

ЗАЯВЛЕНИЕ

о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства Здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	121099, г. Москва, Ул. Новый Арбат, д. 32
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 (499) 277-0111 E-mail: nmicrk@nmicrk.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Клиническая апробация метода когнитивно-двигательной реабилитации пациентов старше 18 лет с последствиями черепно-мозговой травмы различного генеза (Т90.5), включающая коррекцию стресс-ассоциированных расстройств с целью улучшения двигательного, когнитивного домена и психо-эмоционального состояния по сравнению с классическим методом медицинской реабилитации пациентов с черепно-мозговой травмой»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	120

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 33 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 32 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства Здравоохранения России в сети «Интернет» на 1 л.

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«28» февраля 2023 г.


А.Д. Фесюн



**Протокол клинической апробации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

«Клиническая апробация метода когнитивно-двигательной реабилитации пациентов старше 18 лет с последствиями черепно-мозговой травмы различного генеза (Т90.5), включающая коррекцию стресс-ассоциированных расстройств с целью улучшения двигательного, когнитивного домена и психо-эмоционального состояния по сравнению с классическим методом медицинской реабилитации пациентов с черепно-мозговой травмой»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод).

«Метод когнитивно-двигательной реабилитации при черепно-мозговой травме различного генеза»

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее — протокол клинической апробации).

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России), 121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, 32.

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации.

Фесюн Анатолий Дмитриевич, д.м.н. и.о. директора ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Цель внедрения метода – повышение эффективности реабилитации в единицу времени, при применении методики одновременного выполнения двойных задач - тренинга двигательного и когнитивного дефицита, направленную на улучшение ассоциативных связей мозга пациента, перенесшего черепно-мозговую травму.
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	T90.5
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины в возрасте от 18 до 50 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Когнитивно-двигательная реабилитация – это одновременное выполнение двойной задачи во время выполнения протокола тренировки – когнитивной и двигательной, что эффективнее влияет на восстановление неврологического дефицита, чем классические тренировки. Систематический обзор от 2015г. четырнадцати клинических рандомизированных исследований [3] впервые показал преимущества одновременного выполнения двойных задач при проведении когнитивного и двигательного тренинга, в сравнении с отдельно проводимыми программами когнитивной и двигательной реабилитации. В группе пациентов, выполнявших когнитивно-двигательный тренинг, показаны лучшие результаты двигательных, когнитивных функций и показателей равновесия. В дальнейших современных исследованиях достоверно доказано, что когнитивно-двигательный тренинг улучшает участие в повседневной жизни и двигательную активность, приводит к значимому увеличению двигательных функций (важные домены МКФ: b-функция, d-активность и участие) по сравнению с классическим лечением у лиц с ЧМТ [12, 13, 19, 21]. Протокол когнитивно-двигательной реабилитации включает комплекс ежедневных когнитивно-двигательных тренировок, которые хорошо сочетаются с различными классическими методами реабилитации, например, такими как

	<p>физиотерапия, силовой и аэробный тренинг, занятия на оборудовании с БОС, достигая эффекта синергизма.</p> <p>Любое травматическое повреждение представляет собой состояние острого стресса, который влечёт за собой развитие стресс-ассоциированных расстройств, особенно при повреждении головного мозга. Развившиеся в результате ЧМТ стресс-ассоциированные расстройства влияют на течение и прогноз заболевания, снижают мотивацию пациента. Поэтому кроме реабилитации двигательных, когнитивных, чувствительных нарушений необходима также коррекция стресс-ассоциированных расстройств, что также проводится в предлагаемом методе клинической апробации.</p> <p><i>Преимущества метода</i> – превосходит по эффективности метод сравнения, учитывает психологические последствия стресса.</p> <p><i>Недостаток метода</i> – требует дальнейшей стандартизации протоколов тренинга при ЧМТ (например, интенсивность, продолжительность и частота тренировок).</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая, реабилитация
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарное лечение
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Классический метод - «Медицинская реабилитация пациентов с черепно-мозговой травмой», которая осуществляется по профилю КСГ Медицинская реабилитация пациентов с заболеваниями центральной нервной системы.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины в возрасте от 18 до 50 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод	Методом сравнения выступит классический метод - назначение реабилитационных процедур для пациентов, проходящих лечение с диагнозом Последствия черепно-мозговой травмы (Т90.5) в рамках программы ОМС по профилю Медицинская реабилитация пациентов с заболеваниями центральной нервной системы. Данный метод включает лечебную физкультуру в группах, методы физиотерапии (воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением, воздействие магнитными

сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)

полями), массаж, механотерапию, роботизированную механотерапию с БОС, эрготерапию, психологическое консультирование).

Основными формами лечебной физкультуры являются групповая и индивидуальная гимнастика. Индивидуальная гимнастика назначается выборочно и только больным с выраженными двигательными расстройствами. Пациенты объединяются в группу по принципу общности заболевания, характера и степени двигательных нарушений, длительность занятий составляет в среднем 30 минут. Структура занятий: 10-20% (обычно ходьба и дыхательная гимнастика), 60-80% - основная часть, направленная на решение задач для данной группы больных (например, восстановление конкретных двигательных функций, формирование компенсации), 20% - нормализация функции сердечно-сосудистой и дыхательной системы.

Механотерапия – роботизированная техника (не обязательно с БОС), ассистент ассоциированное оборудование, стабилоплатформы – выбирается одно оборудование из данной группы, частота, продолжительность тренировок в среднем 15-20 мин 2-3 раза в неделю.

Воздействие магнитными полями – низкочастотная магнитная терапия – лечебное применение магнитной составляющей переменного электромагнитного поля низкой частоты. В отличие от постоянного магнитного поля, оказывающее тормозящее влияние на ЦНС и ПНС, низкочастотная магнитная терапия оказывает стимулирующее действие. Лечебные эффекты: вазоактивный, трофический, противоотечный, обезболивающий. Продолжительность процедуры – 10-15 минут ежедневно, курс 10-12 процедур.

Низкоинтенсивное лазерное излучение.

Лечебные эффекты – метаболический, противовоспалительный, анальгетический, иммуномодулирующий, десенсибилизирующий. Лазеротерапия применяется паравертебрально, на область симпатических ганглиев, мышц. Применяется ежедневно 5-10мин, 10-12 процедур.

Массаж - классический ручной, сегментарный, точечный. Цель - расслабляющий, дренажный, тонизирующий эффект, улучшение трофических функций для паретичных мышц. Продолжительность 30-60 мин, 10 процедур.

Классический метод оказывается в плановом порядке, стационарно, вид оказания медицинской помощи- специализированная. Классический метод основывается на Клинических рекомендациях «Очаговая травма головного мозга» - одобрены

	<p>Научно-Практическим советом Минздрава РФ в 2022 г, действуют до 2025г.</p> <p>Источник финансирования – бюджет Федерального Фонда ОМС - st37.012 – Медицинская реабилитация пациентов с заболеванием центральной нервной системы. <u>Стоимость случая по г.Москва – 195438 руб.</u> (на момент написания настоящего протокола).</p> <p><i>Преимущества метода</i> – доступен в клинической практике.</p> <p><i>Недостатки метода</i> – отсутствуют наиболее эффективные современные подходы в реабилитации пациентов с черепно-мозговой травмой, в том числе для восстановления неврологического и когнитивного дефицита, не учитывает вклад стресс-ассоциированных расстройств после перенесенной травмы головного мозга в процесс восстановления.</p>
--	--

5 Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Распространённость ЧМТ в Российской Федерации занимает 1 место в структуре дорожно-транспортных происшествий, которых по данным Росстата регистрируется более 600 000 в год, с включением бытовых и производственных травм - регистрируется более 1000 000 случаев травм в год. В настоящее время прогнозируется увеличение случаев ЧМТ, полученной в результате боевых действий.	9, 17
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Заболеваемость варьирует в зависимости от региона от 95 до 783 случаев на 100 000 тыс. населения в год.	5, 17
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках	Около 50 000 в год смертей от ЧМТ, 0,5 на 100 тыс. населения Следует подчеркнуть, что	5

клинической апробации, на 100 тыс. населения	эпидемиологических данных по уровню травматизма по регионам недостаточно.	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	ЧМТ является ведущей причиной длительной инвалидности среди молодых людей. 25-30% случаев черепно-мозговой травмы приводят к инвалидизации различной степени выраженности. Свыше 35% случаев ЧМТ приводит к первичной инвалидизации. Общее количество инвалидов в России вследствие перенесенной ЧМТ превышает 2 млн. Эпидемиология последствий ЧМТ практически не изучена.	6, 10
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	<i>Средний возраст</i> пациента с ЧМТ - 43 года, соотношение мужчин и женщин 3:1. Более 40% пациентов, перенесших ЧМТ средней и тяжелой степени, имеют длительную нетрудоспособность.	10
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	ОМС (Средний норматив финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи по г.Москве – <u>195 438</u> руб). «Медицинская реабилитация пациентов с черепно-мозговой травмой», осуществляется по профилю КСГ Медицинская реабилитация пациентов с заболеваниями центральной нервной системы (предложен в качестве метода сравнения). ВМП - Нейрореабилитация после перенесенного инсульта и черепно-мозговой травмы при нарушении двигательных и когнитивных функций (Средний норматив финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи - <u>480 326</u> руб), осуществляется по одному коду для инсульта и ЧМТ, условия: реабилитация после перенесенного инсульта и черепно-мозговой травмы при нарушении двигательных и когнитивных функций, со сроком давности ЧМТ не более <i>одного года</i> :	7, 8

	<p>- реабилитационный тренинг с включением биологической обратной связи (БОС) с применением нескольких модальностей</p> <p>- восстановительное лечение с применением комплекса мероприятий в комбинации с виртуальной реальностью</p> <p>- применением комплекса мероприятий в комбинации с навигационной ритмической транскраниальной магнитной стимуляцией.</p>	
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>Согласно расчётам Национального НИИ общественного здоровья, ежегодный ущерб от ЧМТ оценивается в 500 млрд. рублей, что связано как с количеством черепно-мозговых травм, так и с высоким уровнем инвалидизации. В России более 30% от общего числа пациентов с ЧМТ получают инвалидизацию различной степени выраженности. Учитывая средний возраст пациентов с ЧМТ – 43 года – потери экономики значительны и связаны как с длительной нетрудоспособностью, так как потерей заработной платы и оплатой опекуна.</p> <p>Данные показатели сравнимы с ежегодными потерями от последствий ЧМТ в США, где расходы Здравоохранения варьируют от 56 до 221 млрд. долларов в год.</p> <p>Следовательно, необходимость повышения эффективности реабилитации, внедрения современных методов восстановительного лечения-актуальная задача.</p> <p>Основная проблема последствий ЧМТ – это развитие когнитивного и двигательного дефицита, нарастание аксональной дегенерации с течением времени, что в дальнейшем может приводить к посттравматической болезни головного мозга с усугублением неврологического дефицита. Метод</p>	6, 10

	КА с одновременным включением выполнения двойных задач при проведении когнитивного и двигательного тренинга в протокол программ реабилитации повышает эффективность реабилитационных мероприятий, <i>снижая потери государства от накопления инвалидизации.</i>	
<p>Ожидаемые <u>результаты</u> внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Ожидаемые результаты: <u>Организационно</u> – будет отработан алгоритм и критерии применения протокола когнитивно-двигательного тренинга в сочетании с коррекцией стресс-ассоциированных расстройств в реабилитации у пациентов с последствиями ЧМТ. Планируется написание методических рекомендаций, включение метода когнитивно-двигательной реабилитации у пациентов после ЧМТ в клинические рекомендации «Очаговая травма головного мозга». <u>Клинические результаты</u> - планируется стандартизация протокола когнитивно-двигательного тренинга при ЧМТ (вид, интенсивность, продолжительность и частота тренировок), повышение эффективности тренировок с улучшением по доменам b и d. <u>Экономический аспект</u> – Каждый год экономические потери России вследствие травм головного мозга составляют 2,6% ВВП. Важным параметром <i>экономической эффективности</i> является уменьшение периода длительности нетрудоспособности пациентов и снижение инвалидизации среди пациентов.</p>	16, 17

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов.

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в
----------	-------------------	------------------------------

		списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Клиническая апробация метода когнитивно-двигательной реабилитации пациентов старше 18 лет с последствиями черепно-мозговой травмы различного генеза (Т90.5), включающая коррекцию стресс-ассоциированных расстройств с целью улучшения двигательного, когнитивного домена и психо-эмоционального состояния по сравнению с классическим методом медицинской реабилитации пациентов с черепно-мозговой травмой	
Страна-разработчик метода	Россия	

История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Впервые систематический обзор эффективности одновременной двухзадачной двигательно-когнитивной тренировки по сравнению с классической реабилитацией у пациентов с неврологическими нарушениями был проведен и опубликован в 2015 году. Дальнейшие РКИ подтвердили эффективность метода. В настоящее время когнитивно-двигательная реабилитация наиболее широко используется в реабилитации пациентов, перенесших инсульт. При этом - дефицит двигательных и когнитивных функций – основная проблема и пациентов с ЧМТ.	3, 11, 12, 13, 15, 19, 20
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Метод широко внедряется в клиническую практику в Европе и Северной Америке, относится к инновационным методам. Наиболее широко используется при проведении когнитивно-двигательного тренинга - виртуальная реальность. В России также виртуальная реальность рекомендуется при проведении ВМП при черепно-мозговой	3, 11, 14, 15, 19, 20, 21

	травме, однако ограничена рамками первого года после травмы и не ставится цель когнитивно – двигательного тренинга.	
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Основные преимущества апробируемого метода: - Повышает эффективность реабилитации в единицу времени - Одновременное выполнение двух задач - двигательной и когнитивной, что оптимально для полимодальной стимуляции мозга и улучшения адаптации пациентов после ЧМТ - Повышает мотивацию пациентов и улучшает психоэмоциональное состояние пациента.	11, 12
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Требует создания стандартизированных протоколов для ЧМТ, в настоящее время более широко применяется при инсульте. Однако данные ограничения устранимы при написании методических рекомендаций для применения при ЧМТ и методологическом сопровождении.	

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений.

При исполнении клинического протокола с соблюдением критериев включения, невключения и исключения, технического обеспечения предлагаемого метода - риски возникновения осложнений минимальны.

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Падение во время занятий	Лёгкая	Падение пациента с возможным последующим лёгким ушибом	Очень редко	Немедленно	Дополнительные методы исследования при необходимости

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных

публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).

