказать на основании таблицы, что один из факторов является конфаундером при изучении влияния другого?

б) Можно ли утверждать, что существует интеракция между курением и количеством потребляемых жиров? Обоснуйте ваш ответ, представив необходимые расчёты. Способ проведения расчётов представлен в лекции «Конфаундинг и модификация эффекта».

### Задача 3.

В таблице ниже представлены результаты исследования, в котором была протестирована эффективность нового метода определения необходимости ампутации конечности у хирургических больных с заболеваниями артерий нижних конечностей. Метод был основан на использовании данных ангиографии. Клиническая картина и (наличие или отсутствие показаний к ампутации) в течение полугода после проведения ангиографии рассматривалась в качестве "золотого стандарта".

		Необходимость ампутации в соответствии с данными метода, основанного на ангиографии		Всего
		Нет	Да	
Ампутация выполнена по клиническим показаниям в течение 6 месяцев после проведения ангиографии	Нет	115	8	123
	Да	46	14	60
Всего		161	22	183

а) Рассчитайте:

- 1) Чувствительность метода, основанного на ангиографии (теста),
- 2) Специфичность теста,
- 3) Прогностическую ценность положительного результата теста,

4) Прогностическую ценность отрицательного результата теста.

Объясните, что означает каждое из четырех значений.

b) Станете ли вы рекомендовать использование результатов метода, основанного на ангиографии, для принятия клинических решений о необходимости ампутации? Если да, при каких условиях?

#### **Задача 4.**

Вам предложена искусственно созданная база данных "Radiation". Предположим, это данные исследования изучающего влияние профессиональной подверженности отца воздействию радиоактивного излучения на риск врожденных пороков развития нервной системы у детей. Переменные "Опасное потребление алкоголя отцом" и "Возраст матери" были включены в исследование как потенциально вмешивающиеся факторы. Выполните анализ данных, чтобы ответить на следующие вопросы:

a) Какой дизайн имело проведенное исследование? Когортное исследование, исследование случай-контроль, или поперечное исследование? Обоснуйте ваш ответ.

b) Опишите роль переменной "Опасное потребление алкоголя отцом" в данном исследовании (это конфаундер или эффект модификатора?) Обоснуйте ваш ответ, представив и объяснив результаты анализа данных в STATA (скопируйте необходимые таблицы результатов из файла STATA в ваш файл MSWord с ответами на экзаменационные вопросы и дайте пояснения результатов каждой таблицы).

c) Опишите роль переменной "Возраст матери" в данном исследовании. Обоснуйте ваш ответ, представив и объяснив результаты анализа данных в STATA.

d) Сделайте вывод о влиянии профессиональной подверженности отца воздействию радиоактивного излучения на риск врожденных пороков развития нервной системы у детей с учётом ваших выводов под пунктами b) и c).

### **3. Типовые оценочные средства для промежуточной аттестации, оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности:**

#### **Типовые тестовые задания:**

##### **1. Когортное исследование относится к:**

- A. Описательным исследованиям
- B. Аналитическим исследованиям
- B. Экспериментальным исследованиям

##### **2. Исследование типа "случай-контроль" относится к:**

- A. Описательным исследованиям
- B. Аналитическим исследованиям
- B. Экспериментальным исследованиям

##### **3. Рандомизированные контролируемые испытания относятся к:**

- A. Описательным исследованиям
- B. Аналитическим исследованиям
- B. Экспериментальным исследованиям

##### **4. Основное различие между аналитическим и экспериментальным исследованием заключается в том, что в эксперименте:**

- A. Контрольная и основная группа одинаковы по численности единиц наблюдения
- B. Используется проспективное, а не ретроспективное наблюдение

В. Контрольная и основная группа подбираются методом “копи - пар”  
Г. Исследователь определяет, кто будет подвергаться воздействию этиологического фактора, а кто нет

