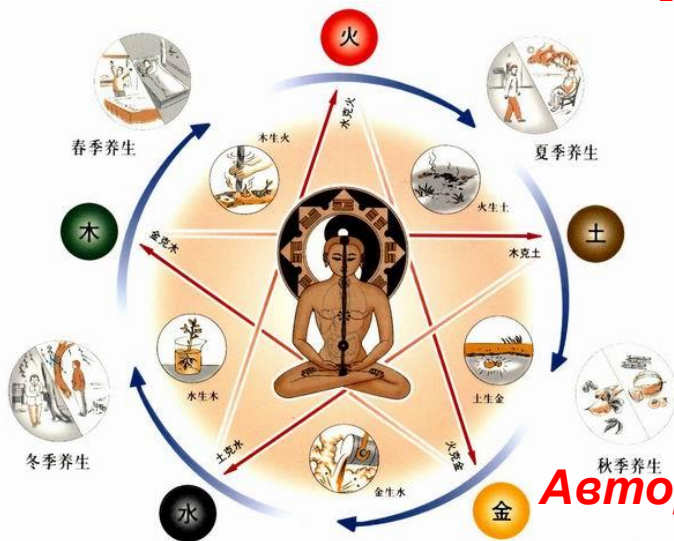


Методи та інформаційні засоби організації, супроводу та аналізу результатів клінічних досліджень китайської образної медицини в контексті доказової медицини



Автори: Сверстюк А.С., Павлишин А.В., Лупенко С.А.

*Перший Всеукраїнський Форум Китайської образної медицини
17-18 березня 2018 р.*

ПЛАН

- Основні поняття доказової медицини.
- Види доказових клінічних випробувань.
- Врахування КОМ в методології клінічних випробувань.
- Рівні доказових досліджень.
- Інформаційна система забезпечення проведення клінічних випробовувань КОМ.
- Організація та проведення клінічних випробовувань КОМ.

Доказова медицина

Це підхід до медичної практики, при якому рішення про застосування профілактичних, діагностичних і лікувальних заходів приймаються виходячи з наявних доказів їх ефективності та безпеки.



Перший Всеукраїнський Форум
Китайської образної медицини

Доказова медицина

Новітня технологія збору, аналізу, синтезу та застосування наукової медичної інформації, яка дозволяє приймати оптимальні клінічні рішення з погляду допомоги хворому та економічної ефективності.

Основні поняття доказової медицини

- експеримент;
- стандартизація та метрологічна перевірка приладів;
- дотримання вимог рандомізації, статистичної обробки;
- застосування загальноприйнятих стандартів діагностики та лікування;
- Мета-аналіз;
- Кокранівське співробітництво

Мета-аналіз

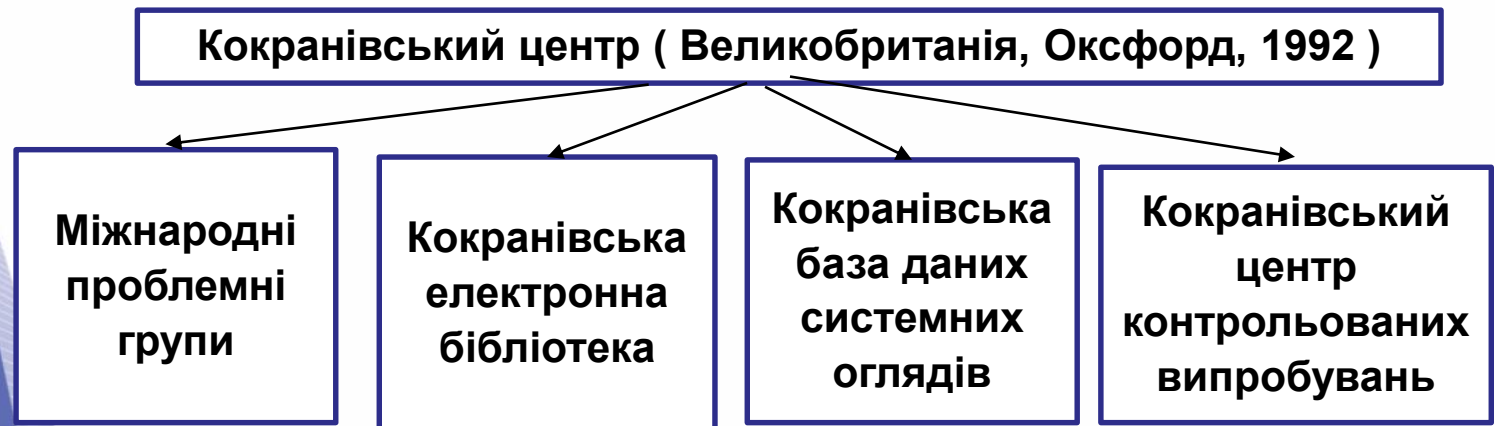
Систематизований аналіз із статистичними узагальненням та співставленням доказів