1. Mary Alexis Iaccarino, SaurabhaBhatnagar, RossZafonte. Chapter 26 - Rehabilitation after traumatic brain injury. Handbook of Clinical Neurology. Volume 127, 2015, Pages 411-422.
2. Michelle D Failla and Amy K Wagner. Brain Neurotrauma: Molecular, Neuropsychological, and Rehabilitation Aspects. Chapter 35 Models of Posttraumatic Brain Injury Neurorehabilitation.
3. Nora E Fritz, Fern M Cheek, Deborah S Nichols-Larsen. Motor-Cognitive Dual-Task Training in Persons With Neurologic Disorders: A Systematic Review. J Neurol Phys Ther. 2015 Jul;39(3):142-53. (ИФ 3,6).
4. Maria Grazia Maggio, Rosaria De Luca, Francesco Molonia, Bruno Porcari, Massimo Destro, Carmela Casella, Ramona Salvati, Placido Bramanti, Rocco Salvatore Calabro. Cognitive rehabilitation in patients with traumatic brain injury: A narrative review on the emerging use of virtual reality. J Clin Neurosci. 2019 Mar; 61:1-4. (ИФ 1,9).
5. Борисов И.В., Бондарь В.А., Канарский М.М., Некрасова Ю.Ю., Янкевич Д.С., Лебедев А.С., Бродников М.Ю., Мирошниченко М.В. Инвалидизация вследствие черепно-мозговых травм в России: актуальность и прогнозы. Том 23, № 2 (2020) С.: 33-41.
6. В. А. Бывальцев, А. А. Калинин, Е. Г. Белых и др. Черепно-мозговая травма. Учебное пособие. ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России, 2018.
7. Постановление Правительства РФ от 28.12.2020 N 2299 (ред. от 19.11.2021) "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов" (Раздел II).
8. Постановление Правительства РФ от 28.12.2020 N 2299 (ред. от 19.11.2021) "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов".
9. Федеральная служба государственной статистики (<https://rosstat.gov.ru/>).
10. Allison Capizzi, Jean Woo, Monica Verduzco-Gutierrez. Traumatic Brain Injury: An Overview of Epidemiology, Pathophysiology, and Medical Management. Med Clin North Am. 2020 Mar; 104(2):213-238. doi: 10.1016/j.mcna.2019.11.001 (ИФ 5,4).
11. Kannan Singaravelu Jaganathan, Karen A Sullivan. Traumatic Brain Injury Rehabilitation: An Exercise Immunology Perspective. Exerc Immunol Rev. 2022; 28:90-97 (ИФ 6,3).
12. Michelle D Failla, Amy K Wagner, Firas H Kobeissy. Models of Posttraumatic Brain Injury Neurorehabilitation. Brain Neurotrauma: Molecular, Neuropsychological, and Rehabilitation Aspects. Boca Raton (FL): CRC Press/Taylor & Francis; 2015. Chapter 35. Frontiers in Neuroengineering (ИФ 4,6).
13. Unni Sveen, Rikke Guldager, Helene Lundgaard Soberg, Tone Alm Andreassen, Ingrid Egerod, Ingrid Poulsen. Rehabilitation interventions after traumatic brain injury: a scoping review. Disabil Rehabil. 2022; 44(4):653-660 (ИФ 3).
14. Jared Aida, Brian Chau, Justin Dunn. Immersive virtual reality in traumatic brain injury rehabilitation: A literature review. NeuroRehabilitation. 2018; 42(4):441-448.
15. Qiang Zhou, Hongchang Yang, Quanfu Zhou, Hongyao Pan. Effects of cognitive motor dual-task training on stroke patients: A RCT-based meta-analysis. J Clin Neurosci. 2021; 92:175-182 (ИФ 1,9).

16. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 24 апреля 2008 г. N 194н "Об утверждении Медицинских критериев определения степени тяжести вреда, причиненного здоровью человека" (с изменениями и дополнениями).
17. Шагинян Г., Древаль О.Н., Зайцев О.С. Черепно-мозговая травма. М.: Гэотар-Медиа. 2010. 298 С.
18. Щедренок В.В., Яковенко И.В., Могучая О.В. Клинико-организационные аспекты сочетанной черепно-мозговой травмы. Изд-во ФГУ "РНХИ им. проф. А.Л. Поленова Росмедтехнологий". 2010. 432 С.
19. Taeyou Jung, Ai Katase, Mayumi Wagatsuma et al. The influence of concurrent cognitive tasks on motor performance in people with traumatic brain injury: a pilot study. *Physiother Theory Pract.* 2022; 38(10):1358-1365 (ИФ 2,2).
20. Barbara Spanò, Massimo De Tollis, Sara Taglieri et al. The Effect of Dual-Task Motor-Cognitive Training in Adults with Neurological Diseases Who Are at Risk of Falling. *Brain Sci.* 2022; 12(9):1207 (ИФ 3,1).
21. Diane L Damiano, Cristiane Zampieri, Jie Ge et al. Effects of a rapid-resisted elliptical training program on motor, cognitive and neurobehavioral functioning in adults with chronic traumatic brain injury. *Exp Brain Res.* 2016; 234(8):2245-52 (ИФ 1,9).

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

нет

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель клинической апробации - практическое применение разработанного и ранее широко не применявшегося метода когнитивно-двигательной реабилитации при черепно-мозговой травме различного генеза (Т90.5) для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи клинической апробации:

1. Сравнить безопасность метода когнитивно-двигательной реабилитации при черепно-мозговой травме различного генеза и классического метода медицинской реабилитации у пациентов старше 18 лет с последствиями черепно-мозговой травмы различного генеза (Т90.5).
2. Сравнить клиническую эффективность метода когнитивно-двигательной реабилитации при черепно-мозговой травме различного генеза и классического метода медицинской реабилитации пациентов старше 18 лет с последствиями черепно-мозговой травмы различного генеза (Т90.5).
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода когнитивно-двигательной реабилитации при черепно-мозговой травме различного генеза и классического метода медицинской реабилитации у пациентов старше 18 лет с последствиями черепно-мозговой травмы различного генеза (Т90.5).
4. Оценить динамику стресс-ассоциированных расстройств (тревога, депрессия, уровень стресса) за период реабилитации в стационаре при применении метода когнитивно-

двигательной реабилитации у пациентов с черепно-мозговой травмой различного генеза (Т90.5).

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности.

Важным компонентом в нейрореабилитации является полимодальный подход, обеспечивающий одновременную стимуляцию различных участков мозга. Данные задачи решаются включением в процесс реабилитации когнитивно-двигательного тренинга при котором вовлекаются в лечебный процесс различные зоны головного мозга – от префронтальной коры до затылочной доли.

Метод когнитивно-двигательной реабилитации (КДТ) при ЧМТ включает воздействие на когнитивный и двигательный дефицит. В нескольких систематических обзорах от 2015 года [1, 3], показано, что КДТ улучшает клинически значимые пространственно-временные показатели (скорость, длина шага) у пациентов с ЧМТ, а также оказывает умеренное влияние на баланс и когнитивные функции, что влияет на независимость в повседневной жизни и снижает риск падений [20].

Когнитивная дисфункция после ЧМТ включает нарушения памяти, внимания, концентрации, коммуникации, исполнительной функции и скорости обработки информации. Большая часть пациентов после перенесённой ЧМТ имеют когнитивные нарушения различной степени выраженности в различных сферах жизнедеятельности, которые сохраняются длительно и, без должной коррекции, с течением времени могут нарастать [4, 13]. Индивидуальные реакции на когнитивную реабилитацию различаются и в значительной степени зависят от преморбидной когнитивной функции пациента.

Двигательное восстановление пациентов с ЧМТ вариабельно. Однако по сравнению с другими неврологическими расстройствами, такими как инсульт, у пациентов с ЧМТ отмечается лучший прогноз восстановления двигательной функции при своевременном лечении и целевой реабилитации. Наиболее эффективно восстановление двигательной функции в первые 6 месяцев после ЧМТ, в дальнейшем возможно развитие и быстрое нарастание диффузной аксональной дегенерации, в связи с чем полимодальность и интенсивность двигательной реабилитации наиболее актуальны в раннем восстановительном периоде [1].

Несмотря на полученные в клинических исследованиях положительные результаты КДТ, в последних опубликованных научных статьях подчеркивается, что стратегической задачей развития КДТ является отработка протоколов частоты, длительности и интенсивности тренировок при ЧМТ. ЧМТ – это острое силовое воздействие на организм, что связано с развитием стресса. На прогноз и течение заболевания значительное влияние оказывает психо-эмоциональное состояние пациента. Коррекция стресс-ассоциированных расстройств необходимо для повышения эффективности реабилитации. Это еще раз доказывает, необходимость разработки реабилитационных программ оказания помощи пациентам с ЧМТ, включая коррекцию стресс-ассоциированных расстройств и психо-эмоционального состояния пациента [12, 13].

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;

№	Основной исследуемый параметр
1	Скорость ходьбы, (м/с) - интегральный клинически значимый показатель независимости в повседневной жизни, предиктор восстановления и развития инвалидизации
Дополнительные исследуемые параметры	
1	Оценка длины шага, (м) – блок пространственно-временных параметров ходьбы
2	Оценка биомеханики движения тазобедренного сустава в сагиттальной плоскости при ходьбе (градусы) – блок кинематических параметров ходьбы
3	Оценка баланса и риска падений, (баллы) – шкала баланса Берг
4	Оценка мобильности пациента, (сек.) - тест «Встань и иди» (Time up and go test)
5	Оценка когнитивных функций, (баллы) - Монреальская шкала когнитивной оценки - МОСА
6	Оценка интенсивности полученного стресса за последний месяц, (баллы) – «Шкала воспринимаемого стресса-10»
7	Оценка ситуативной тревожности, (баллы) – опросник Спилбергера-Ханина
8	Оценка проявлений депрессии, (баллы) – Шкала депрессии Бека

12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное);

Протокол клинической апробации будет выполняться в 2024-2025 гг. В протокол клинической апробации будут включены 120 пациентов, перенесших черепно-мозговую травму различного генеза – в том числе ЧМТ полученной в результате боевых действий, в возрасте от 18 до 50 лет (подписавшие добровольное информированное согласие), которые получают комплекс когнитивно-двигательной реабилитации, включающий коррекцию стресс-ассоциированных расстройств. Подробно перечень назначенных процедур представлен в Таблице 1.

Группу сравнения составят 120 пациентов, перенесших ЧМТ, которые будут получать классическое лечение согласно КСГ (общая лечебная гимнастика, массаж, воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением, магнитотерапия, роботизированная механотерапия).

Диагностика основного исследуемого параметра будет проводиться с помощью «золотого стандарта» биомеханического анализа - трехмерного видеоанализа.

Скрининг

Рассмотрение и анализ медицинской документации пациентов

В обязательном порядке: выписка из стационара, которая подтверждает наличие в диагнозе черепно-мозговой травмы; осмотр невролога с описанием неврологического статуса, сроком не позднее 3-х месяцев

Дополнительно: результаты МРТ/ КТ головного, подтверждающие степень подтверждения мозга, общие клинические анализы.

Оценка критериев включения и невключения

Остальные медицинские документа запрашиваются по потребности

Включение в протокол 120-ти пациентов

в возрасте от 18 до 50 лет с подтверждённым диагнозом черепно-мозговой травмы сроком до 3 лет, соответствующих критериям включения и невключения.

**Исходная оценка параметров
назначение общих диагностических исследований**

- Подписание информированного согласия
- Общеклинический осмотр
- Общий (клинический) анализ крови развёрнутый
- Общий анализ мочи
- Анализ на глюкозу крови
- Осмотр невролога, врача ЛФК, врача физиотерапевта, кардиолога, офтальмолога, терапевта
- Консультация психотерапевта
- Консультация медицинского психолога
- Электрокардиограмма
- Дуплексное сканирование вен нижних конечностей
- МРТ головного мозга (исследование назначается в день поступления в стационар, проводится в течение первых 7-ми дней госпитализации)

проведение специализированных методов оценки
двигательной и когнитивной функций.

- Оценка по клиническим шкалам и опросникам
- Биомеханический анализ – трёхмерный видеоанализ движений для диагностики пространственно-временных и кинематических параметров ходьбы

2 этап

Клиническое вмешательство

назначение индивидуальной программы медицинской реабилитации на 14 дней.

- Виртуальная реальность (КДТ)
- Роботизированная механотерапия с БОС для тренинга функции ходьбы и синергизма движений с двойной задачей - нейросенсорная дорожка (КДТ)
- Занятия на стабиллоплатформе с БОС для улучшения функции равновесия и баланса (КДТ)
- Аэробный тренинг на велоэргометре по гемодинамическим показателям
- Занятия ЛФК в группе
- Занятия с эрготерапевтом (КДТ)
- Общая магнитотерапия
- Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением

3 этап

Контрольное обследование через 7 дней

- Оценка жалоб
- Оценка побочных реакций
- Общеклинический осмотр с использованием специализированных шкал
- Консультация психотерапевта
- Консультация медицинского психолога

4 этап:

Заключительное контрольное обследование

после завершения курса реабилитации (14 день)

- Оценка жалоб
- Оценка побочных реакций
- Общеклинический осмотр
- Оценка по клиническим шкалам и опросникам
- Консультация врача по лечебной физкультуре
- Консультация физиотерапевта
- Консультация психотерапевта
- Консультация медицинского психолога
- Биомеханический анализ – трехмерный видеоанализ движений для диагностики пространственно-временных и кинематических параметров ходьбы

Анализ полученных результатов
Статистическая обработка данных согласно выбранным методам статистического
анализа и описанию в материалах и методах
Итоговый отчёт

