**ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –**

филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования

**«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ**

**МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по УВР

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_М.В. Черников

«31» августа 2022 г.

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

**ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

**ПО ДИСЦИПЛИНЕ «**МЕДИЦИНА, ОСНОВАННАЯ НА ДОКАЗАТЕЛЬСТВАХ»

**ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 31.05.03 «**СТОМАТОЛОГИЯ**»**

Пятигорск, 2022

**РАЗРАБОТЧИКИ:**

И.о. зав. кафедрой фармакологии с курсом клинической фармакологии, кандидат фармацевтических наук, доцент С.А. Кулешова

Старший преподаватель кафедры фармакологии с курсом клинической фармакологии М.П. Ефремова

**РЕЦЕНЗЕНТ:**

зав. кафедрой морфологии**,** доктор медицинских наук, профессор С.А. Калашникова.

**В рамках дисциплины формируются следующие компетенции, подлежащие оценке настоящим ФОС:**

**--общекультурные компетенции (ОК):**

*-способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);*

*- способностью использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции (ОК-2);*

*-способностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения (ОК-4);*

*- готовностью к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала (ОК-5);*

**-общепрофессиональные компетенции (ОПК)**

*-готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1)*

*-способностью использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ОПК-3)*

*-способностью и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности (ОПК-4);*

*-готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач (ОПК-7);*

**-профессиональные компетенции (ПК)**

-*способностью и готовностью к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о стоматологической заболеваемости (ПК-4);*

*-готовностью к сбору и анализу жалоб пациента, данных его анамнеза, результатов осмотра, лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия стоматологического заболевания (ПК-5);*

*-способностью к определению у пациентов основных патологических состояний, симптомов, синдромов стоматологических заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем, X просмотра (ПК-6)*

*-готовностью к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины (ПК-17).*

*-готовностью к участию во внедрении новых методов и методик, направленных на охрану здоровья населения (ПК-19)*

1. **ВОПРОСЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОВЕРЯЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ**

**РАЗДЕЛ 1 Общие принципы медицины, основанной на доказательствах.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Вопросы для текущего контроля успеваемости студента** | **Проверяемые компетенции** |
| 1 | Значение доказательной медицины в практике врача- стоматолога. | ОК-1,2,5ОПК–4ПК-6,17,19 |
| 2 | Базисные принципы и методология доказательной медицины. Уровни доказанности и классы рекомендаций | ОК-1,2ОПК–1,3,4ПК-17,19 |
| 3 | Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины. | ОК-1 ОПК–1ПК-17,19 |
| 4 | Основные методы фармакоэпидемиологического анализа. анализ потребления ЛС. Основные источники информации при проведении фармакоэпидемиологических исследований | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
| 5 | Методы фармакоэпидемиологического анализа. Методы фармакоэпидемиологического моделирования. | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
| 6 | Фармакоэкономика. оценка экономической эффективности лекарственных средств. Основные и дополнительные методы фармакоэкономического анализа | ОК-1,2 ОПК–3,7ПК-4,17,19 |
| 7 | Итоговое занятие по темам занятий 1 - 6. | ОК-1,2,4,5ОПК–1,3,4,7ПК-4,5,6,17,19 |

**РАЗДЕЛ 2** **Медицина, основанная на доказательствах в клинической практике врача-стоматолога.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Вопросы для текущего контроля успеваемости студента** | **Проверяемые компетенции** |
| 1 | Клинические исследования новых лекарственных средств. Этико-правовые нормы проведения клинических исследований. Рандомизация. «Ослепление». Анализ и интерпретация результатов | ОК-1,2 ОПК–4,7ПК-4,6,17,19 |
| 2 | Основные принципы разработки клинических руководств и рекомендаций | ОК-1,3,4,7ОПК–1,2,4,5ПК-4,5,6,17,19 |
| 3 | Формулярная система. Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (ЖНВЛС) | ОК-1,3,4,7ОПК–1,2,4,5ПК-4,5,6,17,19 |
| 4 | Нежелательные лекарственные реакции. Нежелательное лекарственное событие. Методы мониторинга НЛР. Извещение о неблагоприятной побочной реакции или неэффективности ЛС | ОК-1,2,4ОПК–3,4ПК-4,5,6,17,19 |
| 5 | Стандарты ведения пациентов в стоматологической практике. | ОК-1,2,5ОПК–4ПК-4,5,6,17,19 |
| 6 | Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению лекарственных препаратов в стоматологической практике с позиции доказательной медицины. | ОК-1,4ОПК–1,4ПК-4,5,6,17,19 |
| 7 | Принципы рациональной антибиотикотерапии в стоматологической практике с позиции доказательной медицине. | ОК-1,2,4ОПК–4ПК-4,5,6,17,19 |
| 8 | Итоговое занятие по темам занятий 8-14 | ОК-1,2,4,5ОПК–1,3,4,7ПК-4,5,6,17,19 |
| 9 | Зачетное занятие | ОК-1,2,4,5ОПК–1,3,4,7ПК-4,5,6,17,19 |

**Примеры типовых контрольных заданий или иных материалов, необходимых для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в ходе текущего контроля успеваемости студентов.**

Примеры заданий текущего контроля успеваемости по разделу 1.