Кількісне об'єднання результатів окремих клінічних



Кокранівське співробітництво

Міжнародна організація, метою якої є пошук та узагальнення вірогідної інформації про результати медичних втручань



Основні види доказових досліджень

- **Рандомізоване** — дослідження, у якому відбір пацієнтів проводиться випадковим способом.
- **Контрольоване** — дослідження, при якому ефект одного виду лікування порівнюється з ефектом іншого.
- **Когортне** — дослідження, у якому відбувається спостереження за хворими декількох груп.

Рівні доказових досліджень

- **А — базується на результатах кількох великих рандомізованих контрольованих досліджень.**
- **В — базується на результатах принаймні одного нерандомізованого дослідження високої якості.**
- **С — базується на думці експертів за відсутності даних якісних клінічних досліджень.**

Рівні доказових досліджень

Градація точності	Рівень переконливості доведень	Курс лікування / профілактика, етіологія / шкода
A	1a	Систематичний огляд одноразових рандомізованих КД
	1b	Окреме рандомізоване КД
	1c	Все або нічого
	2a	Систематизований огляд когортних досліджень
B	2b	Окреме когортне дослідження
	2c	Науковий аналіз наслідків
	3a	Систематизований огляд дослідження «випадок-контроль»
	3b	Окреме дослідження «випадок – контроль»
C	4	Вивчення серій випадків(і низько якісні когортні дослідження, і дослідження «випадок-контроль»
D	5	Висновок експерта

Принципи доказової медицини

- **Принцип використання науково-медичної інформації лише найвищого рівня доказовості.**
- **Принцип постійного знайомства всіх учасників медичної галузі з досягненнями науки і практики**
- **Принцип оптимальної діагностичної доцільності.**
- **Принцип раціональної фармакотерапії**

Принципи доказової медицини

- Принцип науково обґрунтованого прогнозу захворювання.
- Принцип постійного підвищення безпеки медичних втручань.
- Принцип стандартизації медичних втручань.
- Принцип мінімізації економічних затрат.
- Принцип колективної відповідальності за високу ефективність діагностичних і лікувальних технологій.
- Принцип постійної оптимізації діяльності національних систем охорони здоров'я.

Аналіз результатів клінічних досліджень

Одним з напрямів доказової медицини є аналіз результатів клінічних досліджень, причому ступінь вірогідності отриманих результатів залежить від організації клінічних випробовувань.



Доказові методи дослідження

У лікарняних установах для ефективного лікування за допомогою **доказових методів дослідження** необхідно доповнити існуючі методики лікування методами КОМ.



