

# Доказательная медицина

## Evidence-based medicine

# Идеальное исследование

- Многоцентровое
- Двойное
- Слепое
- Рандомизированное
- Плацебоконтролируемое

# Мета-анализ

- объединение результатов нескольких исследований методами статистики для проверки одной или нескольких взаимосвязанных научных гипотез

# Рейтинговая система оценки клинических исследований

- Класс (уровень) I (A) большие двойные слепые плацебоконтролируемые исследования, а также данные, полученные при мета-анализе нескольких рандомизированных контролируемых исследований.
- Класс (уровень) II (B) небольшие рандомизированные и контролируемые исследования, при которых статистические данные построены на небольшом числе больных.
- Класс (уровень) III (C) нерандомизированные клинические исследования на ограниченном количестве пациентов.
- Класс (уровень) IV (D) выработка группой экспертов консенсуса по определённой проблеме

# Классы клинических рекомендаций

- класс I - о выгодности/полезности/эффективности вмешательства свидетельствуют убедительные данные и/или общепризнанное согласованное мнение;
- класс II - имеются противоречивые данные или мнения экспертов о полезности/эффективности вмешательства
  - IIa - в целом имеющиеся данные или мнение экспертов свидетельствуют в пользу применения вмешательства;
  - IIb - имеющиеся данные или мнение экспертов о полезности/эффективности вмешательства менее убедительны);
- класс III - убедительные данные и/или общепризнанное мнение свидетельствуют о том, что вмешательство не является полезным/эффективным

# Пример

- Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) рекомендуются в качестве препаратов первого ряда при сниженной систолической функции левого желудочка (ЛЖ), которая диагностируется в тех случаях, когда фракция выброса (ФВ) ниже нормального уровня, т.е.  $<40-45\%$  как при наличии симптомов, так и в их отсутствие (класс рекомендаций I, уровень доказательности A)
- Подбор доз не должен осуществляться только на основании данных о клиническом улучшении больного (класс рекомендаций I, уровень доказательности C)

# Компоненты доказательной медицины

- Good Clinical Practice
- Good Manufacturing Practice
- Good Laboratory Practice

# Надлежащая клиническая практика, ГОСТ Р 52379-2005

- Соответствие исследования этому стандарту говорит о публичном соблюдении:
  - прав участников исследования
  - правил по обеспечению их безопасности
  - стремления к ненанесению вреда
  - требований к достоверности исследований



# Надлежащая производственная практика

- система норм, правил и указаний в отношении производства:
  - лекарственных средств
  - медицинских устройств
  - изделий диагностического назначения
  - продуктов питания
  - пищевых добавок
  - активных ингредиентов

# Надлежащая лабораторная практика, ГОСТ Р-53434-2009

- Настоящий стандарт устанавливает принципы надлежащей лабораторной практики, предназначенные для применения при проведении неклинических испытаний объектов, содержащихся в лекарственных веществах, пестицидах, косметической продукции, ветеринарных препаратов, пищевых и кормовых добавках, а также химических веществах промышленного назначения. Испытуемые препараты могут быть как синтетической природы, так и биогенного происхождения, а также представлять собой живые организмы.

# http://www.cochrane.org/

The screenshot shows the homepage of the Cochrane Collaboration website. At the top left is the Cochrane logo, a stylized 'C' with a vertical line through it, and the text "The Cochrane Collaboration" followed by the tagline "Trusted evidence. Informed decisions. Better health." To the right of the logo is the text "to The Cochrane Library". Below this is a navigation bar with links for Home, About us, Cochrane Reviews, News & Events, Training, Multimedia, Contact, and Community. A search bar is located on the right side of the navigation bar. The main content area is divided into several sections. On the left, there is a "Featured Review" section with a large image of a person using an electronic cigarette. The text reads: "Electronic cigarettes for smoking cessation and reduction. New Cochrane Review finds emerging evidence that smokers who use electronic cigarettes can stop or reduce smoking." To the right of this image are three stacked buttons: "Featured Review", "Healthcare Headlines", and "Cochrane Stories". Below the featured review is a section titled "Access Cochrane evidence" with links for various languages: English, Deutsch, Español, Français, Hrvatski, Português, Русский, and 简体中文. Below this is a section titled "New and noteworthy Cochrane Reviews" with a list of three items: "H1-antihistamines for chronic spontaneous urticaria", "Ways to help people follow prescribed medicines", and "Over-the-counter (OTC) medications for acute cough in children and adults in community settings". To the right of the featured review is a "Cochrane in the News" section. It features a screenshot of a news article from CHINADAILY with the headline "US agency says flu shots may not be good match for 2014-15". Below the screenshot is a short summary of the article. To the right of the news section is a "Latest news" section with an RSS icon. It contains three items: "Call for applications: Complementary Medicine Field Bursary..." dated 10 Dec 2014 - 11:33, "Cochrane Co-ordinating Editor honoured with Netherlands..." dated 9 Dec 2014 - 10:04, and "Cochrane CEO Mark Wilson hosts a special edition of...". Below the latest news section is an "Annual Colloquium" section featuring a banner for the "22nd COCHRANE COLLOQUIUM" with the theme "Evidence-Informed Public Health: Opportunities and Challenges" and the date "September 21 - 23, 2014". The banner also includes the logos of the World Health Organization and the International Cochrane Centre.