Текущий контроль успеваемости по теме: Значение доказательной медицины в практике врача- стоматолога

1. Доказательная медицина это:
А: это научная дисциплина, оценивающая клинические, экономические и гуманистические аспекты применения фармацевтической продукции и услуг;
Б: совокупность методологических подходов к проведению клинических исследований, оценке и применению их результатов;
В: медицинская дисциплина, изучающая  использование и эффекты/побочные эффекты ЛС у большого числа людей в целях обеспечения рационального и экономически эффективного использования ЛС среди населения, направленного на улучшение состояния здоровья людей;
Г: все верно.
2. Сознательное, четкое и беспристрастное использование лучших из имеющихся доказательств, при принятии решений о помощи конкретным больным, это одно из определений понятия:
А: биометрии;
Б: доказательной медицины;
В: клинической эпидемиологии;
Г: медицинской статистики.
3. Укажите основные причины возникновения доказательной медицины:
А: увеличение объема научной информации, в частности в области клинической фармакологии;
Б: нехватка материальных средств, связанная с ростом расходов на здравоохранение;
В: увеличение объема рекламной информации, в частности в области клинической фармакологии;
Г: все верно
4. История развития доказательной медицины. Донаучный период медицины.
5. Развитие научной медицины в Европе и России. Первые клинические успехи в России и их основоположники.
6. Развитие контролируемых исследований в медицине.

**Текущий контроль успеваемости по теме: Базисные принципы и методология доказательной медицины. Уровни доказанности и классы рекомендаций.**

1. Скрининг – это:

А: массовое обследование лиц, не считающих себя больными, для выявления заболеваний или факторов риска будущих заболеваний

Б: клинические исследования

В: относительные показатели

Г: все верно

1. Валидность — это:

 А: мера соответствия методик и результатов исследования.

 Б: клинические исследования

 В: относительные показатели

 Г: все верно

1. По способу отбора пациентов, исследования различают
А: случайные и сложные;
Б: равновероятные и невозможные;
В:рандомизированные и нерандомизированные;
Г: первичные и третичные.
2. Базисные принципы в доказательной медицине. Преимущества использования доказательной медицины.
3. Уровни доказанности. Соотношения уровней доказанности.
4. Градации доказательности рекомендаций. Школа доказанности рекомендаций SING.

**Текущий контроль успеваемости по теме: Анализ медицинских публикаций с позиции доказательной медицины.**

1. Такой структурный элемент публикаций, как реферат позволяет читателю получить:
А: расширенное представление о сути исследования, контингенте его участников и выводах
Б: представление о возможном научно-методическом уровне исследования,
В: категории пациентов и возможности применения его результатов в условиях реальной практики
Г: диагностические возможности поликлиники и специализированных центров.
2. Укажите основные стандарты, предъявляемые к исследованиям этиологии и патогенеза заболеваний:
А: отсутствие различий при сборе анамнеза в группах сравнения
Б: отсутствие излишних ограничений при формировании групп сравнения
В: отсутствие различий в диагностическом обследовании групп сравнения
Г:все верно
3. Основываясь на принципах выбора источников информации можно ли отнести к достоверным и субъективным данным мнение более опытного коллеги?
А: Нет;
Б: Да, если коллега является экспертом в данной области;
В:Да, если коллега заручился поддержкой другого эксперта в данной области.
Г: верно Б В
4. Правильно сформулируйте клинический вопрос для поиска информации
5. Поясните, как выбрать достоверный источник информации
6. Обьясните, как производится поиск результатов клинических исследований (публикаций)

Ситуационная задача

Врач-стоматолог диагностировал у взрослого пациента острый одонтогенный синусит (гайморит). Возникла необходимость назначения антибактериального препарата. В одном из последних руководств имелась рекомендация по назначению при данной патологии цефалоспорина II поколения цефуроксима аксетила. Однако врач решил убедиться, существуют ли более эффективные и безопасные антибиотики, которые можно применить в данной клинической ситуации.

**Текущий контроль успеваемости по теме: Основные методы фармакоэпидемиологического анализа. анализ потребления ЛС. Основные источники информации при проведении фармакоэпидемиологических исследований.**

1. Какие дисциплины стали основополагающими для развития фармакоэпидемиологии?
А: клиническая фармакология + эпидемиология
Б: фармакотерапия + фармакоэкономика
В: фармакотерапия + эпидемиология
Г: клиническая фармакология + фармакоэкономика
2. Коды классификационной системы АТС, не присваиваются:
А: комбинированным ЛП, с фиксированными комбинациями активных субстанций
Б: вспомогательным лекарственным препаратам
В: новым субстанциям, прошедшим лицензирование
Г: средствам не традиционной медицины
3. Для каждого типа ФЭ исследований – 1) аналитического и 2) описательного, выберите соответствующую характеристику?
А: источник новых научных гипотез
Б: наличие контрольной группы
В: отсутствие контрольной группы
Г: они позволяют выявлять и оценивать взаимосвязь между применением ЛС и определенными социально-значимыми параметрами
4. Фармакоэпидемиология. Как отдельная наука.
5. Нормативная документация по проведению клинических исследований на территории РФ.
6. Перечислите и охарактеризуйте описательные методы фармакоэпидемиологического анализа.

