

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования «Российский университет дружбы народов»*

Медицинский институт  
Рекомендовано МССН

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Наименование дисциплины** Статистическая обработка клинических и лабораторных данных в медицинских исследованиях

**Рекомендуется для направления подготовки/специальности**  
31.00.00 Клиническая медицина (ординатура)

**Направленность программы (профиль)**

специальность 31.08.06 «Лабораторная генетика»

## 1. Цели и задачи дисциплины:

Цель обучения: Освоение методов статистической обработки клинических и лабораторных данных в медицинских исследованиях.

### Задачи дисциплины:

- изучение основных понятий математической статистики;
- изучение особенностей статистической обработки данных медицинских исследований;
- изучение основных видов статистического анализа клинических и лабораторных данных в медицинских исследованиях;
- обучение принципам работы с базами данных, их составления, внесению в них результатов клинических и лабораторных исследований;
- обучение принципам работы с программой статистической обработки результатов SPSS 18.0.

## 2. Место дисциплины в структуре ОП:

Дисциплина «Статистическая обработка клинических и лабораторных данных в медицинских исследованиях» относится к вариативной части Блока 1 учебного плана.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

### Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины (группы дисциплин)
Универсальные компетенции			
1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)	Патология Педагогика	Общественное здоровье и здравоохранение Медицина чрезвычайных ситуаций
2	готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2)	Патология Педагогика	Общественное здоровье и здравоохранение Медицина чрезвычайных ситуаций
3	готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной	Патология Педагогика	Общественное здоровье и здравоохранение Медицина чрезвычайных ситуаций

	политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3)		
Профессиональные компетенции (вид профессиональной деятельности Профилактическая)			
4	готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков (ПК-4)	Патология Педагогика	Общественное здоровье и здравоохранение
Профессиональные компетенции (вид профессиональной деятельности Диагностическая)			
5	готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов (ПК-6)	Патология Педагогика	Общественное здоровье и здравоохранение Медицина чрезвычайных ситуаций
Профессиональные компетенции (вид профессиональной деятельности Организационно-управленческая деятельность)			
6	готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях (ПК-8)	Патология Педагогика	Общественное здоровье и здравоохранение Медицина чрезвычайных ситуаций
7	готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-9)	Патология Педагогика	Общественное здоровье и здравоохранение Медицина чрезвычайных ситуаций

### 3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1)
- готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2)
- готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3)
- готовность к применению социально-гигиенических методик сбора и медико-статистического анализа информации о показателях здоровья взрослых и подростков (ПК-4)
- готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов (ПК-6)
- готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях (ПК-8)
- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-9)

В результате изучения дисциплины ординатор должен:

### ***Знать:***

Актуальность статистики в медицине. Виды статистических данных. Количественные (дискретные и непрерывные) переменные. Качественные (номинальные и порядковые) переменные. Типы статистического анализа данных. Первичный и вторичный анализ. Описательная статистика. Показатели описательной статистики. Критерии для проверки гипотезы о законе распределения. Типы распределений признаков. Параметрический и непараметрический принципы статистической обработки. Нормальное и ненормальное распределение. Мода. Медиана. Среднее арифметическое. Стандартное отклонение. Стандартная ошибка среднего. Ширина распределения. Доверительный интервал. Квантили. Число объектов как характеристика качественных данных. Задачи и области применения индуктивной статистики. Статистические гипотезы. Статистическая значимость. Ошибка первого рода. Ошибка второго рода. Предположение о смещении признака. Односторонние тесты. Двусторонние тесты. Зависимые и независимые выборки. Статистические критерии. Методология индуктивной статистической обработки исследования. Непараметрические методы. Таблица сопряженности. Правила заполнения таблицы сопряженности. Критерий  $\chi^2$ . Поправка Йетса. Применение таблицы сопряженности для расчета значений риска, шанса, отношения рисков и шансов, повышения или снижения абсолютного и относительного рисков, индекса потенциальной пользы или вреда, чувствительности, специфичности, прогностической значимости положительного и отрицательного результатов, отношения правдоподобий. Точный критерий Фишера. Статистические методы поиска зависимостей между переменными. Корреляционный анализ. Коэффициент линейной корреляции Пирсона. Коэффициент ранговой корреляции Спирмена. Регрессионный анализ. Бинарная логистическая регрессия, возможности метода. Вероятность наступления бинарного события. Оценка адекватности модели бинарной логистической регрессии. Мультиномиальная логистическая регрессия. Регрессия Кокса, или модель пропорциональных рисков. Риск наступления события. Снижение размерности. Факторный анализ, цель факторного анализа. Процедура выделения главных компонентов. Диаграмма рассеяния изучаемых переменных. Критерий Кайзера. Критерий каменистой осыпи. Матрица компонентов. Векторные нагрузки переменных. Подобласти теории классификации. Группировка. Фиксированные и динамические когортные исследования. Недостатки когортных исследований. Дискриминантный анализ, его принципы и недостатки. Кластерный анализ. Задача кластерного анализа. Группировка объектов в кластеры. Группировка признаков в кластеры. Алгоритм проведения кластерного анализа. Иерархический кластерный анализ. Определение количества кластеров. Кластеризация методом k-средних. Оценка качества кластеризации.