Графическая схема дизайна

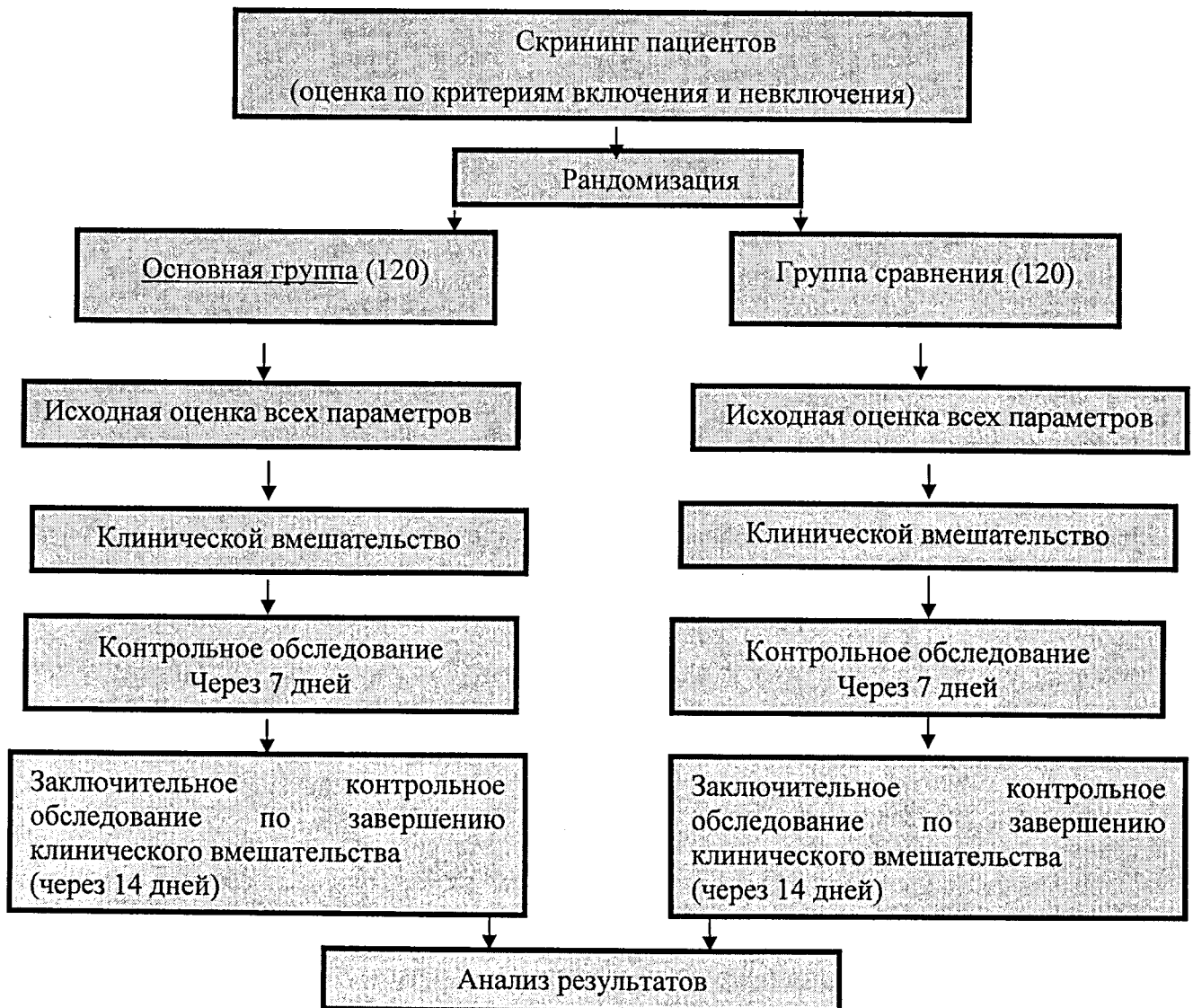


Таблица 1.

Сводная таблица этапности и процедур клинической апробации

Процедуры / Кратность процедур	День поступления	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		Дни терапии (клиническое вмешательство)													
Подписание информированного согласия	+														
Осмотр лечащего врача-невролога, либо дежурного врача в выходные дни	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Осмотр врача-терапевта	+														
Осмотр врача ЛФК	+														+
Осмотр врача физиотерапевта	+														+
Осмотр врача-кардиолога	+														
Осмотр врача-офтальмолога	+														
Осмотр врача-психотерапевта	+							+							+
Консультация медицинского психолога	+							+							+
Общий анализ крови	+														
Общий анализ мочи	+														
Анализ крови на глюкозу	+														
ЭКГ	+														
Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	+														
МРТ головного мозга (назначение)	+														
Трехмерный видеоанализ движений	+														+
Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением (№10)		+	+	+	+	+			+	+	+	+	+		
Общая магнитотерапия (№10)		+	+	+	+	+			+	+	+	+	+		
Виртуальная реальность (№10) *		+	+	+	+			+	+	+	+	+		+	
Занятия с эрготерапевтом (№5) *		+			+			+			+			+	
Групповые занятия лечебной гимнастикой (№10)		+	+	+	+			+	+	+	+	+	+		
Роботизированная механотерапия комплексе с БОС для коррекции навыков ходьбы, улучшения координации и синергизма движений (нейросенсорная дорожка), (№10) *			+	+	+	+			+	+	+	+	+		
Тренировка по опорной реакции с БОС - тренинг равновесия и баланса, (№10) *			+	+	+		+	+	+		+	+	+	+	
Кардиотренинг с БОС по гемодинамическим показателям на велотренажере, (№5)				+		+		+				+		+	

* - Входит в комплекс когнитивно-двигательного тренинга

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Когнитивно-двигательный тренинг необходим для клинического улучшения пациентов с ЧМТ, улучшения функциональных результатов и качества жизни. Протоколы когнитивно-двигательного тренинга включают ходьбу с звуковыми сигналами, когнитивные задачи в сочетании с тренингом ходьбы, тренингом баланса и силовыми тренировками, что позволяет одновременно проводить временную и пространственную стимуляцию головного мозга, улучшать ассоциативные связи между центрами каждого полушария и проекционные связи контроля движения. Улучшение способности выполнять две задачи у лиц с ЧМТ потенциально может улучшить походку, равновесие и когнитивные функции. Данному описанию соответствует специальный протокол тренинга на нейросенсорной дорожке (преодоление препятствий во время тренировки, разговор во время тренировки, выбор стратегии преодоления препятствия и т.д.). Курс составляет 10 процедур, продолжительностью по 15-20 минут.

Виртуальная реальность, сопровождаемая в том числе и звуковыми сигналами, позволяет проводить одновременно целевой двигательный тренинг и решение когнитивной задачи (например, как оптимально переместить предмет с одной плоскости

на другую; сигнал позволяет контролировать правильность выбранного решения). Курс составляет 10 процедур, продолжительностью каждого занятия по 15-20 минут.

Уникальные многофункциональные системы с биологической обратной связью для биомеханической диагностики и коррекции функции равновесия и баланса, повышения общей выносливости - стабилоплатформа для тренинга равновесия и баланса, а также специализированное программное обеспечение позволяет не только диагностировать особенности двигательных нарушений и баланса пациента, но и подобрать индивидуальные целевые параметры для тренировок. Системы укомплектованы встроенными силовыми платформами. Занятия на стабилоплатформе проводятся в соответствии с протоколами программных комплексов с применением биологической обратной связи. Курс составляет 10 процедур, продолжительностью по 10-20 минут, в зависимости от переносимости процедуры пациентов.

Занятия с эрготерапевтом – когнитивно-двигательный тренинг с адаптацией для решения вопросов повседневной жизни (5 занятий за период госпитализации, продолжительность 1 час).

Занятия психологом и психотерапевтом – относится к когнитивному тренингу, коррекции стресс-ассоциированных расстройств. Программа занятия составляется индивидуально для пациента, согласно результатам проведенного тестирования по клиническим шкалам (3 занятия с каждым специалистом за период госпитализации, с постановкой задач для самостоятельной работы пациента). Продолжительность занятия с психологом – 45 минут, занятия с психотерапевтом – 1 час.

Физиотерапевтический комплекс включает в себя:

- Общая магнитотерапия, №10;
- Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением, №10.

Занятие лечебной физкультурой в группе. Групповое занятие лечебной физкультурой, подобранной в зависимости от степени двигательных нарушений. Курс составляет 10 занятий, длительность занятия составляет в 30 минут.

Кардиотренинг по гемодинамическим показателям – с целью повышения общей выносливости. Курс составляет 5 процедур на каждой многофункциональной системе продолжительностью по 10-20 минут, в зависимости от переносимости процедуры пациентов.

Инструментальный метод диагностики клинической апробации:

Процедуры биомеханического анализа (трехмерного видеоанализа движений) будут выполнены в специализированной лаборатории видеоанализа, 2 раза за время нахождения в стационаре (в 1, 14 день пребывания в стационаре). Лаборатория оборудована высокоточной цифровой оптико-электронной системой высокого разрешения для анализа всех типов движения. К телу обследуемого прикрепляют светоотражающие датчики, сигналы от которых регистрируются видеокамерами. Используются пассивные светоотражающие маркеры от 3 до 20 мм, их крепление проводится согласно валидизированному международному протоколу Davis. В лаборатории должно быть не менее 8 цифровых камер с матрицами высокой чувствительности и частотой сканирования до 100 Гц, т.е. распознавание маркеров обновляется до 100 раз в секунду, что во много раз превосходит частотный спектр угловых перемещений при наземных локомоциях. При проведении процедуры видеоанализа пациент ходит босиком по размеченной локомоторной дорожке привычной походкой в комфортном темпе, совершая 5 последовательных циклов: дойдя до конца дорожки, испытуемый поворачивается на 180° и идет к другому концу дорожки. Все камеры в системе видеозахвата синхронизированы, их управление осуществляется с помощью локальной компьютерной

сети. Данные передаются в компьютер, где на основании конкретной компьютерной модели проводится обработка информации: движения реального объекта анимируются и специалистом после детального анализа формируется отчёт, итогом которого являются цифровые параметры двигательного паттерна, дополненные наглядными графиками по кинематике и кинетике, то есть «индивидуальный рисунок» ходьбы пациента.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен;

Клиническая апробация будет осуществляться с 2024 по 2025 год

Продолжительность клинической апробации составит 2 года

Продолжительность наблюдения за одним пациентом составляет 14 дней пребывания в стационаре. Сбор регистрируемых параметров осуществляется в первый день госпитализации (до клинического вмешательства), на 7 день терапии и в завершении курса реабилитации (14 день клинического вмешательства).

Клиническая апробация будет считаться преждевременно завершённой, если она будет остановлена после промежуточного анализа данных до полного набора планируемой выборки или до завершения планируемого срока наблюдения. Остановка клинической апробации потребует в случае доказательства при промежуточном анализе данных высокой или низкой эффективности исследуемого метода, а также в случае выявления большого числа побочных эффектов.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

Подробный перечень регистрируемых данных представлен в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации. *В медицинской документации пациента указываются все данные, которые представлены в индивидуальной регистрационной карте.*

V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Последствия перенесённой черепно-мозговой травмы
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	T 90.5
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	18-50 лет
Другие дополнительные	1.Подтверждённый диагноз черепно-мозговой травмы в анамнезе (давность травмы не более 3-х лет);

сведения	2.Способность к самостоятельному передвижению и самообслуживанию; 3. Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА 4.Отсутствие противопоказаний к проведению методов медицинского вмешательства

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ²
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
5	Отказ подписать информированное согласие на участие в клинической апробации
6	Все заболевания, в том числе инфекционные, в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации
7	Доброкачественные новообразования, нуждающиеся в уточнении диагноза и в динамическом наблюдении
8	Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении
9	Все заболевания и состояния, требующие хирургического вмешательства
10	Все заболевания, при которых больные не способны к самостоятельному передвижению и самообслуживанию и нуждаются постоянно в специальном уходе
11	Судорожные припадки и их эквиваленты, умственная отсталость, патологическое развитие личности с выраженными расстройствами поведения и социальной адаптации
12	Наличие общих противопоказаний для проведения физической терапии

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (основания прекращения применения апробируемого метода).

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Новая информация о высоком риске нежелательных явлений для пациента от	Ежедневно, на протяжении всего лечения

¹ за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

² кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

	клинической апробации	
2	Развитие тяжёлых побочных реакций в ходе клинической апробации или тяжёлых заболеваний/состояний, не связанных с лечением, требующих прекращения терапии. Развитие в процессе лечения состояний, ассоциирующихся с критериями исключения (см. п. 14), которых не было на момент включения в исследование	Ежедневно, на протяжении всего лечения
3	Несоблюдение пациентом условий оказания медицинской помощи в рамках протокола	Ежедневно, на протяжении всего лечения
4	Отказ пациента от дальнейшего лечения	Ежедневно, на протяжении всего лечения

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи - специализированная
(первичная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, скорая медицинская помощь, паллиативная медицинская помощь)

Форма оказания медицинской помощи - плановая
(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи - стационарно
(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Исходная оценка всех параметров				
1.1	В01.047.001	Осмотр врача-терапевта, первичный	1	исключение острой соматической патологии при поступлении на лечение
1.2.	В01.023.003.003	Ежедневный осмотр врачом-неврологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учётом питания	14	ежедневная оценка динамики состояния пациента, предоставление места и питания в круглосуточном стационаре
1.3.	В01.020.001	Осмотр врача ЛФК первичный	1	оценка состояния пациента перед назначением комплекса реабилитации
1.4.	В01.054.001	Осмотр врача физиотерапевта первичный	1	оценка состояния пациента перед назначением

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Исходная оценка всех параметров				
				физиотерапевтических процедур, определение режима проведения физиотерапевтических процедур
1.5.	В01.015.001	Осмотр врача-кардиолога первичный	1	исключение острой кардиальной патологии, оценка общей выносливости перед назначением курса реабилитации
1.6.	В01.029.001	Осмотр врача-офтальмолога первичный	1	оценка глазного дна, внутриглазного давления
1.7.	В01.034.001	Осмотр врача-психотерапевта первичный	1	исходная оценка когнитивных нарушений, оценка стресс-ассоциированных расстройств. Когнитивный тренинг
1.8.	А13.29.006	Консультация медицинского психолога первичный	1	исходная оценка уровня тревожности, коррекция психо-эмоционального состояния
1.9.	В03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	исходная оценка параметров
1.10.	В03.016.006	Общий анализ мочи	1	исходная оценка параметров
1.11.	А09.05.023	Анализ крови на глюкозу	1	исходная оценка параметров
1.12.	А05.10.006	Съемка электрокардиографии в 12-ти отведениях	1	исходная оценка параметров
1.13.	А05.10.004	Расшифровка электрокардиографии	1	исходная оценка параметров
1.14.	А04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	исключение тромбоза поверхностных и глубоких вен нижних конечностей перед назначением курса реабилитации
1.15.	А05.23.009	МРТ головного мозга	1	нейровизуализационная оценка головного мозга
1.16.	В01.020.004.002	Дополнительное обследование пациентов с заболеваниями центральной нервной системы (трехмерный видеоанализ)	1	оценка пространственно-временных и кинематических параметров ходьбы до начала реабилитации

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Клиническое вмешательство				
2.1.	A22.23.001	Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением	10	Улучшение микроциркуляции
2.2.	A17.30.025	Общая магнитотерапия	10	Улучшение трофики и нормализация мышечного тонуса
2.3.	A21.30.006	Занятия с эрготерапевтом	5	КДТ
2.4.	A19.23.004	Виртуальная реальность	10	КДТ
2.5.	A19.30.006.001	Роботизированная механотерапия с БОС для диагностики и тренинга навыков ходьбы (нейросенсорная дорожка)	10	КДТ
2.6.	A19.30.011	Тренировка с биологической обратной связью для тренинга равновесия и баланса (стабилоплатформа)	10	КДТ
2.7.	A19.23.002.015	Групповое занятие лечебной физкультурой при травме	10	увеличение объема движений в конечностях, нарастание мышечной силы и общей выносливости
2.8.	A19.16.001.006	Кардиотренировка с биологической обратной связью по гемодинамическим показателям (артериальное давление)	5	повышение общей выносливости и толерантности к физической нагрузке

