

ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА ФІЗИЧНОЇ РЕАБІЛІТАЦІЇ, СПОРТИВНОЇ МЕДИЦИНИ, ФІЗИЧНОГО
ВИХОВАННЯ І ЗДОРОВ'Я

**Обробка результатів дослідження.
Критерії оцінювання результатів
науково-доказової практичної діяльності
у фізичній реабілітації.**

**Доцент кафедри фізичної реабілітації, спортивної медицини,
фізичного виховання і здоров'я, к. фіз. вих.**

Черненко Олена Євгенівна

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Михалюк Є.Л. Резніченко Ю.Г. Науково-доказова практична діяльність у фізичній реабілітації. Запоріжжя: ЗДМУ, 2020. 104 с.
2. Баришок Т. В. Науково-дослідна робота у сфері фізичної реабілітації із застосуванням науково-доказової практики. *Вісник Запорізького національного університету. Фізичне виховання та спорт*, 2015. № 1. С. 89-94. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Vznu_FViS_2015_1_17
3. Сиволап В. Д., Кисельов С. М., Лашкул Д. А. Основні принципи доказової медицини : навч. посіб. для здобувачів ступеня д-ра філософії за третім освітньо-наук. рівнем в галузі знань 22 "Охорона здоров'я" спец. 222 "Медицина" навч. дисципліна "Сучасна кардіологія". Запоріжжя : ЗДМУ, 2020. 208 с.
4. Фармацевтична енциклопедія URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/290/farmakoinformatika>



- Поняття «наука» включає діяльність, спрямовану на здобуття нового знання, і результат цієї діяльності – суму здобутих наукових знань, що є основою наукового розуміння світу.

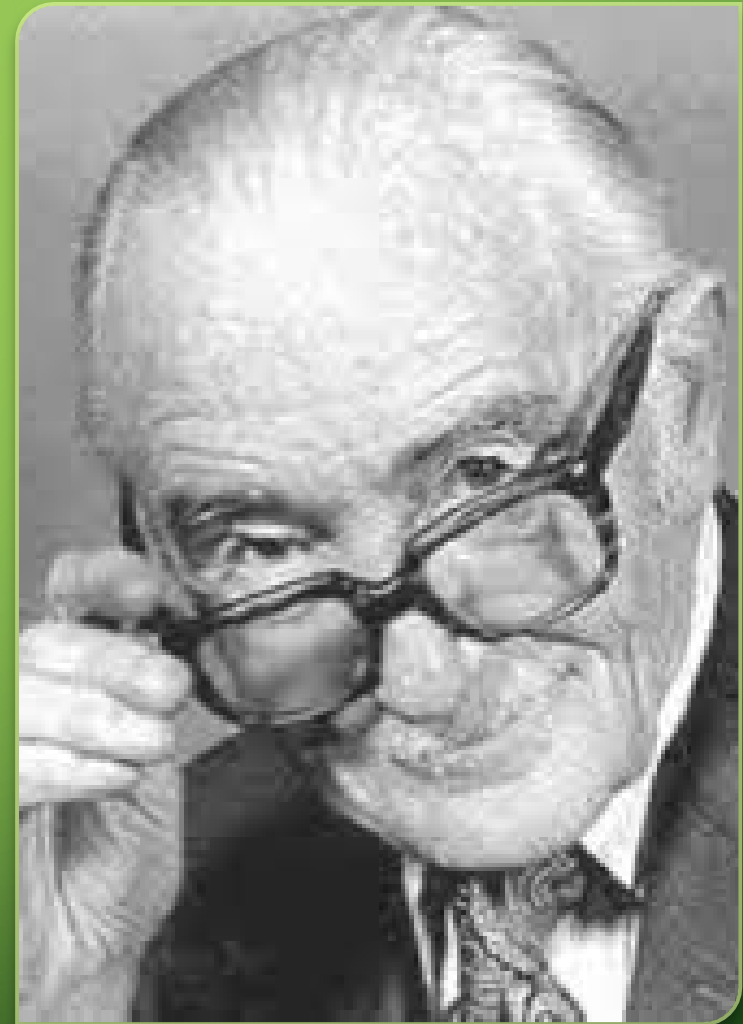
- *Істинні знання існують як система принципів, закономірностей, законів, основних понять, наукових фактів, теоретичних положень і висновків, тому істинне наукове знання об'єктивне.*

