

«ҚАЗАҚ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҮЗДІКСІЗ БІЛІМ  
БЕРУ УНИВЕРСИТЕТІ»  
АКЦИОНЕРЛІК ҚОҒАМЫ



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
«КАЗАХСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ НЕПРЕРЫВНОГО  
ОБРАЗОВАНИЯ»

КАФЕДРА КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ, ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

# СРР: Клиническая эпидемиология

# План

1. Актуальность
2. Введение
3. Определение клинической эпидемиологии.
4. Цель клинической эпидемиологии
5. Задачи клинической эпидемиологии
6. Клинические вопросы
7. Клинические исходы
8. Методы эпидемиологических (клинических) исследований
9. Заключение
10. Список использованной литературы





# Актуальность

---

В последние годы термин «клиническая эпидемиология» прочно вошел в теорию медицинской науки и практику здравоохранения. Некоторые ученые полагают, что существует противоречие в самом словосочетании «клиническая эпидемиология», так как предметом изучения эпидемиологии является заболеваемость инфекционными и неинфекционными болезнями (популяционный уровень организации жизни), а клиническая эпидемиология подразумевает принятие клинического решения в отношении конкретного больного (организменный уровень). Вместе с тем, в настоящее время ежедневно врач стоит перед проблемой выбора наиболее эффективного и безопасного лекарственного или профилактического средства, метода диагностики и лечения. При этом именно эпидемиология позволяет дать ответ на многие вопросы, а данные эпидемиологических исследований играют важную роль в совершенствовании практической деятельности.

# Актуальность

---

- Клинические решения должны быть основаны на научных принципах, и это требует проведения соответствующих эпидемиологических исследований на популяционном уровне. Клиническая эпидемиология произросла от желания врачей – как практикующих терапевтов, так и академических ученых расширить научную базу медицинской практики, другими словами дать эпидемиологическое обоснование принятию клинических решений в области диагностики, лечения и профилактики в отношении конкретного больного, основываясь на данных популяционных исследований.



# Введение

---

- Вопрос, является ли медицина наукой или искусством, волновал врачей со времен глубокой древности. Много копий было сломано при ответе на этот вопрос. Дискуссии по этому поводу, несмотря на современный уровень развития медицинской науки, продолжаются и по сей день
- Каждый представитель медицинской профессии наверняка хотя бы раз в жизни задумывался, в чем сущность врачебного искусства. Традиционный ответ на этот вопрос примерно таков: «...врачебное искусство складывается из объема знаний, необходимых для понимания причин и патофизиологических механизмов заболеваний, из клинического опыта, интуиции и набора качеств, которые в совокупности составляют так называемое «клиническое мышление»...» [1]

# Введение

---

Культивируемое в рамках традиционного врачебного образования понятие «клиническое мышление» не означает четкой и целостной концепции врачевания и основано на аналогиях и на эмпирическом опыте. Традиционное медицинское мировоззрение и научно-обоснованная медицинская практика, клинический опыт и интуиция – необходимые составляющие врачебного искусства. Однако ни один клиницист не может иметь достаточно прямого опыта, чтобы свободно ориентироваться во всем многообразии клинических ситуаций. Получить наиболее достоверные научные факты можно в эксперименте, и со времен глубокой древности люди пытались получить научные доказательства для обоснования тех или иных закономерностей в медицине, основанные на результатах эксперимента.



