



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ»

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» МИНЗДРАВА РОССИИ)

119991, Москва
Ломоносовский проспект, 2, стр.1
ИНН 7736182930
КПП 773601001

Телефон: 8 499 134-30-83
Факс: 8 499 134-70-01
e-mail: info@nczd.ru
www.nczd.ru

Исх. № 88-12/113

02.02.2018

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
Заместителю директора
Департамента медицинской помощи
детям и родовспоможения
О.В. Чумаковой

Уважаемая Ольга Васильевна!

ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России направляет заявление о рассмотрении протокола клинической апробации «Метод комплексной реабилитации с применением физических факторов для повышения степени психофизической готовности к обучению детей дошкольников с парциальными когнитивными расстройствами вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга».

Приложение: согласие на размещение в сети «Интернет» - 1 стр.
заявление и протокол – 25 стр.
ИРК – 15 стр.

Директор

А.А. Баранов

Минздрав России
2013697 05.02.18

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 автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский научный центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	119991, Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр.1.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Кузенкова Л.М., д.м.н., профессор, зав. отд. психоневрологии и психосоматической патологии ФГАУ «НМИЦ здоровья детей » Минздрава России, тел. +7 499-134-04-09, e-mail: kuzenkova@nczd.ru . Коновы О.М. д.м.н., зав. отд. физиотерапии ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России, тел. +7 495-967-14-20, e-mail: konova@nczd.ru Лазуренко С. Б., д.п.н., зав. отд. специальной психологии и коррекционного обучения: lazurenko@nczd.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод комплексной реабилитации детей дошкольников с парциальными когнитивными расстройствами вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга с применением физических факторов для повышения степени психофизической готовности к обучению
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	40

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 24 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 15 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор



А.А.Баранов

(должность, ф.и.о., подпись)
«_30_» января 2018 г.

Протокол клинической апробации

метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

1) Паспортная часть

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

Метод комплексной реабилитации детей-дошкольников с парциальными когнитивными расстройствами вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга с применением физических факторов для повышения степени психофизической готовности к обучению

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

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский научный центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 119991, Москва, Ломоносовский проспект, 2, стр.1.

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

Кузенкова Людмила Михайловна, д.м.н., профессор, зав. отд. психоневрологии и психосоматической патологии ФГАУ «НМИЦ здоровья детей » Минздрава России, Конова Ольга Михайловна, д.м.н., зав. отд. физиотерапии ФГАУ «НМИЦ здоровья детей » Минздрава России, Лазуренко Светлана Борисовна, д.п.н., зав. отд. специальной психологии и коррекционного обучения

2) Обоснование метода клинической апробации

3. Аннотация метода.

В клиническую апробацию необходимо включить 40 детей с парциальными когнитивными расстройствами в возрасте от 4 до 7 лет.

Парциальные когнитивные расстройства – это задержка в развитии функций, которая обусловлена феноменом гетерохронии мозга, т.е. неравномерным созреванием мозговых структур, что создает возможность диспропорциональности развития некоторых функций вплоть до задержек формирования их.

Данная группа нарушений рассматривается как синдром, входящий в структуру того или иного неврологического или соматического заболевания. Выражается в недостаточности общего запаса знаний, ограниченности представлений, незрелости мышления, малой интеллектуальной целенаправленностью, преобладании игровых интересов. Несоответствие сложности мыслительных процессов возрастному нормативу зачастую становится главной причиной трудностей, возникающих при обучении в школе. В большинстве случаев пораженные функции включают речь, зрительно-пространственные навыки и/или двигательную координацию.

Выделяют целый ряд причин, приводящих к тем или иным парциальным когнитивным расстройствам. Около 50-55 % приходится на последствия гипоксического и ишемического повреждения ЦНС в антенатальном и перинатальном периодах, остальные являются следствием внутриутробной инфекции, плацентарной недостаточности, генетической и хромосомной патологии, и др.

Большинство используемых сегодня методик реабилитации данной группы пациентов включают в себя психолого-педагогическую коррекцию, неспецифическую медикаментозную терапию, однако, в последние

десятилетия, согласно данным возрастающего количества публикаций, очевидной становится исключительная эффективность биологически-обратной связи, а также физиотерапевтических процедур, позволяющих изменять функциональное состояние различных звеньев ЦНС под действием малого постоянного тока, однако, подобные коррекционные программы с дополнительным использованием физических факторов не получили широкого применения.

Предложенный нами метод направлен, прежде всего, на активизацию психических процессов, в частности зрительного и перцептивного восприятия, а также обработки сенсорной информации. С целью повышения эффективности лечения данной патологии у детей обосновано комплексное применение физических факторов (воздействие постоянного тока малой силы на определенные зоны головного мозга (микрополяризации), наряду с которым используется метод биологически обратной связи.

Среди немедикаментозных методов коррекции когнитивных нарушений и функции речи у детей микрополяризация занимает одно из ведущих мест.

Микрополяризация – это методика направленного поляризационного воздействий на определенные зоны мозга постоянного тока малой силы с помощью электродов малой площади. В основе лечебного действия микрополяризации, лежит изменение уровня поляризации клеточной и синаптической мембраны под воздействием постоянного тока малой силы, что создает новый уровень активности нервного субстрата.

Повышение активности субстрата коры головного мозга и проводящих путей улучшает психофизиологическую базу усвоения новых знаний, в том числе успешность овладения ребенком программным материалом дошкольного образовательного учреждения. Своевременность и качество усвоения материала образовательной программы является одним из условий

социализации ребенка и положительного самоощущения в среде сверстников.

Клинический эффект определяется направленным влиянием на состояние морфофункциональных связей определенных, индивидуально подобранных в соответствии с жалобами, корковых и сегментарных проекций с другими мозговыми образованиями.

