

НМД
Ведение
Виды исследований
Парадигма доказательности

- **Научная (научно-исследовательская) деятельность** - это деятельность, направленная на получение и применение новых знаний (Федеральный закон РФ «О науке и государственной научно-технической политике»).
- **Научное исследование**
 - информационный процесс преобразования с помощью научных методов исходных данных (первичной информации) в знания;
 - совокупность теоретических и эмпирических процедур, нацеленных на получение нового знания, необходимого для достижения поставленных целей;
 - вид деятельности, направленный на получение и применение новых знаний.
 - деятельность, направленная на всестороннее изучение объекта, процесса или явления, их структуры и связей, а также получение и внедрение в практику полезных для человека результатов.

ВИДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

В зависимости от методологии сбора и анализа информации

Количественные исследования (quantitative studies) применяются для количественной оценки изучаемых явлений или процессов с применением формализованного подхода к сбору и статистическому анализу информации получения точных цифровых данных у достаточно большого количества объектов.

Качественные исследования (qualitative studies) позволяют объяснить суть какого-либо процесса или явления, которые сложно или невозможно измерить количественно; отвечают на вопросы «почему?» или «зачем?»; проводятся с применением индивидуализированных методов (наблюдение, интервью, фокус-группа, опрос).

Исследования со смешанной методологией (mixed studies) – количественные и качественные методы.

В зависимости от наличия группы контроля/сравнения

Неконтролируемые исследования

Только одна группа (выборка) -
экспериментальная.

Цель - описание ситуации по
какой-либо проблеме.

Не позволяют в достаточной
мере оценить степень
влияния вмешательства или
фактора на развитие исхода,
так как не с чем сравнить
эффект.

Контролируемые исследования

2 группы - основная
(экспериментальная) + группа
контроля (сравнения).

Цель - изучение причинно-
следственных связей и оценки
степени воздействия
интересующего
фактора/вмешательства на
исход.

В зависимости от охват единиц изучаемой совокупности:

Сплошные исследования

В выборку включены все представители изучаемой популяции.

Выборочное (рандомизированное) исследование

Предусматривает отбор (по определенному методу - **рандомизация**) из генеральной совокупности определенного числа представителей (формирование репрезентативной выборки), их подробное изучение и формирование заключения, которое может быть перенесено на всю совокупность.

Виды рандомизации:

- **Простая случайная** - каждый имеет одинаковый шанс быть отобранным из популяции.
- **Стратифицированная случайная** – популяция делится на подгруппы (страты) соответственно определенным характеристикам: возраст, социально-экономическое положение.

В зависимости от общей направленности (значимости для развития науки и практика):

Фундаментальные

Направлены на получение новых знаний независимо от перспектив применения; результат – гипотезы, теории, методы и т.п.

Цель - сделать выводы о природных законах, имеющих общий характер и закономерное постоянство.

Прикладные

Направлены на получение и применение новых знаний для достижения практических целей, решения конкретных задач, разработки технических нововведений

Разработки

Направлены на внедрение в практику конкретных фундаментальных и прикладных исследований, создание новых технологических процессов, образцов техники и т.п..

В зависимости от роли исследователя:

Исследования-наблюдения (observational studies) (обсервационные)

Исследователь не вмешивается и не воздействует на изучаемый процесс, участников и результат

Изучается естественное течение явления с фиксацией изучаемых признаков и исходов и/или исследуется характеристика изменений или параметров одного признака в зависимости от изменений и параметров другого.

Могут быть как описательными, так и аналитическими.

Экспериментальные исследования (experimental studies)

Проводится активное воздействие на изучаемую выборку или ее часть; изучается изменение признака в результате вмешательства и/или изменение одного признака в результате активного изменения другого.

Позволяют выявить причинно-следственные связи.

Предоставляют убедительные доказательства для подтверждения или опровержения гипотезы.

Ограничиваются и регулируются строгими этическими требованиями и правилами.

Когортные исследования (продольные, лонгитудинальные)

Когорта – группа лиц, обладающих определенными характеристиками, прослеженных во времени для исследования влияния определенного фактора или факторов на исходы в будущем (выявление последствий, связанных со здоровьем).

Сущность: формируется выборка пациентов (обследуемых), и измеряются показатели (переменные, факторы) у каждого обследуемого, которые могут повлиять на исходы. Например, исследование влияния физической активности, избыточной массы тела, курения на развитие сердечно-сосудистых заболеваний.

Исследования случай-контроль

В исследование включаются лица, имеющие интересующий исход (случай), например определенное заболевание – основная группа, а в контрольную группу включаются пациенты, не имеющие такого исхода.

Анализируются группа факторов на предмет наличия или отсутствия определенного фактора, предположительно приводящего к развитию исхода.