Д. Обязательно используется контрольная группа для сравнения

**5. Основной критерий для включения в когортное исследование:**

А. Наличие подтвержденного диагноза на момент включения в исследование

Б. Отсутствие заболевания на момент включения в исследование

В. Наличие воздействия

Г. Отсутствие воздействия

**6. Основной критерий для включения в группу случаев в исследовании “случай-контроль”:**

А. Наличие подтвержденного диагноза на начало исследования

Б. Отсутствие заболевания на начало исследования

В. Наличие факторов риска

Г. Отсутствие факторов риска

Д. Наличие заболевания в анамнезе

**7. Основной критерий для включения в группу контролей в исследовании “случай-контроль”:**

А. Наличие подтвержденного диагноза на момент включения в исследование

Б. Отсутствие заболевания на момент включения в исследование

В. Наличие воздействия

Г. Отсутствие воздействия

**8. При изучении факторов риска редко встречающихся заболеваний лучше использовать:**

А. Когортное исследование

Б. Исследование “случай-контроль”

В. Ни то, ни другое исследование не дадут достоверных результатов

Г. При правильной организации можно использовать и то, и другое исследование с равной вероятностью успеха

**9. При изучении множественных эффектов одного воздействия лучше использовать:**

А. Когортное исследование

Б. Исследование “случай-контроль”

В. Поперечное исследование

Г. Экологическое исследование

**10. При изучении множественных эффектов одного фактора риска лучше использовать:**

А. Когортное исследование

Б. Исследование “случай-контроль”

В. Ни то, ни другое исследование не дадут достоверных результатов

Г. При правильной организации можно использовать и то, и другое исследование с равной вероятностью успеха

**Типовые ситуационные задачи**

**Типовые ситуационные задачи**

1. Дайте определение конфаундинг-фактора (три критерия)?

**(2 балла)**

2. В чем разница между этими двумя понятиями в каждой паре?

Когортное исследование ↔ Исследование случай-контроль

**(2 балла)**

Инцидентность ↔ Превалентность

**(2 балла)**

3. Вы интересуетесь вопросами профилактики падений среди пожилых людей. Изучая проблему, вы провели анкетирование на случайной выборке населения в возрасте старше 65 лет в вашем городе и собрали информацию о падениях и демографических характеристиках. Были получены следующие данные:

	Падение в течение предыдущего года	
Возраст	Да	Нет
65-75 лет	95	5
75-85 лет	90	10
>85 лет	80	20

a. Какой это тип исследования?

**(1 балл)**

b. Каковы преимущества и недостатки данного типа исследования (в общем, т.е. не применительно к данной исследуемой ситуации)?

**(4 балла)**

Ваши данные позволяют предположить, что возраст связан с риском падений. Вы решаете изучить эту взаимосвязь следующим образом: (1) выявить 100 пожилых людей, обратившихся в травматологический пункт с травмами, связанными с падениями; (2) сравнить эту группу с группой из 100 пожилых людей, обратившихся в этот же травматологический пункт с травмами, не связанными с падениями.

c. Какой это тип исследования?

**(1 балл)**

d. Каковы преимущества и недостатки этого типа исследования (в общем, т.е. не применительно к данной исследуемой ситуации)?

**(4 балла)**

4. Вам необходимо рассчитать объем выборки для исследования. Какая информация необходима для проведения расчета?

**(4 балла)**

5. Используйте данные таблицы, приведенной ниже, чтобы оценить, является ли возраст конфаундером в исследовании случай-контроль, изучавшем связь между чтением в постели и бессонницей. Обоснуйте ваш ответ.

	Чтение в постели	Бессонница	Нет бессонницы
Возраст <65	Yes	50	265
	No	23	190
Возраст ≥65	Yes	41	12
	No	32	18

**(5 баллов)**

6. В двух очень крупных когортных исследованиях, А и В, вы получите результаты, приведенные в таблице (два исследования не связаны друг с другом).

	Исследование А	Исследование Б
<b>Грубый RR</b>	4.0	2.0
<b>RR (молодые люди)</b>	2.5	3.1
<b>RR (пожилые люди)</b>	5.4	3.0
<b>SMR (стандартизация по возрасту)</b>	4.1	3.0

а) Является ли грубый RR смещенным в каком-нибудь из двух исследований? Поясните ваш ответ!