**Текущий контроль успеваемости по теме: Методы фармакоэпидемиологического анализа. Методы фармакоэпидемиологического моделирования.**

1. Дайте определение понятию «Фармаконадзор»:
А: выявление неблагоприятных взаимодействий лекарств с химическими веществами, другими лекарственными средствами и пищевыми продуктами
Б: медицинская дисциплина, изучающая  использование и эффекты/побочные эффекты ЛС у большого числа людей в целях обеспечения рационального и экономически эффективного использования ЛС среди населения, направленного на улучшение состояния здоровья людей
В:это научные исследования и виды деятельности, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением побочных эффектов или любых других проблем, связанных с препаратом
Г: изучение безопасности зарегистрированных лекарственных средств в условиях массового клинического их применения
2. Недостатки когортного ретроспективного исследования:
А: имеет ограниченное влияние на выбор популяции и качество измерений
Б: факторы предшествуют событию
В: исследования более материально затратные, чем проспективные исследования
Г: все верно
3. Преимущества когортного ретроспективного исследования?
А: менее дорогостоящие, и затратное по времени проведения, чем проспективное
Б: увеличен во времени период наблюдения, чем в проспективном методе
В: неполные и неточные данные о ключевых переменных исследования
Г: все верно
4. Фармаконадзор, цели и задачи.
5. Охарактеризуйте описательные качественные и количественные исследования.
6. Классифицируйте фармакоэпидемиологические исследования: по цели исследования, по соотношению времени, по кратности обследования.

**Текущий контроль успеваемости по теме: Фармакоэкономика. оценка экономической эффективности лекарственных средств. основные и**

**дополнительные методы фармакоэкономического анализа.**

1. :Фармакоэкономика это-
А: это научные исследования и виды деятельности, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением побочных эффектов или любых других проблем, связанных с препаратом;
Б: медицинская дисциплина, изучающая  использование и эффекты/побочные эффекты ЛС у большого числа людей в целях обеспечения рационального и экономически эффективного использования ЛС среди населения, направленного на улучшение состояния здоровья людей;
В: это научная дисциплина, оценивающая клинические, экономические и гуманистические аспекты применения фармацевтической продукции и услуг, а также других медицинских вмешательств с целью обеспечения организаторов здравоохранения, врачей и пациентов высококачественной информацией о путях достижения оптимальных исходов при наиболее рациональном распределении имеющихся ресурсов здравоохранения;
Г: все верно.
2. : В каких случаях рекомендуют использовать Марковский анализ:
А: время наступления эффекта может повлиять на его полезность (например, раннее обнаружение рака по сравнению с поздним);
Б: клинические решения влияют на исходы, возникающие на различных этапах жизни пациента;
В: время наступления события точно не определено;
Г: все верно.
3. Один из вариантов клинико-экономического анализа
А:фармакоэпидемиология;
Б:фармакоэкономика;
В:фармаконадзор
Г: все верно.
4. Дайте пояснения исследованиям «случай-контроль».
5. Преимущества и недостатки исследований «случай-контроль».
6. Дайте пояснения, что такое одномоментные исследования.

**Текущий контроль успеваемости по теме: Итоговое занятие по темам занятий 1 – 6**

1. Укажите основные причины возникновения доказательной медицины:
А: увеличение объема научной информации, в частности в области клинической фармакологии;
Б: нехватка материальных средств, связанная с ростом расходов на здравоохранение;
В: увеличение объема рекламной информации, в частности в области клинической фармакологии;
Г: все верно
2. «Золотым стандартом» медицинских исследований называют:
А: перекрестные исследования;
Б: одиночное слепое исследование;
В:рандомизированные контролируемые испытания;
Г:парные сравнения.
3. Основываясь на принципах выбора источников информации можно ли отнести к достоверным и субъективным данным мнение более опытного коллеги?
А: Нет;
Б: Да, если коллега является экспертом в данной области;
В:Да, если коллега заручился поддержкой другого эксперта в данной области.
Г: верно Б В
4. История развития доказательной медицины. Донаучный период медицины.
5. Развитие научной медицины в Европе и России. Первые клинические успехи в России и их основоположники.
6. Развитие контролируемых исследований в медицине.

Примеры заданий текущего контроля успеваемости по разделу 2.

**Текущий контроль успеваемости по теме: Клинические исследования новых лекарственных средств. Этико-правовые нормы проведения клинических исследований. Рандомизация. «Ослепление». Анализ и интерпретация результатов**

1. «Золотым стандартом» медицинских исследований называют:

1) перекрестные исследования

2) одиночное слепое исследование

3) рандомизированные контролируемые испытания

4) парные сравнения

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

1) двойной слепой 3) одиночный слепой

2) тройной слепой 4) плацебоконтролируемый

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

1) биодобавка 3) гомеопатический препарат

2) аналог исследуемого препарата 4) плацебо

1. Понятие о клинических исследованиях новых лекарственных средств. Фазах клинических исследований (I; II,II-a, II-b; III, IV), стадиях клинических исследований. «Золотой стандарт» медицинских исследований.

2. Планирование клинических исследований (Формирование гипотезы, основные задачи экспериментального курса лечения, цели и задачи исследования, планирование эффективных и этичных технологий контроля, критерии отбора больных-критерии включения/ исключения).