# История клинической эпидемиологии

---

- Первое экспериментальное исследование описано в Ветхом Завете. Даниилом Иудейским в Древнем Вавилоне в 600 г. до н.э. выполнен 10-дневный эксперимент сравнения вегетарианской и королевской диет, проведенный с сугубо практической целью, а именно – сохранить своё собственное здоровье и желая доказать другим людям преимущество своего способа питания [2]

# История клинической эпидемиологии

---

- В период эпохи Возрождения Петрарка пишет Боккаччо «... Я слышал, как один известный врач говорил: «я твердо уверен, что если взять сотню или тысячу людей одного возраста, одного темперамента, привычек и живущих в одинаковых условиях, и пораженных какой-либо болезнью, и половину из них подвергнуть лечению согласно предписаниям теперешних докторов, а другой половине не давать никаких лекарств, а положиться только на инстинкты Природы, то у меня нет никаких сомнений, какая половина больных выживет». В этом письме содержатся мысли в отношении основных элементов клинического исследования: описание методов отбора пациентов и методов лечения в основной и контрольной группе и возможных результатов исследования



# История клинической эпидемиологии

---

- Во время службы хирургом на судне «Salisbury» британского военного флота Джеймс Линд сталкивается со вспышками цинги. В период второй вспышки (1747 г.) он осуществил эксперимент по оценке эффективности существующих в то время способов лечения цинги. Он проводит сравнительное исследование 6 методов лечения цинги. Отобрав 12 матросов, страдающих цингой, он разделил их на 6 групп по 2 человека, назначив в каждой группе следующее лечение на фоне одинакового режима питания: серная кислота, уксус, морская вода, сидр, микстура из смеси мускатного ореха, чеснока и хрена, апельсины и лимоны. Лишь два матроса из шестой группы, получавшие цитрусовые фрукты, излечились от цинги, остальные методы оказались неэффективны.

# История клинической эпидемиологии

---

- При Николае I было проведено клиническое исследование по оценке эффективности гомеопатических методов лечения. В Санкт-Петербургском военном госпитале были сформированы три группы: пациенты, получавшие гомеопатическое лечение под руководством врача-гомеопата Геррманна, получавшие аллопатическое лечение, и больные, которые получали только хорошее питание, отдых и ванны. Пациентам третьей группы давали пилюли из какао и лактозы. Следует отметить, что положительный результат «лечения» был достигнут именно в третьей группе. После получения результатов гомеопатия в России была запрещена в течение нескольких лет, а принципы традиционного в то время лечения обильными кровопусканиями пересмотрены. Таким образом, это был первый опыт применения плацебо при проведении экспериментального исследования. Позже подобные исследования оценки эффективности гомеопатии в сравнении с плацебо были проведены в Париже и Нюрнберге в 1834–1835 годы



# История клинической эпидемиологии

---

- Существует мнение, что первым для оценки эффективности лекарственных средств плацебо применил Остин Флинт. Флинт сформировал группу из тринадцати пациентов с острой ревматической лихорадкой, назначив им в качестве лечения плацебо. Результат оценивался по следующим критериям: продолжительность выздоровления, число пораженных суставов и развитие осложнений. Полученные результаты Флинт сравнил с результатами описания эффективности применяемого в то время лечения и не обнаружил достоверных различий. Таким образом, было показано, что эффективность традиционного лечения была обусловлена психологическим эффектом, которым обладает плацебо.

# История клинической эпидемиологии

---

- На сегодняшний день в Казахстане мы наблюдаем картину, которая похожа на описание фармацевтического рынка США на рубеже XIX–XX веков. Агрессивная реклама обещала излечение одним лекарством от всех болезней. Например, «Исцеляющий бальзам Экмана – обновляет желудок и почки, очищает кровь и излечивает от рака, диабета, желчных камней и сердечной недостаточности». Или средство для младенцев с прорезывающимися зубами на основе спиртовой настойки опиума.
- По прошествии нескольких лет Конгресс США окончательно запрещает рекламу лекарств с недоказанными свойствами, которая обманывает потребителя.
- Это послужило толчком к развитию направления медицины по оценке эффективности и безопасности лекарственных средств.



