

Заявление  
о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии имени В.М. Бехтерева» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д. 3
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Канц. (812) 670-02-20; Факс (812) 412-71-27; Эл. почта: spbinstb@bekhterev.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Комплексная медико-психологическая методика лечения инсомнии»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	124

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации на 16 л.
  2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 38 л.
  3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.
  4. Информированное добровольное согласие на 7 л.

Руководитель организации:



НЕЗНАНОВ Н.Г.

Директор центра,  
профессор

февраля

2020г.

## Протокол клинической апробации

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### I. Паспортная часть

**1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод):** «Комплексная медико-психологическая методика лечения инсомнии».

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации – разработчика метода:** Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева» Министерства здравоохранения Российской Федерации; 192019, г. Санкт-Петербург, ул. Бехтерева, д. 3.

**3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени федеральной медицинской организации подписывать протокол клинической апробации и поправки к нему:**

Незнанов Николай Григорьевич - директор ФГБУ «НМИЦ ПН им. В.М. Бехтерева» Минздрава России, д.м.н., профессор.

Крупницкий Евгений Михайлович – заместитель директора по научной работе, д.м.н., профессор.

Михайлов Владимир Алексеевич – заместитель директора по инновационному развитию и международному сотрудничеству, д.м.н.

### II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

**5. Аннотация метода:** Апробируемый метод представляет собой лечебную методику медико-психологической помощи больным с диагностированной инсомнией, основанную на комплексном применении психотерапевтических и психофизиологических методов лечения нарушений сна, сочетающих принципы когнитивно-поведенческого подхода, тренинга диафрагмального дыхания и светотерапии. Выбор указанного психотерапевтического метода (когнитивно-поведенческой психотерапии) и используемых психофизиологических техник обусловлен эффективностью их применения для лечения инсомнии и других нарушений сна в различных нозологических категориях, что стало основой разработанной методики. Основными результатами применения методики для пациентов являются: увеличение скорости засыпания, улучшение продолжительности и качества сна, снижение тревожности, уменьшении астенических проявлений, нормализация фона настроения, восстановление циркадных ритмов, эмоционального и гормонального баланса, повышение сбалансированности циклов и стадий сна, увеличение трудоспособности и улучшение социального функционирования, приобретение навыков диафрагмального (физиологичного) дыхания, направленных на обучение пациентов релаксации и саморегуляции. В процессе индивидуальной когнитивной психотерапии пациент обучается основам гигиены сна, приемам, направленным на самостоятельное определение имеющегося нервно-психического напряжения и его снятие, навыку выявления и оспаривания дисфункциональных убеждений, касающихся представлений о сне, причинах инсомнии, способах ее коррекции, что в целом способствует формированию системы рационального мышления. Помимо этого, полученными клинически значимыми результатами использования комплексной лечебной методики для больных с инсомнией являются также снижение уровня тревоги, астении, депрессии и повышение качества жизни, профилактика психических и психосоматических нарушений на фоне длительных инсомнических проявлений. Когнитивный курс психотерапии в сочетании со светотерапией и тренингом по диафрагмальному дыханию в долгосрочной перспективе способствует сокращению

дозировок и длительности курса медикаментозного лечения нарушений сна, обеспечивает условия для более быстрой и устойчивой стабилизации состояния, является эффективной профилактикой рецидивов, поскольку пациент обучается навыкам самоанализа и саморегуляции, что позволяет ему следить за своим состоянием и регулировать его, распознавать начальные проявления болезненных состояний, самостоятельно предотвращать их или купировать, своевременно обращаться за квалифицированной медицинской помощью в случае необходимости. Методика комплексного лечения инсомнии проводится пациентам дополнительно к основному лечению заболевания, осуществляемому врачом-сомнологом.

**6. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты:** Инсомния является серьезной медицинской и социальной проблемой, которая затрагивает, по различным подсчетам, от 6 до 30% общей популяции (Полуэктов М.Г., 2003; Левин Я.И., 2006; Kryger M.H., 2011). Нередко наличие инсомнии ассоциировано с вероятностью возникновения психических заболеваний, снижением числа продуктивных рабочих дней в году, увеличением риска дорожно-транспортных происшествий (Kessler R.C., Berglund P.A., Coulouvrat C., 2011). В исследовании Л.Г. Морозовой, проведенном в 2011 году, было показано, что пациенты с инсомнией часто жаловались на общее беспокойство (78%), снижение концентрации внимания (62%), снижение энергии (62%), вялость (34%), утомляемость по вечерам (25%), также у них отмечалось увеличение числа вегетативных расстройств и тревожности. Также в научных исследованиях приводятся доказательства того, что инсомния отягощает течение гипертонической болезни, гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, ишемической болезни сердца (Полуэктов М.Г., 2003; Kryger M.H., 2011).

В европейских странах и России нарушения сна (инсомния) фиксируют у 10% лиц, обращающихся в общую медицинскую сеть в возрасте 25 лет, 35–50% — в зрелом возрасте, в пожилом и старческом — около 70%, а к 95 годам инсомния беспокоит 100% опрошиваемых (Полуэктов М.Г., Стрыгин К.Н., 2013). У пожилых людей после 75 лет частота выявления инсомнии удваивается по сравнению с лицами среднего возраста. Данные изучения гендерных различий показывают, что инсомния в 1,5 раза чаще встречается у женщин, чем у мужчин. Чаще определяются нарушения сна у лиц, имеющих социальные, материальные или психологические трудности, у людей неработающих, имеющих неустойчивый график или работающих по сменному графику. При наличии коморбидных расстройств, психических заболеваний или хронических болевых синдромов сон нарушается в 50–75% случаев. У 40% больных инсомнией выявляется одно или более психических расстройств по сравнению с 16% у людей без нарушений сна (Roth T., 2007; Полуэктов М.Г.; 2012).

Социальные последствия инсомнии проявляются в увеличении случаев отсутствия на рабочем месте из-за плохого самочувствия (абсентизм) или же снижения продуктивности при формальном наличии человека на рабочем месте (презентизм). Снижение внимания и скорости реакции у больных инсомнией увеличивает риск несчастных случаев на производстве (8% среди плохо спящих рабочих по сравнению с 1% хорошо спящих) и дорожно-транспортных происшествий (в 2 раза) (Полуэктов М.Г., Центерадзе С.Л., 2014).

Медицинские риски инсомнии также определяют актуальность разработки и внедрения эффективных методов и программ лечения нарушений сна. Представление о негативном влиянии инсомнии на здоровье базируется на результатах популяционных исследований, выявивших повышенную смертность малоспящих людей (сон менее 6 часов за ночь) и увеличение заболеваемости при сменном характере работы.

Косвенным доказательством негативного влияния инсомнии на здоровье является высокая коморбидность с соматическими и психическими заболеваниями. Наиболее часто нарушения сна ассоциированы с хроническими болевыми синдромами (в 50,4% по сравнению с 18,2% в контрольной группе) и артериальной гипертензией (в 43,1% по сравнению с 18,7% в контрольной группе). Также высока коморбидность инсомнии с расстройствами психической сферы. Наличие расстройства сна увеличивает вероятность

присутствия большого депрессивного расстройства, тревожного расстройства, алкоголизма и лекарственной зависимости (Полуэктов М.Г., 2012; Kryger M.H., Roth T., Dement W., 2016).

В зависимости от диагностируемого вида инсомнии определяется алгоритм ее лечения. При этом применяются как медикаментозный, так и немедикаментозный подходы, современные методики воздействия направлены на достижение структуры сна, максимально приближенной к естественной. Однако, несмотря на множество научных разработок в области фармакотерапии, частота нарушений сна среди населения сохраняется, к тому же, нередко наблюдаются резистентная к фармакотерапии инсомния.

Существенной проблемой применения медикаментозного лечения инсомний является риск формирования лекарственной зависимости, распространенность которой составляет 0,2% в общей популяции и 3,5% среди лиц, страдающих нарушениями сна. В Российском исследовании, проведенном в 2011 году в популяционной выборке населения Чувашской республики, было показано, что «часто» или «постоянно» принимают снотворные 4,5% опрошенных (Голенков А.В., Полуэктов М.Г., 2011). К тому же, многие медикаментозные препараты имеют выраженные побочные эффекты, вплоть до психомоторных и когнитивных нарушений, потери памяти, головокружений, зачастую приводящих к падениям и переломам. Эти явные несовершенства фармакотерапии инсомнии и определяют актуальность применения немедикаментозных методов лечения.

Имеются данные сравнительного анализа эффективности лекарственной терапии и когнитивно-поведенческой терапии нарушений сна. В сравнительных исследованиях методики когнитивно-поведенческой терапии показывают эффективность, сопоставимую и даже превосходящую эффективность снотворных медикаментозных средств. Так, в группах, где применялась когнитивно-поведенческая терапия, большее число испытуемых достигало нормального сна, то есть время засыпания сокращалось до 30 минут и менее, а эффективность сна становилась более 85 %. При этом эффект когнитивно-поведенческой терапии превышал даже эффект от комбинированной терапии (психотерапия плюс снотворное средство), а при долгосрочном наблюдении эти результаты сохранялись дольше, чем результаты применения снотворных препаратов (Morin C.M., Davidson J.R., Beaulieu-Bonneau S., 2016).