Перший Всеукраїнський Форум
Китайської образної медицини

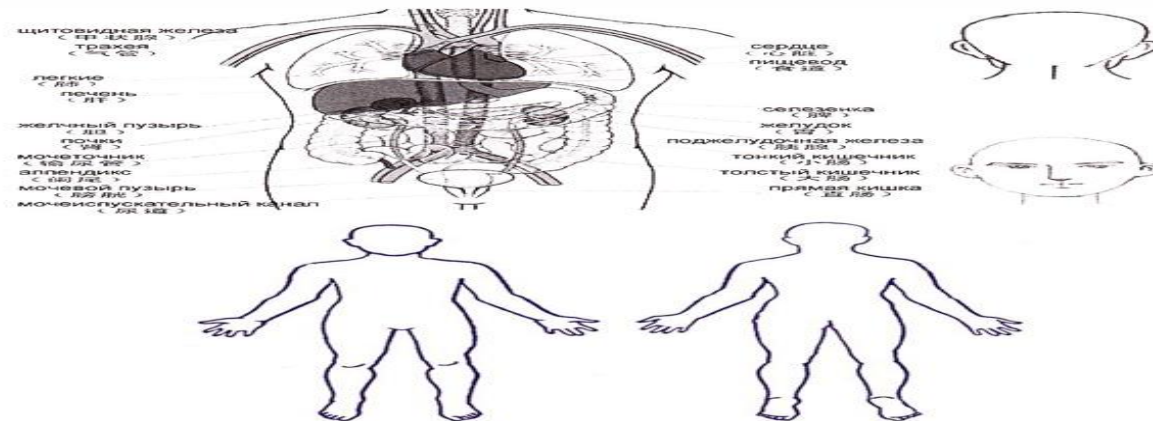
Діагностична карта

ОЦІНКА СТАНУ ЗДОРОВ'Я КЛІЄНТА

Ім'я:

Дата народження:

1.1. ОБРАЗ



1.2. СКАРГИ КЛІЄНТА

1.3. ДІАГНОЗ З ТОЧКИ ЗОРУ ЗАХІДНОЇ МЕДИЦИНИ

1.4. ПЛАН ДОСЛІДЖЕННЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ. ПРИЗНАЧЕННЯ ФАХІВЦЯ