# История клинической эпидемиологии

---

- В 30-х годах XX века для лечения туберкулеза использовались препараты золота, которые приводили к серьезным побочным эффектам, имея при этом сомнительные результаты лечения. В 1931 году Джеймс Амберсон провел первое рандомизированное двойное слепое плацебо контролируемое клиническое испытание. Распределение пациентов на 2 группы проводилось путем подбрасывания монеты: основная группа получала инъекции препарата золота (Санокризин), контрольная – плацебо в виде инъекций физраствора. Отношение пациентов к конкретной группе он скрыл как от больных, так и от персонала. В результате исследования было не только отсутствие положительного эффекта от такого лечения, но и более того – возможность развития побочных эффектов от применения Санокризина в виде некроза печени и почек. С этого момента препараты золота были исключены из схем лечения туберкулёза

# История клинической эпидемиологии

---

- Следующий этап – организация и проведение многоцентровых клинических исследований начинается в США с 1944 года, когда одновременно в разных клиниках проводится исследование по одному протоколу. Одним из важнейших аспектов проведения клинических исследований является их гуманность по отношению к пациентам. Первые попытки в направлении получения добровольного согласия людей на участие в исследованиях были сделаны в 1833 г. американским врачом Уильямом Бомонтом (William Beaumont).



# История клинической эпидемиологии

---

- Нюрнбергский процесс, проведенный в середине XX века с целью осуждения преступлений нацистов, проводивших эксперименты над заключенными концлагерей, показал необходимость разработки этических аспектов проведения экспериментальных исследований. Однако, этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов исследования были определены в Хельсинской декларации всемирной медицинской ассоциации, первая ее редакция которой была принята на 18-й Всемирной медицинской ассамблее лишь в июне 1964 года

# История клинической эпидемиологии

---

- Можно привести и данные других исторических эпидемиологических исследований, однако время зарождения клинической эпидемиологии можно отнести к 80–90-м годам XX века. Наибольшую известность получили работы группы канадских ученых – D. Sackett, В. Haynes, G. Guyatt и P. Tugwell из Университета Мак Мастера в Онтарио, впервые попытавшихся рассмотреть врачебное искусство с точки зрения строгих научных принципов [3].



# История клинической эпидемиологии

---

- Работа Сакетта с коллегами была признана фундаментальным прорывом в построении крепкой научной базы клинической медицины. В формировании клинической эпидемиологии методы эпидемиологии и клиники переплетаются, порождая рациональные решения, создавая возможность прогресса в области здравоохранения. Эти работы, равно как и работа других клинических эпидемиологов, таких как Роберт и Сюзанна Флетчер, начали реально помогать клиническим работникам в целом ряде случаев принимать оптимальные решения и положили начало формированию доказательной медицины (научно-обоснованной медицинской практики) [4].

# Определение клинической эпидемиологии.

---

- Это наука позволяющая осуществить прогнозирование для каждого конкретного пациента на основании изучения клинического течения болезни в аналогичных случаях с использованием строгих научных методов изучения групп больных для обеспечения точности прогноза. Ее даже называют «наукой о методологии медицины».

Происходит от названий двух "родительских" дисциплин: клинической медицины и эпидемиологии.

- “**клиническая медицина**” - наука, которая стремится ответить на клинические вопросы и рекомендовать клинические решения, основанные на самых надежных фактах.
- “**эпидемиология**”, многие из ее методов разработаны эпидемиологами и здесь рассматривается в контексте популяции, к которой принадлежит больной.



- 
- В настоящее время «Клиническую эпидемиологию» можно рассматривать как отдельную науку раздела эпидемиологии, включающий в себя методологию получения в эпидемиологических исследованиях научно-обоснованной доказательной информации о закономерностях клинических проявлений болезни, методах диагностики, лечения и профилактики, для принятия оптимального клинического решения в отношении конкретного пациента.

# Цель клинической эпидемиологии

---

- Целью клинической эпидемиологии является оптимизация процесса диагностики, лечения и профилактики в отношении конкретного пациента на основе результатов оценки лечебно-диагностического процесса с использованием данных эпидемиологических исследований.
- Клиническая эпидемиология разрабатывает научные основы врачебной практики – свод правил для принятия клинических решений. Главный постулат клинической эпидемиологии таков – каждое клиническое решение должно базироваться на строго доказанных научных фактах.