### ***Уметь:***

- сформулировать гипотезы о законе распределения;
- рассчитать моду, медиану, среднее арифметическое, стандартное отклонение, стандартную ошибку среднего, ширину распределения, доверительный интервал;
- применять односторонние и двусторонние тесты проверки статистической значимости;
- рассчитать с помощью таблицы сопряженности значение риска, шанса, отношение рисков и шансов, повышение или снижение абсолютного и относительного рисков, индекс потенциальной пользы или вреда, чувствительность, специфичность, прогностическую значимость положительного и отрицательного результатов, отношение правдоподобий;
- выявить наиболее подходящий метод для поиска взаимосвязи между переменными;
- применять регрессионный анализ для поиска зависимости между переменными;
- выделить главные компоненты в факторном анализе;
- подобрать оптимальный метод классификации данных;
- определить количество кластеров и качество кластеризации;
- использовать программу SPSS 18.0 для статистической обработки результатов.

**Владеть:**

основами описательной статистики;  
 основами индуктивной статистики;  
 навыками работы с таблицей сопряженности;  
 принципами корреляционного анализа;  
 принципами регрессионного анализа;  
 принципами факторного анализа;  
 основами работы с программой статистической обработки результатов SPSS 18.0.

**4. Объем дисциплины и виды учебной работы**

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 2 зачётные единицы.

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры
		3
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	72	72
В том числе:		
Практические занятия (ПЗ)	48	48
<b>Самостоятельная работа (всего)</b>	24	24
В том числе:		
<i>Самостоятельное изучение рекомендованных тем</i>	15	15
<i>Посещение заседаний профессиональных научных обществ, конференций, съездов и т.п.</i>	5	5
<i>Подготовка тематических докладов</i>	4	4
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	3	3
Общая трудоемкость	час	72
	зач. ед.	2
		72
		2