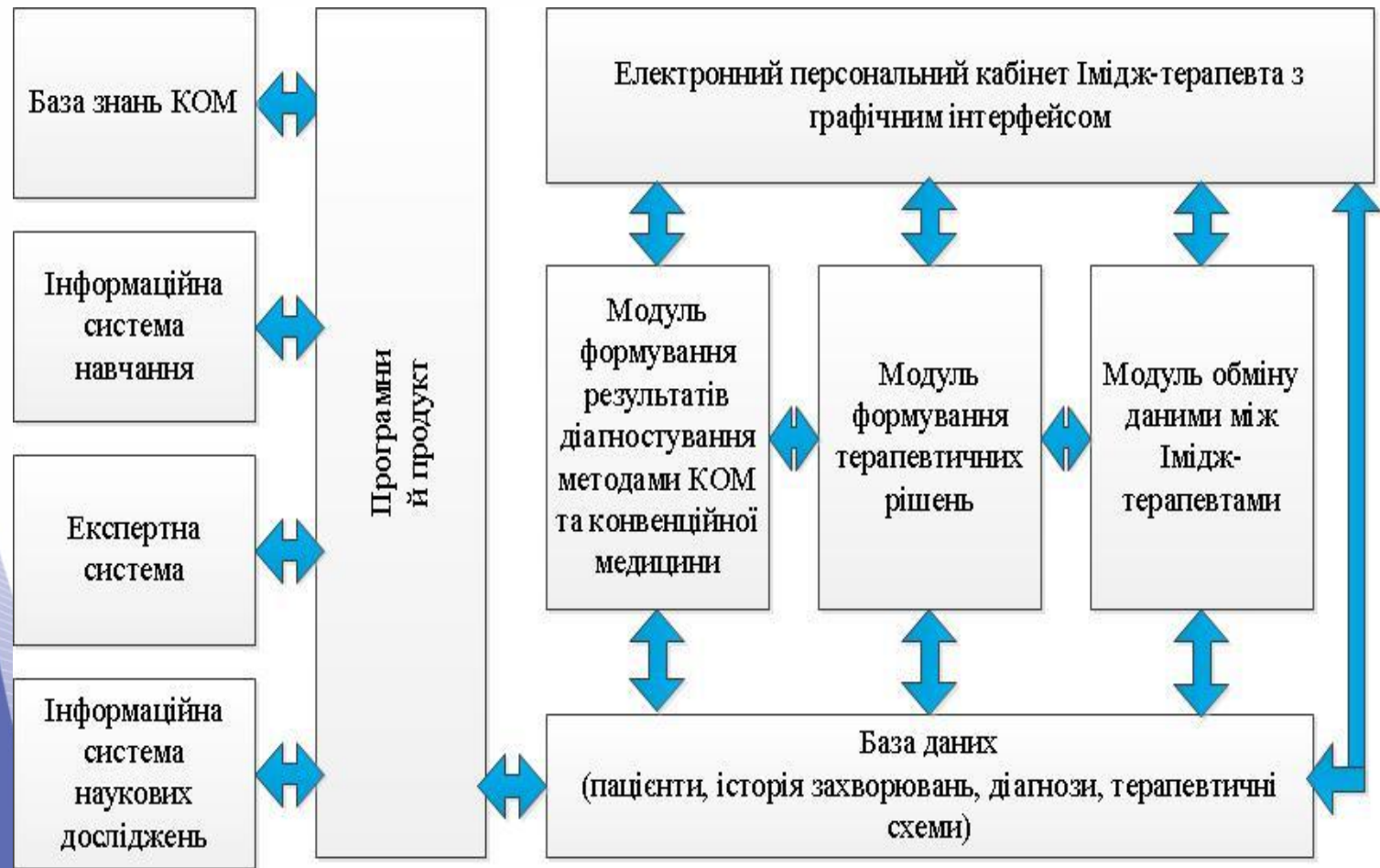
1.4. ПЛАН ДОСЛІДЖЕННЯ. ЛІКАРСЬКІ ПРЕПАРАТИ. ПРИЗНАЧЕННЯ ФАХІВЦЯ.

Дата:

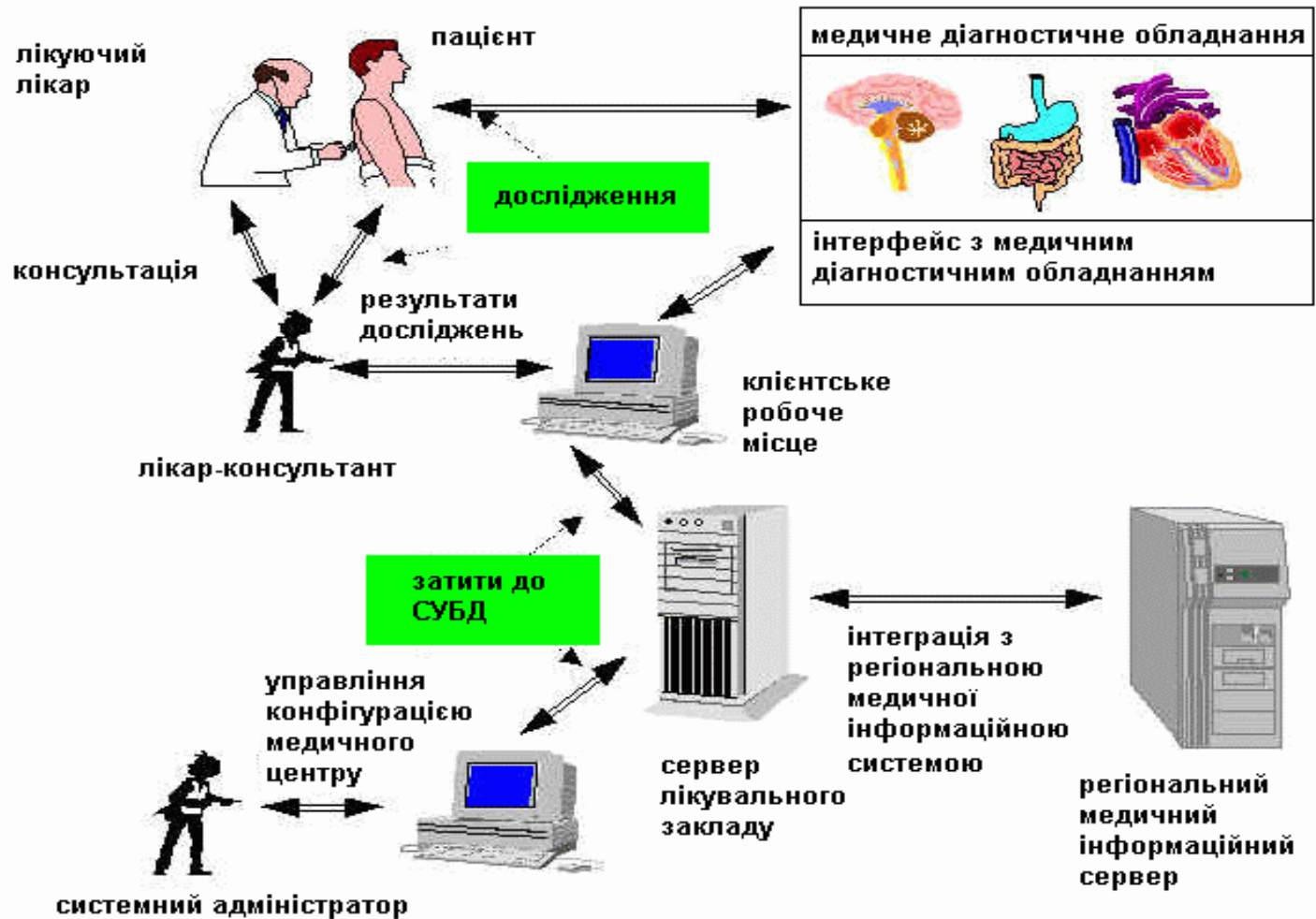
Перший Всеукраїнський Форум
Китайської образної медицини

Підпис
спеціаліста:

Узагальнена архітектура ІС «Імідж-терапевт»