# http://ru.summaries.cochrane.org/



## КОКРЕЙНОВСКИЕ РЕЗЮМЕ

Надёжные доказательства. Информированные решения.  
Во благо здоровья.

Русский | 简体中文 | 繁體中文  
Hrvatski | English | Français | Deutsch | 日本語 | 한국어  
Bahasa Malaysia | Português | Español | العربية

к Cochrane.org  
к Cochrane Library

Введите слова, например, "аспирин при головной боли" или "вакцины при гриппе"

Поиск

[Просмотр тем здоровья](#) | [Новые и обновленные](#)

### Витамин С для профилактики и лечения простуды

Hemilä H, Chalker E

Опубликовано на сайте: 31 Мая 2013

Простуда - основная причина посещений врача в странах с высоким доходом, а также не выхода на работу и школу. Имеется более 200 вирусов, которые могут вызывать симптомы простуды, включая насморк, гиперемию, чихание, боль в горле, кашель, иногда головную боль, лихорадку и покраснение глаз. Симптомы меняются от человека к человеку и от простуды к простуде. Так как простуда обычно вызывается одним из респираторных вирусов, антибиотики бесполезны, и поэтому существенный интерес для общественного здравоохранения представляют другие потенциальные варианты лечения.

Витамин С был предложен для лечения респираторных инфекций с той поры, когда он был выделен в 1930-х годах. Он стал особенно популярным в 1970-х годах, после того, как лауреат Нобелевской премии Лайнус Полинг сделал вывод из предыдущих плацебо-контролируемых исследований о том, что витамин С мог бы предотвратить и облегчить течение простуды. После этого были проведены более двух дюжин новых испытаний. Витамин С широко продается и используется в качестве профилактического и терапевтического средства.

Этот обзор ограничивается плацебо-контролируемыми испытаниями витамина С, тестирующими дозу 0,2 г/день и более. Регулярный прием витамина С не имел никакого влияния на заболеваемость простудой у обычного населения, что основано на 29 сравнительных испытаниях, включавших 11306 участников. Однако, регулярное добавление [витамина С] имело скромный, но стойкий эффект, заключающийся в снижении продолжительности симптомов простуды, что основано на 31 сравнительном исследовании с 9745 эпизодами простуды. В пяти исследованиях с 598 участниками, подвергшихся воздействию коротких периодов крайнего физического стресса (в том числе марафонцев и лыжников), витамин С снизил риск простуды наполовину. Опубликованные исследования не сообщили о неблагоприятном воздействии витамина С.

...cochrane.org/.../vitamin-c-dlya-profilaktiki-i-lecheniya-prostudy эском введении сразу после появления симптомов [простуды], показали

#### Найти исследования

Получить в *Кокрейновской Библиотеке* полный текст этого обзора под названием:  
[Vitamin C for preventing and treating the common cold](#)

**Основная Группа Обзоров:**  
[Acute Respiratory Infections Group](#)

#### Памятка

[+] [Добавьте это резюме](#)

#### Этот Подкаст на других языках

English

[ShareThis](#) [g+1](#) [Like](#) 0

Podcasts from [The Cochrane Library](#)

[Подписаться](#) на все будущие подкасты

Благодарю за внимание

Вопросы?