Среди применяемых в последнее время немедикаментозных методов лечения инсомнии начали использовать терапию ярким белым светом. Типичный симптом нарушения нехватки дневного света, что характерно для жителей северных стран и городов – расстройство привычного ритма сна и ночное бодрствование, вызываемые тревогой, нарастающей с наступлением вечера и ночи. В дневные часы рекомендуется больше находиться на ярком свете, поскольку это стимулирует механизмы бодрствования и благоприятно сказывается на последующем сне. В утренние часы, когда секреция мелатонина продолжается, световой поток позволяет ее блокировать, что благотворно влияет не только на уровень бодрствования, но и на эмоциональное состояние человека. Данный эффект света положен в основу фототерапии (светотерапии) с использованием белого света высокой интенсивности (10000 люкс) для лечения нарушений сна (Корабельникова Е.А., 2013).

Показано, что через сетчатку глаза, гипоталамус, эпифиз яркий белый свет оказывает влияние на циркадные ритмы, активность мелатониновых рецепторов, не эпифизарно расположенных, неспецифические системы мозга; изменяет психические, эндокринные, моторные функции. Яркий белый свет оказывает влияние на активность нейротрансмиттеров; обмен мелатонина, серотонина, катехоламинов и др. Положительный эффект от фототерапии (светотерапии) проявляется уменьшением или исчезновением головной боли, уменьшением симптомов вегетативной дистонии, гипервентиляционного синдрома, снижением уровня депрессии, уменьшением тревоги, улучшением сна (Соловьева А.Д., 1998).

Зачастую бессонница связана с повышенным уровнем тревоги пациента (Я.И. Левин, А.Р. Артеменко, 1996 г., А.Д. Соловьева, Е.Я. Фишман, 1997 г.). Справиться с тревогой, мешающей быстрому засыпанию пациентов и провоцирующей частые ночные

пробуждения, помогают расслабляющие (релаксационные) техники. Замедляя ритм напряженной жизни и восстанавливая психологический и физиологический баланс, пациент рассеивает тревогу.

Одной из наиболее эффективных, зарекомендовавших себя расслабляющих техник является дыхательная гимнастика или дыхательно-релаксационная терапия по методу диафрагмального дыхания. Дыхательно-релаксационная терапия (диафрагмальное дыхание) сочетает в себе элементы психической и мышечной релаксации. Переход на брюшной тип дыхания вызывает рефлекс Геринга — Брейера, который способствует уменьшению активности ретикулярной формации ствола мозга, снижению психического напряжения, уменьшению гипервентиляционного синдрома и тревоги, которые часто имеют место у пациентов с инсомнией (Соловьева А.Д., 1998).

Исследование 1990 года «Биологическая обратная связь и саморегуляция» (БОС) рассматривало воздействие практики замедленного дыхания на людей с нервными расстройствами. Испытуемые, которых просили замедлить дыхание до 10 циклов в минуту (в среднем человек дышит со скоростью 14-16 циклов в минуту), к концу упражнения чувствовали себя гораздо спокойнее по сравнению с теми, кого просто попросили расслабиться без какой-либо особой техники.

При вдохе происходит активизация психического состояния человека, во время выдоха, напротив, наступает успокоение и расслабление организма.

Акцент на вдохе (то есть, делая вдох более интенсивным или продолжительным, чем выдох), активизирует мозговые и соматические системы организма. Частое поверхностное дыхание, насыщающее кровь кислородом, также оказывает стимулирующее влияние на организм, переводя его в состояние напряжения и возбуждения.

При замедлении дыхания, равномерных и глубоких вдохах, с удлинением и акцентом на выдохе, уменьшается напряжение, и организм находится в состоянии приятного расслабления.

Таким образом, обучившись навыкам диафрагмального дыхания, пациент способен самостоятельно регулировать свое психофизиологическое состояние перед сном, снимать тревожность, а также, концентрируясь на своем дыхании, отвлекаться от навязчивых мыслей и переживаний, переводить фокус внимания с дисфункциональных убеждений на ощущения в теле, что способствует более быстрому засыпанию.

Тот факт, что частота встречаемости инсомнии держится на высоком уровне, несмотря на появление все новых видов снотворных препаратов и их широкое применение в медицине, свидетельствует о том, что фармакотерапия, хотя и служит временным разрешением проблемы нарушений сна, но не решает ее полностью, а часто усугубляет ее в связи с побочными действиями препаратов и развитием лекарственной зависимости, особенно в случаях самолечения. Позитивные результаты работы с инсомнией доказывают, что когнитивная терапия по сравнению с фармакотерапией имеет более устойчивый долгосрочный эффект. Поэтому необходимы дальнейшие исследования, разработка и обоснование эффективных немедикаментозных методик лечения нарушений сна, в частности, когнитивно-поведенческой терапии, методики диафрагмального дыхания в совокупности с применением методики.

**7. Новизна метода и/или отличие его от известных аналогичных методов:** Впервые на основе доказательного подхода будет обоснована методика оказания медико-психологической помощи больным с инсомнией, основанная на психотерапевтическом и психофизиологическом подходах, в том числе с помощью световой лампы, приборов биологической обратной связи с учетом клинко-психологических и социально-психологических характеристик, а также оценена эффективность этой методики. В научной литературе не описано аналогов совокупности применения данных методик для контингента больных с инсомнией амбулаторного звена.

Уникальность разработанной методики заключается в ее четкой алгоритмизации, отсутствии сложных техник психологической (психотерапевтической) интервенции, что обеспечивает воспроизводимость методики в учреждениях практического

здравоохранения при наличии в штате врача-психотерапевта или клинического психолога, владеющего навыками когнитивно-поведенческой терапии и диафрагмального дыхания.

Отличительными характеристиками предложенной методики являются ее краткосрочность, ориентированность на достижение конкретных клинических эффектов, сочетание симптоматического и патогенетического подходов, финансовая доступность, что является несомненным достоинством для пациентов, страдающих нарушениями сна и сопутствующими психопатологическими нарушениями. Предложенная методика проста в использовании и доступна для пациента и при соблюдении критериев включения/невключения практически не имеет рисков и осложнений.

**8. Сводное краткое изложение результатов доклинических и клинических исследований предлагаемого метода:** доклинические и клинические исследования не проводились.

Было проведено пилотное исследование с участием 20 человек, страдающих инсомнией. Возраст больных был от 25 до 64 лет, длительность заболевания варьировала от 2-х месяцев до 10 лет. Все пациенты ранее принимали различные снотворные препараты.

В ходе исследования пациенты были поделены на 2 группы:

- Первая группа - 10 больных, которым проводилась комплексная медико-психологическая методика, сочетающая в себе курс из 10 сеансов психотерапии и 15 сеансов психофизиологических методов (диафрагмальное дыхание, светотерапия). При этом снотворные препараты были полностью отменены;
- Вторая группа - 10 больных, принимающих фармакотерапию.

Для достоверной оценки результатов проводилось двукратное анкетирование (до начала исследования и после его окончания) на степень тяжести инсомнии, определение индекса качества сна, наличие астении, тревоги, депрессии у пациента, а также на оценку его качества жизни.

После применения методики у больных первой группы были зарегистрированы изменения эмоциональной составляющей, а именно снижение уровня тревоги и депрессии вплоть до нормативных значений, а также повышение энергетического потенциала и улучшение качества жизни. В том числе, пациенты отмечают улучшение субъективной оценки качества ночного сна – более быстрое засыпание, отсутствие ночных пробуждений и дневной сонливости.

При сравнении со второй группой испытуемых было выявлено, что результаты применения нелекарственных методов равны по эффективности, а зачастую и превышают эффективность применения фармакотерапии.

**9. Описание известных и потенциальных рисков для пациентов исследования, если таковые имеются:** Потенциальные риски в психодиагностике, когнитивно-поведенческой терапии, воздействии ярким белым светом, диафрагмальном дыхании – редкое явление, и могут быть связаны с обострением сопутствующих заболеваний во время прохождения интенсивной терапии, с возможной негативной эмоциональной реакцией или психологическим дискомфортом отдельных пациентов. В сеансах светотерапии используется свет неполного спектра. Из светового спектра исключены УФ-лучи, соответственно, лампа не наносит вреда коже пациента. Присутствующий в лампе параболический отражатель бережет сетчатку глаз пациента от вредоносного воздействия.

В апробируемой методике не используются психологические интервенции, которые могут привести к повышению психоэмоционального напряжения, и таким образом ухудшить состояние пациентов. Тем не менее, следует соблюдать критерии включения, позволяющие применять психокоррекционные мероприятия строго по показаниям.

Для предотвращения риска нарушения конфиденциальности вся документация хранится в запираемых помещениях, а также в электронном формате и защищена мерами компьютерной безопасности. Протоколу исследования, касающегося пациентов, будет обеспечена конфиденциальность в степени, разрешенной законом, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации. Полученная в ходе

исследования биомедицинская информация будет деперсонифицирована, и личные данные пациентов не будут опубликованы ни в каких отчетах по данному исследованию.

**10. Указание на то, что исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, GCP и нормативными требованиями:** Исследование будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, GCP и нормативными требованиями:

- Участие пациентов в исследовании добровольное;
- Пациент может отказаться от участия в исследовании или прекратить его в любое время без каких-либо дополнительных затрат и последствий.
- Протокол данного исследования будет подан для одобрения этическим комитетом Министерства здравоохранения РФ и локальным этическим комитетом при ФГБУ «НМИЦ ПН» им. В.М.Бехтерева Минздрава России.