В комплексе с микрополяризацией по данной методике применяются технологии на основе биологической активной связи (БОС) для развития функций мелкой моторики кисти. Доказано что развитие мелкой моторики рук способствует улучшению когнитивных функций. БОС – это активный, сознательный процесс обучения пациента самостоятельно оптимизировать функции организма, за счет современного компьютерного интерфейса. На сегодняшний день методики лечения основанные на биологической обратной связи являются признанными в общемировой практике, высокоэффективными и безопасными. Физиологические особенности механизма действия БОС-терапии определяют возможность ее применения как составной части любого терапевтического комплекса. Организация лечебных процедур в игровой форме вызывает положительный настрой и интерес ребенка, активизирует процессы внимания и восприятия, снижает уровень страха и негативного отношения к воздействию физических факторов.

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

Основной задачей реабилитационных мероприятий является повышение качества жизни детей и их родителей, а также увеличение возможностей социализации. Определяющим фактором для возможностей дальнейшей социализации и успешного начала образовательного процесса детей дошкольного возраста с психоречевыми нарушениями является сохраненный уровень интеллекта ребёнка.

Микрополяризация и технологии биологической обратной связи на сегодняшний день являются клинически обоснованными и эффективными в лечении и реабилитации неврологических пациентов, что доказано проведенными исследованиями. Их сочетанное использование повышает общую эффективность комплексной реабилитации за счет взаимопотенцирования эффектов, позволяет сократить сроки лечения, объем медикаментозной терапии.

Методы на основе биологической обратной связи доказали свою эффективность в коррекции широкого спектра нарушений – двигательных, психоречевых, функций вегетативной нервной системы. Важным преимуществом этой методики является практически полное отсутствие противопоказаний к её проведению, высокая эффективность, мотивация ребенка на достижение успеха и длительное сохранение эффект от лечения, за счет формирования стойких нейронных связей. Формирование нейронных связей обеспечивается созданием в процессе процедуры постоянных восходящих афферентных потоков от периферических структур к центральным структурам головного мозга, таким как речевые или двигательные центры.

Метод микрополяризации (воздействие на структуры мозга постоянного тока малой силы) зарекомендовал себя как способствующий развитию когнитивных и речевых нарушений у детей. Метод прост в исполнении, не инвазивен, помогает увеличить эффективность и закрепить эффект психопедагогических занятий. По многочисленным экспериментальным данным, постоянный ток малой силы влияет на структуры головного мозга на самом глубинном уровне, меняя физиологию и биохимию клеток. Под действием микрополяризации прежде всего существенно изменяется обмен ионов кальция, калия и натрия на цитоплазматической мембране нейронов, вслед за чем сдвигается мембранный потенциал, меняя возбудимость и импульсную активность нервных клеток и синаптического аппарата, что делает их более чувствительными для

восприятия восходящих афферентных потоков, формирующихся под влиянием терапии на основе биологической обратной связи.

Таким образом, лечение пациентов с использованием дополнительных физических факторов снижает как прямые медицинские затраты за счет уменьшения количества разнообразных процедур, консультаций специалистов различных профилей (неврологи, логопеды, дефектологи), частоты проведения курсов реабилитации, так и косвенные затраты, которые несет государство в связи с оплатой листов временной нетрудоспособности, выплатой пенсий и пособий, а также упущенного вклада в ВВП.

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

В результате проводимой апробации будет доказана клиническая эффективность комплексного метода реабилитационного лечения включающего: воздействие постоянного тока малой силы на определенные зоны головного мозга (микрополяризации), наряду с которым используется технология биологически обратной связи, у детей с расстройствами психологического развития. Разработанный и внедренный в практику лечебных учреждений новый комплексный подход к лечению детей-дошкольников с парциальными когнитивными расстройствами вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга с использованием современных технологий будет способствовать повышению эффективности лечения данной категории пациентов, повысит качество усвоения образовательной программы и расширит возможности их гармоничной социализации.

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

При проведении микрополяризации и занятий с применением метода биологической обратной связи у ребёнка может появиться перевозбуждение, чрезмерное утомление, в связи с чем, несколько раз в ходе курса пациента осматривает специалист физиотерапевт, при необходимости корректируя степень нагрузки, длительность и сложность процедур.

7. Ссылки на литературные источники публикаций научных исследований метода или 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) «Транскраниальная микрополяризация в лечении специфических расстройств речи у детей». Чутко Л.С., Ливийская А.М., Никишена И.С., Яковенко Е.А., Сурушкина С.Ю., Сергеев А.В. Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры, 2006. № 6. С. 42-43. Импакт фактор – 0,637.
- 2) «Understanding upper extremity home programs and the use of gaming technology for persons after stroke». Donoso Brown E.V., Dudgeon B.J., Gutman K., Moritz C.T., McCoy S.W. Disabil. Health Journal, 2015 Oct;8(4):507-13. doi: 10.1016/j.dhjo.2015.03.007. Epub 2015 Mar 21. Импакт фактор - 1,291.
- 3) «Effect of spatial target reaching training based on visual biofeedback on the upper extremity function of hemiplegic stroke patients». Kim C.Y., Lee J.S., Lee J.H., Kim Y.G., Shin A.R., Shim Y.H., Ha H.K. Journal Of Physical Therapy Science, 2015 Apr;27(4):1091-6. doi: 10.1589/jpts.27.1091. Epub 2015 Apr 30. Импакт фактор – 0,39.
- 4) «Микрополяризация мозга в комплексной реабилитации детей с гиперактивностью и дефицитом внимания». Глушкина А.Р., Неретина А.Ф., Квасова Е.А. Доктор.Ру. 2011. № 4 (63). С. 13-16. Импакт фактор - 0,368.