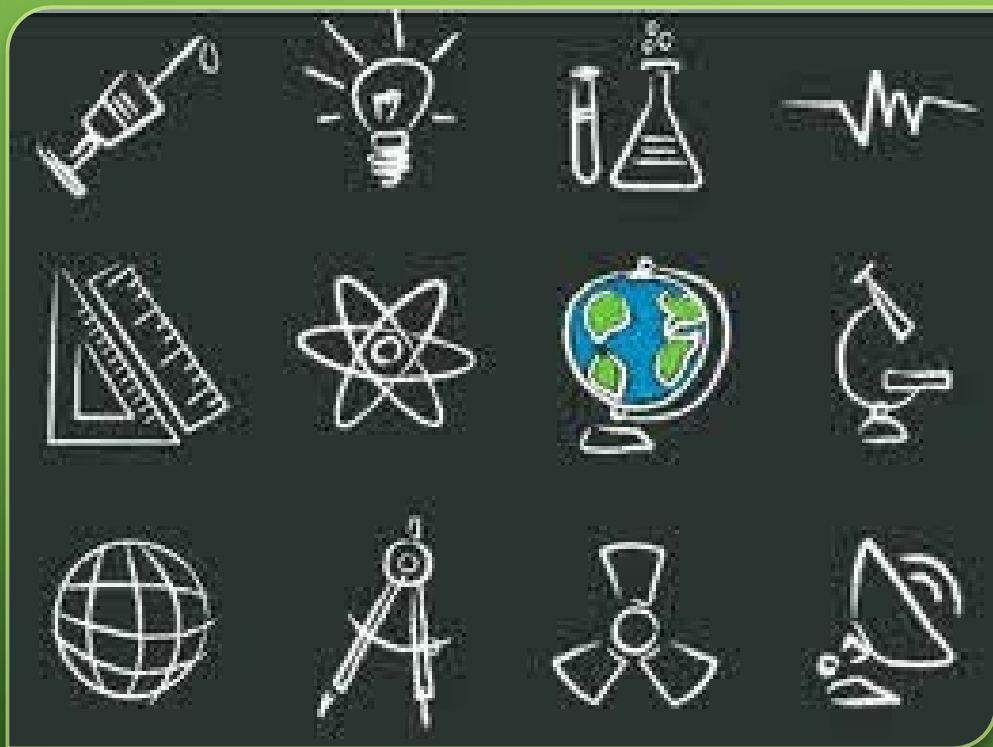
- *Наукове дослідження* – цілеспрямоване пізнання, результати якого виступають як система понять, законів і теорій. Саме завдяки науковим дослідженням наука і розвивається, підвищується ефективність її практичного використання.



- Термін *доказова медицина* був запропонований вченими університету МакМастера м. Торонто (Канада) у 1990р.
- Основи сучасної доказової медицини започатковані професором

Арчибальдом Леманом Кокрано (1909-1988), шотландським епідеміологом у книзі “Ефективність і продуктивність: Випадкові роздуми про охорону здоров’я” (1972).





- **ДОКАЗОВА МЕДИЦИНА** (англ. *evidence-based medicine* – науково обґрунтована медична практика) – використання в щоденній медичній практиці (у діагностиці, лікуванні й профілактиці) медичних технологій і лікарських препаратів, ефективність яких доведена у фармакоепідеміологічних дослідженнях із застосуванням математичних оцінок імовірності успіху й ризику.

- *Доказову медицину* можна визначити як новітню технологію збирання, аналізу, синтезу та застосування наукової медичної інформації, яка дозволяє приймати оптимальні клінічні рішення як з погляду допомоги хворому, так і економічної ефективності.