Основное назначение – исследование связи между факторами риска и определенными заболеваниями и/или состояниями – связи между воздействием и исходом путем оценки встречаемости предполагаемого фактора риска в основной группе («случаи») и контрольной группе («контроли»).

Наблюдательное, ретроспективное исследование



Мета-анализ

Проводится на основе систематических обзоров отобранных однородных исследований со схожим видом вмешательства (лечения).

Является статистическим методом синтеза количественных результатов, позволяющим объединить (обобщить) независимые исследования, посвященные одному вопросу.

В результате мета-анализа возможно установление одного обобщенного (суммарного) показателя выраженности эффекта или формулировка вопросов для последующих исследований.

Парадигма доказательности – доказательная медицина

- **Доказательная медицина (ДМ)** – добросовестное, точное и осмысленное использование результатов лучших клинических исследований для выбора лечения конкретного пациента (Sackett D. L., et al., 1996).
- **Основной принцип ДМ** – каждое решение должно быть основано на доказаном (т.е., научно обосновано).

Преимущества доказательной медицины

Пациент

- Обеспечение лучшего исхода и прогноза заболевания
- Реализация права пациента на современную и оптимальную медицинскую помощь

Система здравоохранения

- Улучшение здоровья населения
- Преодоление административных барьеров

Общество

- Оптимизация использования материальных ресурсов
- «Авторитетность» вмешательств

Результаты игнорирования доказательств



Гипербарическая оксигенация при ДЦП

Бобат- терапия при ДЦП



Связь аутизма и вакцинации

Лечение стволовыми клетками – опасная помощь (↑ злокачественные новообразования)

Пятиэтапная модель ДМ

1. **Формирование клинически релевантного вопроса** – перевести информационные потребности в вопрос.

2. **Поиск и выявление лучших обоснованных (доказательных) данных** для ответа на вопрос.

3. **Оценка качества данных** (обеспечение высокого качества, надежности и применимости),

4. **Формирование осознанного решения** на основе подтверждающих данных и применение на практике в соответствии с известными особенностями пациента.

5. **Оценка процесса** (оценка врачом и пациентом достигнутого результата и соответствующая корректировка решений в случае необходимости).

Компоненты доказательной медицины

Надлежащая клиническая проактика (Good Clinical Practice)

Надлежащая производственная практика (Good Manufacturing Practice) - система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок, активных ингредиентов.

Надлежащая лабораторная практика (Good Laboratory Practice)

Что такое доказательства?



Упрощенная шкала уровней доказательности различных типов научных исследований Оксфордского центра доказательной медицины.

Уровни достоверности доказательств (УДД)

Оксфордского центра доказательной медицины, 2009

Уровень	Виды исследований
1a	Систематический обзор гомогенных рандомизированных клинических исследований (РКИ)
1b	Отдельное РКИ (с узким доверительным индексом)
1c	РКИ по типу "Все или никто" (все пациенты или никто из них не достигли конечной точки/результата)
2a	Систематический обзор (гомогенных) когортных исследований
2b	Отдельное когортное исследование (включая РКИ низкого качества; т.е. с < 80% пациентов, прошедших повторное исследование)
2c	Исследование "исходов" (результатов); экологические исследования
3a	Систематический обзор гомогенных исследований "случай-контроль"
3b	Отдельное исследование "случай-контроль"
4	Серия случаев (и когортные исследования или исследования "случай-контроль" низкого качества)
5	Мнение экспертов без тщательной критической оценки, лабораторные исследования на животных или разработка "первых принципов"

УДД

- Отражают степень уверенности в том, что найденный эффект от применения медицинской технологии является истинным.
- Определяется по критериям (характеристикам)
 - **Качественная характеристика доказательств.**
Методологическое качество исследования - степень, с которой дизайн и методы исследования и анализа данных предупреждают и/или минимизируют влияние систематических и случайных ошибок, способных привести к искажению истинного размера эффекта и, соответственно, снизить достоверность (доказанность) результатов
 - **Количественная характеристика (объем) доказательств**
 - зависит от величины эффекта, количества исследований и суммарный размер выборки пациентов во всех исследованиях.
 - **Согласованность доказательств (consistency)** – степень совпадения результатов различных исследований, посвященных изучению эффективности одной и той же медицинской технологии (проведенных в разных популяциях, с одинаковым или различным дизайном).