- 5) «Восстановление двигательной функции кисти у больных с инсультом с использованием системы «Hand Tutor»». Аретинский В.Б., Телегина Е.В., Волкова Л.И. Уральский медицинский журнал. 2014. №9(123). С. 46-49. Импакт фактор – 0,132.
- 6) «Transcranial micropolarization in the combined therapy of speech and general psychomotor retardation in children of late preschool age». Plyukhina V.A., Kozhushko N.Y., Matveev Y.K., Ponomareva E.A., Chernysheva E.M., Shaptiler M.A. Neurosci Behav Physiol. 2005 Nov;35(9):969-76.
- 7) «Regional modulation of BOLD MRI responses to human sensorimotor activation by transcranial direct current stimulation». Baudewig J., Nitsche M.A., Paulus W., Frahm J. Magnetic Resonance in Medicine, 2001, №45, p.196-201. Импакт фактор - 3,924
- 8) «Ноотропы в когнитивной неврологии детского возраста». Л.М. Кузенкова, О.И.Маслова, Л.С.Намазова, А.Г.Тимофеева, О.В.Быкова, С.В.Балканская, Л.А.Пак, И.Е.Сологубова, А.Ю.Томилова, А.М.Мамедъяров, Е.В.Увакина, С.В.Рязанова, А.Н.Платонова, Т.В.Подклетнова, И.Д.Головкина, Л.И.Днепров, Н.Л.Нечаева.

8. Другие сведения, связанные с разработкой метода.

3) Цели и задачи клинической апробации.

9. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: Повысить эффективность коррекции парциальных когнитивных нарушений у детей - дошкольников с последствиями гипоксического или ишемического поражения головного мозга за счет сочетанного влияния на функцию и активность клеток головного мозга нескольких немедикаментозных методов с взаимопотенцирующими механизмами действия для достижения необходимой степени психофизической готовности к обучению и к усвоению материала образовательной программы.

Задачи:

1. Оценить динамику психических процессов у 40 детей-дошкольников с парциальными когнитивными расстройствами без двигательных нарушений вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга с помощью специализированных шкал.
2. Провести курс реабилитации с применением комплекса физических факторов 40 детям-дошкольникам с парциальными когнитивными расстройствами без двигательных нарушений вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга.
3. Оценить эффективность проводимого лечения у 40 детей-дошкольников с парциальными когнитивными расстройствами без двигательных нарушений вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга.

IV. Дизайн клинической апробации.

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

В рамках пилотного проекта, проведённого на базе отделения психоневрологии и психосоматической патологии ФГБУ «НЦЗД» Минздрава России в 2016-2017 гг., было обследовано 20 детей дошкольного возраста с парциальными когнитивными расстройствами вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга без двигательных нарушений.

Всем детям был проведён комплекс реабилитационных мероприятий.

Предварительный анализ результатов показал, что проведение индивидуализированной реабилитации у обследованных пациентов способствовало ускорению мыслительных процессов и стабилизации интеллектуальной целенаправленности, улучшению зрительно-пространственных навыков и двигательной координации, увеличению

общего запаса знаний и представлений, расширению коммуникативных связей, а также социальной адаптации. Это в конечном итоге оказало положительное влияние на качество усвоения образовательной программы и улучшило качество жизни детей и их семей в целом.

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

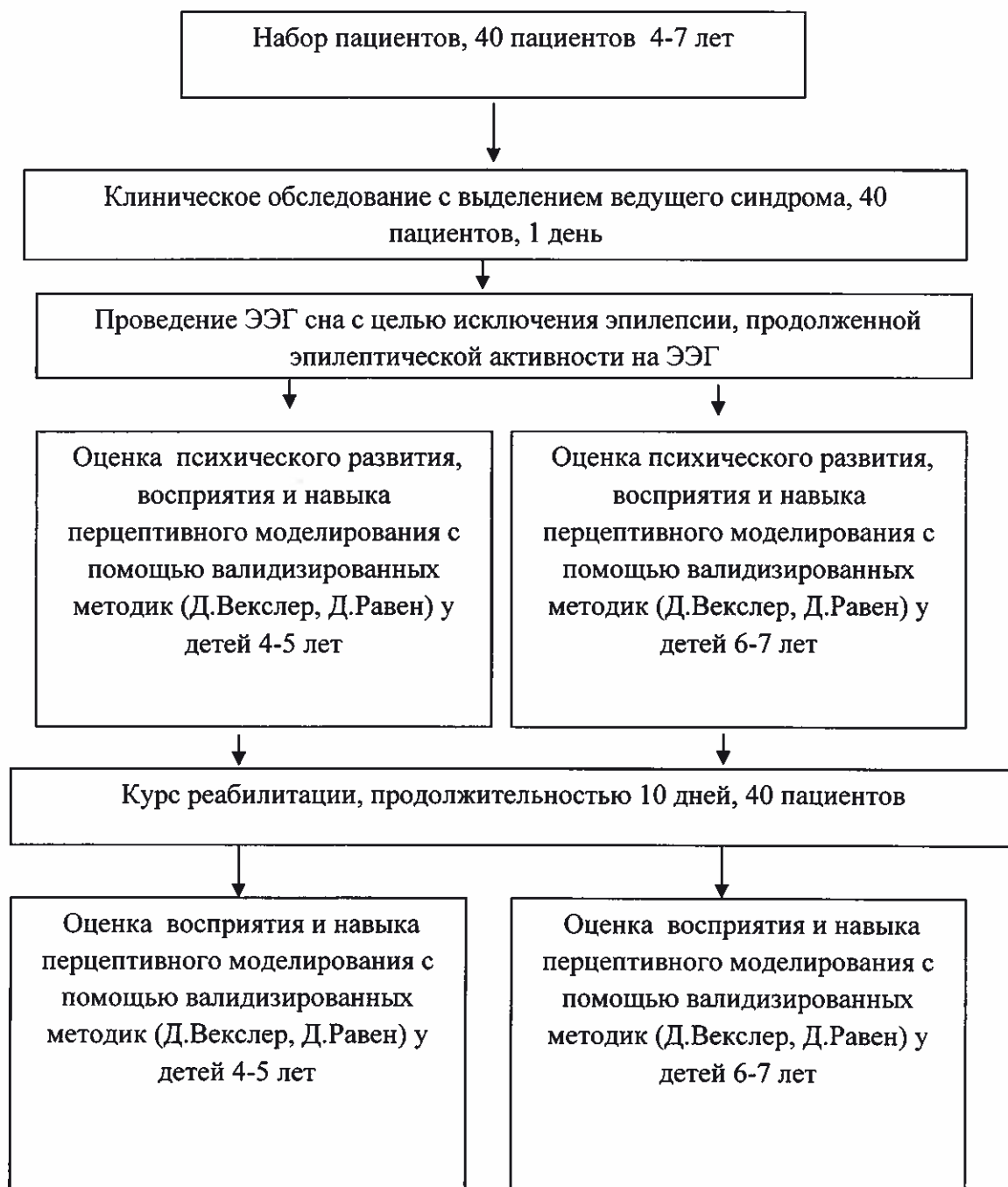
Основные параметры, оцениваемые в ходе клинической апробации:

1. Основные показатели жизнедеятельности организма (вес, рост, температура тела, частота сердечных сокращений, частота дыхания, артериальное давление), физикальное обследование с оценкой параметров внутренних органов.
2. Клиническая оценка неврологического статуса с описанием функции движения, черепных нервов, высших психических функций.
3. Оценка психического развития с помощью теста Д.Векслера.
4. Оценка эффективности лечения.

Индивидуальная эффективность терапии, качество восприятия и навык перцептивного моделирования будут оцениваться с помощью валидизированных методики:

1. Прогрессивные матрицы Равена.
2. Теста Д.Векслера, методика кубики Коса.

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



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Первым этапом является клиническая оценка неврологического статуса и психического развития ребенка.

Оценка психического развития осуществляется в первый день реабилитации по методике Д. Векслера и определяется общий интеллектуальный коэффициент (IQ). По завершению процедуры обследования психического развития ребенку предлагается выполнить методику «Прогрессивные матрицы Равена» с целью оценки зрительного восприятия и скорости обработки сенсорной информации.

По окончании курса реабилитации проводится повторная оценка зрительного восприятия, скорости обработки сенсорной информации и перцептивного моделирования с помощью метода «кубики Коса» Д.Векслера и «Прогрессивных матриц Равена».

Вначале ребенку предлагается выполнить методику «кубики Коса», теста Д.Векслера, где последовательно предлагаются задания «А», «В», «С».

Правильное выполнение задания с первой попытки оценивается 2 баллами, правильное выполнение задания со второй попытки оценивается 1 баллом, неверное выполнение задания не засчитывается. Результаты суммируются и получившиеся число является итоговым показателем.

Итоговые показатели выполнения методики «кубики Коса», теста Д.Векслера до и после курса реабилитации сравниваются. Увеличение числа верно выполненных заданий свидетельствует об эффективности курса реабилитации, отсутствие изменений в показателях или снижение числа верно выполненных заданий свидетельствует об отсутствии эффективности курса реабилитации.

Затем ребенку последовательно предлагаются задания методики «Прогрессивные матрицы Равена». Правильно выполненное задание оценивается 1 баллом, неправильно выполненное задание оценивается 0 баллов. Результаты до и после курса реабилитации сравниваются. Увеличение числа верно выполненных заданий свидетельствует об эффективности курса реабилитации, отсутствие изменений в показателях или

снижение числа верно выполненных заданий свидетельствует об отсутствии эффективности курса реабилитации.

Курс реабилитации

1) Первой проводится процедура микрополяризации:

Врачом выбираются зоны воздействия индивидуально для каждого пациента. Ребенка удобно усаживают на кушетку, используя одноразовую пеленку. На заранее выбранные врачом зоны накладываются электроды 400-600мм² с гидрофильной прокладкой смоченной теплой водой. После наложения электродов на выбранные зоны начинают плавно увеличивать силу постоянного тока до появления под электродами ощущения легкого покалывания, после чего силу тока плавно снижают до полного исчезновения ощущений. Рекомендованная сила тока 0,2-0,4мА. Время одной процедуры 15-30 минут. Процедуры проводятся ежедневно в течение 10 дней.

2) Следом, после 15-20 минутного отдыха проводится тренировка мелкой моторики рук:

Предварительно до начала занятий проводится подбор размера перчатки по стандартной таблице (таб. 2), для этого измеряют линейкой расстояние между серединой внутренней стороны запястья и концом среднего пальца. Далее ребенка усаживают в удобное кресло, на одноразовую пеленку так, чтобы компьютер находился на уровне глаз а расстояние до экрана было не менее 30 см. На руку ребенка одевается стандартная перчатка необходимого размера. Перед началом игры проводится калибровка перчатки: пациента просят максимально согнуть и разогнуть интересующий нас палец, все пальцы и/или запястье в зависимости от целей тренировки. После калибровки ребенок приступает к выполнению основного упражнения (игры). Занятия проводятся ежедневно по 20 минут: 10 минут левая рука/10 минут правая рука, в течение 10 дней. После каждого занятия перчатка обрабатывается спиртом.

Таб. 2. Определение размера перчатки в зависимости от расстояния между

серединой внутренней стороны запястья и концом среднего пальца.