(2 балла)

б) Какой феномен наблюдается в исследовании А?

(2 балла)

с) Какой феномен наблюдается в исследовании Б?

(2 балла)

7. Работники районной больницы отметили высокую инцидентность некой паразитической инфекции. Предполагается, что источником заражения является либо питьевая вода, либо пища (или и то и другое). Район, обслуживаемый данной больницей, включает две различные популяции, одна из которых базируется в высокогорье, другая в – низменности. В каждой популяции имеются свои пищевые традиции. Водоснабжение в этих популяциях тоже имеет отличия: в высокогорье источниками питьевой воды являются горные реки и ручьи, а в низменности таковыми являются колодцы.

Вы планируете исследование случай-контроль для изучения роли пищи и воды в распространении инфекции. Вам необходимо выбрать одну из двух стратегий выбора контролей: 1) применить метод подбора пар по признаку проживания (т.е. подбирать к каждому случаю по контролю из той же популяции), или 2) произвести случайную выборку контролей из всего населения района. Обоснуйте свой ответ.

(4 балла)

### Шкалы оценивания

#### **ЗНАНИЯ**

<b>НАЛИЧИЕ ОШИБОК</b>	
Отлично	Показывает глубокие, всесторонние знания
Хорошо	Допускает незначительные ошибки при освещении заданных вопросов
Удовлетворительно	Ответы излагает хотя и с ошибками, но уверенно исправляется после дополнительных и наводящих ответов
Неудовлетворительно	Допускает грубые ошибки в ответе
<b>ПРИМЕНЕНИЕ ЗНАНИЙ НА ПРАКТИКЕ</b>	
Отлично	Уверенно действует при определении области применения полученных знаний на практике
Хорошо	Правильно действует при определении области применения полученных знаний на практике
Удовлетворительно	Допускает несущественные ошибки при определении области применения полученных знаний на практике

Неудовлетворительно	Не умеет определить область применения полученных знаний на практике
<b>ОБЪЕМ ЗНАНИЙ</b>	
Отлично	Показывает глубокие, исчерпывающие знания в объеме пройденной дисциплины (модуля), использует сведения дополнительной рекомендованной литературы
Хорошо	Показывает глубокие, исчерпывающие знания в объеме пройденной дисциплины (модуля)
Удовлетворительно	Показывает знания в объеме пройденной дисциплины (модуля)
Неудовлетворительно	Дает неполные ответы на дополнительные и наводящие вопросы
<b>ЧЕТКОСТЬ, ГРАМОТНОСТЬ ИЗЛОЖЕНИЯ МАТЕРИАЛА</b>	
Отлично	Грамотно и логично излагает материал при ответе, умеет формулировать логичные выводы
Хорошо	Грамотно излагает материал, допускает незначительные ошибки в логике изложения
Удовлетворительно	Допускает ошибки в логике изложения
Неудовлетворительно	Излагаемый материал не структурирован, не логичен, не точен, не соответствует теме (вопросу)

### ***Шкала оценивания знаний при проведении тестирования***

Оценка производится по балльной шкале. Правильный ответ на вопрос тестового задания равен 1 баллу. Общее кол-во баллов равняется количеству вопросов, которое принимается за 100%. Оценка выставляется по значению соотношения правильных ответов к общему количеству вопросов в процентах.