Рис. 5. Соотношение уровней доказательности и градаций рекомендаций (Oxford Centre for Evidence-Based Medicine)

Уровни убедительности клинических рекомендаций (УУР)

Градация	Сила доказательств	Пояснение
A	доказательства убедительны	есть веские доказательства в пользу применения данного метода
B	относительная убедительность доказательств	есть достаточные доказательства в пользу того, чтобы рекомендовать данное вмешательство
C	достаточных доказательств нет	имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств
D	достаточно отрицательных доказательств	имеется достаточно доказательств, чтобы рекомендовать отказ от применения данного метода в определенной ситуации
E	веские отрицательные доказательства	имеются достаточно убедительные доказательства, чтобы полностью исключить данный метод из рекомендаций

Базы данных доказательной медицины

1. Источники первичной информации

- Medline (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>) – самая большая в мире база данных фундаментальных и прикладных исследований в области медицины и биомедицины. Включает различные публикации, в том числе и не использующие критерии методологического качества.
- Embase (<https://www.embase.com/login>)
- Scopus, Web of sciences (WoS)

NCBI Resources ▾ How To ▾

PubMed.gov

US National Library of Medicine
National Institutes of Health

PubMed ▾

Advanced

Search



PubMed

PubMed comprises more than 30 million citations for biomedical literature books. Citations may include links to full-text content from PubMed Central.

Embase®

Search

Emtree

Journals



НАУЧНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ БИБЛИОТЕКА **eLIBRARY.RU**

ЧИТАТЕЛЯМ | ОРГАНИЗАЦИЯМ | ИЗДАТЕЛЬСТВАМ | АВТОРАМ | БИБЛИОТЕКАМ

ОСНОВНЫЕ ПРОЕКТЫ НА ПЛАТФОРМЕ eLIBRARY.RU

Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU - это крупнейший российский информационно-аналитический портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты более 29 млн научных статей и публикаций, в том числе электронные версии более 5600 российских научно-технических журналов, из которых более 4800 журналов в открытом доступе. [Подробнее...](#)

▶ РОССИЙСКИЙ ИНДЕКС НАУЧНОГО ЦИТИРОВАНИЯ

Национальная библиографическая база данных научного цитирования, аккумулирующая более 12 миллионов публикаций российских ученых, а также информацию о цитировании этих публикаций из более 6000 российских журналов

НОВОСТИ И ОБЪЯВЛЕНИЯ

- 01.10 **Открыт прием инициативных заявок на включение журналов в RSCI**
- 30.09 **Опубликованы наукометрические показатели официально зарегистрированных кандидатов в члены Российской академии наук**
- 20.09 **Началась подписка на 2020 год. Обращайтесь в отдел продаж**
- 10.04 **Об исключении журналов из РИНЦ**

■ [Другие новости](#)

ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ

ПОИСК

Найти

■ [Расширенный поиск](#)

Источники вторичной информации (отобранной и проанализированной с позиций доказательности)

- **Evidence – based Medicine Reviews from Ovid Technologies** (www.ovid.com.) содержит несколько электронных баз данных, включая и специализированные.
- **Cochrane Library** (www.update-software.com.) (Кокрановская библиотека) содержит систематизированные обзоры исследований в области охраны здоровья. Кокрановское сотрудничество (Cochrane Collaboration) является международной организацией, задачами которой – подготовка, проведение и распространение систематических обзоров, посвященных оценке эффективности и безопасности различных медицинских вмешательств.
- **Best Evidence** (www.acronline.org) содержит оригинальные исследования и систематизированные обзоры более 100 медицинских журналов, отличающихся высоким методическим уровнем и клинической значимостью.

<https://www.pedro.org.au/>



Advanced search

Simple search

Consumer search

English

- Nominate a top 5 trial
- Frequently asked questions
- Search help

Welcome to PEDro

PEDro is the Physiotherapy Evidence Database, a free database of over 44,000 randomised trials, systematic reviews and clinical practice guidelines in physiotherapy. For each trial, review or guideline, PEDro provides the citation details, the abstract and a link to the full text, where possible. All trials on PEDro are independently assessed for quality. These quality ratings are used to quickly guide users to trials that are more likely to be valid and to contain sufficient information to guide clinical practice. PEDro is produced by the Institute for Musculoskeletal Health, School of Public Health at the University of Sydney and is hosted by Neuroscience Research Australia (NeuRA).

Partner



Evidence in your inbox

Select from 15 areas of physiotherapy practice. The latest

**Клинические руководства,
рекомендации, протоколы,
стандарты оказания
медицинской помощи**

Клинические руководства (рекомендации)

- **Клиническое руководство** – это систематически разрабатываемые положения, помогающие практическому врачу и пациенту принять правильное решение относительно заботы о здоровье в специфических клинических условиях.
- **Цели**
 - Создание ясных и доступных доказательных рекомендаций; упрощение и объективизация процессов принятия клинических решений;
 - Применение как критерия оценки профессиональной деятельности;
 - Обеспечение разделение обязанностей между специалистами;
 - Обучение пациентов и врачей лучшим способам медицинской помощи;
 - Повышение экономической эффективности медицинских услуг;
 - Применение как инструмента внешнего контроля.
- **Разрабатываются и утверждаются профессиональными медицинскими ассоциациями (обществами).**
- **Обычно содержат:** методы диагностики, классификацию, алгоритмы ведения больного, уровни достоверности лечебных мероприятий и показания к назначению мероприятия, схемы лекарственной терапии с дозами и др.