У процесі становлення
доказової медицини
сформувалися такі
напрямки медичної
науки:



фармакоепідеміологія



*нові напрямки
фармакоінформатики*



формулярна система



фармакоекономіка



- *фармакоепідеміологія* (грец. *Pharmaco* – ліки + *epi* – серед + *demos* – народ + *logos* – наука) – прикладна наука про вивчення ефективності і безпеки споживання лікарських препаратів в реальних умовах (після їх виходу на фармацевтичний ринок) на рівні популяції або великих груп людей з метою сприяння їх раціональному використанню.



- *фармакоінформатика* (новий комплексний науковий напрям, який об'єднує досягнення в галузі інформаційних технологій із завданнями фармацевтичної науки й індустрії виробництва лікарських препаратів. Теоретична та практична сучасна фармація інтегрується з досягненнями в різних галузях науки, в т.ч. й інформаційних технологій.



- *фармакоекономіка* (прикладна наука, яка є методологією порівняльної оцінки медичних технологій (методів профілактики, діагностики та лікування, в т.ч. з використанням лікарських препаратів), на основі всебічного комплексного аналізу результатів їх застосування та економічних витрат.

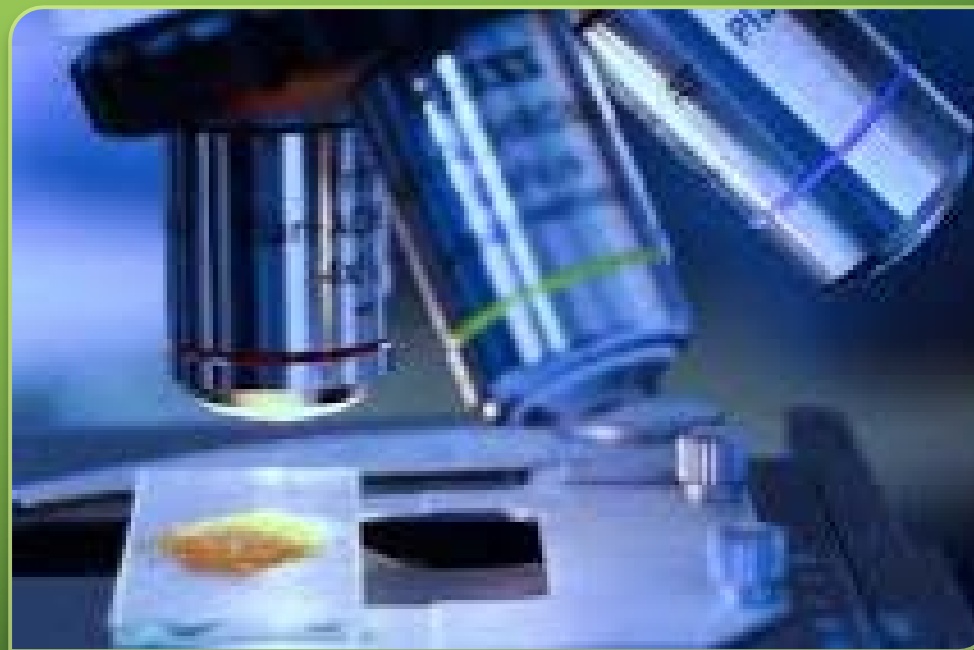
- *формулярна система* – інформаційно-методична доктрина, метою якої є розвиток соціально орієнтованої охорони здоров'я в умовах ринкової економіки. Основні положення *формулярної системи* такі: гарантоване забезпечення хворих якісним лікуванням; визначення й розроблення проблемно-орієнтованих і досконалих методів раціональної фармакотерапії розповсюджених захворювань; визначення найбільш клінічно та економічно ефективних і безпечних препаратів; забезпечення контролю за призначенням препаратів і вжиття заходів щодо запобігання та виправлення помилок фармакотерапії; широке використання доказово обґрунтованої медико-фармацевтичної інформації серед усіх учасників процесу охорони здоров'я; введення системної професійної освіти.