# Задачи клинической эпидемиологии

---

- В задачи клинической эпидемиологии входит, прежде всего, разработка эпидемиологически обоснованных клинических рекомендаций и стандартов диагностики, развития прогноза течения болезни, методов лечения и профилактики. Данные, полученные в клинических эпидемиологических исследованиях, необходимы также для эпидемиологического обоснования профилактических программ в отношении профилактики неинфекционных болезней.

- 
- Разработка научно-доказательных клинических рекомендаций по наиболее важным медицинским проблемам является мировой тенденцией развития медицины и здравоохранения. Такой подход получил широкое распространение за рубежом за последнюю четверть века. В 90-е годы принцип подготовки клинических рекомендаций претерпел существенные изменения: от метода экспертных оценок и консенсуса перешли к современным методам отбора и критической оценки научных фактов. Обычно инициаторами клинических рекомендаций (guidelines) выступают профессиональные врачебные ассоциации или правительственные организации, образующие экспертные группы, в задачу которых входит изучение всей доступной литературы по определенному вопросу, ее критическая оценка с применением соответствующих современных принципов и формулирование четких рекомендаций.



# Клинические вопросы

**Клиническая эпидемиология может позволить дать научное обоснование при ответе на следующие практические вопросы [5]:**

- **в области диагностики:**

- Являются ли выявленные симптомы проявлением данной болезни?
- В каких границах результат лабораторного исследования является значимым?
- Какие методы диагностики являются наиболее валидными для постановки диагноза?
- Является ли данная программа скрининга оптимальной для ранней диагностики?

- **в области лечения и профилактики:**

- Какой метод лечения или профилактики является наиболее безопасным и эффективным для данного больного?

# Клинические вопросы

---

Для решения этих задач используются различные виды эпидемиологических исследований: «случай-контроль», когортные исследования, рандомизированные исследования. «Золотым стандартом» считаются рандомизированные контролируемые исследования. Чем тщательнее поставлен эксперимент, тем выше вероятность, что его результаты обусловлены реально существующей связью между явлениями, а не артефактом и не случайным стечением обстоятельств, и тем меньше вероятность возникновения случайных и систематических ошибок.



# Клинические вопросы

Предмет обсуждения	вопрос
Отклонение от нормы	Здоров или болен?
Диагноз	Насколько точны методы диагностики заболевания
Частота	Насколько часто встречается данное заболевание?
Риск	Какие факторы связаны с повышением риска?
прогноз	Какие последствия болезни?
Лечение	Как изменится заболевание при лечении?
Профилактика	Каковы методы проф. И ее эффективность
Причины	Каковы причины заболевания
Стоимость	Сколько стоит лечение

# Клинические исходы

---

- Для КЭ наибольший интерес представляют исходы, имеющие жизненно важное значение для больных, а также медицинского персонала - смерть, заболевание, дискомфорт, инвалидизация, неудовлетворенность лечением. Именно эти явления врачи хотят понять, предсказать, интерпретировать и изменить при лечении больных. От других медицинских наук КЭ отличается тем, что все эти явления изучаются непосредственно на людях, а не на подопытных животных или элементах человеческого организма, таких как культуры тканей, клеточные мембраны, рецепторы и медиаторы, последовательности нуклеиновых кислот и т.д. Биологические явления не могут считаться эквивалентом клинических исходов, пока не получено прямого доказательства их взаимосвязи.



## ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ

Исходы заболевания (в англоязычном варианте - пять "D")'

<b>Смерть (Death]</b>	<b>Плохой исход, если смерть преждевременна</b>
<b>Заболевание" (Disease)</b>	<b>Набор симптомов, физикальных и лабораторных данных, отклоняющихся от нормы</b>
<b>Дискомфорт (Discomfort)</b>	<b>Такие симптомы, как боль, тошнота, одышка, зуд, шум и ушах</b>
<b>Инвалидизация (Disability)</b>	<b>Неспособность к обычной деятельности дома, на работе, во время отдыха</b>
<b>Неудовлетво- ренность (Dissalifaction)</b>	<b>Эмоциональная реакция на болезнь и проводимое лечение, например тоска или гнев</b>
<b>шестое "D"- финансовые затруднения (Destitution),</b>	<b>важным следствием заболевания являются затраты средств (для самого пациента или для общества). Нездоровье, субъективное восприятие болезни</b>

# Методы эпидемиологических (клинических) исследований

---

- *Это, прежде всего, все те методы, которые изучают закономерности возникновения и распространения инфекционных и неинфекционных болезней среди населения, основанные на применении статистических показателей и величин.*

*«Эпидемиолог – врач, умеющий считать».* Статистическая грамотность, т.е. совокупность знаний и умений, составляющих основу *диагностической техники в клинической эпидемиологии*, является обязательным элементом *«эпидемиологической культуры врача»*.



# Классификация методов клинических исследований



## Методы эпидемиологических исследований

- В зависимости от цели эпидемиологические исследования подразделяются на поисковые (выдвигающие гипотезу) и проверяющие гипотезу.
- *По характеру вмешательств* — на эмпирические (обсервационные) или экспериментальные.
- С точки зрения *продолжительности наблюдения* за состоянием здоровья изучаемого контингента эпидемиологические исследования могут быть *одномоментными* или *длительными* (лонгитудинальные), которые делятся на *проспективные* и *ретроспективные*.
- В зависимости от *способа сбора материала* исследования могут быть: *сплошными* или *выборочными*.



*Проспективные исследования* – исследования, при которых данные накапливаются после того, как было решено провести исследование.

*Ретроспективные исследования* – исследования, при которых данные накапливаются до проведения исследования (выкопировка данных из медицинской документации в архивах).

# Эмпирические исследования

— это исследования без преднамеренного вмешательства в естественное течение и развитие заболевания.

---

Эмпирические исследования подразделяются на *описательные* и *аналитические*.

К описательным исследованиям относятся: метод *описание случаев* и метод *описание серии случаев*.

К аналитическим методам относятся методы *когортных исследований* и исследования *«случай-контроль»*.



# Экспериментальные исследования

---

— исследования, в которых осуществляется целенаправленный и сознательный контроль основных параметров, являющихся предметом изучения, а также распределение объектов исследования (больных и здоровых лиц) по определенным группам.

## Экспериментальные исследования

*подразделяются на полевые и клинические, контролируемые и неконтролируемые, рандомизированные и нерандомизированные.*

## Характеристика отдельных видов эмпирических исследований. Описательные методы исследования

---

Описательная эпидемиология занимается изучением:

- частоты и распространения заболеваний (исходов) на определенной территории (страна, область, район, город, село), в определённое время (месяц, год, 5 лет и т.д.), в разных группах населения (дифференцировано по полу, возрасту, национальности, социально-экономическому положению, образованию, профессии и т.д.);
- течения заболеваний;
- эффективности диагностических критериев;
- распространённости потенциально опасных факторов.



## Характеристика отдельных видов эмпирических исследований. Описательные методы исследования

*Описание отдельных случаев* – наиболее старый способ медицинского исследования. При этом подробно излагаются данные, полученные путём наблюдения одного или нескольких случаев заболеваний (не более 10 больных).

Этот метод позволяет привлечь внимание медиков к новым или малоизвестным болезням, проявлениям или сочетаниям болезней. Используется для описания необычных проявлений болезней и представляет собой единственный способ сообщения о редком клиническом событии, риске, прогнозе или лечении.

- Представляют интерес только при начальном этапе изучения лечебного вмешательства.

## Характеристика отдельных видов эмпирических исследований. Описательные методы исследования

*Описание серии случаев* — исследование, включающее обычно описательную статистику болезней (численность группы с определенным заболеванием — 10 и чуть более пациентов ).

---

Это «открытое» исследование без группы сравнения (контрольной).