**11. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (название журналов (изданий), их импакт-фактор):**

1. Аведисова А.С. Терапия расстройств сна: современные подходы к назначению гипнотиков. — М.: МИА, 2008. — 112 с.
2. Караваева Т.А., Михайлов В.А., Васильева А.В., Полторац С.В., Поляков А.Ю., Моргачева Т.В., Сафонова Н.Ю. Сравнительное исследование эффективности личностно-ориентированной (реконструктивной) и когнитивно-поведенческой психотерапии при тревожных расстройствах невротического уровня с инсомнией. / Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова «Расстройства сна». – 2018.– №4(2)-18. – С. 60-66. ИФ – 0,695. Включен в Скопус.
3. Ковальзон В.М. Основы сомнологии: физиология и нейрохимия цикла «бодрствование-сон» / Под общ. ред. В.М. Ковальзон. — М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2012. — 239 с.
4. Корабельникова Е.А. Возможности коррекции инсомнии без применения снотворных препаратов // Эффективная фармакотерапия. 2013. №12, С.30-38. ИФ=0,142.
5. Кочетковская И.Н. Метод Бутейко. Опыт внедрения в медицинскую практику. – М.: Патриот, 1990. – 224 с.
6. Левин Я.И. Инсомния. Избранные лекции по неврологии. Под ред. В.Л.Голубева. – М.: Эйдос Медиа, 2006. – 476 с.
7. Морозова Л.Г., Посохов С.И., Ковров Г.В. Особенности субъективной оценки при нарушении качества сна и бодрствования у больных с психофизиологической инсомнией // Неврологический журнал. 2011. Т. 16. №5. С. 30-34. ИФ=0,370.
8. Полуэктов М.Г. Клинический алгоритм диагностического и лечебного выбора при инсомнии // Эффективная фармакотерапия. 2013г, №12, с.22-28. ИФ = 0,142.
9. Полуэктов М.Г. Нарушения сна при психических расстройствах // Психические расстройства в общей медицине. 2012. №1, С.25-31. ИФ = 0,401.
10. Полуэктов М.Г. Расстройства сна в практике психиатра // Современная терапия психических расстройств. 2012. №4, С.11-17. ИФ = 0,385.
11. Пчелина П.В., Полуэктов М.Г. Возможности коррекции инсомнии (бессонницы) без применения снотворных препаратов // Лечащий врач. № 5, С.14-18. ИФ = 0,730.
12. Пчелина П.В., Полуэктов М.Г. Эффективность методов поведенческой и лекарственной терапии хронической инсомнии: обзор литературы // Медицинский алфавит. 2016. Т.1. №1, С.6-10.
13. Рассказова Е.И., Тхостов А.Ш. Клиническая психология сна и его нарушений. – М.: Смысл, 2012. – 320 с.
14. Расстройства сна. СПб: Медицинское информационное агентство, 1995. – 160 с.

15. Соловьева А.Д. Нелекарственные методы лечения головной боли. Как защититься от ее многообразных форм и проявлений // Медицина для всех № 4, 1998.
16. Сомнология и медицина сна. Избранные лекции / Под ред. Я.И. Левина, М.Г. Полуэктова — М.: Медфорум, 2013. — 430 с.
17. Campbell SS. Bright light treatment of sleep maintenance insomnia and behavioral disturbance, in Seasonal Affective Disorder and Beyond / ed. by Lam RW // Journal of Psychotherapy Practice and Research, 1998.
18. Edinger T. Cognitive-behavioral therapy for primary insomnia // Clinical Psychology Review. 2005. Vol. 25. p. 539–558.
19. Kryger M.H., Roth T., Dement W.C. (eds) Principles and practice of sleep medicine, 5th / ed. St. Louis, Missouri: Elsevier Saunders, 2011. 291 p.
20. Perlis M.L., Jungquist C., Smith M.T. et al. Cognitive Behavioral Treatment of Insomnia / ed. M.L. Perlis et al. 2008. 182 p.
21. Roth T. Insomnia: Definition, Prevalence, Etiology, and Consequences // Journal of Clinical Sleep Medicine. - 2007. - 3(5 Suppl). – p. 7-10.

### **III. Цели и задачи клинической апробации**

#### **12. Детальное описание целей и задач клинической апробации:**

Целью данного протокола клинической апробации является улучшение результатов лечения и повышение качества жизни больных с инсомнией посредством внедрения комплексной медико-психологической методики лечения инсомнии в рамках стандартов оказания специализированной медицинской помощи.

#### Задачи клинической апробации:

1. Провести исследование клинических, эмоциональных и психосоциальных изменений больных с инсомнией до и после применения комплексной медико-психологической методики, в сравнении с данными контрольной группы.
2. Показать влияние апробируемого метода на динамику качества жизни и результаты лечения пациентов непосредственно после применения комплексной медико-психологической методики и в период последующего наблюдения (через 1 месяц).
3. Оценить эффективность апробируемого метода.

### **IV. Дизайн клинической апробации**

**13. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии доклинических и клинических исследований данных по применению лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, в апробируемом методе, путем применения научных методов оценки в целях получения доказательств безопасности метода\*:** Полученные в пилотном исследовании данные обладают средней степенью достоверности, класс доказательности II(B) – III(C) – небольшое когортное исследование (статистически корректные результаты не получены из-за малой выборки).

#### **14. Описание дизайна клинической апробации:**

**14.1 Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации:** В соответствии с

---

\* Предусмотрен для клинической апробации методов, разработанных на основе результатов научно-исследовательских работ федеральных медицинских организаций и прошедших доклинические и клинические исследования

задачами, программа исследования включает регистрацию и оценку следующих параметров:

1) Проведение клинического интервью:

- демографические сведения о пациенте: пол, возраст, социальный и семейный статус.

- клиничко-анамнестические данные: продолжительность сна, частота ночных пробуждений. Наблюдались ли ранее нарушения сна. Длительность заболевания, трудоспособность. Наличие сопутствующих заболеваний.

2) Основные исследуемые параметры (оцениваются с помощью психометрических методик):

1) Анкета балльной оценки субъективных характеристик сна.

2) Питтсбургский опросник на определение индекса качества сна (PSQI).

3) Опросник «Индекс тяжести инсомнии» (ISI).

4) «Тест на определение дневной сонливости» – шкала EPWORTH.

5) Опросник по последствиям нарушений сна (FOSQ)

6) Шкалы тревоги и депрессии Гамильтона.

7) Шкала общего клинического впечатления (CGI).

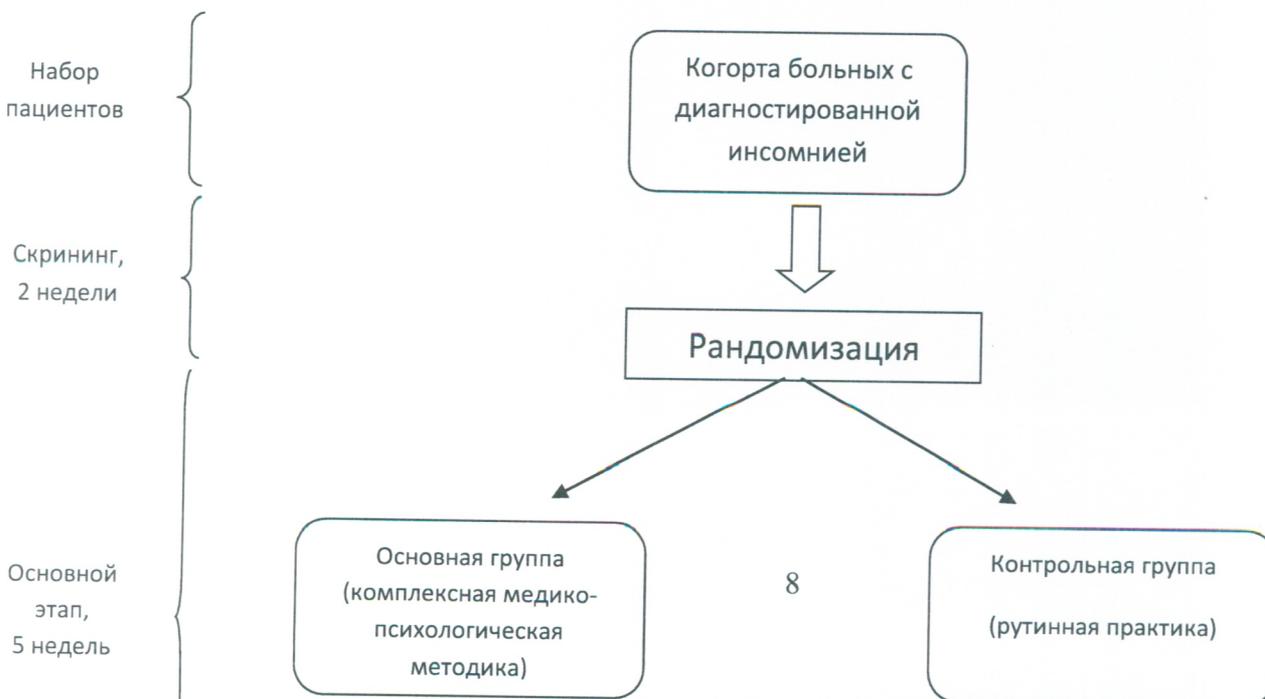
3) Лабораторно-инструментальные параметры:

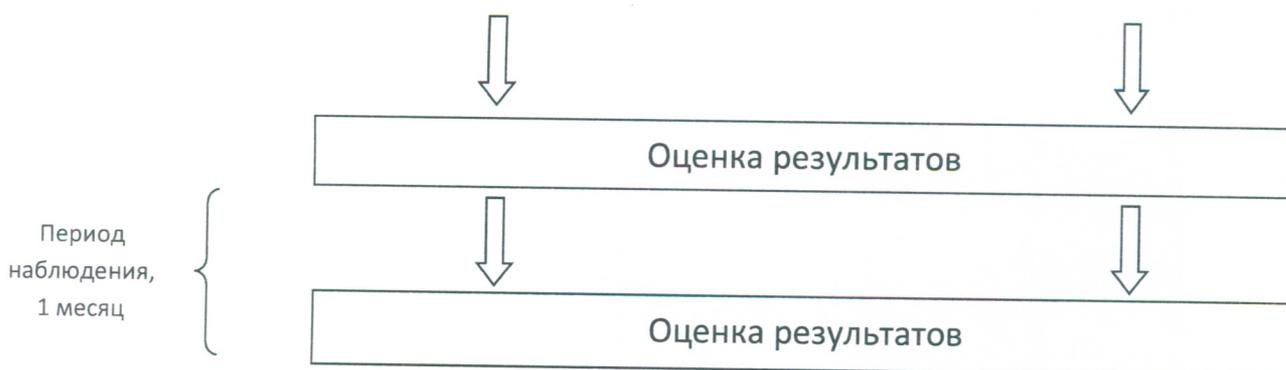
– Мониторинг сна. Позволяет оценить объективные показатели структурной организации сна и исключить из исследования пациентов с выраженным синдромом обструктивного апноэ, синдромом беспокойных ног, ночной эпилепсией и псевдоинсомнией. А также более эффективно отслеживать динамику изменения состояния пациента. Для оценки объективных показателей структурной организации сна будет использован прибор мониторинга сна (ПМС).

**14.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой дизайна, процедур и этапов, с указанием сроков и условий их проведения. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен:**

Дизайн исследования: открытое рандомизированное проспективное контролируемое исследование в параллельных группах с заслепленной реитерской оценкой.

#### ГРАФИЧЕСКАЯ СХЕМА ДИЗАЙНА





Исследование будет проводиться в три этапа. Включение пациентов в исследование будет происходить в строгом соответствии с критериями включения и не включения. Все исследовательские процедуры будут проводиться после подписания пациентами информированного согласия. Оценка результатов исследования будет проводиться независимым («заслепленным») рецензентом, который не будет принимать участие в реализации комплексной медико-психологической методики и не будет знать, кому из пациентов принадлежат обрабатываемые результаты.

Первый этап – скрининг. Проверка соответствия критериям включения/невключения. Клинико-диагностическое интервью. Сбор медико-демографических данных. Психодиагностическое исследование (Анкета балльной оценки субъективных характеристик сна; Питтсбургский опросник на определение индекса качества сна (PSQI); Опросник «Индекс тяжести инсомнии» (ISI); «Тест на определение дневной сонливости» (EPWORTH); Опросник по последствиям нарушений сна (FOSQ) Шкалы тревоги и депрессии Гамильтона; Шкала общего клинического впечатления (CGI)). Проведение мониторинга сна.

Длительность этапа – 2 недели. Включает первичную индивидуальную консультацию врача-психотерапевта и первичное индивидуальное психодиагностическое исследование, проводимое клиническим психологом. Проведение мониторинга сна.

Второй (основной) этап – проведение комплексной медико-психологической методики лечения инсомнии.

Рандомизация пациентов будет осуществлена с использованием специальной компьютерной программы. Каждому пациенту будет присвоен индивидуальный номер. Распределение пациентов в основную и контрольную группу будет произведено в соотношении 1:1.

В основной группе будет реализована комплексная медико-психологическая методика лечения инсомнии, включающая 10 индивидуальных встреч (с частотой 2 раза в неделю, время – 60 минут) и 10 сеансов комплексных психофизиологических методов (с частотой 3 раза в неделю, время – 60 минут), включающих в себя тренинг по диафрагмальному дыханию (45 минут), светолечение (15 минут). Общее количество встреч – 20. Длительность методики – 5 недель.

По завершению методики будет проведена повторная индивидуальная консультация врача-психотерапевта и повторное индивидуальное психодиагностическое исследование, проводимое клиническим психологом.

После завершения основного этапа производится заполнение индивидуальной регистрационной карты пациента по исследуемым параметрам. Общая длительность основного этапа – 5 недель.

Третий этап – период последующего наблюдения. Включает визит через 1 месяц после завершения основного этапа. На визите будет проводиться индивидуальная консультация врача-психотерапевта или клинического психолога, включающая психодиагностическое интервью, оценку динамики психологического самочувствия.

Оценка результатов будет производиться независимым (заслепленным) рецензентом, не принимающим непосредственного участия в проведении клинической апробации и не информированным о том, к какой исследовательской группе (основной или контрольной) принадлежит обследуемый.

#### **14.3. Описание апробируемого метода, инструкции и блок-схемы его проведения:**

В основной группе будет реализована комплексная медико-психологическая методика лечения инсомнии, включающая 10 индивидуальных встреч (с частотой 2 раза в неделю, время – 60 минут) и 10 сеансов комплексных психофизиологических методов (с частотой 3 раза в неделю, время – 60 минут), включающих в себя тренинг по диафрагмальному дыханию (45 минут), светолечение (15 минут). Общее количество встреч – 20.

В нашей комплексной медико-психологической методике лечения инсомнии мы отдаем предпочтение именно индивидуальной психотерапии. Главное преимущество индивидуальной психотерапии перед групповой – индивидуальный, персонализированный подход, позволяющий учитывать выраженность и специфичность клинических проявлений, личностные особенности пациента и характер психологических и социальных особенностей, жизненных обстоятельств, создание устойчивых предпосылок для формирования доверительных отношений между пациентом и психотерапевтом. При бессоннице содержание эмоциональных мыслей и когнитивных установок имеет достаточно индивидуальный характер у каждого пациента, что делает групповую терапию менее эффективной.

При проведении индивидуальных сеансов когнитивно-поведенческой терапии будут применены техники, описанные ниже.

Психологическое информирование пациента о целях диагностики, а также о содержании методики, психообразование на тему представлений о нормальном и нарушенном сне, физиологических механизмов регуляции сна, роли психологических и социальных факторов в возникновении и поддержании инсомнических проявлений, основных принципов когнитивной психотерапии, освещение целей и задач комплексной медико-психологической методики направлено на создание устойчивой мотивации участия в программе, формирование адекватных представлений о нормальном и патологическом функционировании человека, информирование о биопсихосоциальной концепции развития заболеваний, сопровождающихся инсомническими нарушениями.

Введение ограничения сна для пациента. Методика направлена на искусственное сокращение времени, проводимого пациентом в кровати, до времени, которое он действительно спит; затем, по мере достижения требуемой эффективности сна, постепенное увеличение длительности нахождения в кровати, что способствует удлинению периода сна. Время укладывания, подъема и эффективность сна ежедневно отмечаются в дневнике сна.

Обучение пациентов гигиене сна, которое включает общие и индивидуальные рекомендации (диета, физические упражнения, исключение употребления психоактивных веществ) и регуляцию воздействия факторов окружающей среды (например, свет, шум, температура), которые могут способствовать или препятствовать эффективному сну.

Обучение контролю стимуляции. Методика направлена на формирование положительной реакции сонливости, связанной со спальным местом, и создание адекватного и эффективного ритуала отхода ко сну.

Обучение пациентов релаксирующим техникам и приемам, направленным на снижение нервно-психического напряжения, которые включают в себя прогрессирующую мышечную релаксацию, аутогенную тренировку, рациональную психотерапию, парадоксальные методы.

Обучение навыку отслеживания дисфункциональных убеждений, касающихся подготовки ко сну, засыпания, процесса сна и оценка их достоверности с помощью дневника мыслей и поведенческих экспериментов. Цель когнитивных техник - определить представления о сне; оценить правдивость/неправдивость мысли; произвести реатрибуцию неправдивых мыслей – реальными.

Проведение сеансов светотерапии направлено на восстановление естественных «циркадных ритмов» и своевременную выработку необходимых гормонов-нейромедиаторов (серотонина и мелатонина).

Сеансы диафрагмального дыхания способствует снятию психоэмоционального напряжения и общему расслаблению организма. Такой тип дыхания помогает улучшить засыпание, снизить мышечное напряжение, дезактуализировать негативные, пессимистические мысли и снизить тревожность.

По завершении методики предусмотрена заключительная индивидуальная консультация, целью которой является определение и фиксация результатов, выдача рекомендаций пациенту. Также будет проведена повторная психодиагностика для объективизации психоэмоциональных и психосоциальных изменений, выявления изменения психологических факторов, связанных с инсомнией и переоценка ее социальной значимости.

**14.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен:** продолжительность участия в клинической апробации составляет 7 недель (скрининг и основной этап) и 1 месяц последующего наблюдения.