3. Принципы надлежащей клинической практики (GCP).

**Текущий контроль успеваемости по теме: Основные принципы разработки клинических руководств и рекомендаций**

1. Существует …класса рекомендаций

1) 5 3) 3

2) 7 4) 10

2. Клинические руководства основываются на:

1) наилучшей практике, клинических протоколах

2)литературном обзоре

3)клинических протоколах

 4)клинических протоколах и руководствах

5)литературном и систематическом обзоре

1.Целью применения клинических практических руководств является:

1)повышение эффективности лечения, совершенствования организации медицинской помощи

2)доступность медицинской помощи, повышение стоимости медицинских услуг

3)качественная организация медицинской помощи, страхование

4)научный подход к лечению

5)качественное лечение

1. Понятие о клинических рекомендациях (КР). Критерии оценки качества клинических рекомендаций.
2. Классы рекомендаций. Цель и возможности рекомендаций.
3. Оценка степени достоверности клинических рекомендаций, разработанных на основе систематических обзоров.
4. Уровни доказательств.

**Текущий контроль успеваемости по теме: Формулярная система. Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (ЖНВЛС)**

1. Формулярная система – это:

 А) представляет собой два связанных между собой вида анализа,

необходимые для проведения полноценной ретроспективной оценки.

Б) это формулярный список, дополненный базовой информацией о перечисленных лекарственных средствах: показания, противопоказания, дозы, правила введения

В) комплекс организационных мероприятий по отбору лекарственных средств, которые покрывают потребности пациентов в наиболее эффективной и наименее затратной лекарственной терапии)

Г) специально разработанный, периодически обновляемый список лекарственных средств для первоочередного назначения в конкретном лечебном учреждении

2. Разработку формулярного списка поручают:

А) главному врачу ЛПУ

Б) Министерству здравоохранения

В) фармакотерапевтическому комитету (ФТК)

3.Формулярный список-это:

А) представляет собой два связанных между собой вида анализа, необходимые для проведения полноценной ретроспективной оценки.

Б) это формулярный список, дополненный базовой информацией о перечисленных лекарственных средствах: показания, противопоказания, дозы, правила введения

В) комплекс организационных мероприятий по отбору лекарственных средств, которые покрывают потребности пациентов в наиболее эффективной и наименее затратной лекарственной терапии)

Г) специально разработанный, периодически обновляемый список лекарственных средств для первоочередного назначения в конкретном лечебном учреждении

1. **Понятие о формулярной системе. Основные функции и задачи формулярной системы.**

**2. Положительные результаты внедрения формулярной системы.**

**3. Формулярный комитет.** **Задачи формулярного комитета (ФК).**

**Текущий контроль успеваемости по теме: Нежелательные лекарственные реакции. Нежелательное лекарственное событие. Методы мониторинга НЛР. Извещение о неблагоприятной побочной реакции или неэффективности ЛС**

1.Лекарственная зависимость и синдром отмены относятся к нежелательным лекарственным реакциям:

А) типа А В) типа С

Б) типа В Г) типа D

2.Фактором риска развития нежелательных лекарственных реакций является:

А) пожилой возраст

Б) тяжелое состояние больного

В) одновременное назначение нескольких ЛС

Г) генетическая предрасположенность

Д) все вышеперечисленное

3.Тератогенность относится к нежелательным лекарственным реакциям:

А) типа А В) типа С

Б) типа В Г) типа D

1. Понятие о нежелательных лекарственных реакциях (НЛР). Классификация НЛР по международному мониторингу лекарств (ВОЗ).
2. Рассмотреть классификацию НЛР по тяжести  клинического течения, по клиническим исходам, по этиопатогенетическому принципу.
3. Механизмы развития нежелательных побочных реакций.

**Текущий контроль успеваемости по теме: Стандарты ведения пациентов в стоматологической практике.**

1. Медицинская карта стоматологического больного представляет собой:

А) документ, в котором изложено начало заболевания, динамика симптомов с момента начала заболевания до момента обращения в ЛУ.

Б) документ, представляющий собой учетную первичную документацию, используемую при оказании помощи в стационаре.

В) документ, идентифицирующий пациента, и содержащий сведения о состоянии его здоровья, установленные врачом и подтвержденные данными лабораторного, инструментального и аппаратного исследования, а также этапы и особенности проводимого лечения.

Г) основной медицинский документ, который заводится на каждого состоящего на учете в данном амбулаторно-поликлиническом учреждении.

2. Из каких частей состоит медицинская карта:

А) общепризнанной

Б) паспортной

В) медицинской

Г) комплексной

3.В медицинской карте помимо записей может содержаться:

 А) результаты анализов

 Б) выписки из других лечебных учреждений

 В) сведения о дозах лучевой нагрузки

 Г) рентгеновские снимки зубов

 Д) все верно

1. Медицинская карта, как основной документ учета работы врача-стоматолога, ее строение.
2. Обследование стоматологического больного. Опрос. Жалобы больных.
3. Полное изучение анамнеза болезни.