<b>ГРАНИЦЫ В ПРОЦЕНТАХ</b>	<b>ОЦЕНКА</b>
<b>90-100</b>	Отлично
<b>80-89</b>	Хорошо
<b>70-79</b>	Удовлетворительно
<b>0-69</b>	Неудовлетворительно

### **УМЕНИЯ**

<b>ОЦЕНКА</b>	
<b>Отлично</b>	практические действия выполняются последовательно, в соответствии с алгоритмом выполнения умений; соблюдаются все требования к безопасности пациента и медперсонала, техника безопасности при работе с аппаратурой; выдерживается регламент времени;
<b>Хорошо</b>	практические действия выполняются последовательно, но неуверенно; соблюдаются все требования к безопасности пациента и медперсонала, техника безопасности при работе с аппаратурой
<b>Удовлетворительно</b>	нарушена последовательность их выполнения умений; действия неуверенные, для обоснования действий необходимы наводящие и дополнительные вопросы и комментарии педагога; соблюдаются все требования к безопасности пациента и медперсонала, техника безопасности при работе с аппаратурой; нарушается регламент времени
<b>Неудовлетворительно</b>	невозможность самостоятельно выполнить умения; совершаются действия, нарушающие безопасность пациента и медперсонала, технику безопасности при работе с аппаратурой

## ВЛАДЕНИЯ

<b>«отлично»</b>	Успешное и систематическое применение навыка. Навык сформирован полностью и проявляется на практике, используется творческий подход
<b>«хорошо»</b>	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение навыка.
<b>«удовлетворительно»</b>	В целом успешное, но не систематическое применение навыков
<b>«неудовлетворительно»</b>	Фрагментарное применение навыков или их полное отсутствие

### Критерии оценки ситуационной задачи

При выставлении оценки преподаватель учитывает:

- полноту знания учебного материала по теме занятия (модуля),
- логичность изложения материала;
- аргументированность ответа, уровень самостоятельного мышления;
- умение соотносить теоретические положения с практикой, будущей профессиональной деятельностью.

По результатам решения ситуационной задачи студенты получают качественную (зачтено/не зачтено) или количественную оценку («отлично», «хорошо», «удовлетворительно» и «неудовлетворительно»).

<b>Критерий/ оценка</b>	<b>Отлично</b>	<b>Хорошо</b>	<b>Удовлетворительно</b>	<b>Неудовлетворительно</b>
Наличие правильных ответов на вопросы к ситуационной задаче	Правильные ответы даны на все вопросы, выполнены все задания	Правильные ответы даны на все вопросы, выполнены все задания	Правильные ответы даны на 2/3 вопросов, выполнены 2/3 заданий	Правильные ответы даны на менее 1/2 вопросов, выполнены менее 1/2 заданий
Полнота и логичность изложения ответов	Достаточно высокая во всех ответах	Достаточная в 2/3 ответах	Большинство (2/3) ответов краткие, не развернутые	Ответы краткие, не развернутые, «случайные»

**Приложение 3 к рабочей программе дисциплины**  
**Планирование, анализ и представление результатов биомедицинских исследований**

**Аннотация**

рабочей программы дисциплины

**Планирование, анализ и представление результатов биомедицинских исследований**

укрупненные группы специальностей 31.00.00 «Клиническая медицина», 32.00.00 «Наука о здоровье и профилактическая медицина», 33.00.00 «Фармация»

Автор: Постоев В.А., к.м.н., PhD

Цель дисциплины	подготовить специалиста, умеющего планировать, анализировать, интерпретировать и представлять результаты количественных методов исследования в медицине и здравоохранении.
Задачи дисциплины	Формирование знаний в области планирования и разработки дизайна количественных исследований; Формирование умений анализировать, интерпретировать и представлять результаты количественных исследований; Формирование навыков критической оценки результатов опубликованных исследования
Место дисциплины в структуре ОПОП	Факультативная дисциплина образовательной программы
Курс, семестр	2 год обучения
Трудоемкость дисциплины	Лекции – 24 часа Практические занятия – 48 часов Самостоятельная работа – 72 часа Зачет Общая трудоемкость (часы, зачетные единицы) – 144 часов/4 з.ед.
Формируемые компетенции (коды)	УК-1, УК-5
Основные разделы дисциплины (модули)	Основные понятия и принципы научных исследований в медицине и эпидемиологии. Принципы дизайна и типы исследований эпидемиологических исследований. Принципы и методы анализа данных эпидемиологических исследований. Интерпретация и представление результатов эпидемиологических исследований.