**14.5. Описание «правил остановки» или «критериев исключения» для отдельных пациентов, частей клинической апробации, в том числе медицинской помощи, или клинической апробации в целом:**

**Общими критериями исключения** для отдельных пациентов являются:

- 1) Развитие значимой сопутствующей психической или соматической патологии (острые и обострения хронических психических или соматических заболеваний);
- 2) Выявление в процессе первичного психодиагностического обследования когнитивных расстройств, препятствующих проведению методики;
- 3) Прекращение наблюдения по независящим причинам, связанным с изменением обстоятельств у пациента, таким как смена места жительства пациента и др.
- 4) Отказ пациента от участия в исследовании на любом этапе.

При выявлении критериев исключения для пациента предусматривается последующее наблюдение в течение 3-х месяцев.

**Прекращение клинической апробации возможно в случае:**

- досрочного набора необходимых результатов;
- при получении новых данных о безопасности метода, если риск для здоровья будет превышать значимость процедур;
- при появлении новых данных, опровергающих гипотезу исследования.

**14.6. 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 14.1 настоящего Протокола:**

- запись о предоставлении и подписании формы информированного согласия на участие в клинической апробации;
- запись данных проведенных обследований (согласно Индивидуальной регистрационной карте, см. Приложение 1).

## **V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации**

### **15. Критерии включения пациентов:**

- 1) Наличие информированного согласия на участие в клинической апробации.

- 2) Дееспособные мужчины и женщины в возрасте 18-65 лет, свободно владеющие русским языком.
- 3) Наличие инсомнии;

**16. Критерии не включения пациентов:**

- 1) Возраст менее 18 лет и более 65 лет;
- 2) Наличие умеренных и выраженных когнитивных расстройств;
- 3) Сопутствующая (другая) значимая психическая и соматическая патология (другие тяжелые соматические заболевания);
- 4) Наличие выраженного синдрома обструктивного апноэ сна (индекс апноэ/гипопное АНІ более 5).
- 5) Наличие синдрома беспокойных ног, либо периодических движений конечностей.
- 6) Наличие пароксизмальных состояний и ночной эпилепсии.
- 7) Объективная регистрация хорошего сна, что наблюдается при псевдоинсомнии.
- 8) Отсутствие информированного согласия.

**17. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода), а также процедуры, определяющие:**

- 1) Развитие значимой сопутствующей психической или соматической патологии (острые и обострения хронических заболеваний);
- 2) Выявление в процессе первичного психодиагностического обследования когнитивных расстройств, препятствующих применению методики;
- 3) Прекращение наблюдения по независимым причинам, связанным с изменением обстоятельств у пациента, таким как смена места жительства пациента и др.
- 4) При получении новых данных о безопасности метода, если риск для здоровья будет превышать значимость процедур.
- 5) Отказ пациента от дальнейшего участия в клинической апробации на любом этапе.

При выявлении критериев исключения для пациента может быть предусмотрено последующее наблюдение в течение 3 месяцев (при наличии на это согласия пациента).

## **VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации**

**18. Вид, профиль, форма и условия оказания медицинской помощи:**

Вид: специализированная психиатрическая (медико-психологическая) медицинская помощь. Профиль: психотерапия и медицинская психология. Форма: плановая медицинская помощь. Условия: амбулаторная.

**19. Названия медицинских услуг (работ) согласно лицензии, на медицинскую деятельность:** Оказание амбулаторной помощи, в том числе при осуществлении первичной медико-санитарной помощи по психотерапии.

Перечень осуществляемых медицинских услуг (см. также табл. 1 в разделе IX – Нормативы финансовых затрат):

- Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта первичный – 1.
- Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта повторный – 1.
- Мониторинг сна – 1.
- Тестологическое психодиагностическое обследование – 2.
- Сеанс индивидуальной психотерапии – 10.
- Сеанс комплекса психофизиологических методов (воздействие поляризованным светом, упражнения для укрепления мышц диафрагмы) – 10.
- Консультация врача-психотерапевта, или консультация клинического психолога (оценка катамнеза) – 1.

**20. Названия лекарственных препаратов, их дозировки, частота приема, пути/способы введения, а также продолжительность приема, включая периоды**

**последующего наблюдения для каждой группы лечения исследуемыми продуктами (с указанием номера государственной регистрации):**

Лекарственные препараты не используются.

**Названия медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека (с указанием номера регистрационных удостоверений):**

Медицинские изделия не используются.

## **VII. Оценка эффективности**

**21. Перечень параметров эффективности:** Оценка эффективности будет проводиться по основным параметрам, определяемым в ходе психодиагностических исследований, и дополнительным, основанным на оценке пациентом и его лечащим врачом. Подробный перечень показателей приведен в п. 14.1. и в индивидуальной регистрационной карте.

**22. Методы, сроки оценки, регистрации, учета и анализа эффективности:** Методом оценки будет статистический анализ данных, полученных в ходе клинической апробации до и после прохождения комплексной медико-психологической методики лечения инсомнии, а также через 1 и 3 месяца после ее завершения.

## **VIII. Статистика**

**23. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа клинической апробации и при ее окончании.**

**Уровень значимости применяемых статистических методов:** Для статистического анализа планируется использование методов описательной статистики качественных и количественных данных, планируется оценка соответствия распределения показателей нормальному закону с помощью критерия Холмогорова-Смирнова, сравнение подгрупп с помощью t-критерия Стьюдента и U-критерия Манна Уитни для независимых выборок, показателей с помощью критериев для зависимых выборок в случае оценки динамики клинических и психологических показателей, корреляционный, дисперсионный, регрессионный анализ. Статистический анализ будет осуществляться также с помощью статистического пакета SPSS. Результаты принято считать достоверными при  $p < 0,05$ .

**24. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования статистической мощности и клинической правомерности клинической апробации:** Планируется участие 124 человек, которые будут рандомизированы в основную и контрольную группы в соотношении 1:1. Размер планируемой выборки обусловлен возможным разделением исследуемых на подгруппы, использованием дисперсионного и регрессионного анализа и определяется с учетом возможного отсеивания обследуемых в ходе исследования. В расчете выборки уровень значимости (Альфа) – 5% (0,05), мощность (1-бета) 90%. Ожидаемый процент успеха в контрольной группе – 60%, ожидаемый процент успеха в экспериментальной группе – 85%.

**25. Процедура учета отсутствующих пациентов, не подлежащих анализу клинической апробации и сомнительных данных:** не предусмотрено.

**26. Процедуры информирования о любых отклонениях от первоначального статистического плана (все отклонения от первоначального статистического плана должны быть описаны и обоснованы в протоколе и/или финальном отчете об апробируемом методе):** Все отклонения от первоначального протокола будут описаны и обоснованы в финальном отчете с информированием локального этического комитета при ФГБУ «НМИЦ ПН им. В.М. Бехтерева» Минздрава России.

## **IX. Нормативы финансовых затрат.**

**27. Описание применяемого метода расчёта нормативов финансовых затрат:** Расчет норматива финансовых затрат производится на основании проектов медико-

экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации. Также нормативы учитывают фактические расходы, необходимые для оказания медицинской помощи на этапах лечения, а так же для оценки отдаленных результатов в стационарных или амбулаторных условиях. Объем расходов на выполнение протокола клинической апробации складывается из затрат, непосредственно связанных с проведением клинической апробации основными подразделениями (прямые затраты) и затрат, на общехозяйственные нужды (косвенные затраты).

К прямым расходам относятся затраты, непосредственно связанные с проведением клинической апробации:

- оплата труда основного персонала;
- начисления на оплату труда основного персонала;
- затраты на приобретение материальных запасов и особо ценного движимого имущества (в т.ч. затраты на арендные платежи), потребляемых в процессе проведения клинической апробации медикаменты, перевязочные средства, продукты питания, медицинские расходные материалы и др.).

К косвенным расходам относятся те виды затрат, которые необходимы для обеспечения деятельности учреждения, но не потребляемые непосредственно в процессе клинической апробации:

- оплата труда общеучрежденческого персонала;
- начисления на оплату труда общеучрежденческого персонала;
- затраты на коммунальные услуги; - затраты на содержание объектов недвижимого имущества;
- затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества;
- затраты на приобретение услуг связи;
- хозяйственные затраты, затраты на материалы и предметы для текущих хозяйственных целей, на канцелярские товары, инвентарь и оплату услуг, включая затраты на текущий ремонт и т.д.);
- затраты на командировки и служебные разъезды; затраты на прочие общехозяйственные нужды.

**28. Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации:**

**Таблица 1**

**Перечень осуществляемых медицинских услуг**

Код услуги	Наименование медицинской услуги	Частота	Кратность	Стоимость одной услуги
V01.034.001	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта первичный	1	1	3210
V01.034.002	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта повторный	1	1	2778
V03.023.002	Электрэнцефалография с видеомониторингом (полисомнография)	1	1	10210
A13.29.003.001	Тестологическое психодиагностическое	1	2	3210

	обследование			
A13.29.008.001	Сеанс индивидуальной психотерапии	1	10	3210
A22.30.005	Воздействие поляризованным светом	1	10	450
A19.30.002	Упражнения для укрепления мышц диафрагмы	1	10	1200
B01.034.001 B02.069.001	Консультация врача-психотерапевта или консультация клинического психолога (оценка катамнеза)	1	1	3210

*Перечень используемых лекарственных препаратов:* нет.

*Перечень используемых медицинских изделий:* нет.

*Перечень используемых биологических материалов:* нет.