**Текущий контроль успеваемости по теме: Клинико-фармакологические подходы к выбору и назначению лекарственных препаратов в стоматологической практике с позиции доказательной медицины.**

1.Перечислите воспалительные заболевания пародонта

1) гингивит

2) пародонтит

3) пародонтоз

2.Какие факторы способствуют воспалению дёсен

1) гиповитаминоз

2) плохая гигиена полости рта

3) нарушение прикуса

3. Что такое зубная бляшка

1) бактериальный налёт на зубах

2) пятна на эмали зубов

3) тёмная кайма по краю десны

1. Общее понятие о международной классификации болезней. Цель и область применения, структура МКБ. МКБ в стоматологии.

2.Выбор группы препаратов и конкретного лекарственного средства.

3.Определение понятия гингивит. Этиология и патогенез. Клиническая картина. Общие подходы к диагностике гингивита.

**Текущий контроль успеваемости по теме: Принципы рациональной антибиотикотерапии в стоматологической практике с позиции доказательной медицине.**

1.Антибиотики-это…

А) это целенаправленное применение антимикробного препарата, активного в отношении установленного возбудителя инфекции.

Б) лечение больных инфекционными заболеваниями, вызванными микроорганизмами, при помощи лекарственных средств, специфически действующих на эти микроорганизмы.

В) это группа лекарственных препаратов, которые используются в лечении инфекционных заболеваний, вызванных бактериями, грибами и некоторыми другими микроорганизмами.

Г) это применение антимикробного препарата до получения сведений о возбудителе инфекционного процесса и его чувствительности.

2. Отметить НЕ антибиотик:

А) оксациллин В) метронидазол

Б) изониазид Г) хлоргексидин

3.Антибиотикотерапия-это…

А) это целенаправленное применение антимикробного препарата, активного в отношении установленного возбудителя инфекции.

Б) лечение больных инфекционными заболеваниями, вызванными микроорганизмами, при помощи лекарственных средств, специфически действующих на эти микроорганизмы.

В) это группа лекарственных препаратов, которые используются в лечении инфекционных заболеваний, вызванных бактериями, грибами и некоторыми другими микроорганизмами.

Г) это применение антимикробного препарата до получения сведений о возбудителе инфекционного процесса и его чувствительности.

1.Понятие об антибиотиках, рациональной антибиотикотерапии. Виды антибактериальной терапии: этиотропная и эмпирическая.

2Классификация групп антибиотиков, применяемых в стоматологии.

3.Требования, предъявляемые к антибиотикам. Общие принципы назначения системных антимикробных препаратов АМП), обеспечивающих их наиболее эффективное использование в клинической практике.

**Текущий контроль успеваемости по теме: Итоговое занятие по темам занятий 8-14.**

1. «Золотым стандартом» медицинских исследований называют:

а) перекрестные исследования

б) одиночное слепое исследование

в) рандомизированные контролируемые испытания

г) парные сравнения

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

а) двойной слепой в) одиночный слепой

б) тройной слепой г) плацебоконтролируемый

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

а) биодобавка в) гомеопатический препарат

б) аналог исследуемого препарата г) плацебо

1.Понятие о клинических исследованиях новых лекарственных средств:

- фазы клинических исследований (I; II,II-a, II-b; III, IV)

- стадии клинических исследований.

2.«Золотой стандарт» медицинских исследований.

3. Планирование клинических исследований:

-формирование гипотезы;

- основные задачи экспериментального курса лечения;

- цели и задачи исследования;

- планирование эффективных и этичных технологий контроля;

- критерии отбора больных-критерии включения/ исключения.