Серия случаев — самый распространенный способ описания клинической картины заболевания.

Позволяет составить впечатление об эффективности вмешательства, но не подтверждает ее.



## Характеристика отдельных видов эмпирических исследований. Описательные методы исследования

*Поперечные исследования (одномоментные)* – исследования, в которых рассматривается распространенность заболевания (состояния) в популяции в определенный момент времени.

Отвечают на вопрос «Сколько?». Используются для изучения распространенности заболевания или исхода, изучения течения заболевания, стадийности процесса. Исследования, в которых каждого пациента обследуют однократно. Чисто поперечные исследования встречаются редко. Лучший вариант – случайная выборка. Часто для проведения исследования используются опросники (анкеты).

# Поперечные исследования

## ПРЕИМУЩЕСТВА

- Экономичны;
  - Занимают небольшое время;
- 
- Первый шаг в поиске риска факторов и формулировке гипотезы;
  - Быстрые результаты;
  - Лучший дизайн для изучения *status quo* заболеваний и состояний.

## НЕДОСТАТКИ

- Не дают правильного представления о причинах заболеваний;
- Подразумевают только быстротекущие состояния и заболевания;
- Отсутствие временной связи;
- Не учитываются те пациенты, которые умерли и выздоровели;
- Не может быть репрезентативным для целой популяции;
- Систематические ошибки, обусловленные включением «старых» случаев.



## Характеристика отдельных видов эмпирических исследований. Аналитические методы исследования.

---

- Аналитические эпидемиологические исследования применяют с целью установить причинные связи между заболеваниями и различными факторами риска (профессиональными, социально-бытовыми, окружающей среды, генетическими и др.), а также для оценки эффективности профилактических и лечебных вмешательств.

## Характеристика отдельных видов эмпирических исследований.

### Аналитические методы исследования.

#### Случай-контроль.

- 
- Вначале выявляют случаи заболевания (отбор пациентов с изучаемым заболеванием)
  - Ретроспективно выдвигают гипотезу о возможном факторе риска
  - Отбирают контрольную группу людей, не имеющих данного заболевания, сходную по остальным признакам с изучаемой группой
  - Определяют наличие или отсутствие фактора риска в этих двух группах.
  - Наиболее подходит для изучения редких событий, а также при необходимости получения быстрого результата в исследовании
  - Лучше всего подходит для ответа на вопрос об этиологии

*Пример: Причины врожденной гидроцефалии у детей*



Характеристика отдельных видов эмпирических исследований.  
Аналитические методы исследования.  
Случай-контроль.

---

*Недостатки исследования*

- Ретроспективный характер не позволяет достоверно регистрировать временные соотношения между явлениями
- Возможны погрешности в оценке достоверности воздействия
- «Искусственный» подбор групп сравнения

## Характеристика отдельных видов эмпирических исследований. Аналитические методы исследования.

### Когортное исследование.

- *Когорта* – группа лиц, изначально объединенная каким-либо общим признаком (например здоровые или люди на определенной стадии заболевания)
- Проспективно прослеживают исход у лиц, подвергавшихся воздействию фактора риска
- Лучший вид клинических исследований для тех случаев, когда эксперимент невозможен
- На момент начала исследования исходы еще не известны
- В процессе непрерывного наблюдения отмечается, у какой доли наблюдаемых развилось заболевание (или другой исход)

*Пример: Вызывает ли вакцина коклюша повреждения мозга?*



## Характеристика отдельных видов эмпирических исследований.

### Аналитические методы исследования.

#### Когортное исследование.

---

- Для оценки исходов часто требуются годы наблюдения
- Более дорогостоящее по сравнению с исследованиями «случай-контроль»
- Главный недостаток когортных исследований – для изучения редких исходов требуется наблюдение больших групп в течение длительного времени

# Характеристика отдельных видов экспериментальных исследований.

## Неконтролируемое нерандомизированное.

---

- Изучают анамнестические данные пациентов
- Группы составляются врачом

### *недостаток*

- Полная субъективность оценок и выводов
- Группы не полностью сопоставимы
- Сравнение между группами недостоверно