*Виды лечебного питания:* нет.

Таблица 2

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат

	Наименование статьи расходов	Сумма на 1 чел., руб.	Общая сумма, руб.
1.	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	96906	12016344
2.	Расходы на приобретение материальных запасов, используемых в рамках реализации протокола клинической апробации (бумага, картриджи, электроды, абразивный гель, электродная паста, спиртовые салфетки, марлевые прокладки)	450	55800
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0	0,0
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)	17085	2118540
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	670	83080
	<b>Итого</b>	<b>114441</b>	<b>14190684</b>

По предварительному расчету нормативов финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, затраты составляют 14190684 руб. Планируемое количество случаев апробации – 124, из них в 2020 г. – 42 на сумму 4806522 руб., в 2021 г. – 82 на сумму 9384162 руб.

Директор ФГБУ «НМИЦ ПН им. В.М. Бехтерева»  
Минздрава РФ, заслуженный деятель науки, профессор

Н.Г. Незнанов



Пациент № \_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы \_\_|\_\_|\_\_|

Дата \_\_|\_\_|\_\_|

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА  
По протоколу

**Комплексная медико-психологическая методика лечения инсомнии**

Название  
центра \_\_\_\_\_  
—

Дата включения в исследование \_\_|\_\_|\_\_|

Дата подписания информированного согласия \_\_|\_\_|\_\_|

ФИО  
исследователя \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Подпись исследователя \_\_\_\_\_

Пациент № \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Инициалы \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Дата \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

**СООТВЕТСТВИЕ КРИТЕРИЯМ ВКЛЮЧЕНИЯ/НЕВКЛЮЧЕНИЯ****Критерии включения (отметить галочкой нужное)**

Критерий	Да	Нет
Наличие информированного согласия на участие в клинической апробации.		
Дееспособные мужчины и женщины в возрасте 18-65 лет, свободно владеющие русским языком.		
Наличие инсомнии.		

**Критерии невключения (отметить галочкой нужное)**

Критерий	Да	Нет
Возраст менее 18 лет и более 65 лет;		
Наличие умеренных и выраженных когнитивных расстройств;		
Сопутствующая (другая) значимая психическая и соматическая патология (другие тяжелые соматические заболевания);		
Наличие выраженного синдрома обструктивного апноэ сна (индекс апноэ/гипопное АНІ более 5).		
Наличие синдрома беспокойных ног, либо периодических движений конечностей.		
Наличие пароксизмальных состояний и ночной эпилепсии.		
Объективная регистрация хорошего сна, что наблюдается при псевдоинсомнии.		
Отсутствие информированного согласия.		

**Пациент может быть исключен до окончания исследования в следующих случаях:**

1. Развитие значимой сопутствующей психической или соматической патологии (острые и обострения хронических заболеваний);
2. Выявление в процессе первичного психодиагностического обследования когнитивных расстройств, препятствующих проведению методики;

Пациент № \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Инициалы \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Дата \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

3. Прекращение наблюдения по независящим причинам, связанным с изменением обстоятельств у пациента, таким как смена места жительства пациента и др.
4. При получении новых данных о безопасности метода, если риск для здоровья будет превышать значимость процедур.
5. Отказ пациента от дальнейшего участия в клинической апробации на любом этапе.

## **ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПАЦИЕНТА**

Ф.И.О. \_\_\_\_\_

Возраст (полных лет) \_\_\_\_\_

Пол: М Ж (подчеркнуть)

Образование: начальное; среднее; среднее специальное; незаконченное высшее; высшее (подчеркнуть)

Семейное положение: холост/не замужем; женат/замужем; разведен; вдов; сожительство (подчеркнуть)

Социальный статус: работающий; пенсионер; учащийся; инвалид; безработный (подчеркнуть)

Продолжительность сна: 1-2 часа; 3-4 часа; 5-6 часов; 7-8 часов; 9-10 часов; 11-12 часов; более 12 часов (подчеркнуть)

Частота ночных пробуждений: нет пробуждений; редко; часто; очень часто (подчеркнуть)

Наблюдались ли ранее нарушения сна: нет да (подчеркнуть)

Длительность заболевания \_\_\_\_\_

Трудоспособность: не снижена, незначительно снижена, выражено снижена (подчеркнуть)

Пациент № \_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы \_\_|\_\_|\_\_|

Дата \_\_|\_\_|\_\_|

Проводилось ли лечение данного состояния до настоящего времени:   нет  
да (подчеркнуть). Если да, указать применяемые препараты, их дозы,  
эффективность, переносимость и причины

отмены \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

Сопутствующие заболевания / заключения

специалистов \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Пациент № \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Инициалы \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Дата \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

## ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФИЯ С ВИДЕОМОНИТОРИНГОМ (1)

Общее время

исследования \_\_\_\_\_

Общее время

сна \_\_\_\_\_

Эффективность

сна \_\_\_\_\_

Способность поддержания

сна \_\_\_\_\_

Латенция ко

сну \_\_\_\_\_

Латенция к персистирующему

сну \_\_\_\_\_

Латенция к REM-

сну \_\_\_\_\_

В архитектуре сна стадия N1 составила \_\_\_\_\_ от общего времени сна,

N2 \_\_\_\_\_ N3 \_\_\_\_\_, REM-сон \_\_\_\_\_

Количество эпизодов REM-сна \_\_\_\_\_ и количество

пробуждений \_\_\_\_\_ общей продолжительностью \_\_\_\_\_

Зарегистрировано \_\_\_\_\_ ЭЭГ активаций, связанных с апноэ. Индекс апноэ

равен \_\_\_\_\_ Зарегистрировано \_\_\_\_\_ обструктивных апноэ. АНІ \_\_\_\_\_

Средний уровень насыщения артериальной крови кислородом

составил \_\_\_\_\_, минимальный \_\_\_\_\_

Зарегистрировано \_\_\_\_\_ десатураций. Индекс десатурации

равен \_\_\_\_\_

Пациент № \_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы \_\_|\_\_|\_\_|

Дата \_\_|\_\_|\_\_|

Средняя ЧСС составила \_\_\_\_\_ Минимальная

ЧСС \_\_\_\_\_ Максимальная ЧСС \_\_\_\_\_ АД

вечером \_\_\_\_\_ АД утром \_\_\_\_\_

**Заключение** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Сопутствующая терапия**

<b>Препарат</b>	<b>Суточная доза/кратность приема</b>

Пациент № \_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

Инициалы \_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

Дата \_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

**ТЕСТОЛОГИЧЕСКОЕ ПСИХОДИАГНОСТИЧЕСКОЕ  
ОБСЛЕДОВАНИЕ (1)**

**АНКЕТА БАЛЛЬНОЙ ОЦЕНКИ СУБЪЕКТИВНЫХ  
ХАРАКТЕРИСТИК СНА**

Показатели	баллы
<b>Время засыпания</b>	
Мгновенно	5
Недолго	4
Средне	3
Долго	2
Очень долго	1
<b>Продолжительность сна</b>	
Очень долгий	5
Долгий	4
Средний	3
Короткий	2
Очень короткий	1
<b>Количество ночных пробуждений</b>	
Нет	5
Редко	4
Не часто	3
Часто	2
Очень часто	1
<b>Качество сна</b>	
Отлично	5
Хорошо	4
Средне	3
Плохо	2
Очень плохо	1
<b>Количество сновидений</b>	
Нет	5
Временами	4
Умеренно	3
Множественные	2
И тревожные	1

Пациент № \_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

Инициалы \_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

Дата \_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

Качество утреннего пробуждения	
Отлично	5
Хорошо	4
Средне	3
Плохо	2
Очень плохо	1

## ПИТТСБУРГСКИЙ ОПРОСНИК НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИНДЕКСА КАЧЕСТВА СНА (PSQI)

*Следующие вопросы касаются Вашего сна в течение прошедшего МЕСЯЦА.*

**1. В какое время Вы обычно ложились спать в течение последнего месяца?**

ОБЫЧНОЕ ВРЕМЯ ОТХОДА КО СНУ \_\_\_\_\_

**2. Сколько времени (минут) Вам обычно требовалось, чтобы заснуть (в течение последнего месяца)?**

КОЛИЧЕСТВО МИНУТ \_\_\_\_\_

**3. В какое время Вы обычно просыпались в течение последнего месяца?**

ОБЫЧНОЕ ВРЕМЯ ПОДЪЕМА \_\_\_\_\_

**4. Сколько часов в среднем Вы спали за ночь в течение последнего месяца? (количество часов может отличаться от количества времени, проведенного в постели).**

КОЛИЧЕСТВО ЧАСОВ СНА ЗА НОЧЬ \_\_\_\_\_

Для каждого из оставшихся вопросов выберите один наиболее подходящий ответ. Пожалуйста, ответьте на *все* вопросы.