Длина (см)	Размер перчатки
13-15	1
15-16,5	2
16,5-18	3
18-19,5	4
19,5-21	5

В процессе курса реабилитации ребенок не должен получать ноотропную терапию, иглорефлексотерапию, электро-, вибро- и магнитостимуляцию, вакцинироваться и испытывать психоэмоциональные перегрузки.

Рекомендовано проведение курса лечения в условиях стационара, т.к. для индивидуального подбора интенсивности и зон воздействия, уверенности в правильном соблюдении рекомендаций ребенок нуждается в круглосуточном наблюдении. Также важно снизить негативное влияние от нарушения режима дня.

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

Клиническая апробация будет проводиться в течение 2-х лет (2018-2019 гг.). Состоит из следующих этапов:

1 Этап. Отбор больных, госпитализированных в специализированное отделение психоневрологии. Обследование пациентов в соответствии с разделом 12.1. Определение схемы реабилитации, проведение курса лечения. Срок госпитализации – 14 дней.

2 Этап. Проведение курса реабилитационных мероприятий (продолжительность – 10 дней).

3 Этап. Оценка эффективности проведенного курса.

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

Визит	1
Неделя	1 визит
Анамнез заболевания	X
Госпитализация/ койко-дни	1/14
Оценка сопутствующей патологии	X
Оценка критериев включения/исключения	X
Основные показатели жизнедеятельности организма	X
Физикальное обследование	X X
Неврологический статус	X
ЭЭГ	X
Консультация дефектолога	X X
Микрополяризация	X
БОС	X

Оценка эффективности	X
----------------------	---

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

13. Критерии включения пациентов.

- Пациенты в возрасте от 4 до 7 лет
- Отсутствие двигательных нарушений
- Нарушение социального поведения
- Задержка речевого развития
- Нарушение мелкой моторики

14. Критерии невключения пациентов.

- Любые сопутствующие заболевания или отличные от нормы лабораторные показатели, которые могут повлиять на участие пациента в клинической апробации согласно клинической оценке врача, любое из противопоказаний к физиотерапевтическому лечению (онкологические заболевания, непереносимость электрического тока, носительство кардиостимулятора), перечисленных в инструкции по применению препаратов, застойная сердечная недостаточность, иммунодефицитные состояния
- Текущее инфекционное заболевание
- Грубое нарушение функции зрения, слуха
- Спастика, двигательные нарушения
- Эпилепсия
- Прием ноотропной терапии в течение 3 месяцев до начала курса лечения
- Применение иглорефлексотерапии, электро-, вибро- и магнитостимуляцию в течение 3 месяцев до начала курса лечения
- Вакцинация за неделю до начала курса лечения

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

- Нежелательные явления, препятствующие продолжению терапии
- Социальные или иные причины, которые могут препятствовать проведению регулярных медицинских обследований

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид - Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Условия – стационарные.

Форма – плановая медицинская помощь.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Наименование	Кратность
Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) учителя-дефектолога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) учителя-дефектолога повторный	1
Электроэнцефалограмма	1
Осмотр врача физиотерапевта первичный	1
Микрополяризация	10
Коррекция мелкой моторики рук на аппарате БОС	10
Медицинская сестра (тренировка)	10 процедур
Осмотр врача физиотерапевта повторный	1
Ежедневный осмотр врачом-неврологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	13

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения;

Не предусмотрено

Перечень используемых биологических материалов.

Не предусмотрено

Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека.

Не предусмотрено

и иное.

VII. Оценка эффективности метода

В 2018 г. будет предоставлен промежуточный отчет №1, включающий оценку эффективности проведённого цикла реабилитационных мероприятий у 20 пациентов.

В 2019 г. будет предоставлен окончательный отчет №2, включающий оценку эффективности проведённого цикла реабилитационных мероприятий у 20 пациентов, включённых в протокол клинической апробации с 2018 г.

19. Перечень показателей эффективности.

Индивидуальная эффективность цикла реабилитации будет оцениваться по данным клинического осмотра, оценки восприятия и навыка перцептивного моделирования.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Безопасность терапии будет оцениваться путем учета нежелательных явлений у всех пациентов, получавших хотя бы один курс реабилитации.

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

На каждого больного, включенного в клиническую апробацию, заполняется индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических методов через 14 дней лечения.

Годы	2018г.	2019г.
Число пациентов, включенных в клиническую апробацию	15	25

В 2018г. планируется включить 15 пациентов. У больных будут проанализированы и охарактеризованы клинические показатели заболевания и проведен 1 курс индивидуализированной восстановительной терапии. В конце года будет предоставлен промежуточный отчет №1.

В 2019 г. планируется включить 25 пациентов. У больных будут проанализированы и охарактеризованы клинические показатели заболевания и проведен 1 курс индивидуализированной восстановительной терапии. В конце года будет предоставлен окончательный отчет.

VIII. Статистика

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

Все статистические тесты будут проводиться с использованием двусторонних критериев с уровнем достоверности 0.05. Все значения p будут рассчитаны с точностью 2 десятичных знаков. Для непрерывных переменных будут рассчитаны следующие суммарные статистические параметры: размер выборки, среднее, стандартное отклонение, стандартная ошибка, медиана, квартили, минимальное и максимальное значения. Для категориальных переменных будут приведены число и процент пациентов в каждой категории.

Для оценки изменений будет использован критерий Стьюдента для парных значений. В качестве подтверждающего метода может быть использован непараметрический тест (критерий ранговых сумм Вилкоксона для парных

значений). Для соответствующих переменных эффективности может приводиться 95% доверительный интервал.