1. **ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ (ЗАЧЕТ):**

|  |  |
| --- | --- |
| **Вопросы для промежуточной аттестации студента** | **Проверяемые компетенции** |
|  | История развития доказательной медицины. Донаучный период медицины.  | ОК-1,4ОПК–3,4ПК-4,6,17,19 |
|  | Развитие научной медицины в Европе и России. Первые клинические успехи в России и их основоположники. | ОК-1,2,5ОПК–1,3,4,7ПК-4,6,17,19 |
|  | Развитие контролируемых исследований в медицине. | ОК-1,2,4,5ОПК–1,3,4,7ПК-4,6,17,19 |
|  | Основные задачи доказательной медицины. Разработка клинических рекомендаций, формирование базы данных систематических обзоров РКИ, экономический, медицинский и этический аспекты. | ОК-1,2,5ОПК–1,3,4,7ПК-4,6,17,19 |
|  | Разработка научно- доказательных клинических рекомендаций по наиболее е важным проблемам стоматологии. | ОК-1,2ОПК–1,3,4,7ПК-4,17,19 |
|  | Базисные принципы в доказательной медицине. Преимущества использования доказательной медицины. | ОК-1ОПК–1,4,7ПК-4,6,17,19 |
|  | Уровни доказанности. Соотношения уровней доказанности. | ОК-1,2,4,5ОПК–1,3,4,7ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Градации доказательности рекомендаций. Школа доказанности рекомендаций SING. | ОК-1,4,5ОПК–3,4ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Мета-анализ. Относительные и абсолютные показатели. Блобограмма. | ОК-1,2ОПК–3ПК-17,19 |
|  | Клинический вопрос для поиска информации. | ОК-1,2,4,5ОПК–1,3,4,7ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Достоверные источники информации. | ОК-1 ОПК–1ПК-17,19 |
|  | Поясноте, как производится поиск результатов клинических исследований (публикаций). | ОК-1 ОПК–1ПК-17,19 |
|  |  Первичный анализ публикации. | ОК-1 ОПК–1ПК-17,19 |
|  | Перечислите структуру научной публикации и основные требования, предъявляемые к ней. | ОК-1 ОПК–1ПК-17,19 |
|  | Рандомизация пациентов в исследовании.  | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
|  | Основные критерии оценки эффективности лечения: | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
|  | Охарактеризуйте: - значимость результатов исследования и их статистическая достоверность, - доступность метода в условиях реальной клинической практики. | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
|  |  Диагностические публикации. Их использование. | ОК-1 ОПК–1ПК-17,19 |
|  | Основные критерии анализа публикаций по диагностическим вмешательствам. | ОК-1 ОПК–1ПК-17,19 |
|  | Основные принципы анализа качества информации публикаций о течении заболевания. | ОК-1 ОПК–1ПК-17,19 |
|  | Вторичные источники доказательной информации. | ОК-1 ОПК–1ПК-17,19 |
|  |  Цели исследования по изучению этиологии и патогенезу заболеваний. | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
|  | Основные стандарты проведения исследований типа «случай – контроль». | ОК-1,2 ОПК–3,7ПК-4,17,19 |
|  | Частые ошибки «обесценивающие» проведённые клинические исследования. | ОК-1,2 ОПК–3,7ПК-4,17,19 |
|  | Фармакоэпидемиология. Как отдельная наука. | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
|  | Нормативная документация по проведению клинических исследований на территории РФ. | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
|  | Перечислите и охарактеризуйте описательные методы фармакоэпидемиологического анализа. | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
|  | Перечислите и охарактеризуйте аналитические методы фармакоэпидемиологического анализа. | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
|  | Что такое АВС анализ? | ОК-1,2 ОПК–3,7ПК-4,17,19 |
|  | Что такое VEN анализ? Применение АВС/VEN анализа. | ОК-1,2 ОПК–3,7ПК-4,17,19 |
|  | Программа использования ЛС. АТС методология. | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
|  | Обзоры потребления ЛС DDD методология. | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
|  | АТС/DDD методология. | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
|  | Практическое применение данных ФЭ исследований. | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
|  | Фармаконадзор, цели и задачи.  | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
|  | Охарактеризуйте описательные качественные и количественные исследования. | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
|  | Классифицируйте фармакоэпидемиологические исследования: по цели исследования, по соотношению времени, по кратности обследования. | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
|  | Дайте пояснения исследованиям «случай-контроль». | ОК-1,2 ОПК–3,7ПК-4,17,19 |
|  | Преимущества и недостатки исследований «случай-контроль». | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
|  | Дайте пояснения, что такое одномоментные исследования. | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
|  | Методы для формирования подходящей выборки. | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
|  | Расскажите о когортных исследованиях в доказательной медицине. | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
|  | Преимущества и недостатки проспективного когортного метода исследования. | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
|  |  Ретроспективное когортное исследование. | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
|  | Преимущества и недостатки ретроспективного когортного исследования. | ОК-1,4ОПК–3,7ПК-17,19 |
|  | Понятие фармакоэкономика. Фармакоэкономический анализ. | ОК-1,2 ОПК–3,7ПК-4,17,19 |
|  | Фармакоэкономические затраты. Характеристика затрат. | ОК-1,2 ОПК–3,7ПК-4,17,19 |
|  | Фармакоэкономические исходы. Характеристика исходов. | ОК-1,2 ОПК–3,7ПК-4,17,19 |
|  | Методы фармакоэкономического анализа: анализ «минимизация затрат». | ОК-1,2 ОПК–3,7ПК-4,17,19 |
|  | Методы фармакоэкономического анализа: анализ «затраты-эффективность». | ОК-1,2 ОПК–3,7ПК-4,17,19 |
|  |  Методы фармакоэкономического анализа: анализ «затраты – выгода». | ОК-1,2 ОПК–3,7ПК-4,17,19 |
|  | Методы фармакоэкономического анализа: анализ «затраты - полезность» этап 1 и этап 2. | ОК-1,2 ОПК–3,7ПК-4,17,19 |
|  | Методы фармакоэкономического анализа: анализ «затраты - полезность» этап 3 и этап 4. | ОК-1,2 ОПК–3,7ПК-4,17,19 |
|  | Методы фармакоэкономического анализа: ABC/VEN –анализ. | ОК-1,2 ОПК–3,7ПК-4,17,19 |