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Контрольное обследование				
3.1.	B01.034.002	Осмотр врача- психотерапевта повторный	1	Психотерапевтическая коррекция, когнитивный тренинг
3.2.	B01.070.010	Консультация медицинского психолога, повторная	1	коррекция психо- эмоционального состояния, психологическое сопровождение на время нахождения на реабилитации

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Заключительное контрольное обследование				
4.1	B01.020.005	Осмотр врача ЛФК повторный	1	оценка переносимости назначенного

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Заключительное контрольное обследование				
				комплекс реабилитационных процедур, оценка эффективности проведенного лечения
4.2.	В01.054.001.002	Осмотр врача физиотерапевта повторный	1	оценка переносимости назначенного комплекса физиотерапевтических процедур, оценка эффективности проведенного лечения
4.3.	В01.034.002	Осмотр врача-психотерапевта повторный	1	оценка когнитивных функций, уровня тревоги и депрессии после завершения курса лечения
4.4.	В01.070.010	Консультация медицинского психолога, повторная	1	коррекция психо-эмоционального состояния, оценка уровня тревожности по завершению курса лечения
4.5.	В01.020.004.002	Дополнительное обследование пациентов с заболеваниями центральной нервной системы (видеоанализ)	1	оценка пространственно-временных и кинематических параметров ходьбы после завершения лечения (курса реабилитации)

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения: не применяются
наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания: нет;
перечень используемых биологических материалов: нет;

Наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека:

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Оценка исходных параметров			
1.1	Система видеоанализа движения пациента, с принадлежностями	1	Диагностика
1.2.	Электрокардиограф, профессиональный, многоканальный	1	Диагностика

1.3.	Система ультразвуковой визуализации универсальная	1	Диагностика
1.4.	Система магнитно-резонансной томографии всего тела, с постоянным магнитом	1	Диагностика
Клиническое вмешательство			
2.1.	Стабилоанализатор компьютерный с биологической обратной связью	1	Реабилитация
2.2.	Тренажёры реабилитационные (велотренажер с биологической обратной связью)	1	Реабилитация
2.3.	Виртуальная реальность	1	Реабилитация
2.4.	Аппарат для проведения низкоинтенсивного лазерного излучения	1	Проведение физиотерапевтических процедур
2.5.	Аппарат для проведения общей магнитотерапии	1	Проведение физиотерапевтических процедур
2.6.	Системы реабилитационной терапии с биологической обратной связью	1	Реабилитация
Контрольное обследование через 7 дней			
3.1	-	-	-
Заключительное контрольное обследование через 14 дней			
4.1	Система видеоанализа движения пациента, с принадлежностями	1	Диагностика. Оценка эффективности медицинской реабилитации

иное: нет.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
1. Увеличение <i>скорости ходьбы</i> на 10% и более ($\leq 0,1$ м/с) по окончании лечения, при измерении методом трёхмерного видеоанализа

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Увеличение длины шага (м) на 10% к окончанию курса лечения
2.	Улучшение биомеханики движения тазобедренного сустава в сагиттальной плоскости при ходьбе (градусы) – приближение кинематической кривой движения тазобедренного сустава в сагиттальной плоскости к физиологической норме (оценка «золотым стандартом» биомеханического анализа - трёхмерным видеоанализом)
3.	Улучшение функции баланса и снижение риска падений (баллы) на 15% - 8 баллов согласно валидированной инструкции для обнаружения достоверного изменения функций при проведении двух оценок по используемой шкале необходимо изменение результата на 8 баллов.
4.	Улучшение мобильности пациента (сек.) к окончанию лечения на 15%

5.	Улучшение когнитивных функций (баллы) на 5% по окончании лечения
6.	Снижение интенсивности полученного стресса (баллы) за последний месяц на 20%
7.	Выравнивание показателей ситуативной тревожности (диапазон 31-44 балла по опроснику Спилбергера-Ханина) к окончанию курса лечения
8.	Уменьшение выраженности расстройств депрессивного спектра на 10% к окончанию курса лечения

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учёта и анализа показателей эффективности.

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Увеличение скорости ходьбы в м/с	Оценка скорости ходьбы «золотым стандартом» биомеханического анализа - трехмерным видеоанализом по валидизированному международному протоколу Davis	через 14 дней после начала вмешательства
2.	Увеличение длины шага в метрах	Оценка длины шага «золотым стандартом» биомеханического анализа - трехмерным видеоанализом по валидизированному международному протоколу Davis	через 14 дней после начала вмешательства
3.	Улучшение биомеханики движения тазобедренного сустава при ходьбе (градусы) – приближение кинематической кривой движения тазобедренного сустава в сагиттальной плоскости к физиологической норме	Оценка кинематики движения тазобедренного сустава при ходьбе «золотым стандартом» биомеханического анализа - трехмерным видеоанализом по валидизированному международному протоколу Davis	через 14 дней после начала вмешательства
4.	Улучшение мобильности пациента в секундах	Время, за которое пациент проходит 3 метра в одну и другую сторону, согласно инструкции теста «Встань и иди»	через 14 дней после начала вмешательства
5.	Улучшение функции баланса, снижение риска падений в баллах	Баллы, набранные пациентами при выполнении заданий, согласно инструкции шкалы баланса Берг	через 14 дней после начала вмешательства
6.	Улучшение уровня когнитивных функций в баллах к окончанию лечения согласно шкале МОСА	Баллы, набранные пациентами при выполнении заданий, согласно инструкции шкалы МОСА	через 14 дней после начала вмешательства
7.	Снижение интенсивности полученного стресса в баллах	Баллы, набранные пациентами при выполнении заданий, согласно	через 14 дней после начала вмешательства

		инструкции воспринимаемого 10»	«шкалы стресса- 10»	
8.	Выравнивание показателей ситуативной тревожности в баллах (диапазон 31-44 балла по используемому опроснику)	Баллы, набранные пациентами при выполнении заданий, согласно инструкции опросника Спилбергера-Ханина	набранные согласно опросника	через 14 дней после начала вмешательства
9.	Уменьшение выраженности расстройств депрессивного спектра в баллах	Баллы, набранные пациентами при выполнении заданий, согласно инструкции шкалы депрессии Бека	набранные согласно шкалы	через 14 дней после начала вмешательства

Учёт параметров фиксируется в индивидуальной регистрационной карте пациента. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических подходов.

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа результатов клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

Статистический анализ будет проводиться с помощью программы SPSS Statistics, версия 23, 2015. Распределение данных будет оцениваться согласно тесту Шапиро-Уилка. При нормальном распределении данные будут представлены в виде среднего значения и среднеквадратического отклонения, при отклонении от нормального - в виде медианы и межквартильного размаха. В зависимости от распределения сравнение средних в двух независимых выборках будет проводиться при помощи t-теста или U-критерия Манна-Уитни, в двух парных выборках при помощи t-теста для зависимых выборок или критерия Уилкоксона. Номинальные и порядковые данные в независимых выборках будут сравниваться с помощью таблиц сопряженности с расчетом χ^2 и коррекцией по Йетсу. Различия будут считаться достоверными при $p < 0,05$. Оценка корреляционной взаимосвязи между разными показателями будет проведена с помощью коэффициента корреляции Пирсона при нормальном распределении и непараметрического критерия ранговой корреляции Спирмена при распределении, отличающегося от нормального.

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

Основным исследуемым параметром выбрана скорость ходьбы неслучайно. Восстановление двигательной функции и эффективность проводимого лечения чаще всего оценивается при помощи самостоятельно выбранной скорости ходьбы, которая является достоверным предиктором восстановления двигательной функции. Скорость ходьбы стала методом стратификации лиц с неврологическими нарушениями, критерием оценки результатов в клинических испытаниях и независимости в повседневной жизни. В настоящее время общепринято и признано, что ходьба при скорости $< 0,4$ м/с – возможна пациентами только в пределах дома; $0,4-0,8$ м/с – ограниченное передвижение в условиях

сообщества, при этом скорость менее 0,6 м/с уже является серьезным отклонением и ассоциируется с текущей инвалидностью; скорость > 0,8 м/с необходима для полноценного функционирования в условиях сообщества. Скорость ходьбы является объективным показателем способности к безопасному передвижению после инсульта, надежным маркером тяжести заболевания и функциональной независимости в быту. Следовательно, улучшение скорости ходьбы служит надежным критерием эффективности программы лечения, а ее дальнейшее замедление указывает на декомпенсацию патологического процесса (Middleton, A. Walking speed: the functional vital sign / A. Middleton, S.L. Fritz, M. Lusardi // Journal of Aging and Physical Activity. – 2015. – Vol.23. – №2. – P. 314-322).

Для расчёта выборки, необходимой и достаточной для определения запланированного объёма эффекта (частота клинического эффекта 85% в основной группе и 65% в группе сравнения, был использован онлайн-калькулятор <https://www.sealedenvelope.com>. Размер выборки был рассчитан с заданной *статистической мощностью 95%* и *уровнем «альфа-ошибки» 5%*, для выявления запланированных различий потребуется 116 пациентов в основной группе и 116 пациентов в группе сравнения. При расчёте необходимого размера выборки по исходу достижения клинического ответа использовалась гипотеза превосходства бинарных исходов. С учётом процента выбывания пациентов при реализации протоколов КА – количество пациентов увеличено до 120 в каждой группе. Данная клиническая апробация проводится для оценки эффективности и безопасности применения разработанного протокола.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчёта объёма финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

Используется затратный метод - который основывается на расчёте всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат будет включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др.

25. Предварительный расчет объёма финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усреднённый показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Исходная оценка всех параметров.						
Консультации специалистов						
1.1	Приём, (осмотр,	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскуран

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усреднённый показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	консультация) врача-терапевта первичный, В01.047.001					т ФГБУ «НМИЦ РК»
1.2	Ежедневный осмотр врачом-неврологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учетом питания, В01.023.003.003	3 900,00	14	1	54 600,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК» МЗ РФ
1.3	Прием, (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный, В01.020.001	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
1.4	Прием, (осмотр, консультация) врача физиотерапевта, первичный, В01.054.001	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
1.5	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный, В01.015.001	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
1.6	Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога первичный, В01.029.001	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
17	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта первичный, В01.034.001	3 000,00	1	1	3 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
1.8	Консультация медицинского психолога, первичная, А13.29.006	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
Исходная оценка всех параметров.						
Лабораторно-инструментальные методы исследования						
1.9	Общий (клинический) анализ крови развернутый, В03.016.003	575,00	1	1	575,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
1.10	Общий анализ мочи В03.016.006	350,00	1	1	350,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усреднённый показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.1 1	Исследование уровня глюкозы в крови, А09.05.023	350,00	1	1	350,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
1.1 2	Регистрация электрокардиограммы, А05.10.006	650,00	1	1	650,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
1.1 3	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных, А05.10.004	1 440,00	1	1	1 440,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
1.1 4	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей, А04.12.006.002	3 200,00	1	1	3 200,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
1.1 5	Магнитно-резонансная томография головного мозга А05.23.009	5 500,00	1	1	5 500,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
1.1 6	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом (трехмерный видеоанализ), В01.020.004.002	7 500,00	1	1	7 500,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
Клиническое вмешательство						
2.1	Коррекция нарушения двигательной функции с использованием компьютерных технологий (виртуальная реальность), А19.23.004	900,00	10	1	9 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
2.2	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга, А19.23.002.015	800,00	10	1	8 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
2.3	Роботизированная	2 100,00	10	1	21 000,00	Прейскурант

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усреднённый показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	механотерапия с биологической обратной связью (нейросенсорная дорожка), А19.30.006.001					т ФГБУ «НМИЦ РК»
2.4	Тренировка с биологической обратной связью по опорной реакции, А19.30.011	1 070,00	10	1	10 700,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
2.5	Тренировка с биологической обратной связью по гемодинамическим показателям (артериальное давление) А19.16.001.006	1 700,00	5	1	8 500,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
2.6	Общая магнитотерапия, А17.30.025	1 400,00	10	1	14 000,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
2.7	Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга, А22.23.001	910,00	10	1	9 100,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
2.8	Эрготерапия (групповое занятие), А21.30.006	660,00	5	1	3 300,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
Контрольное обследование (через 7 дней)						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта, повторный, В01.034.002	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
3.2	Консультация	1 200,00	1	1	1 200,00	Прейскурант

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усреднённый показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	медицинского психолога, повторный, В01.070.010					т ФГБУ «НМИЦ РК»
Заключительное контрольное обследование (через 14 дней)						
4.1	Прием, (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный, В01.020.005	1 200,00	1	1	1 200,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
4.2	Прием, (осмотр, консультация) врача физиотерапевта, повторный, В01.054.001.002	1 200,00	1	1	1 200,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
4.3	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта, повторный, В01.034.002	1 800,00	1	1	1 800,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
4.4	Консультация медицинского психолога, повторный, В01.070.010	1 200,00	1	1	1 200,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
4.5	Дополнительное обследование занимающегося физической культурой и спортом (трехмерный видеоанализ), В01.020.004.002	7 500,00	1	1	7 500,00	Прейскурант ФГБУ «НМИЦ РК»
	Итого:				187465,00	

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке: нет

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке: нет

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани): нет

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания: нет

иное: нет

Расчёт
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному
пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

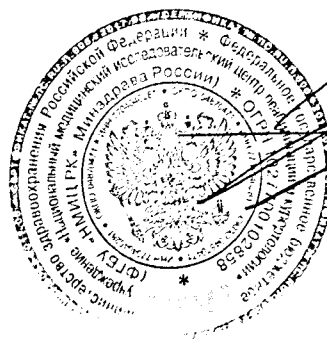
Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	84,36
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	20,62
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	82,48
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	18,75
ИТОГО:	187,46

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	60	11 247,60
2025	60	11 247,60
Итого:	120	22 495,20

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«28» февраля 2023 г.