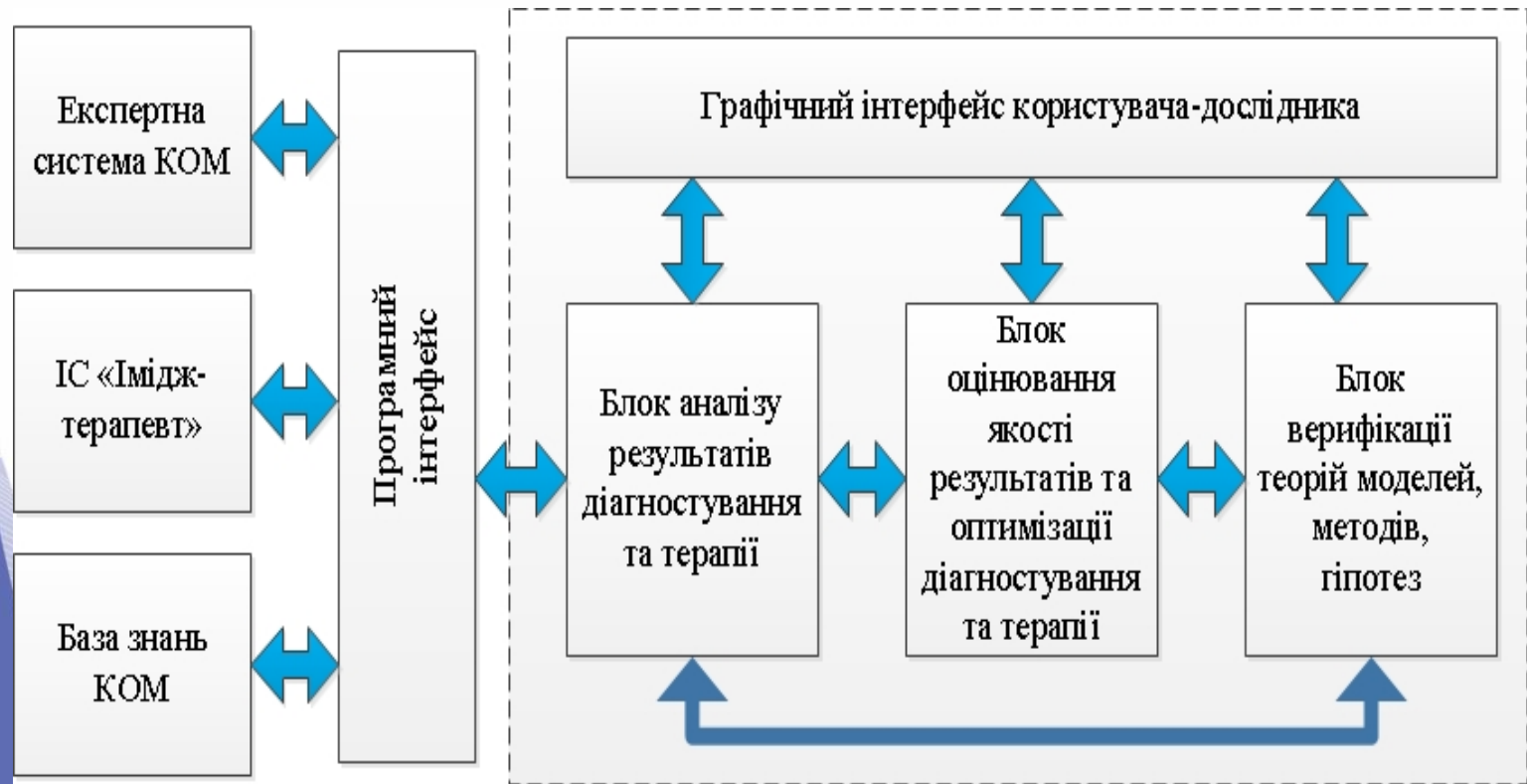
Узагальнена схема збору діагностичної інформації



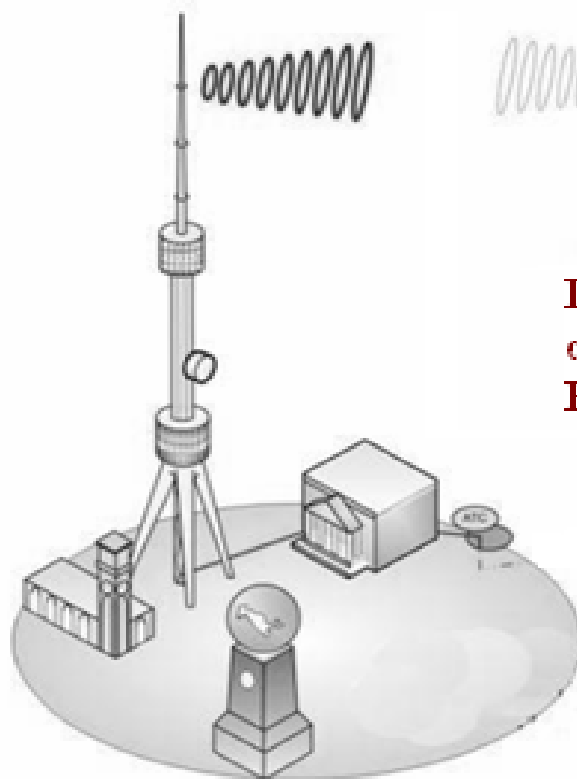
Інформаційна система наукових досліджень КОМ

- **для аналізу**
- **верифікації**
- **прогнозування**
- **оцінювання ефективності**
- **оптимізації результатів**
- **діагностування та лікування
КОМ-фахівців**