**5. Содержание дисциплины****5.1. Содержание разделов дисциплины**

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1	<b>Виды и типы статистических данных.</b>	Актуальность статистики в медицине. Виды статистических данных. Количественные (дискретные и непрерывные) переменные. Качественные (номинальные и порядковые) переменные. Типы статистического анализа данных. Первичный и вторичный анализ. Описательная статистика. Показатели описательной статистики. Критерии для проверки гипотезы о законе распределения. Типы распределений признаков. Параметрический и непараметрический принципы статистической обработки. Нормальное и ненормальное распределение. Мода. Медиана. Среднее арифметическое. Стандартное отклонение. Стандартная ошибка среднего. Ширина распределения. Доверительный интервал. Квантили. Число объектов как характеристика качественных данных.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
2	<b>Индуктивная статистика. Выбор критериев сравнения.</b>	Задачи и области применения индуктивной статистики. Статистические гипотезы. Статистическая значимость. Ошибка первого рода. Ошибка второго рода. Предположение о смещении признака. Односторонние тесты. Двусторонние тесты. Зависимые и независимые выборки. Статистические критерии. Методология индуктивной статистической обработки исследования. Непараметрические методы.
3	<b>Анализ рисков и пороговых значений по таблице сопряженности.</b>	Таблица сопряженности. Правила заполнения таблицы сопряженности. Критерий $\chi^2$ . Поправка Йетса. Применение таблицы сопряженности для расчета значений риска, шанса, отношения рисков и шансов, повышения или снижения абсолютного и относительного рисков, индекса потенциальной пользы или вреда, чувствительности, специфичности, прогностической значимости положительного и отрицательного результатов, отношения правдоподобий. Точный критерий Фишера.
4	<b>Исследование зависимостей.</b>	Статистические методы поиска зависимостей между переменными. Корреляционный анализ. Коэффициент линейной корреляции Пирсона. Коэффициент ранговой корреляции Спирмена. Регрессионный анализ. Бинарная логистическая регрессия, возможности метода. Вероятность наступления бинарного события. Оценка адекватности модели бинарной логистической регрессии. Мультиномиальная логистическая регрессия. Регрессия Кокса, или модель пропорциональных рисков. Риск наступления события.
5	<b>Снижение размерности.</b>	Снижение размерности. Факторный анализ, цель факторного анализа. Процедура выделения главных компонентов. Диаграмма рассеяния изучаемых переменных. Критерий Кайзера. Критерий каменистой осыпи. Матрица компонентов. Векторные нагрузки переменных.
6	<b>Классификация и прогноз.</b>	Подобласти теории классификации. Группировка. Фиксированные и динамические когортные исследования. Недостатки когортных исследований. Дискриминантный анализ, его принципы и недостатки. Кластерный анализ. Задача кластерного анализа. Группировка объектов в кластеры. Группировка признаков в кластеры. Алгоритм проведения кластерного анализа. Иерархический кластерный анализ. Определение количества кластеров. Кластеризация методом k-средних. Оценка качества кластеризации.

## 5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Практ. зан.	СР	Все-го час.
1.	Виды и типы статистических данных.	8	4	12
2.	Индуктивная статистика. Выбор критериев сравнения.	8	4	12
3.	Анализ рисков и пороговых значений по таблице сопряженности.	8	4	12
4.	Исследование зависимостей.	8	4	12
5.	Снижение размерности.	8	4	12
6.	Классификация и прогноз.	8	4	12

#### 6. Практические занятия (семинары)

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1.	1	Виды и типы статистических данных.	8
2.	2	Индуктивная статистика. Выбор критериев сравнения.	8
3.	3	Анализ рисков и пороговых значений по таблице сопряженности.	8
4.	4	Исследование зависимостей.	8
5.	5	Снижение размерности.	8
6.	6	Классификация и прогноз.	8

#### 7. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

1. Учебные классы (2), конференц-зал, оборудованные мультимедийными проекторами, персональными компьютерами;
2. Компьютерные классы медицинского факультета, информационного библиотечного центра РУДН с доступом к электронно-библиотечной системе РУДН, сети интернет;

#### 8. Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение:

1. Программа тестирования «Ментор»
2. Microsoft Office, SPSS 18.0

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

1. Электронно-библиотечная система РУДН;
2. Телекоммуникационная учебно-информационная система РУДН (ТУИС) <https://esystem.rudn.ru/>;
3. Портал «Медицинская статистика» <http://medstatistic.ru/index.php>
4. Научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>);
5. Универсальная библиотека ONLINE (<http://biblioclub.ru/>);
6. Библиотека электронных журналов BENTHAM OPEN (<http://www.benthamscience.com/open/a-z.htm>);
7. Библиотека электронных журналов Elsevier (<http://www.elsevier.com/about/open-access/open-archives>)
8. Медицинская онлайн библиотека MedLib (<http://med-lib.ru/>)
9. Сайт АНО ДПО «Институт лабораторной медицины» <https://dpo-ilm.ru/>

#### 9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Гланц, С. Медико-биологическая статистика / С. Гланц. – М. : Практика, 2009. – 334 с.
2. Гринхальх, Т. Основы доказательной медицины / Т. Гринхальх. – М. : ГЭОТАР-МЕД, 2004. – 240с.
3. Ланг, Т.А. Описание статистики в медицине. Руководство для авторов, редакторов и рецензентов / Т.А.Ланг, М.Сесик. - М. : Практическая медицина. – 2011. – 477с.