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

В рамках клинической апробации планируется обследовать 40 пациентов дошкольного возраста с последствиями гипоксического или ишемического поражения головного мозга с применением физических факторов и психолого-педагогической коррекции.

Суммарная распространенность задержки психического развития в общей структуре психических заболеваний у детей составляет 8–10 %. К сожалению, лишь часть этих детей имеет доступ к психолого-педагогической помощи и другим мероприятиям, способствующим дальнейшему получению образования и социальной адаптации.

Эта когорта пациентов должна получать особенное внимание здравоохранения на раннем этапе развития, поскольку при своевременной адекватной реабилитации дети с умеренным нарушением нервно - психического развития могут получать профессию и вносить свой вклад в ВВП, в развитие науки и промышленности.

Методы микрополяризации и биологической обратной связи позволяют более эффективно и в более короткие сроки добиваться у детей с расстройствами психологического развития активации внимания, памяти, уравнивает процессы возбуждения и торможения в ЦНС, повышает успешность овладения программным материалом дошкольного образовательного учреждения. Своевременность и качество усвоения материала образовательной программы является одним из условий социализации ребенка и положительного самоощущения в среде сверстников.

В течение клинической апробации будет проводиться обследование детей дошкольного возраста с парциальными когнитивными расстройствами вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга с применением индивидуализированной схемы реабилитации. Для достижения достоверности в группу должны быть включены не менее 40 больных.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Расчет норматива финансовых затрат производится на основании стандартов оказания специализированной помощи детям с нарушениями нервно-психического развития.

Норматив финансовых затрат включает в себя расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, прочие выплаты, приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов, расходы на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, проводимых в других учреждениях (при отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования), организации питания (при отсутствии организованного питания в медицинской организации), расходы на оплату услуг связи, транспортных услуг, коммунальных услуг, работ и услуг по содержанию имущества, расходы на арендную плату за пользование имуществом, оплату программного обеспечения и прочих услуг, социальное обеспечение работников медицинских организаций, установленное законодательством Российской Федерации, прочие расходы, расходы на приобретение основных средств (оборудование, производственный и хозяйственный инвентарь).

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации

Планируемое количество случаев апробации – 40.

Расчет метода реабилитации детей с расстройствами психологического развития вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга с применением физических факторов.

Наименование расходов	Сумма (руб.)
1. Расходы на заработную плату и начисления на оплату труда, включая научных сотрудников, принимающих участие в реализации протокола	96236,00
2. Расходы на приобретение медикаментов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, лечебного питания, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, другие медицинские изделия, используемые в рамках протокола клинической апробации	34240,00
3. Расходы на оплату договорных услуг, связанных с реализацией протокола клинической апробации	21314,00
4. Общехозяйственные расходы (транспорт, связь, коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	23740,00
а. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не	17521,00

принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	
ИТОГО:	175 530,00 руб.

Общая стоимость апробации (40 пац.)- 7 021 200,00 руб

2018 г.(15 пац.)- 2 632 950,00 руб.

2019 г.(25 пац.) – 4 388 250,00 руб.

Директор



А.А.Баранов

Индивидуальная Регистрационная Карта

Метод комплексной реабилитации детей дошкольников с парциальными когнитивными расстройствами вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга с применением физических факторов для повышения степени психофизической готовности к обучению.

Участвующий в клинической апробации центр № ____.

Номер пациента ____.

Дата рождения ____.

Инициалы пациента ____.

Схема визитов и процедур клинической апробации

Визит	1
Неделя	1 визит
Анамнез заболевания	X
Госпитализация/койко-дни	1/14
Оценка сопутствующей патологии	X
Оценка критериев включения/исключения	X
Основные показатели жизнедеятельности организма ¹	X
Физикальное обследование	X X
Неврологический статус	X
ЭЭГ	X
Консультация дефектолога	X X
Микрополяризация	X
БОС	X
Оценка эффективности	X

¹ - Вес, рост, температура тела, частота сердечных сокращений, частота дыхания, артериальное давление

Демографические данные:

Дата рождения: ___ - ___ - ____

Пол: женский мужской **Этническая принадлежность / Раса:**

- Белая Черная Латиноамериканская
- Азиатская Другая,
пожалуйста, укажите какая: _____

Дата подписания формы информированного согласия: ___ - ___ - ____

Отвечает пациент всем критериям включения? Да Нет **Критерии включения**

Да Нет

1. Пациенты в возрасте от 4 до 5 лет
2. Отсутствие двигательных нарушений вследствие гипоксического или ишемического поражения ЦНС.
3. Отсутствие органического поражения ЦНС.

Критерии невключения:

Да Нет

1. Любые сопутствующие заболевания или отличные от нормы лабораторные показатели, которые могут повлиять на участие пациента в клинической апробации согласно клинической оценке врача, любое из противопоказаний к физиотерапевтическому лечению (онкологические заболевания, непереносимость электрического тока, носительство кардиостимулятора), перечисленных в инструкции по применению препаратов, застойная сердечная недостаточность, иммунодефицитные состояния
2. Текущее инфекционное заболевание
3. Грубое нарушение функции зрения
4. Грубое нарушение функции слуха
5. Спастичность, двигательные нарушения
6. Эпилепсия

Критерии исключения пациента из клинической апробации:

Да Нет

- 1. Нежелательные явления, препятствующие продолжению терапии
- 2. Социальные или иные причины, которые могут препятствовать проведению регулярных медицинских обследований
- 3. Неспособность пациента или его родителей регулярно посещать курсы реабилитации

Основные показатели жизнедеятельности организма:

Вес __, __ кг

Рост, ____, __ см

Артериальное давление (сидя) ____ / ____

Частота сердечных сокращений (сидя) ____ / мин

Температура тела ____, __ °С

частота дыхания __ / мин

Оценка сопутствующей патологииУ пациента установлено одно из ниже перечисленных заболеваний? Нет Да