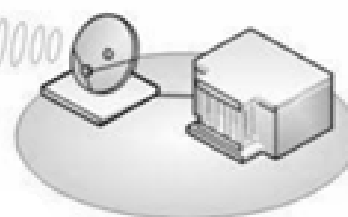
Інформаційна система наукових досліджень КОМ



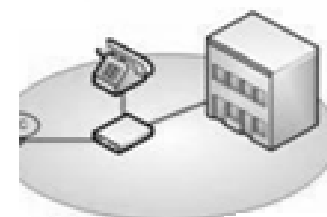
Узагальнена схема зв'язку між діагностичними центрами



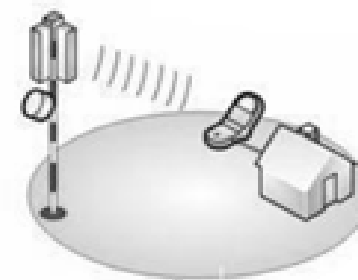
Інформаційна система КОМ



Інформаційна система 1 для КОМ терапевта



Інформаційна система 2 для КОМ терапевта



Інформаційна система 3 для КОМ терапевта

Медична інформаційна система



Інформація про пацієнта

ПІБ:

ІД картки: ІД: Век:

Стать: Створено:

Адреса:

Тел.:

Ел. пошта:

NOTES:

Фото:

☐ VIP

Група крові:

Резус:

Курс:

Печатка: Час: Статус:

Клініка: Час: Відповідальний:

Вид:

Опек:

Результат

Сформувати рахунок Подати (включити рахунок) Вилучити рахунок Оновити

Номер	Тип рахунку	Салдо	Валюта	Активний	Створений	Дієвий
10101000000000000000	1000	1000	UAH	Так		

Перший Всеукраїнський Форум
Китайської образної медицини

Доказова медицина у випробовуванні методів КОМ

Необхідно провести контроль та оцінку клінічної ефективності діяльності іміджтерапевтів, результатів лікування пацієнтів за допомогою іміджтерапевтичних методик, які повинні базуватись на основних засадах стандарту GCP.

GCP

Good Clinical Practice

Перший Всеукраїнський Форум
Китайської образної медицини



Хельсинська декларація

- Одним з головних аспектів проведення оцінки результативності та надійної ефективності іміджтерапевтів є перш за все захист пацієнта відповідно до Хельсинської декларації 2008 року.



Перший Всеукраїнський Форум
Китайської образної медицини

Захист пацієнта

- **Погодження комісії з питань етики лікувально-профілактичної установи, що включає страхування.**
- **Пацієнт отримує письмову інформацію щодо повного плану запропонованих заходів дослідження, отримує інформовану згоду.**
- **Страхуванню піддаються всі пацієнти**
- **Строк дії страхового договору не може бути меншим, ніж саме дослідження.**



Перший Всеукраїнський Форум
Китайської образної медицини

Протокол досліджень КОМ

- зміст
- перелік скорочень
- загальна інформація, щодо дослідження
- ціль дослідження
- опис самого дослідження
- схема дослідження
- вибір пацієнтів для дослідження
 - > критерії включення в дослідження
 - > критерії невключення в дослідження
- лікування
- схема терапевтичних впливів
- супутнє лікування

Клінічні та лабораторні обстеження

- Після підписання інформаційної згоди пацієнти проходять клінічні і лабораторні обстеження, за результатами яких приймається рішення, щодо їх включення в клініку.