**5. В течение прошедшего месяца, как часто у Вас были проблемы со сном, потому что Вы**

**(а) не могли уснуть в течение 30 минут**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, <input type="checkbox"/> чем один <input type="checkbox"/> раз в неделю	Один <input type="checkbox"/> или два <input type="checkbox"/> раза в неделю	Три или более <input type="checkbox"/> раз в неделю
-------------------------------------	--	--	---

**(б) просыпались в середине ночи или под утро**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, <input type="checkbox"/> чем один <input type="checkbox"/> раз в неделю	Один <input type="checkbox"/> или два <input type="checkbox"/> раза в неделю	Три или более <input type="checkbox"/> раз в неделю
-------------------------------------	--	--	---

**(в) были вынуждены вставать, чтобы воспользоваться ванной комнатой**

Ни <input type="checkbox"/> разу в течение	Менее, <input type="checkbox"/> чем	Один <input type="checkbox"/> или два <input type="checkbox"/>	Три или более <input type="checkbox"/>
--	-------------------------------------	--	--

Пациент № \_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

Инициалы \_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

Дата \_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

последнего месяца	один раз в неделю	раза в неделю	раз в неделю
-------------------	-------------------	---------------	--------------

**(г) не могли свободно дышать**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, <input type="checkbox"/> чем один <input type="checkbox"/> раз в неделю	Один <input type="checkbox"/> или два <input type="checkbox"/> раза в неделю	Три <input type="checkbox"/> или более <input type="checkbox"/> раз в неделю
-------------------------------------	--	--	--

**(д) кашляли или громко храпели**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, <input type="checkbox"/> чем один <input type="checkbox"/> раз в неделю	Один <input type="checkbox"/> или два <input type="checkbox"/> раза в неделю	Три <input type="checkbox"/> или более <input type="checkbox"/> раз в неделю
-------------------------------------	--	--	--

**(е) чувствовали, что холодно**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, <input type="checkbox"/> чем один <input type="checkbox"/> раз в неделю	Один <input type="checkbox"/> или два <input type="checkbox"/> раза в неделю	Три <input type="checkbox"/> или более <input type="checkbox"/> раз в неделю
-------------------------------------	--	--	--

**(ж) чувствовали, что жарко**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, <input type="checkbox"/> чем один <input type="checkbox"/> раз в неделю	Один <input type="checkbox"/> или два <input type="checkbox"/> раза в неделю	Три <input type="checkbox"/> или более <input type="checkbox"/> раз в неделю
-------------------------------------	--	--	--

**(з) видели плохие сны**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, <input type="checkbox"/> чем один <input type="checkbox"/> раз в неделю	Один <input type="checkbox"/> или два <input type="checkbox"/> раза в неделю	Три <input type="checkbox"/> или более <input type="checkbox"/> раз в неделю
-------------------------------------	--	--	--

**(и) испытывали боль**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, <input type="checkbox"/> чем один <input type="checkbox"/> раз в неделю	Один <input type="checkbox"/> или два <input type="checkbox"/> раза в неделю	Три <input type="checkbox"/> или более <input type="checkbox"/> раз в неделю
-------------------------------------	--	--	--

**(к) Другая причина, пожалуйста, напишите .....**

**Как часто за прошедший месяц у Вас были проблемы со сном из-за этой причины?**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, <input type="checkbox"/> чем один <input type="checkbox"/> раз в неделю	Один <input type="checkbox"/> или два <input type="checkbox"/> раза в неделю	Три <input type="checkbox"/> или более <input type="checkbox"/> раз в неделю
-------------------------------------	--	--	--

**6. Как бы Вы охарактеризовали качество Вашего сна за последний месяц?**

Очень хорошее	<input type="checkbox"/>
Достаточно хорошее	<input type="checkbox"/>
Скорее плохое	<input type="checkbox"/>
Очень плохое	<input type="checkbox"/>

**7. За прошедший месяц как часто Вы принимали лекарства, которые помогают уснуть?**

Ни разу в течение <input type="checkbox"/>	Менее, <input type="checkbox"/> чем <input type="checkbox"/>	Один <input type="checkbox"/> или два <input type="checkbox"/>	Три <input type="checkbox"/> или более <input type="checkbox"/>
--	--	--	---

Пациент № \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Инициалы \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Дата \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

последнего месяца	один раз в неделю	раза в неделю	раз в неделю
-------------------	-------------------	---------------	--------------

**8. Как часто за прошедший месяц Вам было сложно оставаться бодрствующим во время вождения автомобиля, в период приема пищи или в процессе социальной деятельности?**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, чем один раз в неделю	Один или два раза в неделю	Три или более раз в неделю
-------------------------------------	------------------------------	----------------------------	----------------------------

**9. За прошедший месяц насколько сложно было Вам сохранять достаточный настрой на то, чтобы сделать все дела?**

Совсем не сложно	<input type="checkbox"/>
Лишь чуть-чуть сложно	<input type="checkbox"/>
Несколько сложно	<input type="checkbox"/>
Очень сложно	<input type="checkbox"/>

**10. Есть ли у Вас партнер, с которым делите постель, или сосед по комнате?**

Нет, проживаю один(на) в комнате	<input type="checkbox"/>
Партнер /сосед живут в другой комнате	<input type="checkbox"/>
Партнер /сосед в той же комнате, в другой постели	<input type="checkbox"/>
Делим одну постель (с партнером)	<input type="checkbox"/>

**11. Если у Вас есть половой партнер или сосед по комнате, спросите его/ее, как часто за**

**прошедший месяц у Вас были...**

**(а) громкий храп**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, чем один раз в неделю	Один или два раза в неделю	Три или более раз в неделю
-------------------------------------	------------------------------	----------------------------	----------------------------

**(б) длительные задержки дыхания во время сна**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, чем один раз в неделю	Один или два раза в неделю	Три или более раз в неделю
-------------------------------------	------------------------------	----------------------------	----------------------------

**(в) подергивания ногами во время сна**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, чем один раз в неделю	Один или два раза в неделю	Три или более раз в неделю
-------------------------------------	------------------------------	----------------------------	----------------------------

**(г) эпизоды дезориентации или замешательства в период сна**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, чем один раз в неделю	Один или два раза в неделю	Три или более раз в неделю
-------------------------------------	------------------------------	----------------------------	----------------------------



Пациент № \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Инициалы \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Дата \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Не  
обеспокоен

Мало

Немного

Сильно

Очень  
обеспокоен

0

1

2

3

4

## ТЕСТ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДНЕВНОЙ СОНЛИВОСТИ» – ШКАЛА EPWORTH.

*Оцените, пожалуйста, насколько сонным Вы чувствуете себя в течение дня в разных ситуациях. Если Вы не оказывались в описанных ниже условиях, то Вам необходимо дать предположительный ответ*

### **Вы испытываете сонливость:**

Ситуации (ЕСЛИ ВЫ:)	Нет сонливости	Слабая сонливость	Средняя сонливость	Сильная сонливость
Читаете сидя	0	1	2	3
Смотрите телевизор	0	1	2	3
Сидите в условиях, не требующих активности (на совещании, в театре и т.п.)	0	1	2	3
Пассажир в транспорте при поездке около 1 часа без остановок	0	1	2	3
Прилегли отдохнуть в послеобеденное время	0	1	2	3
Сидите и разговариваете с кем-либо	0	1	2	3
Спокойно сидите после приема пищи (без алкоголя)	0	1	2	3
В машине в условиях автомобильной «пробки»	0	1	2	3

## ОПРОСНИК ПО ПОСЛЕДСТВИЯМ НАРУШЕНИЯ СНА (FOSQ)

Пожалуйста, поставьте в квадратике галочку для ответа на каждый вопрос. Для каждого вопроса выберите только один ответ. Пожалуйста, старайтесь быть как можно точнее. Вся информация останется конфиденциальной.

	(0)	(4)	(3)	(2)	(1)
--	-----	-----	-----	-----	-----

	Я не занимаюсь данным видом деятельност и по другим причинам	Нетру дно	Да, немног о трудно	Да, достат очно трудн о	Да, чрезвыч айно трудно
1. Трудно ли вам концентрироваться на том, что вы делаете?					
2. Трудно ли вам обычно вспоминать что-либо из – за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
3. Трудно ли вам доедать завтрак, обед или ужин из-за того, что вы начинаете ощущать сонливость или усталость?					
4. Трудно ли вам заниматься своим любимым делом (например, шитьем, коллекционированием, садоводством) из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
5. Трудно ли вам выполнять работу по дому (например, прибираться, стирать, выносить мусор, что-нибудь чинить) из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
6. Трудно ли вам управлять автомобилем в течение коротких промежутков времени (меньше часа) из-за того, что вы начинаете ощущать сонливость или усталость?					
7. Трудно ли вам управлять автомобилем в течении долгих					

промежутков времени (больше одного часа) из-за того, что вы начинаете ощущать сонливость или усталость?					
8. Трудно ли вам справляться с делами из-за того, что вы чувствуете себя слишком сонным или усталым, чтобы садиться за руль или пользоваться общественным транспортом?					
9. Трудно ли вам заниматься финансовыми или бумажными делами (например, оплачивать счета, вести финансовый учет, заполнять налоговые декларации и т.д.) из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
10. Трудно ли вам выполнять вашу работу, оплачиваемую или благотворительную, из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
11. Трудно ли вам поддерживать телефонные разговоры из-за того, что вы начинаете ощущать сонливость или усталость?					
12. Трудно ли вам принимать у себя дома родственников или друзей из-за того, что вы начинаете ощущать сонливость или усталость?					
13. Трудно ли вам ходить в гости к своим родственникам или друзьям из-за того, что вы начинаете ощущать сонливость или усталость?					
14. Трудно ли вам помогать своим родственникам или друзьям из-за того, что вы ощущаете					