|  |  Методы фармакоэкономического анализа: анализ стоимости болезни, анализ «затраты-последствия». | ОК-1,2 ОПК–3,7ПК-4,17,19 |
|  | Методы фармакоэкономического моделирования: модель «дерево решений». | ОК-1,2 ОПК–3,7ПК-4,17,19 |
|  | Методы фармакоэкономического моделирования: модель Маркова. | ОК-1,2 ОПК–3,7ПК-4,17,19 |
|  | .Понятие о клинических исследованиях новых лекарственных средств:- фазы клинических исследований (I; II,II-a, II-b; III, IV)- стадии клинических исследований. | ОК-1,2 ОПК–4,7ПК-4,6,17,19 |
|  | «Золотой стандарт» медицинских исследований. | ОК-1,2 ОПК–4,7ПК-4,6,17,19 |
|  | Планирование клинических исследований: -формирование гипотезы;- основные задачи экспериментального курса лечения;- цели и задачи исследования;- планирование эффективных и этичных технологий контроля;- критерии отбора больных-критерии включения/ исключения. | ОК-1,2 ОПК–4,7ПК-4,6,17,19 |
|  | Этико-правовые нормы клинических исследований. | ОК-1,2 ОПК–4,7ПК-4,6,17,19 |
|  | Дизайн исследования в соответствии с задачами клинического исследования. Протокол исследования. Размер исследования. Выбор пациентов, информированное согласие. | ОК-1,2 ОПК–4,7ПК-4,6,17,19 |
|  | Понятие о рандомизации, о «двойном слепом», «одиночном слепом», и методе «ослепления». | ОК-1,2 ОПК–4,7ПК-4,6,17,19 |
|  | Понятие о клинических рекомендациях (КР). Критерии оценки качества клинических рекомендаций.  | ОК-1,3,4,7ОПК–1,2,4,5ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Классы рекомендаций. Цель и возможности рекомендаций. | ОК-1,3,4,7ОПК–1,2,4,5ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Уровни доказательств. | ОК-1,3,4,7ОПК–1,2,4,5ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Достоинства и недостатки клинических рекомендаций. | ОК-1,3,4,7ОПК–1,2,4,5ПК-4,5,6,17,19 |
|  | «Клиническое мышление» и логика постановки диагноза в эпоху доказательной медицины. | ОК-1,3,4,7ОПК–1,2,4,5ПК-4,5,6,17,19 |
|  | **Понятие о формулярной системе. Основные функции и задачи формулярной системы.** | ОК-1,3,4,7ОПК–1,2,4,5ПК-4,5,6,17,19 |
|  | **Положительные результаты внедрения формулярной системы.** | ОК-1,3,4,7ОПК–1,2,4,5ПК-4,5,6,17,19 |
|  | **Формулярный комитет. Задачи формулярного комитета (ФК).**  | ОК-1,3,4,7ОПК–1,2,4,5ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Понятие о стандарте лечения, протоколе лечения. | ОК-1,3,4,7ОПК–1,2,4,5ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Поэтапная разработка и внедрение формулярной системы в лечебном учреждении. | ОК-1,3,4,7ОПК–1,2,4,5ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Понятие о нежелательных лекарственных реакциях (НЛР). Классификация НЛР по международному мониторингу лекарств (ВОЗ). | ОК-1,2,4ОПК–3,4ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Классификация НЛР по тяжести  клинического течения, по клиническим исходам, по этиопатогенетическому принципу. | ОК-1,2,4ОПК–3,4ПК-4,5,6,17,19 |
|  |  Факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций, принципы профилактики, диагностики и коррекции нежелательных лекарственных реакций. | ОК-1,2,4ОПК–3,4ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Методы мониторинга НЛР. | ОК-1,2,4ОПК–3,4ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Преимущества и недостатки метода случайных сообщений (МСС). | ОК-1,2,4ОПК–3,4ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Преимущества и недостатки метода постмаркетингового клинического исследования. | ОК-1,2,4ОПК–3,4ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Преимущества и недостатки метода активного мониторирования стационаров. | ОК-1,2,4ОПК–3,4ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Правила оповещения органов надзора за лекарственными средствами о возникновения нежелательных лекарственных реакций. | ОК-1,2,4ОПК–3,4ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Медицинская карта, как основной документ учета работы врача-стоматолога, ее строение. | ОК-1,2,5ОПК–4ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Обследование стоматологического больного (Опрос. Жалобы больных. Полное изучение анамнеза болезни. Анамнез жизни. Сопутствующие заболевания. Аллергологический анамнез, и т.д). | ОК-1,2,5ОПК–4ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Врачебная деонтология в отношении врач-стоматолог-пациент. | ОК-1,2,5ОПК–4ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Общее понятие о международной классификации болезней. Цель и область применения, структура МКБ. МКБ в стоматологии. | ОК-1,2,5ОПК–4ПК-4,5,6,17,19 |
|  |  Выбор группы препаратов и конкретного лекарственного средства. | ОК-1,2,5ОПК–4ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Определение понятия гингивит. Этиология и патогенез. Клиническая картина. Общие подходы к диагностике гингивита. | ОК-1,4ОПК–1,4ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Фармакотерапия гингивита. Характеристика некоторых препаратов ( хлоргексидин, солкосерил (мазь, гель), амоксициллин (флемоксин солютаб). | ОК-1,4ОПК–1,4ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Определение понятия пародонтит. Этиология и патогенез. Клиническая картина. Общие подходы к диагностике пародонтита. | ОК-1,4ОПК–1,4ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Фармакотерапия пародонтита. Характеристика некоторых препаратов (мирамистин, тавегил, имудон). | ОК-1,4ОПК–1,4ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Понятие об антибиотиках, рациональной антибиотикотерапии. Виды антибактериальной терапии: этиотропная и эмпирическая. | ОК-1,2,4ОПК–4ПК-4,5,6,17,19 |
|  |  Требования, предъявляемые к антибиотикам. Общие принципы назначения системных антимикробных препаратов АМП), обеспечивающих их наиболее эффективное использование в клинической практике. | ОК-1,2,4ОПК–4ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Показания для использования комбинаций АМП.Группы пациентов, подвергавшихся риску при приеме антибиотиков. Случаи повышения риска использования антибиотиков. | ОК-1,2,4ОПК–4ПК-4,5,6,17,19 |
|  | **Побочные эффекты, вызываемые приемом антибиотиков, и их предотвращение.** | ОК-1,2,4ОПК–4ПК-4,5,6,17,19 |
|  | Основные рекомендации правильного применения антибиотиков. | ОК-1,2,4ОПК–4ПК-4,5,6,17,19 |