А.Д. Фесюн

**ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
РЕАБИЛИТАЦИИ И КУРОРТОЛОГИИ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА (ИРК)
ПАЦИЕНТА, ПРОХОДЯЩЕГО ЛЕЧЕНИЕ В РАМКАХ ПРОТОКОЛА
КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ:**

«Клиническая апробация метода когнитивно-двигательной реабилитации пациентов старше 18 лет с последствиями черепно-мозговой травмы различного генеза (Т90.5), включающая коррекцию стресс-ассоциированных расстройств с целью улучшения двигательного, когнитивного домена и психо-эмоционального состояния по сравнению с классическим методом медицинской реабилитации пациентов с черепно-мозговой травмой».

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ И СОГЛАСИЕ

1	Идентификационный номер субъекта исследования: (№ ИБ)	_ _ _ _ - _ _ _ _
2	Возраст пациента (дата рождения: день, месяц, год)	_ _ . _ _ . _ _ _ _
3	Пол:	<input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский

КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ

На основании: жалоб, данных анамнеза, данных клинического и неврологического осмотра, данных дополнительного обследования пациенту поставлен клинический диагноз:

Больной(ая) удовлетворяет критериям включения и не включения в протокол клинической апробации: Да Нет

Больной(ая) ознакомился(ась) и подписал(а) информированное согласие на участие в программе до проведения всех процедур исследования

Пациент определен в группу _____

Сроки лечения по протоколу клинической апробации: с «___» _____ 202__ года по «___» _____ 202__ года в ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России.

Дата подписания |_|_|.|_|_|.|_|_|_|_|

ПЕРВИЧНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (проводится врачом-неврологом)

Дата первичного осмотра

□□.□□.□□□□

Жалобы: (на момент осмотра): _____

Анамнез данного заболевания:

Диагноз черепно-мозговой травмы установлен « ____ » _____ г

МРТ головного мозга « ____ » _____ г

Перенесённые заболевания (травмы, ранения, операции)

Адаптирован(а) к АД ___ / ___ мм.рт.ст. Гипотензивные препараты не принимает / принимает (какие)

Наличие ОИМ, ОНМК, СД в анамнезе

Эпидемиологический анамнез -

Вредные привычки (курение, употребление алкоголя) -

Аллергоанамнез –

Социально-трудовой статус: работающий / неработающий / пенсионер

Наличие инвалидности: нет / инвалид I группы / инвалид II группы / инвалид III группы

КЛИНИЧЕСКИЙ ОСМОТР

Объективное состояние больного

Общее состояние (удовлетворительное, средней тяжести, тяжелое, крайне тяжелое)

Телосложение: (астеническое, нормостеническое, гиперстеническое, истощение, ожирение)

Кожный покров и видимые слизистые оболочки: _____

ЧДД _____, ЧСС _____, наличие аритмии _____, АД сист ___ / диаст _____ мм.рт.ст

Язык: (цвет, налет, следы прикуса) _____

Живот: (форма, перкуссия, пальпация, наличие болезненности, симптомы раздражения брюшины, перистальтика кишечника) _____

Симптом поколачивания; перкуссия мочевого пузыря (выступает ли из-за лона) _____

Мочепускание (контролирует/не контролирует, свободное, произвольное, задержка, императивные позывы) _____

Дефекация (контролирует/не контролирует, регулярность и периодичность, склонность к запорам) _____

Неврологический статус

Сознание – ориентация в месте, времени, собственной личности _____

Доступность продуктивному речевому (вербальному) контакту _____

Общемозговые симптомы _____

Менингеальные симптомы _____

Черепные нервы

I пара (n. olfactorius). Обоняние не нарушено; гипосмия, аносмия (справа, слева); дизосмия, гиперосмия.

II пара (n. opticus). Острота зрения – не нарушена; амблиопия (снижение остроты зрения), амавроз (слепота); Поля зрения – не нарушены; скотома (выпадение участка поля зрения); гемианопсия: гомонимная (справа, слева), гетеронимная (бitemпоральная, биназальная);

III (n. oculomotorius) IV (n. trochlearis), VI (n. abducens). Произвольные движения глаз – в полном объеме, страбизм (косоглазие): сходящееся, расходящееся, по вертикали.

Зрачки OD > < = OS, деформированы; ширина зрачков: соответствует освещенности, миоз (узкие), мидриаз (широкие).

Фотореакции прямая, содружественная: сохранена, снижена, отсутствует (справа, слева).

Парез взора, тоническое отведение глаз: вправо, влево.

V (n. trigeminus). Чувствительность на лице – сохранена, снижена: невральн^{ый} тип (I, II, III ветви); сегментарный тип (внутренняя, средняя, наружная скобки); проводниковый тип (справа, слева).

Сила жевательных мышц – сохранена; снижена (справа, слева).

Корнеальные рефлексы – сохранены, снижены, отсутствуют (справа, слева).

Мандибулярный рефлекс – не изменен, повышен.

VII (n. facialis). Мимическая мускулатура. Лицо симметрично, парез мимических мышц: центральный – сглажена носогубная складка, периферический – невозможность поднять бровь, зажмурить глаз, сглажена носогубная складка (справа, слева).

Нарушение вкуса на передних 2/3 языка (справа, слева);

Лакримация (слезотечение), сухость склеры; гиперacusia (повышенное звуковосприятие).

VIII (n. vestibulocohlearis). Слух сохранен, снижен, отсутствует (справа, слева). Вестибулярный синдром – отсутствует; системное головокружение; тошнота, рвота; нистагм (горизонтальный, вертикальный, ротаторный, крупно- мелко-размашистый), атаксия, снижение мышечного тонуса.

IX (n. glossopharingeus), X (n. vagus). Глотание – сохранено, а- дисфагия. Фонация – сохранена, а- дисфония. Артикуляция – сохранена, а- дизартрия.

Бульбарный синдром – парез мягкого неба (справа, слева), снижение глоточного рефлекса (справа, слева). Псевдобульбарный синдром – парез мягкого неба с 2-х сторон (есть, нет), повышение глоточных рефлексов (есть, нет), рефлексы орального автоматизма (дистанс-оральный, ладонно-подбородочный, назо-лабиальный, хоботковый), насильственный смех или плач. Нарушение вкуса на задней 1/3 языка (справа, слева). Сухость во рту (есть, нет).

XI (n. accessorius). Сила трапецевидной мышцы, сила кивательной мышцы (не изменена, снижена, справа, слева).

XII (n. hypoglossus). Язык по средней линии, девиация языка вправо, влево; гипотрофия языка, фибрилляции (есть, нет).

Двигательная система

Объем активных движений в конечностях – полный, ограничен (проба Барре верхняя и нижняя; проба с противоудержанием, пронационный феномен, симптом ротирующей стопы Боголепова и др.)

Гемипарез, монопарез, тетрапарез, парапарез со снижением мышечной силы до ___ баллов в руке и ___ баллов в ноге (справа, слева).

Мышечный тонус – не изменен, повышен: спастический, пластический; снижен (в каких группах мышц).

Сухожильные рефлексы – не изменены, снижены, повышены (с сухожилия бицепса C₅₋₆, трицепса C₇₋₈, коленный L₂₋₄, ахиллов S₁₋₂) справа, слева.

Клонусы – подбородка, кисти, ягодичных мышц, коленной чашечки, стопы, (справа, слева).

Периостальные рефлексы – карпо-радиальный C₅₋₈ (не изменен, снижен, повышен, справа, слева).

Патологические рефлексы – разгибательные (Бабинского, Оппенгейма, Гордона, Шеффера и др.), сгибательные (Якобсона-Ласка, Россолимо, Бехтерева I и II, Жуковского и др.).

Патологические синкинезии – глобальная, координаторная, имитационная.

Фасцикуляции, фибрилляции (в каких группах мышц).

Гипотрофия, гипертрофия (в каких группах мышц).

Тремор (в покое, при движениях, частота).

Система чувствительности

Характер и типы распределения нарушений чувствительности:

- невральный – указать нерв;
 - полиневритический – «носки» и/или «перчатки»;
 - сегментарный (корешковый) – указать сегмент, наличие боли, симптомов натяжения;
 - сегментарный диссоциированный – указать сегмент;
 - проводниковый спинальный – моно, геми, пара, тетра тип;
- уровень поражения по сегментам;
- проводниковый церебральный – моно, геми тип, тетра тип.

Система координации

Статическая атаксия – поза Ромберга, проба на синергию Бабинского.

Динамическая атаксия – пальценосовая, пяточноколенная пробы, пробы на дисметрию (отрицательные, положительные).

Скандированная речь. Нистагм. Микро- или мегалография.

Походка – не изменена, гемипаретическая, атактическая, ступающая, штампующая

Исходная оценка параметров.
Консультации специалистов

Заключение врача невролога (после проведения первичного клинического осмотра)

Заключение врача терапевта

Заключение врача ЛФК

Заключение врача физиотерапевта

Заключение врача кардиолога

Заключение врача офтальмолога

Заключение врача психотерапевта

Заключение медицинского психолога

Исходная оценка параметров.
Общие диагностические исследования

Общий развёрнутый анализ крови от «___» _____ 202__ г

Общий анализ мочи от «___» _____ 202__ г

Анализ крови на глюкозу от «___» _____ 202__г
 Глюкоза _____ ммоль/л

ЭКГ от «___» _____ 202__г

Дуплексное сканирование вен нижних конечностей от «___» _____ 202__г

МРТ головного мозга от «___» _____ 202__г

Исходная оценка параметров.
Специализированные методы диагностики

Процедура трехмерного видеоанализа оценки функции ходьбы в специализированной лаборатории от «___» _____ 202__г

Общее заключение:

Оценка основного исследуемого параметра:

Скорость ходьбы _____ (м/с)

Оценка дополнительных исследуемых параметров:

Длина шага _____ (м)

Оценка биомеханики движения тазобедренного сустава в сагиттальной плоскости при ходьбе:

сгибание _____ (градусы)

Разгибание _____ (градусы)

Тестирование по клиническим шкалам

Тест «Встань и иди» (заполненный бланк прилагается)

Заключение: Время тестирования: _____ сек

Шкала баланса Берг (заполненный бланк прилагается)

Общий балл: (min 0) _____ (max 56)

Монреальская шкала оценки когнитивных функций (заполненный бланк прилагается)

Общий балл: (min 0) _____ (max 30)

Шкала воспринимаемого стресса-10 (заполненный бланк прилагается)

Общий балл: _____

Шкала тревоги Спилбергера-Ханина (заполненный бланк прилагается)

Ситуативная тревожность - Общий балл: _____

Личностная тревожность - Общий балл: _____

Шкала депрессии Бека (заполненный бланк прилагается)

Общий балл: _____

Клиническое вмешательство:

назначение индивидуальной программы медицинской реабилитации на 14 дней.

- Виртуальная реальность* – 10 занятий
- Роботизированная механотерапия с БОС* для тренинга функции ходьбы и синергизма движений с двойной задачей - нейросенсорная дорожка – 10 занятий
- Занятия на стабилонплатформе с БОС* для улучшения функции равновесия и баланса – 10 занятий
- Кардиотренировка с БОС (аэробный тренинг)* на велоэргометре по гемодинамическим показателям – 5 занятий
- Групповые занятия ЛФК* – 10 занятий
- Занятия с эрготерапевтом* – 5 занятий
- Общая магнитотерапия* – 10 процедур
- Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением* – 10 процедур

КОНТРОЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

Через 7 дней

Дата осмотра

□□□.□□□.□□□□□□

КЛИНИЧЕСКИЙ ОСМОТР

Жалобы: _____

Объективное состояние больного

Общее состояние (удовлетворительное, средней тяжести, тяжелое, крайне тяжелое)

Телосложение: (астеническое, нормостеническое, гиперстеническое, истощение, ожирение)

Кожный покров и видимые слизистые оболочки: _____

ЧДД _____, ЧСС _____, наличие аритмии _____, АД сист ____ / диаст ____ мм.рт.ст

Язык: (цвет, налет, следы прикуса) _____

Живот: (форма, перкуссия, пальпация, наличие болезненности, симптомы раздражения брюшины, перистальтика кишечника) _____

Симптом поколачивания; перкуссия мочевого пузыря (выступает ли из-за лона) _____

Моченспускание (контролирует/не контролирует, свободное, произвольное, задержка, императивные позывы) _____

Дефекация (контролирует/не контролирует, регулярность и периодичность, склонность к запорам) _____

Неврологический статус

Заключение врача невролога (после проведения клинического осмотра)

Заключение врача - психотерапевта

Заключение медицинского психолога

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ КОНТРОЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

после завершения курса медицинской реабилитации (14 дней)

Дата заключительного осмотра

□□.□□.□□□□

КЛИНИЧЕСКИЙ ОСМОТР

Жалобы: _____

Объективное состояние больного

Общее состояние (удовлетворительное, средней тяжести, тяжелое, крайне тяжелое)

Телосложение: (астеническое, нормостеническое, гиперстеническое, истощение, ожирение)

Кожный покров и видимые слизистые оболочки: _____

ЧДД _____, ЧСС _____, наличие аритмии _____, АД сист ____ / диаст ____ мм.рт.ст

Язык: (цвет, налет, следы прикуса) _____

Живот: (форма, перкуссия, пальпация, наличие болезненности, симптомы раздражения брюшины, перистальтика кишечника) _____

Симптом поколачивания; перкуссия мочевого пузыря (выступает ли из-за лона) _____

Мочеиспускание (контролирует/не контролирует, свободное, произвольное, задержка, императивные позывы) _____

Дефекация (контролирует/не контролирует, регулярность и периодичность, склонность к запорам) _____

Неврологический статус

Контрольная (заключительная) оценка параметров.

Консультации специалистов

Заключение врача невролога (после проведения клинического осмотра)

Заключение врача ЛФК

Заключение врача физиотерапевта

Заключение врача - психотерапевта

Заключение медицинского психолога

Контрольная (заключительная) оценка параметров.