## Характеристика экспериментальных исследований. Контролируемое рандомизированное.

- *Рандомизация* («random» – «случайный») – процедура, обеспечивающая случайное распределение больных в экспериментальную и контрольную группы.
- Цель рандомизированного клинического испытания – оценить специфический («биологический») лечебный эффект вмешательства.
- Рандомизация обеспечивает отсутствие различий между группами.
- Гарантирует, что распределение пациентов по группам было случайным, и на него не повлияли ни субъективность исследователей, ни систематическая ошибка.
- Обеспечивает основу для проведения статистического анализа по количественной оценке данных, относящихся к лечебному эффекту.
- В сочетании со слепым методом помогает избежать систематических ошибок, связанных с отбором пациентов и назначением лечения, вследствие предсказуемости распределения больных.

## Характеристика экспериментальных исследований. Контролируемое рандомизированное.

### *Основные требования к подобным исследованиям*

---

- Группы одинаковы то есть сопоставимы по основным признакам с самого начала
- Ведение пациентов в группах одинаково за исключением вмешательства
- Должны быть проанализированы все случаи без исключения, вступившие в исследование

### *Виды контроля*

- Плацебо-контроль
- Контроль с отсутствием лечения
- Параллельный контроль различных препаратов
- Параллельный контроль различных доз одного препарата



## Характеристика экспериментальных исследований. Контролируемое рандомизированное.

### *Простое слепое*

- пациент не знает, какое лекарство принимает
- 

### *Двойное слепое*

- ни врач, ни больной не знает, какое лекарство получает пациент
- проводится в соответствии протокола, под контролем этического комитета

### *Тройное слепое*

- когда ни пациент, ни врач, ни специалист, обрабатывающий результаты, не знают, какое лечение, экспериментальное или контрольное, получает тот или иной пациент

### *Мультицентровое*

- позволяет ускорить набор больных и быстрее завершить исследование
- результаты применимы к более широкому региону

# Характеристика экспериментальных исследований. Контролируемое рандомизированное.

---

## Преимущества и недостатки РКИ

### *Преимущества*

- Наиболее убедительный способ доказать гипотезу
- Контролируют известные и неизвестные искажающие факторы
- Возможность проведения в последующем мета-анализа

### *Недостатки*

- Высокая стоимость
- Методика выполнения сложна
- Этические проблемы



# Заключение

---

Таким образом, клиническая эпидемиология является разделом эпидемиологии, который позволяет разрабатывать стандарты диагностики, лечения и профилактики, основанные на доказательствах, и подбирать соответствующий алгоритм действий для каждого конкретного клинического случая. Развитие клинической эпидемиологии и расширение преподавания этого раздела будут серьезно способствовать прогрессу медицинской науки и практики здравоохранения.

# Список использованной литературы

---

- 1. Бащинский С.Е. Evidence-Based Medicine и Международный журнал медицинской практики. Международный журнал медицинской практики. 1996. № 1. С. 6-11.
- 2. Всемирная История Клинических Исследований [Электронный ресурс]: URL: <http://clinical-trials.ru/8.html>
- 3. D. Sackett, B. Haynes, G. Guyatt и P. Tugwell. Clinical Epidemiology: A Basic Science for Clinical Medicine. 2nd ed. Boston, Mass.:Little Brown. 1991.
- 4. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. М.: Медиа Сфера, 1998. 345 С.
- 5. Гринхальх Т. Основы доказательной медицины. М: ГЭОТАР-МЕД, 2004. 240 с.
- Н.И. Брико, Р.В. Полибин, А.Я. Миндлина, КЛИНИЧЕСКАЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЯ: ИСТОРИЯ СТАНОВЛЕНИЯ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ, № 3 (22) август 2012 МЕДИЦИНСКИЙ АЛЬМАНАХ



- 
- **Спасибо за внимание!**