**Примеры типовых контрольных заданий или иных материалов, необходимых для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в ходе промежуточной аттестации студентов.**

**ЗАДАНИЕ 1**

 1. «Золотым стандартом» медицинских исследований называют:

а) перекрестные исследования

б) одиночное слепое исследование

в) рандомизированные контролируемые испытания

г) парные сравнения

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

а) двойной слепой в) одиночный слепой

б) тройной слепой г) плацебоконтролируемый

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

а) биодобавка в) гомеопатический препарат

б) аналог исследуемого препарата г) плацебо

4. Существует …класса рекомендаций

а) 5 в) 3

б) 7 г) 10

5. Клинические руководства основываются на:

а) наилучшей практике, клинических протоколах

б) литературном обзоре

в) клинических протоколах

г) клинических протоколах и руководствах

д) литературном и систематическом обзоре

6. Формулярная система – это:

 а) представляет собой два связанных между собой вида анализа,

необходимые для проведения полноценной ретроспективной оценки.

б) это формулярный список, дополненный базовой информацией о перечисленных лекарственных средствах: показания, противопоказания, дозы, правила введения

в) комплекс организационных мероприятий по отбору лекарственных средств, которые покрывают потребности пациентов в наиболее эффективной и наименее затратной лекарственной терапии)

г) специально разработанный, периодически обновляемый список лекарственных средств для первоочередного назначения в конкретном лечебном учреждении

7. Разработку формулярного списка поручают:

а) главному врачу ЛПУ

б) Министерству здравоохранения

в) фармакотерапевтическому комитету (ФТК)

8.Лекарственная зависимость и синдром отмены относятся к нежелательным лекарственным реакциям:

а) типа А в) типа С

б) типа В г) типа D

9.Фактором риска развития нежелательных лекарственных реакций является:

а) пожилой возраст

б) тяжелое состояние больного

в) одновременное назначение нескольких ЛС

г) генетическая предрасположенность

д) все вышеперечисленное

10.Медицинская карта стоматологического больного представляет собой:

а) документ, в котором изложено начало заболевания, динамика симптомов с момента начала заболевания до момента обращения в ЛУ.

б) документ, представляющий собой учетную первичную документацию, используемую при оказании помощи в стационаре.

в) документ, идентифицирующий пациента, и содержащий сведения о состоянии его здоровья, установленные врачом и подтвержденные данными лабораторного, инструментального и аппаратного исследования, а также этапы и особенности проводимого лечения.

г) основной медицинский документ, который заводится на каждого состоящего на учете в данном амбулаторно-поликлиническом учреждении.

1. **КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ОТВЕТА СТУДЕНТА ПРИ 100-БАЛЛЬНОЙ СИСТЕМЕ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ХАРАКТЕРИСТИКА ОТВЕТА | Оценка ЕСТS | Баллы в БРС | **Уровень сформиров анности компетентн**ости по дисциплине | Оценка |
| Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента.В полной мере овладел компетенциями. | А | 100-96 | ВЫСОКИЙ | 5 **(отлично)** |
| Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента.В полной мере овладел компетенциями. | В | 95-91 | ВЫСОКИЙ | 5 (отлично) |
| Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя.В полной мере овладел компетенциями. | С | 90-86 | СРЕДНИЙ | 4 (хорошо) |
| Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно- следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные студентом с помощью преподавателя.В полной мере овладел компетенциями. | D | 85-81 | СРЕДНИЙ | 4 (хорошо) |
| Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно- следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен в терминах науки. Однако допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные студентом с помощью «наводящих» вопросов преподавателя.В полной мере овладел компетенциями. | Е | 80-76 | СРЕДНИЙ | 4 (хорошо) |
| Дан полный, но недостаточно последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответ логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены 1-2 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно.Достаточный уровень освоения компетенциями | F | 75-71 | НИЗКИЙ | 3 (удовлетво-рительно) |
| Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Студент не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Студент может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.Достаточный уровень освоения компетенциями | G | 70-66 | НИЗКИЙ | 3 (удовлетво-рительно) |
| Дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Студент не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя приводят к коррекции ответа студента на поставленный вопрос. Обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции.Достаточный уровень освоения компетенциями | Н | 61-65 | КРАЙНЕ НИЗКИЙ | 3 (удовлетво-рительно) |
| Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины или дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях.Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Студент не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины.Компетенции не сформированы | F | 60-0 | НЕ СФОРМИР ОВАНА | 2 |