б) дополнительная литература

1. Ким, Дж.О. Факторный, дискриминантный и кластерный анализ / Дж.О. Ким, Ч.У. Мьюллер, У.Р. Клекка. – М. : Финансы и статистика, 1989. – 215с.
2. Новиков, Д.А. Статистические методы в медико-биологическом эксперименте (типовые случаи) / Д.А. Новиков, В.В. Новочадов. – Волгоград: ВолГМУ, 2005. – 84 с.
3. Петри, А. Наглядная медицинская статистика / А. Петри, К. Сэбин. – Москва : ГЭОТАР-МЕД, 2010. – 169 с.
4. СПСС (SPSS): искусство обработки информации / Под редакцией А. Бююль, П. Цёфель. – Москва, Санкт-Петербург, Киев: ТИД «DiaSoft», 2005. – 602 с.
5. Юнкеров, В.И. Математико-статистическая обработка данных медицинских исследований / В.И. Юнкеров, С.Е. Григорьев. – СПб.: ВМедА, 2002. – 266 с.

**10. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:**

От ординаторов требуется посещение занятий, выполнение заданий руководителя дисциплины, знакомство с рекомендованной литературой и др. При аттестации обучающегося оценивается качество работы на занятиях, уровень подготовки к самостоятельной деятельности в избранной области, качество выполнения заданий руководителя дисциплины, способность к самостоятельному изучению учебного материала.

На практических занятиях и лекциях в аудиториях проводится разбор соответствующих тем с использованием мультимедийной техники (компьютер, проектор). Самостоятельная работа во внеаудиторные часы может проходить как в аудиториях кафедры и компьютерном классе, где обучающиеся могут изучать материал по презентациям, подготовленным преподавателями кафедры, а также по компьютерным тестам.

Презентации по темам занятий могут быть записаны на компакт-диски или флэш- карты для самостоятельной работы ординаторов на домашнем компьютере.

Учебные пособия в электронном виде по ряду изучаемых тем размещены на страницах кафедры и сотрудников кафедры госпитальной хирургии на Учебном портале РУДН, а также на локальных ресурсах электронно-библиотечной системы РУДН.

В качестве одной из форм самостоятельной работы предусмотрена подготовка конспектов по различным разделам курса, а также презентация докладов на постоянном научном семинаре кафедры.

Внеаудиторная самостоятельная работа включает:

изучение материала по учебнику, учебным пособиям на бумажном и электронном носителях; подготовку реферативного сообщения по избранной теме; подготовку к выполнению контрольных работ и тестовых заданий.

**Контроль знаний**

Текущий контроль знаний и успешности освоения учебной программы в условиях очного обучения проводится в виде устного опроса или компьютерного тестирования во время проведения практических занятий.

Рубежный контроль знаний проводится не реже одного раза в семестр. Проводится путем тестового контроля, дополняемого по усмотрению преподавателя устным собеседованием. В процессе рубежного контроля ординатор должен показать свои знания по пройденным разделам дисциплины, навыки и умения. Также осуществляется контроль за посещением лекций и практических занятий. Оценка знаний производится по системе зачет/незачет, при проведении тестирования оценка «зачет» выставляется при правильном



ответе на 70% и более вопросов.

Ординатор, полностью выполнивший учебный план дисциплины, допускается к итоговой аттестации по дисциплине. Итоговая аттестация проводится путем устного собеседования и компьютерного тестирования: ординатору предлагается тест, содержащий 100 вопросов по основным темам дисциплины с вариантами ответов, тест считается успешно сданным при правильном ответе на 70 и более вопросов.

*Балльная структура оценки:*

- a. Выполнение учебного плана по дисциплине: посещение практических занятий и лекций; изучение тем, рекомендованных для самостоятельного изучения; результаты текущего и рубежного контроля знаний – до 40% баллов.
- b. посещение специализированных обществ, участие в работе научного семинара – до 20% баллов.
- c. Итоговое устное собеседование – до 20% баллов.
- d. Итоговое тестирование – до 20% баллов.

**11. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине Статистическая обработка клинических и лабораторных данных в медицинских исследованиях.**

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Статистическая обработка клинических и лабораторных данных в медицинских исследованиях» (оценочные материалы), включающие в себя перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

**Разработчик:**

Доцент кафедры госпитальной терапии с курсами гематологии, эндокринологии и клинической лабораторной диагностики



О.В. Лянг

**Руководитель программы**

Профессор кафедры госпитальной терапии с курсами гематологии, эндокринологии и клинической лабораторной диагностики



А.Г. Кочетов

**Заведующий кафедрой**



Н.Д. Кислый