- **Доказова медицина – це новий підхід, нова концепція критичного мислення, що існує в світовій медичній практиці вже близько 30 років. Перш за все, доказова медицина спрямована на підвищення якості надання медичної допомоги при одночасному зменшенні фінансових та часових витрат на лікування одного пацієнта.**

- Доказова медицина спонукає лікарів до діалогу з пацієнтами в процесі прийняття рішень стосовно методів лікування. Таким чином, пацієнти відчують, що лікарі не тільки слухають їх, але й приймають їх точку зору до уваги в процесі визначення плану лікування.



- Становлення доказової медицини на сучасному етапі розвитку суспільства пов'язано з розвитком системи охорони здоров'я внаслідок стрімкого науково-технічного прогресу, підвищення витрат на охорону здоров'я через здорожчання лікарських препаратів, високу вартість нових медичних технологій діагностики й лікування різних захворювань, розширення спектра медичних послуг та з інших причин.





- *Головний принцип доказової медицини* – кожне клінічне рішення повинно ґрунтуватися на наукових фактах, що доведені статистично на великій репрезентативній групі пацієнтів; жодна нова медична технологія (новий метод лікування, діагностики, реабілітації, профілактики) не може бути визнана без обов'язкової перевірки в умовах проведення рандомізованих контрольованих досліджень.

- *Основним методом* доказової медицини (золотим стандартом) є рандомізовані контрольовані дослідження, коли пацієнти розподіляються на групи випадковим шляхом із використанням засобів рандомізації.





- У практичному плані доказова медицина ставить перед собою такі завдання:
- 1) підвищити якість надання медичної допомоги з огляду на ефективність, безпеку та вартість;
- 2) оптимізувати діяльність національної системи охорони здоров'я.

- Для отримання доказів ефективності медичних технологій доказова медицина оперує такими основними фармакоепідеміологічними поняттями:

- *дійсний (кінцевий) клінічний результат*
- *опосередкований (непрямий) критерій ефективності*
- *абсолютний ризик*
- *відносний ризик*





- *дійсний (кінцевий) клінічний результат* (clinical outcome) – явище, що має важливе значення для зміни показників здоров'я (одужання, інвалідизація, смертність, тривалість життя) та/або якості життя;

- *опосередкований (непрямий) критерій ефективності* – лабораторний показник чи симптом, динаміка якого безпосередньо характеризує стан хворого та відображається на кінцевому клінічному результаті;





- *абсолютний ризик* (absolute risk) – абсолютна різниця між частотою розвитку небажаного ефекту при застосуванні лікарських препаратів і частотою розвитку цього ж ефекту без застосування лікарських препаратів;

- *відносний ризик* (relative risk) – відношення частоти розвитку небажаного ефекту серед осіб, що піддавалися впливу фактора, який досліджується (застосовували лікарські препарати), до частоти розвитку аналогічного ефекту в групі осіб, що не піддавалися впливу цього фактора (не застосовували лікарські препарати).



ЗАВДАННЯ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ

- 1. Стандартизувати діяльність науковців, лікарів та організаторів охорони здоров'я за принципами доказової медицини.
- 2. Підвищити ефективність фармакотерапії гострих захворювань і синдромів та стабілізувати тривалу ремісію хронічних патологічних станів, зменшити летальність і поліпшити якість життя хворих.
- 3. Підвищити безпечність лікування та понизити ризик появи ускладнень і погіршення перебігу захворювання шляхом раціонального призначення лікарських засобів, методів лікування, засобів відновлення.
- 4. Оптимізувати діяльність національних систем охорони здоров'я.
- 5. Оптимізувати економічне забезпечення лікування, надаючи перевагу менш дорогим і водночас достатньо ефективним лікарським засобам, методам діагностики, лікування, відновлення.
- 6. Підвищити ефективність лікування, а саме зменшити смертність та покращити якість життя пацієнтів.