Специализированные методы диагностики

Процедура трехмерного видеоанализа оценки функции ходьбы в специализированной лаборатории от « ____ » _____ 202__ г

Общее заключение:

Оценка основного исследуемого параметра:

Скорость ходьбы _____ (м/с)

Оценка дополнительных исследуемых параметров:

Длина шага _____ (м)

Оценка биомеханики движения тазобедренного сустава в сагиттальной плоскости при ходьбе:

сгибание _____ (градусы)

Разгибание _____ (градусы)

Тестирование по клиническим шкалам**Тест «Встань и иди»** (заполненный бланк прилагается)**Заключение:** Время тестирования: _____ сек**Шкала баланса Берг** (заполненный бланк прилагается)**Общий балл:** (min 0) _____ (max 56)**Монреальская шкала оценки когнитивных функций** (заполненный бланк прилагается)**Общий балл:** (min 0) _____ (max 30)**Шкала воспринимаемого стресса-10** (заполненный бланк прилагается)**Общий балл:** _____**Шкала тревоги Спилбергера-Ханина** (заполненный бланк прилагается)Ситуативная тревожность - **Общий балл:** _____Личностная тревожность - **Общий балл:** _____**Шкала депрессии Бека** (заполненный бланк прилагается)**Общий балл:** _____**Оценка эффективности клинического вмешательства**

Показатели	До клинического вмешательства (1 день)	После клинического вмешательства (14 день)
Скорость ходьбы, (м/с)		
Показатель сгибания тазобедренного сустава в сагиттальной плоскости при ходьбе, (градусы)		
Показатель разгибания тазобедренного сустава в сагиттальной плоскости при ходьбе, (градусы)		
Длина шага, (м)		
Шкала баланса Берг, (баллы)		

Тест «Встань и иди», (сек.)		
Монреальская шкала когнитивной оценки, (баллы)		
Шкала воспринимаемого стресса-10, (баллы)		
Оценка ситуативной тревожности – опросник Спилбергера-Ханина, (баллы)		
Шкала депрессии Бека, (баллы)		

ОЦЕНКА ПЕРЕНОСИМОСТИ ПРОВЕДЕННОГО ЛЕЧЕНИЯ

**Отмечались ли нежелательные явления от проводимых процедур
медицинской реабилитации, методов диагностики?**

Да _____

Нет _____

Опишите _____

Удовлетворен ли пациент исходами госпитализации?

Да _____

Нет _____

Комментарии _____

Руководитель протокола клинической апробации (Ф.И.О.) подпись _____

Заведующий отделением (Ф.И.О) подпись _____

Лечащий врач (Ф.И.О.) подпись _____

Дата « _____ » _____ 202 _____ г

Приложение 1
(оценочные шкалы и опросники)

Тест «Встань и иди»

(TIMED UP AND GO TEST - TUG)

Используется для оценки мобильности человека и требует, как статического, так и динамического баланса.

Он основывается на времени, за которое человек поднимается со стула, проходит три метра, разворачивается, идет назад к стулу и садится. Во время испытания, человек находится в своей привычной повседневной обуви.

1. Оборудование: кресло, рулетка, лента, секундомер.
2. Начинать тестирование следует с правильного расположения пациента. Пациент сидит в кресле, откинувшись спиной на спинку кресла, руки лежат на подлокотниках. Кресло должно быть стабильным. Вспомогательные средства для ходьбы под рукой (рядом).
3. Поместите кусок ленты или другого маркера на расстояние 3 метра от кресла так, чтобы ее легко было видно.
4. Инструкция: На слово «ВПЕРЕД (GO)» вы встанете, пройдете по линии на полу, дойдя до конца, развернетесь, вернетесь назад к креслу и сядете. Ходьба осуществляется с удобной и безопасной для вас скоростью.
5. Запустите время на слове "ВПЕРЕД" и остановите отсчет времени, когда субъект снова сядет правильно в кресле, облокотившись на спинку стула.
6. Пациент проходит испытание в привычной обуви, может использовать какую-либо помощь при ходьбе, но помощь не может быть оказана другим лицом. Нет временного предела. Он может остановиться и отдохнуть (но не садиться), если это необходимо.

Заключение:

Время тестирования: _____ сек

<10 секунд = норма.

<20 секунд = хорошая мобильность (вариант нормы для ослабленных пожилых людей и инвалидов), может самостоятельно ходить, но существует риск падений.

<30 секунд = не может выходить за пределы помещения один, требуется помощи при походе.

Шкала баланса Берг

Шкала баланса Берг включает 14 заданий, которые прогрессивно усложняются. Каждая характеристика оценивается по пятибалльной шкале: от 0 - показателя максимальной помощи, требуемой для полного выполнения задачи, до 4 - показателя нормального уровня баланса, демонстрирующего полное решение задачи. Валидность теста доказана в качестве показателя эффективности физиотерапевтического вмешательства и его влияния на баланс.

Время выполнения теста: 15-20 мин.

Оборудование, необходимое для проведения исследования: линейка, два стула (один с подлокотниками, один без), ступенька или степ-платформа, секундомер или часы с секундной стрелкой, 4.5 метра свободного пространства.

Общие указания:

Продемонстрируйте каждое задание и/или дайте четкие инструкции по его выполнению. Проставляя баллы, записывайте самый низкий результат, полученный при перечисленных действиях. В большинстве действий исследуемого просят поддерживать определенное положение тела в течение установленного времени. Очки вычитаются за неполное время и/или дистанцию, при необходимости подсказок и/или наблюдении за пациентом, а также, если пациент касается предметов для поддержки. Испытуемый должен понимать, что он должен поддерживать равновесие в течение тестирования. Выбор ноги, на которой он будет стоять или как далеко он будет тянуться, предоставляется самому испытуемому.

Задания:

1. Встать из положения сидя.

Инструкция: Пожалуйста, встаньте, старайтесь не помогать себе руками.

- 4. Способен стоять без использования рук, стабилизируется самостоятельно
- 3. Может стоять самостоятельно
- 2. Может стоять с использованием рук после нескольких попыток
- 1. Требуется минимальная помощь для стояния или стабилизации
- 0. Требуется умеренная или максимальная помощь для стояния

2. Стояние без поддержки.

Инструкция: Пожалуйста, постоитте 2 минуты ни за что не держась.

- 4. Способен стоять безопасно 2 минуты
- 3. Способен стоять 2 минуты, но требует наблюдения
- 2. Способен стоять 30 сек без поддержки
- 1. Нуждается в нескольких попытках для 30 сек стояния
- 0. Не способен простоять 30 сек без помощи

3. Сидение без поддержки спины, стопы на опоре.

Инструкция: Пожалуйста, посидите со сложенными руками 2 минуты

4. Способен сидеть безопасно 2 минуты
 3. Способен сидеть 2 минуты, но требует наблюдения
 2. Способен сидеть 30 сек без поддержки
 1. Способен сидеть 10 сек
 0. Не способен сидеть без поддержки 10 сек
- 4. Сесть из положения стоя.**

Инструкция: Пожалуйста, сядьте

4. Садится безопасно с минимальным использованием рук
 3. Контролирует опускание, используя руки
 2. Использует заднюю поверхность ног для контроля опускания
 1. Сидит самостоятельно, но опускание неконтролируемое
 0. Нуждается в помощи при переходе в положение сидя
- 5. Перемещение (с кровати в кресло).**

Инструкция: Поставьте стул в центре помещения. Попросите испытуемого пересесть один раз на кресло (с подлокотниками) и один раз на сидение без подлокотников. Можно использовать кресло и стул или кресло и кровать.

4. Способен пересесть самостоятельно с минимальным использованием рук
3. Способен пересесть самостоятельно, определенно нуждается в пользовании руками
2. Способен пересесть без словесных инструкций и/или наблюдения
1. Нуждается в помощи одного человека
0. Для безопасности нуждается в помощи или наблюдении двух людей

6. Положение стоя без поддержки с закрытыми глазами.

Инструкция: Пожалуйста, закройте глаза и постоитте 10 сек.

4. Способен безопасно стоять 10 сек
 3. Способен стоять 10 сек, но требует наблюдения
 2. Способен стоять 3 сек
 1. Не способен держать глаза закрытыми 3 сек, но стоит устойчиво
 0. Требуется помощь для предотвращения падения
- 7. Положение стоя без поддержки, ноги вместе.**

Инструкция: Пожалуйста, поставьте ноги вместе и ни за что не держитесь

4. Способен поставить стопы вместе, стоять в течение одной минуты безопасно и самостоятельно
3. Способен поставить стопы вместе, стоять самостоятельно, но требует наблюдения
2. Способен поставить самостоятельно стопы вместе, но не может удерживать в таком положении их 30 сек
1. Требуется помощь для установки стоп, но способен стоять в этой позе 15 сек
0. Требуется помощь для установки стоп и способен удерживать позу 15 сек

8. Движение вперед с вытянутыми руками.

Инструкция: Пожалуйста, поднимите руки на 90 градусов. Вытяните пальцы и потянитесь вперед насколько можете. Исследователь располагает линейку в конце пальцев, когда рука поднята до горизонтальной линии. Пальцы не должны касаться линейки в момент дотягивания вперед. Результатом будет максимальное дотягивание пальцев вперед. Если возможно, попросите исследуемого использовать обе руки при дотягивании для того, чтобы избежать ротации туловища.

4. Может уверенно потянуться вперед, более чем на 25 см
3. Может потянуться вперед, более чем на 12 см безопасно
2. Может потянуться вперед, более чем на 5 см безопасно
1. Может потянуться вперед, но нуждается в наблюдении
0. Теряет равновесие в момент попытки, требует поддержки

9. Поднимание предмета с пола из положения стоя.

Инструкция: Пожалуйста, поднимите тапок, который лежит перед вашей стопой.

4. Способен поднять тапок легко и безопасно
3. Способен поднять тапок, но требует наблюдения
2. Не способен поднять тапок, не дотягивается до тапка 2-2,5 см и сохраняет равновесие самостоятельно
1. Не способен поднять предмет и нуждается в наблюдении при попытке
0. Не способен сделать попытку/ требуется помощь для предотвращения потери равновесия или падения

10. Обернуться и посмотреть через левое и правое плечо в положение стоя.

Инструкция: Пожалуйста, обернитесь через левое плечо и посмотрите прямо назад. Повторите тоже через правое плечо. Исследователь может держать какой-нибудь предмет точно позади исследуемого, для стимуляции более полного поворота.

4. Может оглянуться назад через оба плеча, хорошо переносит вес
3. Оглядывается через одно плечо, хуже переносит вес
2. Поворачивается только в сторону, но поддерживает равновесие
1. Нуждается в наблюдении во время поворота

0. Нуждается в помощи для предотвращения потери равновесия или падения

11. Оборот на 360 градусов.

Инструкция: пожалуйста, сделайте полный поворот. Пауза. Теперь развернитесь в обратную сторону.

- 4. Способен развернуться на 360 градусов безопасно за 4 сек или менее
- 3. Способен развернуться на 360 градусов безопасно только в одну сторону за 4 сек или менее
- 2. Способен развернуться на 360 градусов безопасно, но медленно
- 1. Нуждается в очень тщательном наблюдении или словесном инструктаже
- 0. Нуждается в помощи в момент поворота

12. Стояние с одной ногой, поставленной на ступеньку (скамеечку).

Инструкция: Пожалуйста, поставьте по очереди каждую ногу на ступеньку (скамеечку). Продолжайте, пока каждая нога не будет на ступеньке 4 раза.

- 4. Способен стоять самостоятельно и безопасно выполнить полных 8 шагов за 20 сек
- 3. Способен стоять самостоятельно и безопасно выполнить 8 шагов за 20 сек
- 2. Способен выполнить 4 шага без помощи, но нуждается в наблюдении
- 1. Способен выполнить более 2 шагов, но нуждается в минимальной помощи
- 0. Нуждается в помощи для предотвращения падения/ не способен сделать попытку

13. Положение стоя без поддержки, стопы по одной линии.

Инструкция: (Продемонстрируйте испытуемому). Пожалуйста, поставьте одну ногу прямо впереди другой. Если, вы чувствуете, что не можете поставить ногу прямо впереди, постарайтесь шагнуть достаточно широко вперед так, чтобы пятка передней ноги была впереди носка другой. (На три балла дна шага должна соответствовать длине стопы, а ширина шага не должна превосходить обычную).

- 4. Способен расположить ноги одну за другой и самостоятельно сохранять позу 30 сек
- 3. Способен установит ноги в положении шага и самостоятельно удерживать позу 30 сек
- 2. Способен сделать маленький шаг самостоятельно и удерживать позу 30 сек
- 1. Требуется помощь чтобы сделать шаг, но может устоять 15 сек
- 0. Теряет равновесие в момент шагания или стояния

14. Положение стоя на одной ноге.

Инструкция: Пожалуйста, постоит на одной ноге столько, сколько сможете, ни за что не держась.

- 4. Способен поднять ногу самостоятельно и стоять более 10 сек
- 3. Способен поднять ногу самостоятельно и стоять 5 - 10 сек
- 2. Способен поднять ногу самостоятельно и стоять = 3 сек или более

1. Пытается поднять ногу на 3 сек и продолжает стоять самостоятельно

0. Не способен сделать попытку и/или нуждается в помощи для предотвращения падений.

Бланк ответов шкалы баланса Берг

Задания	0	1	2	3	4
1. Из положения сидя в положение стоя					
2. Положение стоя без поддержки					
3. Положение сидя без поддержки (ноги на полу)					
4. Из положения стоя в положение сидя					
5. Перемещение					
6. Положение стоя без поддержки с закрытыми глазами					
7. Положение стоя без поддержки, ноги вместе					
8. Движение вперед с вытянутыми руками					
9. Поднять предмет с пола					
10. Обернуться и посмотреть через левое и правое плечо					
11. Оборот на 360 градусов					
12. Вести счет каждой ступени, на которую наступает пациент, на табурете стремянке					
13. Положение стоя без поддержки, одна нога впереди					
14. Положение стоя на одной ноге					
Общее количество баллов					

Заключение: _____ из макс 56 баллов.

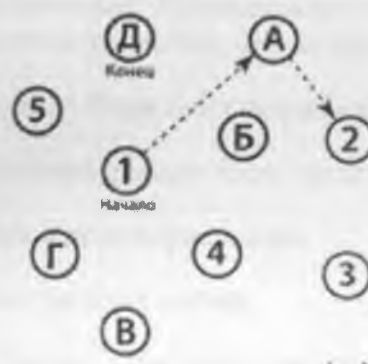
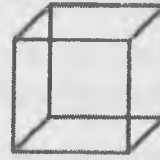

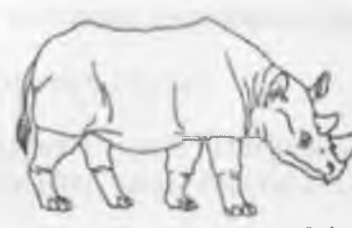
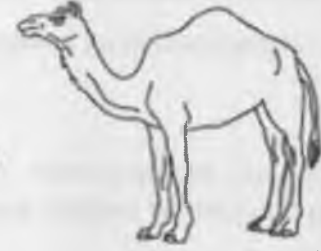
0 – 20 баллов – высокий риск падений; 21-40 баллов – средний риск падений; 41 – 56 баллов – низкий риск падений.

Для обнаружения достоверного изменения функций при проведении двух оценок по шкале необходимо изменение результата по шкале на 8 баллов.