Система	Диагноз	Состояние			
		Нет	Закончилось	Текущее заболевание	
				контролируемое	активное
Офтальмологическая	Увеит	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ирит	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Иридоциклит	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ЛОР-органов	Конъюнктивит	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Нейросенсорная тугоухость	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Отит	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Сердечно-сосудистая	Снижение слуха (глухота)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Боль в сердце	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Артериальная гипертония	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Сердечная недостаточность	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Заболевание коронарной артерии	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Инфаркт миокарда	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Периферические отеки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Церебральная ишемия	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Гиперлипидемия	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Шум сердца	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Заболевание клапана сердца	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Респираторная	Астма	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Фиброз легких	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Желудочно-кишечная	Кровотечение из верхних отделов желудочно-кишечного тракта	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Язва желудка, 12-перстной кишки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Воспалительное заболевание кишечника	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Желудочно-кишечная непереносимость нестероидных противовоспалительных средств	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Система кроветворения	Анемия	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Почки	Гематурия	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Протеинурия	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Почечная недостаточность	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Мочекаменная болезнь	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Скелетно-мышечная	Остеопороз	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Эндокринная	Сахарный диабет	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Гипотиреоз	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Нервная система	Эпилепсия	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Заключение ЭЭГ:

Наличие эпилептиформной активности да / нет

Индекс представленности эпилептиформной активности _____%

Анамнез заболевания

Беременность по счёту

Осложнения во время беременности токсикоз / гестоз / угроза прерывания /

Роды на сроке _____ недель

Физиологические / оперативные роды (экстренно, планово)

Вес при рождении

Длина при рождении

Оценка по шкале APGAR

Находился на ИВЛ да (_____ суток) / нет

Желтуха новорожденных нет / да (_____ дней)

Судороги в неонатальном периоде да / нет

Раннее моторное развитие: голову держит с _____ месяцев, переворачивается с _____ месяцев, сидит с _____ месяцев, ходит с _____.

Речевое развитие: гуление с _____ месяцев, слоги с _____ месяцев, слова с _____.

Наличие эпилепсии да / нет

Последний приступ _____

Получает противосудорожную терапию нет/ да (препараты, дозы):

Оценка неврологического статуса (1)

Сознание: ясное, спутанное, отсутствует _____

Ориентировка места, времени сохранена, нарушена _____

Эмоциональная сфера: лабильность, вялость, загруженность, адинамия, заторможенность, апатия, сонливость, возбудимость. _____

Черепные нервы :

1 пара: обоняние - нормальное, снижено, отсутствует _____

3,4,6 пара: глазные щели S D, птоз _____

Зрачки: S D, анизокория _____ ,

косоглазие: сходящееся, расходящееся _____

Диплопия _____ ,

Реакция на аккомодацию: _____

Реакция на свет :живые, вялые, отсутствуют _____

Конвергенция: достаточная , недостаточная _____

Движение глазных яблок :в полном объеме, ограничено _____

5 пара: болезненность точек выхода ветвей _____

Чувствительность: гипестезия, анестезия, гиперестезия _____

7 пара: лицо симметричное, асимметричное _____

8 пара: нистагм _____ , шум в ушах _____

Слух –нормальный, снижен, отсутствует , головокружение - системное, несистемное _____

9,10 пара: глотание нормальное, поперхивание, голос осиплый, гнусавый, афония _____

Язычок: по средней линии, отклонение влево, вправо _____

Глоточный рефлекс: живой, вялый, отсутствует _____

11 пара: повороты головы в стороны – в полном объеме, ограничены в _____ сторону _____

12 пара: язык по средней линии, отклонение вправо, влево; атрофия языка, фибриллярные подергивания _____

Двигательная сфера: Активные движения в конечностях: в полном объеме, ограничение движений _____

Мышечная сила

нижние конечности S D _____ ,

верхние конечности S D _____ ,

Мышечный тонус S D _____

нижние конечности S D _____ ,

верхние конечности S D _____ ,

Рефлексы: карпорадиальный S D _____ , двуглавой мышцы S D _____

_____ Коленные S D _____ , Ахилловые S D _____ ,

Брюшные S D _____

Движения в позвоночнике _____, пальпация и перкуссия по ходу позвоночника _____, напряжения мышц спины _____

Симптом Лассега: S ____ D _____,

синдром Вассермана : положительный _____

С-м Бабинского: S ____ D _____, С-м Россолимо : S ____ D _____, верхний, нижний _____

Ригидность затылочных мышц _____,

Менингеальные знаки _____

С-мы орального автоматизма _____

Чувствительность: гипестезия, анестезия, гиперестезия _____

Координаторная сфера: Пальценосовая проба: без изменений, промахивания S ____ D _____, интенция S ____ D _____, Колено-пяточная проба: без изменений, промахивания S ____ D _____, интенция S ____ D _____, В позе Ромберга: устойчив, отклонения вправо, влево, назад _____ Походка: атактическая мозжечковая, спастическая, адиадохокинез S _____ D _____,

Речь - замедленная, скандированная, дизартрическая _____,

Вегетативная сфера: Дермографизм: розовый, красный, белый, широкий, узкий, быстро исчезающий, стойкий_ Гипергидроз ладоней, стоп _____, глазо-сердечный рефлекс _____

Заключение физиотерапевта о выборе программы реабилитации

Психолого-педагогическое обследование по методике Д.Векслера (1)

Тестирование по вербальной шкале:

Результаты выполнения вербальной шкалы «Осведомленность».

Результаты выполнения вербальной шкалы «Словарный запас».

Результаты выполнения вербальной шкалы «Арифметика».