ПРИНЦИПИ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ

- *Принцип використання науково-медичної інформації*
- *Принцип постійного оновлення інформації*
- *Принцип постійного знайомства*
- *Принцип оптимальної діагностичної доцільності*
- *Принцип раціональної фармакотерапії*
- *Принцип науково обґрунтованого прогнозу захворювання*



ПРИНЦИПИ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ

Принцип постійного підвищення безпеки медичних втручань

Принцип стандартизації медичних втручань

Принцип мінімізації економічних затрат на діагностику, лікування захворювань і реабілітацію

Принцип колективної відповідальності за високу ефективність діагностичних, лікувальних і реабілітаційних технологій

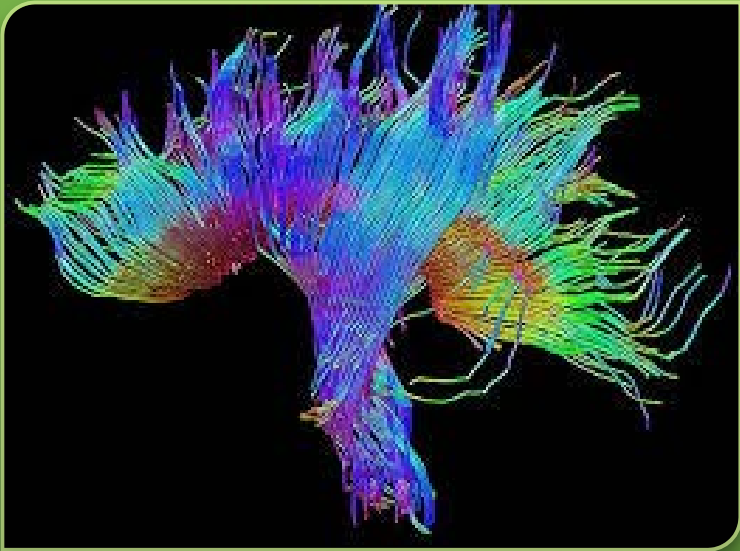
Принцип постійної оптимізації діяльності національних систем охорони здоров'я з метою раціонального використання



- У 1948 році англійськими лікарями були оприлюднені результати першого клінічного випробування ефективності стрептоміцину при туберкульозі. Одну групу хворих лікували стрептоміцином, іншу – за стандартними на той час схемами фармакотерапії. Розподіл пацієнтів за групами проводили згідно з таблицею випадкових чисел. Принцип рандомізації (random – випадковий) – «випадково відібраних груп» – став золотим стандартом медицини. Найбільш прийнятним і достовірним є рандомізоване дослідження з принципом подвійного сліпого контролю.

- *Когортні дослідження* передбачають формування двох чи більше груп (когорт) пацієнтів, з яких лише в одній здійснюється оцінка відповідного медичного чи лікувального втручання, хоча клінічний результат реєструється в усіх групах. Спостереження можуть тривати роками (наприклад, вплив куріння на розвиток раку легень).





- *Поперечні (або одномоментні)* дослідження проводять методом опитування, обстеження, збору відповідей на конкретне запитання серед лікарів та пацієнтів. Обстеження та збирання інформації про пацієнта (чи групу пацієнтів) проводять одноразово.



- *Дослідження типу «випадок-контроль»* виконують у ситуаціях, коли очікуваний клінічний ефект реєструється дуже рідко чи розвивається повільно. Формують групу осіб з окремих випадків відповідного захворювання чи клінічного ефекту. Далі підбирають контрольну групу з осіб без такого захворювання чи стану, але схожу за важливими прогностичними характеристиками – віком, статтю, супутніми патологіями.

- *Опис випадку чи серії випадків* – це короткі повідомлення про успішне лікування чи прояви загрозливих ускладнень фармакотерапії, що вкрай необхідно для оперативної медичної інформації. Цінність методу полягає в отриманні оперативного повідомлення щодо ускладнення лікування, виникнення побічної дії тощо, адже чекати роками відповідної більш достовірної інформації часто недоцільно.