Классы клинических рекомендаций

Класс I. Доказательства и/или общее согласие, что данные методы диагностики/лечения – благоприятные, полезные и эффективные.

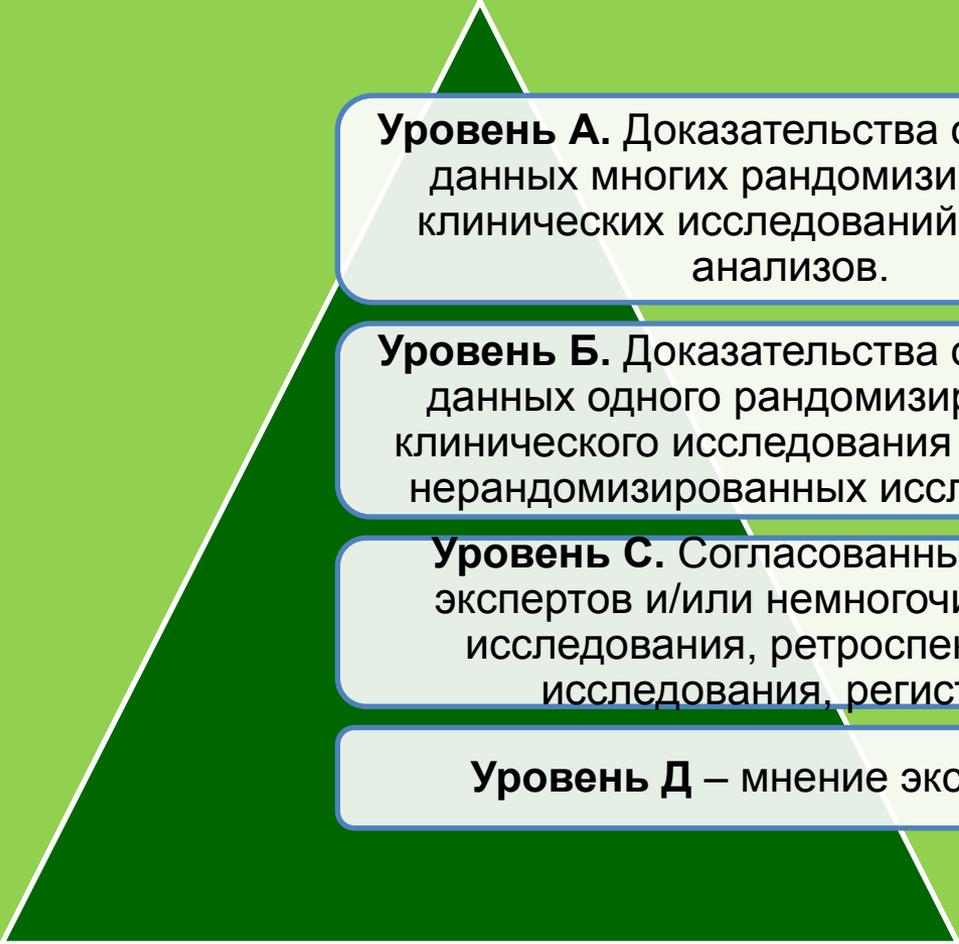
Класс II. Доказательства противоречивы и/или противоположные мнения относительно полезности/эффективности лечения.

Класс II-а. Большинство доказательств/мнений в пользу полезности/эффективности.

Класс II-б. Полезность/эффективность не имеют достаточных доказательств/определенного мнения.

Класс III. Доказательства и/или общее согласие свидетельствует о том, что лечение не является полезным/эффективным и, в некоторых случаях, может быть вредным.

Уровни доказательств



Уровень А. Доказательства основаны на данных многих рандомизированных клинических исследований или мета-анализов.

Уровень Б. Доказательства основаны на данных одного рандомизированного клинического исследования или многих нерандомизированных исследований.

Уровень С. Согласованные мнения экспертов и/или немногочисленные исследования, ретроспективные исследования, регистры.

Уровень Д – мнение экспертов.

Протоколы

- представляют инструкцию о действиях в определенных клинических ситуациях и в отличие от руководств оставляют меньше возможностей для клинического мышления.

Стандарты медицинской помощи

- Разрабатываются на основе клинических рекомендаций и **утверждаются Министерством здравоохранения и социального развития РФ.**
- Содержат объемы медицинской помощи (перечень мероприятий, их кратность, их частота).
- Предназначены организаторам и экономистам здравоохранения для управления объемами медицинской помощи и расчета тарифов (стоимость законченного случая).