Результаты выполнения вербальной шкалы «Нахождение сходства».

Результаты выполнения вербальной шкалы «Понимание».

Балльный показатель выполнения вербальной шкалы.

Тестирование по невербальной шкале:

Результаты выполнения невербальной шкалы «Дом животного».

Результаты выполнения невербальной шкалы «Завершение картинок».

Результаты выполнения невербальной шкалы «Лабиринты».

Результаты выполнения невербальной шкалы «Геометрические схемы».

Результаты выполнения невербальной шкалы «Конструирование блоков».

Балльный показатель выполнения невербальной шкалы.

Общий интеллектуальный коэффициент ребенка.

Психолого-педагогическое тестирование по методике «Прогрессивные матрицы Равена» (1).

Результаты выполнения задания «А».

Результаты выполнения задания «АВ».

Результаты выполнения задания «В».

Итоговый балльный показатель тестирования по методике «Прогрессивные матрицы Равена».

Психолого-педагогическое заключение по результатам тестирования _____

Основные показатели жизнедеятельности организма (2):

Вес ____, __ кг

Рост, ____, __ см

Артериальное давление (сидя) ____ / ____

Частота сердечных сокращений (сидя) ____ / мин

Температура тела ____, __ °С

частота дыхания __ / мин

Оценка неврологического статуса (2)

Сознание: ясное, спутанное, отсутствует _____

Ориентировка места, времени сохранена, нарушена _____

Эмоциональная сфера: лабильность, вялость, загруженность, адинамия, заторможенность, апатия, сонливость, возбудимость. _____

Черепные нервы:

1 пара: обоняние - нормальное, снижено, отсутствует _____

3,4,6 пара: глазные щели S D, птоз _____

Зрачки: S D, анизокория _____ ,

косоглазие: сходящееся, расходящееся _____

Диплопия _____ ,

Реакция на аккомодацию: _____

Реакция на свет :живые, вялые, отсутствуют _____

Конвергенция: достаточная , недостаточная _____

Движение глазных яблок :в полном объеме, ограничено _____

5 пара: болезненность точек выхода ветвей _____

Чувствительность: гипестезия, анестезия, гиперестезия _____

7 пара: лицо симметричное, асимметричное _____

8 пара: нистагм _____ , шум в ушах _____

Слух –нормальный, снижен, отсутствует , головокружение - системное, несистемное _____

9,10 пара: глотание нормальное, поперхивание, голос осиплый, гнусавый, афония _____

Язычок: по средней линии, отклонение влево, вправо _____

Глоточный рефлекс: живой, вялый, отсутствует _____

11 пара: повороты головы в стороны – в полном объеме, ограничены в _____ сторону _____

12 пара: язык по средней линии, отклонение вправо, влево; атрофия языка, фибриллярные подергивания _____

Двигательная сфера: Активные движения в конечностях: в полном объеме, ограничение движений _____

Мышечная сила

нижние конечности S D _____ ,

верхние конечности S D _____ ,

Мышечный тонус S D _____

нижние конечности S D _____ ,

верхние конечности S D _____ ,

Рефлексы: карпорадиальный S D _____ , двуглавой мышцы S D _____

_____ Коленные S D _____ , Ахилловые S D _____ ,

Брюшные S D _____

Движения в позвоночнике _____, пальпация и перкуссия по ходу позвоночника _____, напряжения мышц спины _____

Симптом Лассега: S ____ D _____,

синдром Вассермана : положительный _____

С-м Бабинского: S ____ D _____, С-м Россолимо : S ____ D _____, верхний, нижний _____

Ригидность затылочных мышц _____,

Менингеальные знаки _____

С-мы орального автоматизма _____

Чувствительность: гипестезия, анестезия, гиперестезия _____

Координаторная сфера: Пальценосовая проба: без изменений, промахивания S ____ D _____, интенция S ____ D _____, Колено-пяточная проба: без изменений, промахивания S ____ D _____, интенция S ____ D _____, В позе Ромберга: устойчив, отклонения вправо, влево, назад _____ Походка: атактическая мозжечковая, спастическая, адиадохокинез S _____ D _____,

Речь - замедленная, скандированная, дизартрическая _____,

Вегетативная сфера: Дермографизм: розовый, красный, белый, широкий, узкий, быстро исчезающий, стойкий _ Гипергидроз ладоней, стоп _____, глазо-сердечный рефлекс _____

Заключение о наличии неблагоприятных явлений в процессе курса

Результаты выполнения невербальной шкалы «Конструирование блоков».

Психолого-педагогическое тестирование по методике «Прогрессивные матрицы Равена».

Результаты выполнения задания «А».

Результаты выполнения задания «АВ».

Результаты выполнения задания «В».

Итоговый балльный показатель тестирования по методике «Прогрессивные матрицы Равена».

Психолого-педагогическое заключение по результатам тестирования _____

Заключение об эффективности курса реабилитации _____

СОГЛАСИЕ
на опубликование протокола клинической апробации
на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской
Федерации в сети «Интернет»

г. Москва

«__» _____ 2018 г.

Федеральное государственное автономное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАУ "НМИЦ здоровья детей" Минздрава России) в лице директора, академика РАН А.А.Баранова, действующего на основании Устава:

Дает свое согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» под названием «Метод комплексной реабилитации детей дошкольников с парциальными когнитивными расстройствами вследствие гипоксического или ишемического поражения головного мозга с применением физических факторов для повышения степени психофизической готовности к обучению».

1. Настоящее Соглашение распространяется на текст Протокола и сопроводительные документы, включая данное Соглашение.

2. Настоящее Соглашение вступает в силу с даты его подписания обеими Сторонами и действует до момента отзыва заинтересованными сторонами.

Директор



А.А.Баранов