- Мета-аналіз – детальний аналіз зі статистичним узагальненням даних, що виключає можливість викривлення інформації, отриманої в результаті досліджень.
- **Мета-аналіз підсумовує отримані з багатьох джерел дані, обґрунтовує їх. Надалі ця інформація публікується в зрозумілому для прийняття рішень вигляді.**



- *Доказова медицина* – це технологія збору, узагальнення та аналізу медичної інформації, яка дозволяє формувати науково обґрунтовані рішення в медицині.

- *Науково-доказова практика* – це поєднання і впровадження: кращих наявних результатів наукових досліджень, клінічного досвіду, цінностей і переконань пацієнта, для ведення догляду за пацієнтом.



ЦІЛІ НАУКОВО-ДОКАЗОВОЇ ПРАКТИКИ



ГРАДАЦІЇ (КЛАСИ) ТА РІВНІ ДОКАЗІВ:

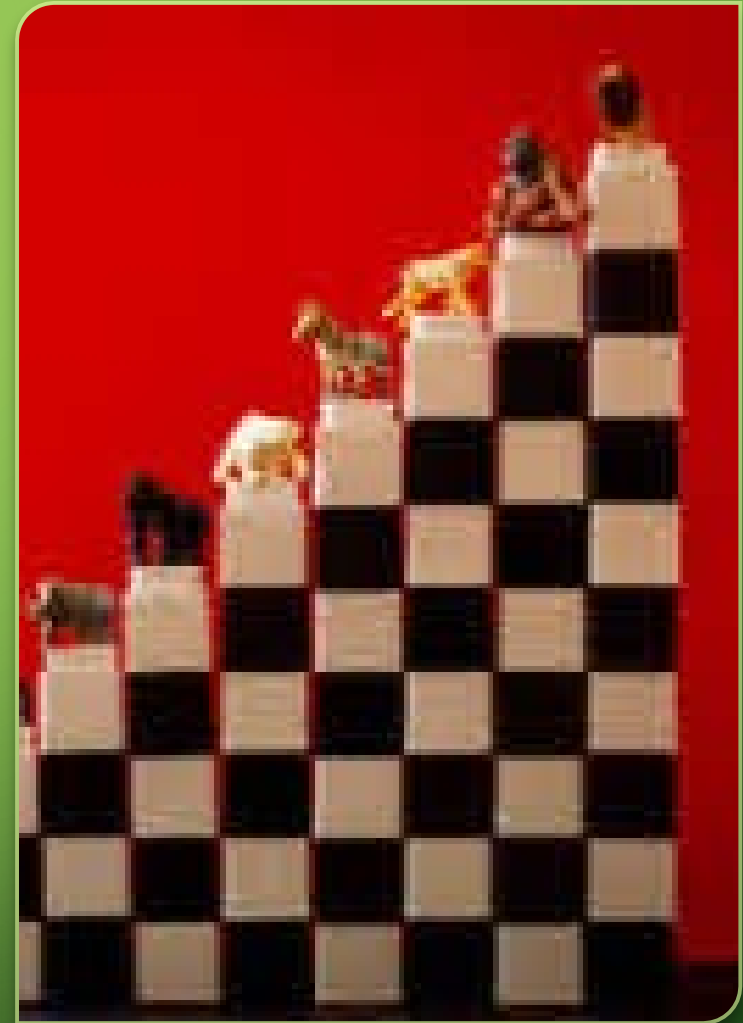
- **Клас I** — наявність консенсусу та/або доказів щодо ефективності, доцільності застосування та сприятливої дії процедури.
- **Клас II** — суперечливі докази та відсутність консенсусу щодо ефективності та доцільності застосування процедури.
- **IIA** — «шальки терезів» доказів/консенсусу схиляються до ефективності та доцільності застосування процедури;
- **IIB** — «шальки терезів» доказів/консенсусу схиляються до неефективності та недоцільності застосування процедури;
- **Клас III** — наявність консенсусу та/або доказів щодо неефективності та недоцільності застосування процедури, а в окремих випадках — навіть її шкідливості.