Монреальская шкала оценки когнитивных функций (Montreal Cognitive Assessment - MOCA-ТЕСТ)

Назначение: выявление (скрининг) и оценка тяжести когнитивного расстройства

Шаблон (Вариант N 1):

Монреальская шкала оценки когнитивных функций		ИМЯ:	Дата рождения:	БАЛЛЫ			
		Образование:	ДАТА:				
<p>Трехмерно-конструктивный тест (использовать кубик)</p>  <p style="text-align: center;">()</p>	 <p>Скопировать куб</p> <p style="text-align: center;">()</p>	Максимум ЧАСЫ (Десять, минут, десятых долей) (3 балла)	[] [] [] Колонн Цифры Строчки	_ / 5			
НАЗЫВАНИЕ							
 <p style="text-align: center;">()</p>	 <p style="text-align: center;">()</p>	 <p style="text-align: center;">()</p>	_ / 3				
ПАМЯТЬ		Прочтите список слов. Испытуемый должен повторить их. Дается 2 минуты. Попробуйте повторить слова через 3 минуты.			нет баллов		
		ЛИЦО	БАРХАТ	ЦЕРКОВЬ	ФИАЛКА	КРАСНЫЙ	
		Попытка 1					
		Попытка 2					
ВНИМАНИЕ		Прочтите список цифр (7 цифр). Испытуемый должен повторить их в прямом порядке. [] 2 1 8 5 4 Испытуемый должен повторить их в обратном порядке. [] 7 4 2			_ / 2		
ПАМЯТЬ		Прочтите ряд букв. Испытуемый должен написать буквы на карточке буквы А. Нет баллов при > 2 ошибок. [] ФБАВМНАА ЖКЛБАФКДЕАААЖАМОФААБ			_ / 1		
ВНИМАНИЕ		Сортируйте вычитание по 7 из 100. [] 93 [] 86 [] 79 [] 72 [] 65 4-5 правильных отв. 3 балла, 2-4 правильных отв. 2 балла, 1 правильный отв. 1 балл, 0 правильных отв. 0 баллов.			_ / 3		
РЕЧЬ		Повторите: Я знаю только одно, что Иван - это тот, кто вылезает из одной головы. [] Когда женщина гротеска под деревом, когда собака была в комнате. []			_ / 2		
РЕЧЬ		Беспечно речи за одну минуту издавать максимальное количество слов, начинающихся на букву П. [] _____ (N ≥ 11 слов)			_ / 1		
АБСТРАКЦИЯ		Что общего между словами: шапка, банан, яблоко - фрукты. [] поезд - велосипед [] такси - машина			_ / 2		
ОТСРОЧЕННОЕ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ		Необходимо назвать слова ЛИЦО БАРХАТ ЦЕРКОВЬ ФИАЛКА КРАСНЫЙ Баллы только за слова № 2 ПОДСКАЗКИ			_ / 5		
ДОПОЛНИТЕЛЬНО ПО ЖЕЛАНИЮ		Подсказка категории: [] Множественный выбор: []					
ОРИЕНТАЦИЯ		[] Дата [] Месяц [] Год [] День недели [] Место [] Страна			_ / 6		
© Z.Nazreddine MD Version 7.1		www.mocatest.org		Нормы: 26 / 30 Изучено: Посолнич О.Б. Смирнова А. Ю.			
		КОЛИЧЕСТВО БАЛЛОВ			_ / 30		
					Добавить 1 балл если изображение ≤ 12		

1. Создание альтернирующего пути:

Исследователь инструктирует испытуемого: "Пожалуйста, нарисуйте линию, идущую от цифры к букве в возрастающем порядке. Начните здесь [указать на (1)] и нарисуйте линию от 1, затем к А, затем к 2 и так далее. Закончите здесь [точка (Д)]".

Оценка: Присваивается один балл, если испытуемый успешно нарисует линию следующим образом: 1-А-2-Б-3-В-4-Г-5-Д, без пересечения линий. Любая ошибка, которая немедленно не исправлена самим испытуемым, приносит 0 баллов.

2. Зрительно-конструктивные навыки (Куб):

Применение: Исследователь дает следующие инструкции, указывая на куб: "Скопируйте этот рисунок так точно, как можете, на свободном месте под рисунком".

Оценка: Один балл присваивается при точно выполненном рисунке:

- Рисунок должен быть трехмерным;
- Все линии нарисованы;
- Нет лишних линий;
- Линии относительно параллельны, и их длина одинакова (прямоугольная призма допускается).

Балл не дается, если любой из вышеперечисленных критериев не соблюдается.

3. Зрительно-конструктивные навыки (Часы):

Применение: Укажите на правую треть свободного пространства на бланке и дайте следующие инструкции: "Нарисуйте часы. Расставьте все цифры и укажите время 10 минут 12-го".

Оценка: Один балл присваивается для каждого из трех следующих пунктов:

- Контур (1 балл): Циферблат должен быть круглым, допускается лишь незначительное искривление (т.е. легкое несовершенство при замыкании круга);
- Цифры (1 балл): все цифры на часах должны быть представлены, без дополнительных чисел; цифры должны стоять в правильном порядке и быть размещены в соответствующих квадрантах на циферблате; римские цифры допускаются; цифры могут быть расположены вне контура циферблата;
- Стрелки (1 балл): должно быть две стрелки, совместно показывающие правильное время; часовая стрелка должна быть очевидно короче, чем минутная стрелка; стрелки должны быть расположены в центре циферблата, с их соединением близко к центру.

Балл не присваивается для данного пункта, если любой из вышеперечисленных критериев не соблюдается.

4. Называние:

Применение: Начиная слева, указать на каждую фигуру и сказать: "Назовите это животное".

Оценка: один балл присваивается для каждого из следующих ответов: (1) верблюд или одногорбый верблюд, (2) лев, (3) носорог.

5. Память:

Применение: Исследователь читает список из 5 слов с частотой одно слово в секунду, следует дать следующие инструкции: "Это тест на память. Я буду вам читать список слов, которые вы должны будете запомнить. Слушайте внимательно. Когда я закончу, назовите мне все слова, которые Вы запомнили. Не важно, в каком порядке вы их назовете". Делайте отметку в отведенном месте для каждого слова, когда испытуемый его называет при первой попытке. Когда испытуемый укажет, что он закончил (назвал все слова), или не может вспомнить больше слов, прочтите список во второй раз со следующими инструкциями: "Я прочту те же самые слова во второй раз. Попробуйте запомнить и повторить столько слов, сколько сможете, включая те слова, которые вы повторили в первый раз". Поставьте отметку в отведенном месте для каждого слова, которое испытуемый повторит при второй попытке. В конце второй попытки проинформируйте испытуемого, что его (ее) попросят повторить данные слова: "Я попрошу вас повторить эти слова снова в конце теста".

Оценка: баллов не дается ни для первой, ни для второй попыток.

6. Внимание:

Прямой цифровой ряд:

Применение: Дайте следующие инструкции: "Я назову несколько чисел, и когда я закончу, повторите их в точности, как я их назвал". Прочтите пять чисел последовательно с частотой одно число в секунду.

Обратный цифровой ряд:

Применение: Дайте следующие инструкции: "Я назову несколько чисел, но когда я закончу, вам будет необходимо повторить их в обратном порядке". Прочтите последовательность из трех чисел с частотой одно число в секунду.

Оценка: Присвоить один балл за каждую точно повторенную последовательность (N.B.: точный ответ для обратного счета 2-4-7).

Бдительность:

Применение: Исследователь читает список букв с частотой одна буква в секунду, после следующих инструкций: "Я прочту вам ряд букв. Каждый раз, когда я назову букву А, хлопните рукой один раз. Если я называю другую букву, рукой хлопать не нужно".

Оценка: Один балл присваивается, если нет ни одной ошибки, либо есть лишь одна ошибка (ошибкой считается, если пациент хлопает рукой при назывании другой буквы или не хлопает при назывании буквы А).

Серийное вычитание по 7:

Применение: Исследователь дает следующие инструкции: "Теперь я попрошу вас из 100 вычесть 7, а затем продолжать вычитание по 7 из вашего ответа, пока я не скажу стоп". При необходимости, повторите инструкцию.

Оценка: Данный пункт оценивается в 3 балла. Присваивается 0 баллов при отсутствии правильного счета, 1 балл за один правильный ответ, 2 балла за два-три правильных ответа и 3 балла, если испытуемый дает четыре или пять правильных ответов. Считайте каждое правильное вычитание по 7, начиная со 100. Каждое вычитание оценивается независимо; так, если участник дает неправильный ответ, но затем продолжает точно вычитать по 7 из него, дайте балл за каждое точное вычитание. Например, участник может отвечать "92-85-78-71-64", где "92" является неверным, но все последующие значения вычитаются правильно. Это одна ошибка, и в данном пункте присваивается 3 балла.

7. Повторение фразы:

Применение: Исследователь дает следующие инструкции: "Я прочту вам предложение. Повторите его, в точности как я скажу (пауза): Я знаю то, что Иван единственный, кто может сегодня помочь". Вслед за ответом скажите: "Теперь я прочту Вам другое предложение. Повторите его, в точности как я скажу (пауза): Кошка всегда пряталась под диваном, когда собаки были в комнате".

Оценка: Присвойте 1 балл за каждое правильно повторенное предложение. Повторение должно быть точным. Внимательно слушайте в поиске ошибок вследствие пропусков слов (например, пропуск "лишь", "всегда") и замены/добавления (например, "Иван один, кто помог сегодня"; замещение "прячется" вместо "пряталась", употребление множественного числа и т.д.).

8. Беглость речи:

Применение: Исследователь дает следующие инструкции: "Назовите мне как можно больше слов, начинающихся на определенную букву алфавита, которую я вам сейчас скажу. Вы можете называть любой вид слова, за исключением имен собственных (таких как Петр или Москва), чисел или слов, которые начинаются с одинакового звука, но имеют различные суффиксы, например, любовь, любовник, любить. Я остановлю вас через одну минуту. Вы готовы? (Пауза) Теперь назовите мне столько слов, сколько сможете придумать, начинающихся на букву С. (Время 60 сек). Стоп".

Оценка: Присваивается один балл, если испытуемый назовет 11 слов или более за 60 сек. Запишите ответы внизу или сбоку страницы.

9. Абстракция:

Применение: Исследователь просит испытуемого объяснить, что общего имеется у каждой пары слов, начиная с примера: "Скажите, что общего имеется между апельсином и яблоком". Если пациент отвечает конкретным образом, скажите еще лишь один раз: "Назовите, чем еще они похожи". Если испытуемый не дает правильный ответ (фрукт), скажите, "Да, а еще они оба - фрукты". Не давайте никаких других инструкций или пояснений.

После пробной попытки, скажите: "А теперь скажите, что общего между поездом и велосипедом". После ответа, дайте второе задание, спросив: "Теперь скажите, что общего между линейкой и часами". Не давайте никаких других инструкций или подсказок.

Оценка: Учитываются только две последние пары слов. Дается 1 балл за каждый правильный ответ.

Правильными считаются следующие ответы:

Поезд-велосипед = средства передвижения, средства для путешествия, на обоих можно ездить;

Линейка-часы = измерительные инструменты, используются для измерения.

Следующие ответы не считаются правильными:

Поезд-велосипед = у них есть колеса;

Линейка-часы = на них есть числа.

10. Отсроченное воспроизведение:

Применение: Исследователь дает следующие инструкции: "Я Вам ранее читал ряд слов и просил Вас их запомнить. Назовите мне столько слов, сколько можете вспомнить". Делайте пометку за каждое правильно названное без подсказки слово в специально отведенном месте.

Оценка: Присваивается 1 балл за каждое названное слово без каких-либо подсказок.

По желанию: После отсроченной попытки вспомнить слова без подсказки, дайте испытуемому подсказку, в виде семантического категориального ключа для каждого неназванного слова. Сделайте отметку в специально отведенном месте, если испытуемый вспомнил слово с помощью категориальной подсказки или подсказки множественного выбора. Подскажите таким образом все слова, которые испытуемый не назвал. Если испытуемый не назвал слово после категориальной подсказки, следует дать ему/ей подсказку в форме множественного выбора, используя следующие инструкции: "Какое из слов, по вашему мнению, было названо НОС, ЛИЦО или РУКА?" Используйте следующие категориальные подсказки и/или подсказки множественного выбора для каждого слова:

ЛИЦО категориальная подсказка: часть тела; множественный выбор: нос, лицо, рука

БАРХАТ категориальная подсказка: тип ткани; множественный выбор: джинс, хлопок, бархат

ЦЕРКОВЬ категориальная подсказка: тип здания; множественный выбор: церковь, школа, больница

ФИАЛКА категориальная подсказка: тип цветка; множественный выбор: роза, тюльпан, фиалка

КРАСНЫЙ категориальная подсказка: цвет; множественный выбор: красный, синий, зеленый

Оценка: За воспроизведение слов с подсказкой баллы не даются. Подсказки используются лишь для информационных клинических целей и могут дать интерпретатору теста дополнительную информацию о типе нарушения памяти. При нарушении памяти вследствие нарушения извлечения, выполнение улучшается при помощи подсказки. При нарушениях памяти вследствие нарушения кодирования, выполнение теста после подсказки не улучшается.

11. Ориентация:

Применение: Исследователь дает следующие инструкции: "Назовите мне сегодняшнюю дату". Если испытуемый не дает полный ответ, то дайте соответствующую подсказку: "Назовите (год, месяц, точную дату и день недели)". Затем скажите: "А теперь, назовите мне данное место, и город, в котором оно находится".

Оценка: присваивается один балл за каждый правильно названный пункт. Испытуемый должен назвать точную дату и точное место (название больницы, клиники, поликлиники). Не присваивается балл, если пациент делает ошибку в дне недели или дате.

Общий балл: Суммируются все баллы в правой колонке. Добавить один балл, если у пациента 12 лет образования или менее, до возможного максимума 30 баллов.

Интерпретация результатов:

Монреальская шкала оценки когнитивных функций (MoCA-тест) была разработана как средство быстрой оценки при УКР. Она оценивает различные когнитивные сферы: внимание и концентрацию, управляющие функции, память, язык, зрительно-конструктивные навыки, абстрактное мышление, счет и ориентацию. Время для проведения MoCA-теста составляет примерно 10 минут. Максимально возможное количество баллов - 30; 26 баллов и более считается нормальным. 25 и менее свидетельствуют о наличии когнитивных нарушений.

*Шкала воспринимаемого стресса-10**Perceived Stress Scale (PSS)*

Инструкция для пациента: Обведите, пожалуйста, подходящий вариант ответа. Проверьте, что Вы выбрали не более одного варианта ответа на каждый вопрос.

В1. Как часто за последний месяц вы испытывали беспокойство из-за непредвиденных событий?

О1 ---- Никогда.

О2 ---- Почти никогда.