Перший Всеукраїнський Форум
Китайської образної медицини

Схема обстеження пацієнта

№ візиту	1	2	3	4
Кількість днів	-2-0	1	16	30
Підписання інформованої згоди	•			
Демографічні та антропометричні дані	•			
Медичний анамнез	•			
Оцінка критеріїв включення / невключення	•			
Об'єктивне обстеження	•		•	•
САТ, ДАТ, ЧСС, термометрія	•		•	•
Загальний аналіз крові	•			•
Загальний аналіз сечі	•			•
Біохімічний аналіз крові	•			•
Коагулограма	•		•	•
Клінічний огляд збір скарг	•		•	•
Розподіл пацієнтів по групах		•		
Видача досліджуваного препарату		•		
Видача Щоденника пацієнта		•		
Вилучення заповненого Щоденника пацієнта				•
Реєстрація ПР/ПЯ		•	•	•

Об'єктивне обстеження

Скринінговий номер

Ініціали пацієнта

Місце проведення дослідження №
Об'єктивне обстеження

Показник	Результат
Температура тіла , °С	
ЧСС, уд./хв.	
САТ/ДАТ, мм.рт. ст.	

№	Органи та системи	Норма	
		ТАК	НІ
1	Загальний стан		
2	Шкірні покриви, видимі слизові оболонки		
3	Серцева-судинна система		
4	Органи дихання		
5	Ендокринна система		
6	Шлунково-кишковий тракт		
7	Сечостатева система		

Коментарі

Дата: **Підпис:**

Щоденник обліку стану пацієнта

- 3 першого дня іміджтерапевт пацієнтам ведуть щоденник, в якому реєструють свої суб'єктивні відчуття після терапії, наявність побічних явищ та ускладнень.



Повторні обстеження

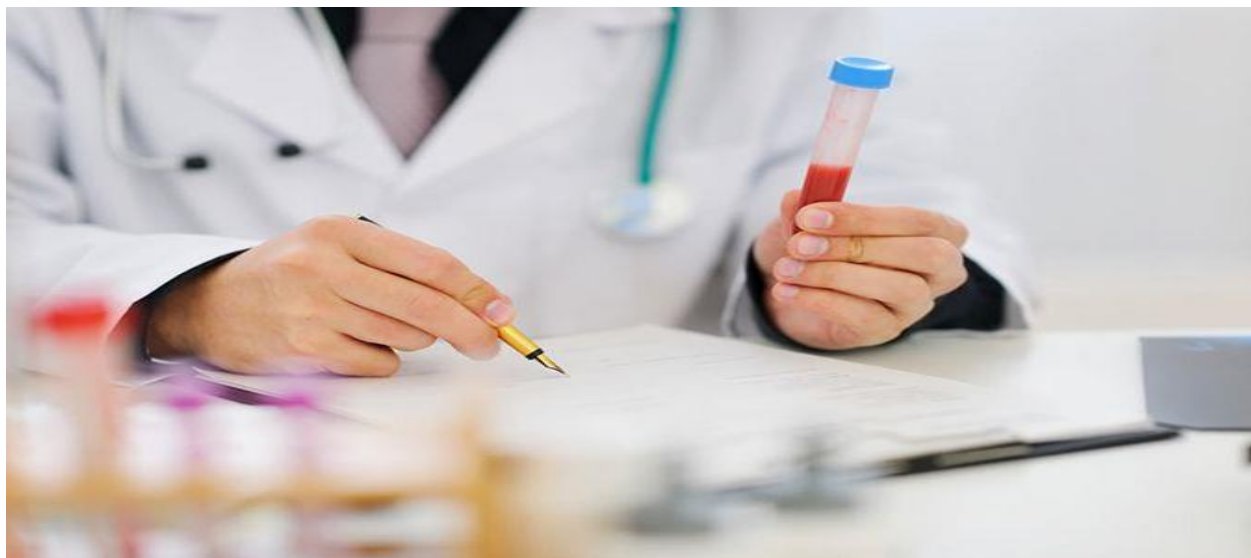
На 16 та 30 день досліджень всі пацієнти проходять повторно лабораторне та інструментальне обстеження.



Перший Всеукраїнський Форум
Китайської образної медицини

Аналіз та інтерпретація отриманих результатів

**Заключним етапом досліджень є
аналіз та інтерпретація
отриманих результатів.**



Дякую за увагу!