РІВНІ ДОКАЗОВОСТІ (у різних спеціальностях є відмінності)

- ***рівень А*** – коли виконані всі перелічені вище вимоги і кілька великих досліджень показали однакові результати або коли проведено мета-аналіз (статистичний аналіз) декількох таких досліджень, – ***це найвищий рівень, тобто максимально доведений;***
- ***рівень В*** – коли всі умови виконані, але кількість пацієнтів недостатня або мало досліджень;
- ***рівень С*** – нерандомізовані дослідження, мала кількість пацієнтів (наприклад, в межах кандидатської чи докторської дисертації);
- ***рівень D*** – думки експертів на підставі власного досвіду.

ІЄРАРХІЯ ДОКАЗОВОСТІ РІЗНИХ ТИПІВ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

- рандомізовані контрольовані дослідження (клінічні випробування)
- когортні дослідження
- одномоментні дослідження
- дослідження випадок-контроль
- опис серії випадків
- описи окремих випадків





- Фізичний реабілітолог збирає дані спостережень і використовує їх як підстави в прийнятті рішень і роз'ясненні мети тих чи інших реабілітаційних заходів пацієнту – це також одна із форм наукового обґрунтування. Це включає результати обстежень, а також відгуки, побажання і переконання пацієнтів.


ЕТАПИ НАУКОВО-ДОКАЗОВОЇ ПРАКТИКИ

1. Визначення проблеми.
2. Пошук доказів (Clinical Evidence <http://www.clinicalevidence.com/>), PEDro (<http://ptwww.cchs.usyd.edu.au/pedro/>), офіційний сайт всесвітньої конфедерації фізичних терапевтів WCPT (<http://www.wcpt.org>), Українська асоціація фізичної терапії (<https://physrehab.org.ua/uk/home/>)
3. Фізичний терапевт вирішує які дані використати, для кого і коли.
4. Оцінка впливу методів відновлення на стан пацієнта.





- *Кокранівська група* – фахівці, що відбирають дослідження, які повинні бути включені або виключені з систематичного огляду, незалежно оцінюють ризик необ'єктивності дослідження.



ВИМОГИ ДО НАУКОВО- ДОКАЗОВОЇ ПРАКТИКИ

відповідати на чітко сформульоване клінічне питання

бути заснований на результатах пошуку всіх джерел інформації на різних мовах

аналізувати достовірність досліджень, оцінюючи надійність збору та обробки клінічної інформації

узагальнювати тільки доброякісні дані

регулярно оновлюватися по мірі отримання нових результатів випробувань

ЯКІСНО ПРОВЕДЕНИЙ СИСТЕМАТИЧНИЙ ОГЛЯД НАУКОВО-ДОКАЗОВОЇ ПРАКТИКИ ДОЗВОЛЯЄ ЗРОБИТИ ВИСНОВОК ПРО ТЕ, ЩО:



- втручання, безсумнівно, ефективне і його необхідно застосовувати;
- втручання неефективне і його не слід застосовувати;
- втручання завдає шкоди і його слід заборонити;
- користь чи шкода не доведені і потрібні подальші дослідження.

- Науково-доказова практика дає законні підстави відмовлятись від методів відновлення, які виявились неефективними. Це означає, що фахівці можуть розгорнути діяльність в ділянках, де робота буде найбільш результативною. Отже, використання практикуючими реабілітологами систематизованої науково-доказової практики фізичної реабілітації є необхідною передумовою підвищення якості відновлення пацієнтів.



- Довідники й міжнародні журнали: «Clinical Evidence», «Evidence Based Medicine», «ACP Journal Club» та ін., які інформують медичну громадськість світу із зазначених проблем.
- Міжнародний Регламент наукових досліджень у медицині – GCP, який гарантує достовірність результатів різних методів фармакотерапії і захист прав суб'єктів клінічних випробувань – пацієнтів.