О3 ---- Иногда.

О4 ---- Довольно часто.

О5 ---- Часто.

В2. Как часто за последний месяц Вам казалось сложным контролировать важные события Вашей жизни?

О1 ---- Никогда.

О2 ---- Почти никогда.

О3 ---- Иногда.

О4 ---- Довольно часто.

О5 ---- Часто.

В3. Как часто за последний месяц Вы испытывали нервное напряжение или стресс?

О1 ---- Никогда.

О2 ---- Почти никогда.

О3 ---- Иногда.

О4 ---- Довольно часто.

О5 ---- Часто.

В4. Как часто за последний месяц Вы чувствовали уверенность в том, что справитесь с решением ваших личных

проблем?

О1 ---- Никогда.

О2 ---- Почти никогда.

О3 ---- Иногда.

О4 ---- Довольно часто.

О5 ---- Часто.

В5. Как часто за последний месяц Вы чувствовали, что все идет так, как Вы этого хотели?

О1 ---- Никогда.

О2 ---- Почти никогда.

О3 ---- Иногда.

О4 ---- Довольно часто.

О5 ---- Часто.

В6. Как часто за последний месяц Вы думали, что не можете справиться с тем, что вам нужно сделать?

О1 ---- Никогда.

О2 ---- Почти никогда.

О3 ---- Иногда.

О4 ---- Довольно часто.

О5 ---- Часто.

В7. Как часто за последний месяц Вы были в состоянии справиться с вашей раздражительностью?

О1 ---- Никогда.

О2 ---- Почти никогда.

О3 ---- Иногда.

О4 ---- Довольно часто.

О5 ---- Часто.

В8. Как часто за последний месяц Вы чувствовали, что владеете ситуацией?

О1 ---- Никогда.

О2 ---- Почти никогда.

О3 ---- Иногда.

О4 ---- Довольно часто.

О5 ---- Часто.

В9. Как часто за последний месяц Вы чувствовали раздражение из-за того, что происходящие события выходили

из-под вашего контроля?

О1 ---- Никогда.

О2 ---- Почти никогда.

О3 ---- Иногда.

О4 ---- Довольно часто.

О5 ---- Часто. °

В10. Как часто за последний месяц вам казалось, что накопившиеся трудности достигли такого предела, что Вы не

могли их контролировать?

О1 ---- Никогда.

О2 ---- Почти никогда.

О3 ---- Иногда. °

О4 ---- Довольно часто.

О5 ---- Часто.

Подсчет баллов

Пункты субшкалы «Перенапряжение»: 1, 2, 3, 6, 9, 10. Каждый пункт оценивается от 1 до 5 баллов. Баллы суммируются.

Пункты субшкалы «Противодействие стрессу»: 4, 5, 7, 8. Каждый пункт оценивается от 1 до 5 баллов. Затем баллы инвертируются (1 = 5; 2 = 4; 3 = 3; 4 = 2; 5 = 1) и суммируются.

Пункты Шкалы воспринимаемого стресса 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10. Суммируются баллы по обеим субшкалам.

Шкала тревожности Спилбергера

(Методика Ч.Д. Спилбергера на выявление личностной и ситуативной тревожности, адаптирована на русский язык Ю.Л. Ханиным)

Большинство из известных методов измерения тревожности позволяет оценивать личностную тревожность, либо само наличие состояние тревожности. Единственной методикой, позволяющей дифференцированно измерять тревожность и как личное свойство, и как состояние, является методика, предложенная Ч.Д. Спилбергером и адаптированная на русском языке Ю.Л. Ханиным. Бланк шкал самооценки Спилбергера включает в себя 40 вопросов – рассуждений, 20 из которых предназначены для оценки уровня ситуативной и 20 – для оценки личностной тревожности.

Тестирование по методике Спилбергера - Ханина проводится с применением двух бланков: один бланк для измерения показателей ситуативной тревожности, а второй – для измерения уровня личностной тревожности.

Исследование может проводиться индивидуально или в группе.

Инструкция: прочитайте каждое из приведённых предложений и зачеркните цифру в соответствующей графе справа в зависимости от того, как вы себя чувствуете в данный момент. Над вопросами долго не задумывайтесь, поскольку правильных и неправильных ответов нет.

Интерпретация результатов:

Общий итоговый показатель по каждой из подшкал может находиться в диапазоне от 20 до 80 баллов. При этом, чем выше итоговый показатель, тем выше уровень тревожности (ситуативной или личностной).

При интерпретации показателей можно использовать следующие ориентировочные оценки тревожности:

- до 30 баллов – низкая,
- 31 – 44 балла – умеренная;
- 45 и более - высокая.

Шкала ситуативной тревожности (СТ)

№	Суждение	Нет, это не так	Пожалуй, так	Верно	Совершенно верно
1	Я спокоен	1	2	3	4
2	Мне ничто не угрожает	1	2	3	4
3	Я нахожусь в напряжении	1	2	3	4
4	Я внутренне скован	1	2	3	4
5	Я чувствую себя свободно	1	2	3	4
6	Я расстроен	1	2	3	4
7	Меня волнуют возможные неудачи	1	2	3	4
8	Я ощущаю душевный покой	1	2	3	4
9	Я встревожен	1	2	3	4
10	Я испытываю чувство внутреннего удовлетворения	1	2	3	4
11	Я уверен в себе	1	2	3	4
12	Я нервничаю	1	2	3	4
13	Я не нахожу себе места	1	2	3	4
14	Я взвинчен	1	2	3	4
15	Я не чувствую скованности, напряжённости	1	2	3	4
16	Я доволен	1	2	3	4
17	Я озабочен	1	2	3	4
18	Я слишком возбуждён, и мне не по себе	1	2	3	4
19	Мне радостно	1	2	3	4
20	Мне приятно	1	2	3	4

Шкала личностной тревожности

№	Суждение	Никогда	Почти никогда	Часто	Почти всегда
1	У меня бывает приподнятое настроение	1	2	3	4
2	Я бываю раздражительным	1	2	3	4
3	Я легко могу расстроиться	1	2	3	4
4	Я хотел бы быть таким же удачливым, как и другие	1	2	3	4
5	Я сильно переживаю неприятности и долго не могу о них забыть	1	2	3	4
6	Я чувствую прилив сил, желание работать	1	2	3	4
7	Я спокоен, хладнокровен и собран	1	2	3	4
8	Меня тревожат возможные трудности	1	2	3	4
9	Я слишком переживаю из-за пустяков	1	2	3	4
10	Я бываю вполне счастлив	1	2	3	4
11	Я всё принимаю близко к сердцу	1	2	3	4
12	Мне не хватает уверенности в себе	1	2	3	4
13	Я чувствую себя беззащитным	1	2	3	4
14	Я стараюсь избегать критических ситуаций и трудностей	1	2	3	4
15	У меня бывает хандра	1	2	3	4
16	Я бываю доволен	1	2	3	4
17	Всеякие пустяки отвлекают и волнуют меня	1	2	3	4
18	Бывает, что я чувствую себя неудачником	1	2	3	4
19	Я уравновешенный человек	1	2	3	4
20	Меня охватывает беспокойство, когда я думаю о своих делах и заботах	1	2	3	4

Шкала депрессии Бека
(Beck Depression Inventory - BDI)

Методика Шкала депрессии Бека используется для диагностики уровня депрессии.

Тест-опросник депрессии был предложен Аароном Т. Беком в 1961 году на основе клинических наблюдений, позволивших выявить перечень симптомов депрессии. После сравнения этого списка с клиническими описаниями депрессии, был создан тест-опросник депрессии, включающий в себя 21 вопрос-утверждение наиболее часто встречаемых симптомов и жалоб. Каждый пункт опросника состоит из 4-5 утверждений, соответствующих специфическим проявлениям/симптомам депрессии. Эти утверждения ранжированы по мере увеличения удельного веса симптома в общей степени тяжести депрессии. Данная шкала состоит из 21 групп утверждений.

Инструкция

Прочтите внимательно и обведите кружком номер (0, 1, 2 или 3) утверждения, наилучшим образом, отражающие Ваше самочувствие в течение последней недели, включая сегодняшний день. Если подходящими Вам кажутся несколько утверждений в группе, обведите каждое из них. Убедитесь, что Вы прочитали все утверждения в каждой группе, прежде, чем сделать выбор.

Оценка результатов:

0-9 - отсутствие депрессивных симптомов

10-15 - легкая депрессия (субдепрессия)

16-19 - умеренная депрессия

20-29 - выраженная депрессия (средней тяжести)

30-63 - тяжелая депрессия

Пункты 1-13 - когнитивно-аффективная субшкала (С-А)

Пункты 14-21 - субшкала соматических проявлений депрессии (S-P)

Шкала депрессии Бека

1)

0 Я не чувствую себя расстроенным, печальным.

1 Я расстроен.

2 Я все время расстроен и не могу от этого отключиться.

3 Я настолько расстроен и несчастлив, что не могу это выдержать.

2)

0 Я не тревожусь о своем будущем.

1 Я чувствую, что озадачен будущим.

2 Я чувствую, что меня ничего не ждет в будущем.

3 Моё будущее безнадежно, и ничто не может измениться к лучшему.

3)

0 Я не чувствую себя неудачником.

1 Я чувствую, что терпел больше неудач, чем другие люди.

2 Когда я оглядываюсь на свою жизнь, я вижу в ней много неудач.

3 Я чувствую, что как личность я - полный неудачник.

4)

0 Я получаю столько же удовлетворения от жизни, как раньше.

1 Я не получаю столько же удовлетворения от жизни, как раньше.

2 Я больше не получаю удовлетворения ни от чего.

3 Я полностью не удовлетворен жизнью. и мне всё надоело.

5)

0 Я не чувствую себя в чем-нибудь виноватым.

1 Достаточно часто я чувствую себя виноватым.

2 Большую часть времени я чувствую себя виноватым.

3 Я постоянно испытываю чувство вины.

6)

0 Я не чувствую, что могу быть наказанным за что-либо.

1 Я чувствую, что могу быть наказан.

2 Я ожидаю, что могу быть наказан.

3 Я чувствую себя уже наказанным.

7)

0 Я не разочаровался в себе.

1 Я разочаровался в себе.

2 Я себе противен.

3. Я себя ненавижу.

8)

0 Я знаю, что я не хуже других.

1 Я критикую себя за ошибки и слабости.

2 Я все время обвиняю себя за свои поступки.

3 Я виню себя во всем плохом, что происходит.

9)

0 Я никогда не думал покончить с собой.

1 Ко мне приходят мысли покончить с собой, но я не буду их осуществлять.

2 Я хотел бы покончить с собой

3 Я бы убил себя, если бы представился случай.

10)

0 Я плачу не больше, чем обычно.

1 Сейчас я плачу чаще, чем раньше.

2 Теперь я все время плачу.

3 Раньше я мог плакать, а сейчас не могу, даже если мне хочется.

11)

0 Сейчас я раздражителен не более, чем обычно.

1 Я более легко раздражаюсь, чем раньше.

2 Теперь я постоянно чувствую, что раздражен.

3 Я стал равнодушен к вещам, которые меня раньше раздражали.

12)

- 0 Я не утратил интереса к другим людям.
 1 Я меньше интересуюсь другими людьми, чем раньше.
 2 Я почти потерял интерес к другим людям.
 3 Я полностью утратил интерес к другим людям.

13)

- 0 Я откладываю принятие решения иногда, как и раньше.
 1 Я чаще, чем раньше, откладываю принятие решения.
 2 Мне труднее принимать решения, чем раньше.
 3 Я больше не могу принимать решения.

14)

- 0 Я не чувствую, что выгляжу хуже, чем обычно.
 1 Меня тревожит, что я выгляжу старым и непривлекательным.
 2 Я знаю, что в моей внешности произошли существенные изменения, делающие меня непривлекательным.
 3 Я знаю, что выгляжу безобразно.

15)

- 0 Я могу работать так же хорошо, как и раньше.
 1 Мне необходимо сделать дополнительное усилие, чтобы начать делать что-нибудь.
 2 Я с трудом заставляю себя делать что-либо.
 3 Я совсем не могу выполнять никакую работу.

16)

- 0 Я сплю так же хорошо, как и раньше.
 1 Сейчас я сплю хуже, чем раньше.
 2 Я просыпаюсь на 1-2 часа раньше, и мне трудно заснуть опять.
 3 Я просыпаюсь на несколько часов раньше обычного и больше не могу заснуть.

17)

- 0 Я устаю не больше, чем обычно.
 1 Теперь я устаю быстрее, чем раньше.
 2 Я устаю почти от всего, что я делаю.
 3 Я не могу ничего делать из-за усталости.

18)

- 0 Мой аппетит не хуже, чем обычно.
 1 Мой аппетит стал хуже, чем раньше.
 2 Мой аппетит теперь значительно хуже.
 3 У меня вообще нет аппетита.

19)

- 0 В последнее время я не похудел или потеря веса была незначительной.
 1 За последнее время я потерял более 2 кг.
 2 Я потерял более 5 кг.
 3 Я потерял более 7 кг.

Я намеренно стараюсь похудеть и ем меньше (отметить крестиком).

ДА _____ НЕТ _____

20)

- 0 Я беспокоюсь о своем здоровье не больше, чем обычно.
 1 Меня тревожат проблемы моего физического здоровья, такие, как боли, расстройство желудка, запоры и т.д.
 2 Я очень обеспокоен своим физическим состоянием, и мне трудно думать о чем-либо другом.
 3 Я настолько обеспокоен своим физическим состоянием, что больше ни о чем не могу думать.

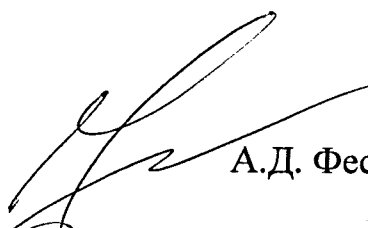
21)

- 0 В последнее время я не замечал изменения своего интереса к сексу.
 1 Меня меньше занимают проблемы секса, чем раньше.
 2 Сейчас я значительно меньше интересуюсь сексуальными проблемами, чем раньше.
 3 Я полностью утратил сексуальный интерес.

Согласие на опубликование протокола клинической апробации

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, ФГБУ «НМИЦ РК» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Клиническая апробация метода когнитивно-двигательной реабилитации пациентов старше 18 лет с последствиями черепно-мозговой травмы различного генеза (Т90.5), включающая коррекцию стресс-ассоциированных расстройств с целью улучшения двигательного, когнитивного домена и психо-эмоционального состояния по сравнению с классическим методом медицинской реабилитации пациентов с черепно-мозговой травмой».

И.о. директора
ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России


А.Д. Фесюн