Оформлення джерел літератури у відповідності до Національного стандарту України ДСТУ 8302:2015

1. Черненко О. Визначення деяких показників морфофункціонального стану студенток 1 курсу факультету фізичного виховання ЗНУ / О. Черненко, А. Черненко, Є. Ільїна // Матеріали регіональної науково-практичної конференції «Актуальні проблеми фізичного виховання і спорту в сучасних умовах», 21 квітня 2016. – Дніпропетровськ: ДНУ ім. О. Гончара. – 192 стр. – стр. 168-171.

- Черненко О., Черненко А., Ільїна Є. Визначення деяких показників морфофункціонального стану студенток 1 курсу факультету фізичного виховання ЗНУ. *Актуальні проблеми фізичного виховання і спорту в сучасних умовах* : матеріали регіон. наук.-практ. конф. м. Дніпропетровськ, 21 квітня 2016 р. Дніпропетровськ: ДНУ ім. О. Гончара, 2016. С. 168-171.

Оформлення джерел літератури у відповідності до Національного стандарту України ДСТУ 8302:2015

1. Сердюк Д.Г. Аналіз показників змагальної діяльності провідних чоловічих гандбольних команд на Олімпійських іграх 2016 / Д. Г. Сердюк, О. Є. Черненко, А. Є. Черненко // Вісник Чернігівського національного педагогічного університету ім. Т.Г. Шевченка. Вип. 139. Том II. – Чернігів: ЧНПУ, 2016. – (Серія: Педагогічні науки. Фізичне виховання та спорт). – стр. 257-260.

- Сердюк Д.Г., Черненко О.Є., Черненко А.Є. Аналіз показників змагальної діяльності провідних чоловічих гандбольних команд на Олімпійських іграх 2016. *Вісник Чернігівського національного педагогічного університету ім. Т.Г. Шевченка*, 2016. В. 139. Т. II. С. 257-260.

Оформлення джерел літератури у відповідності до Національного стандарту України ДСТУ 8302:2015

1. Черненко О.Є. Комплексна система оцінювання морфофункціональних показників гімнастів 7-8 років / О.Є. Черненко, А.В. Симонік, І.О. Петренко // Вісник Запорізького національного університету: Збірник наукових статей. Фізичне виховання та спорт. – Запоріжжя: Запорізький національний університет, 2017. – 323. стр. – стр. 314-319.

- Черненко О.Є., Симонік А.В., Петренко І.О. Комплексна система оцінювання морфофункціональних показників гімнастів 7-8 років. *Вісник Запорізького національного університету: Збірник наукових статей. Фізичне виховання та спорт*, 2017. С. 314-319.

Оформлення джерел літератури у відповідності до Національного стандарту України ДСТУ 8302:2015

1. Ільїна Єлизавета Особливості професійної підготовки фахівців у галузі фізичної культури і спорту // Збірник наукових праць студентів, аспірантів і молодих вчених «Молода наука - 2017» : у 5 т. / Запорізький національний університет. – Запоріжжя : Поліграфічний центр «Сору Art», 2017. – Т. 4. – стр. 52-54.

- Ільїна Єлизавета Особливості професійної підготовки фахівців у галузі фізичної культури і спорту. Збірник наукових праць студентів, аспірантів і молодих вчених «Молода наука - 2017» : у 5 т., 2017. Т. 4. С. 52-54.

Оформлення джерел літератури у відповідності до Національного стандарту України ДСТУ 8302:2015

1. Черненко О.Є. Аеробіка: конспект лекцій для здобувачів ступеня вищої освіти бакалавра спеціальності «Фізична культура і спорт» освітньо-професійних програм «Фізичне виховання» та «Спорт» / О.Є. Черненко, Б.В. Кокарев, К.В. Короленко. – Запоріжжя : Запорізький національний університет, 2018. – 71 стр.

- Черненко О.Є., Кокарев Б.В., Короленко К.В. Аеробіка: конспект лекцій для здобувачів ступеня вищої освіти бакалавра спеціальності «Фізична культура і спорт» освітньо-професійних програм «Фізичне виховання» та «Спорт». Запоріжжя : Запорізький національний університет, 2018. 71 с.

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!