слишком сильную сонливость или усталость?					
15. Пострадали ли ваши отношения с родственниками, друзьями или сослуживцами из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
16. Трудно ли вам выполнять упражнения или участвовать в занятиях спортом из-за того, что вы ощущаете слишком сильную сонливость или усталость?					
17. Трудно ли вам смотреть фильмы в кино или на видеокассетах из-за того, что вы начинаете ощущать сонливость или усталость?					
18. Трудно ли вам получить удовольствие от театральных представлений или лекций из-за того, что вы начинаете ощущать сонливость или усталость?					
19. Трудно ли вам получать удовольствие от музыкальных представлений из-за того, что вы начинаете ощущать сонливость или усталость?					
20. Трудно ли вам смотреть телевизор из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
21. Трудно ли вам участвовать в религиозных церемониях, встречах клуба или группы из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
22. Трудно ли вам поддерживать желаемый уровень активности					

вечером из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
23. Трудно ли вам поддерживать желаемый уровень активности утром из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
24. Трудно ли вам поддерживать желаемый уровень активности днем из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
25. Трудно ли вам жить в том же ритме, что и другие люди вашего возраста из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
26. Как бы вы оценили ваш общий уровень активности?		очень ни зк ий	низкий	средн ий	высокий
Если у вас нет партнера – дальше не отвечайте	(0) Нет близкого человека или сексуально го партнера	(4) нет	(3) Да, немног о	(2) Да, достат очно	(1) Да, чрез выча йно
27. Пострадали ли ваши отношения с вашим близким человеком или сексуальным партнером из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
28. Пострадало ли ваше половое влечение из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
29. Пострадала ли ваша способность испытывать сексуальное возбуждение из-за					

Пациент № \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Инициалы \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Дата \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
30. Пострадала ли ваша способность испытывать оргазм из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					

**ШКАЛА ГАМИЛЬТОНА (HDRS) ДЛЯ ОЦЕНКИ ДЕПРЕССИИ  
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ БЛАНК**

**ПОКАЗАТЕЛИ**

Пункт шкалы (обвести соответствующие состоянию)

1. Депрессивное настроение	0	1	2	3	4
2. Чувство вины	0	1	2	3	4
3. Суицидальные намерения	0	1	2	3	4
4. Ранняя бессонница	0	1	2		
5. Средняя бессонница	0	1	2		
6. Поздняя бессонница	0	1	2		
7. Работоспособность и активность	0	1	2	3	4
8. Заторможенность	0	1	2	3	4
9. Ажитация	0	1	2	3	4
10. Психическая тревога	0	1	2	3	4
11. Соматическая тревога	0	1	2	3	4
12. Жел.-киш. симптомы	0	1	2		
13. Общие соматические симптомы	0	1	2		
14. Генитальные симптомы	0	1	2		
15. Ипохондрия	0	1	2	3	4
16. Потеря в весе А	0	1	2	3	
16. Потеря в весе Б	0	1	2	3	

Пациент № \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Инициалы \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Дата \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

17. Критичность	0	1	2		
18. Суточные колебания А	0	1	2		
18. Суточные колебания Б	0	1	2		
19. Деперсонализация и дереализация	0	1	2	3	4
20. Параноидальные симптомы	0	1	2	3	
21. Obsessive и compulsive симптомы	0	1	2		

### ШКАЛА ТРЕВОГИ ГАМИЛЬТОНА

1. Тревожное настроение (озабоченность, ожидание наихудшего, тревожные опасения, раздражительность)

0 - В очень тяжёлой степени; 1 - В тяжёлой степени

2 - В умеренной степени; 3 - В слабой степени; 4 - Отсутствует

2. Напряжение (ощущение напряжения, вздрагивание, легко возникающая плаксивость, дрожь, чувство беспокойства, неспособность расслабиться)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

3. Страхи (темноты, незнакомцев, одиночества, животных, толпы, транспорта)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

4. Инсомния (затрудненное засыпание, прерывистый сон, не приносящий отдыха, чувство разбитости и слабости при пробуждении, кошмарные сны)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

5. Интеллектуальные нарушения (затруднение концентрации внимания, ухудшение памяти)

Пациент № \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Инициалы \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Дата \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

6. Депрессивное настроение (утрата привычных интересов, чувства удовольствия от хобби, подавленность, ранние пробуждения, суточные колебания настроения)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

7. Соматические мышечные симптомы (боли, подергивания, напряжение, судороги клонические, скрипение зубами, срывающийся голос, повышенный мышечный тонус)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

8. Соматические сенсорные симптомы (звон в ушах, нечеткость зрения, приливы жара и холода, ощущение слабости, покалывания)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

9. Сердечно-сосудистые симптомы (тахикардия, сердцебиение, боль в груди, пульсация в сосудах, частые вздохи)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

10. Респираторные симптомы (давление и сжатие в груди, удушье, частые вздохи)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

Пациент № \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Инициалы \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Дата \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

11.Гастроинтестинальные симптомы (затрудненное глотание, метеоризм, боль в животе, изжога, чувство переполненного желудка, тошнота, рвота, урчание в животе, диарея, запоры, снижение веса тела)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

12.Мочеполовые симптомы (учащенное мочеиспускание, сильные позывы на мочеиспускание, аменорея, менорагия, фригидность, преждевременная эякуляция, утрата либидо, импотенция)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

13.Вегетативные симптомы (сухость во рту, покраснение или бледность кожи, потливость, головные боли с чувством напряжения)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

14.Поведение при опросе (ёрзанье на стуле, беспокойные движения, тремор, нахмуривание лица, напряженное выражение лица, вздохи или учащенное дыхание, частое сглатывание слюны)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

### **ШКАЛА ОБЩЕГО КЛИНИЧЕСКОГО ВПЕЧАТЛЕНИЯ (CGI)**

Степень расстройства

- 1. отсутствует
- 2. очень слабо выраженное

Пациент № \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Инициалы \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Дата \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

- 3. слабо выраженное
- 4. умеренное
- 5. выраженное
- 6. сильное
- 7. чрезвычайно выраженное

## ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАФИЯ С ВИДЕОМОНИТОРИНГОМ (2)

Общее время

исследования \_\_\_\_\_

Общее время

сна \_\_\_\_\_

Эффективность

сна \_\_\_\_\_

Способность поддержания

сна \_\_\_\_\_

Латенция ко

сну \_\_\_\_\_

Латенция к персистирующему

сну \_\_\_\_\_

Латенция к REM-

сну \_\_\_\_\_

В архитектуре сна стадия N1 составила \_\_\_\_\_ от общего времени сна,

N2 \_\_\_\_\_ N3 \_\_\_\_\_, REM-сон \_\_\_\_\_

Количество эпизодов REM-сна \_\_\_\_\_ и количество

пробуждений \_\_\_\_\_ общей продолжительностью \_\_\_\_\_

Зарегистрировано \_\_\_\_\_ ЭЭГ активаций, связанных с апноэ. Индекс апноэ

равен \_\_\_\_\_ Зарегистрировано \_\_\_\_\_ обструктивных апноэ. АНІ \_\_\_\_\_

Пациент № \_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы \_\_|\_\_|\_\_|

Дата \_\_|\_\_|\_\_|

Средний уровень насыщения артериальной крови кислородом составил \_\_\_\_\_, минимальный \_\_\_\_\_

Зарегистрировано \_\_\_\_\_ десатураций. Индекс десатурации равен \_\_\_\_\_

Средняя ЧСС составила \_\_\_\_\_ Минимальная ЧСС \_\_\_\_\_ Максимальная ЧСС \_\_\_\_\_ АД вечером \_\_\_\_\_ АД утром \_\_\_\_\_

**Заключение** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Сопутствующая терапия**

<b>Препарат</b>	<b>Суточная доза/кратность приема</b>

Пациент № \_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

Инициалы \_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

Дата \_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

**ТЕСТОЛОГИЧЕСКОЕ ПСИХОДИАГНОСТИЧЕСКОЕ  
ОБСЛЕДОВАНИЕ (2)****Анкета балльной оценки субъективных характеристик сна**

<b>Показатели</b>	<b>баллы</b>
<b>Время засыпания</b>	
Мгновенно	5
Недолго	4
Средне	3
Долго	2
Очень долго	1
<b>Продолжительность сна</b>	
Очень долгий	5
Долгий	4
Средний	3
Короткий	2
Очень короткий	1
<b>Количество ночных пробуждений</b>	
Нет	5
Редко	4
Не часто	3
Часто	2
Очень часто	1
<b>Качество сна</b>	
Отлично	5
Хорошо	4
Средне	3
Плохо	2
Очень плохо	1
<b>Количество сновидений</b>	
Нет	5
Временами	4
Умеренно	3
Множественные	2
И тревожные	1
<b>Качество утреннего пробуждения</b>	
Отлично	5

Пациент № \_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

Инициалы \_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

Дата \_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

Хорошо	4
Средне	3
Плохо	2
Очень плохо	1

**Питтсбургский опросник на определение индекса качества сна (PSQI)**

*Следующие вопросы касаются Вашего сна в течение прошедшего МЕСЯЦА.*

**1. В какое время Вы обычно ложились спать в течение последнего месяца?**

ОБЫЧНОЕ ВРЕМЯ ОТХОДА КО СНУ \_\_\_\_\_

**2. Сколько времени (минут) Вам обычно требовалось, чтобы заснуть (в течение последнего месяца)?**

КОЛИЧЕСТВО МИНУТ \_\_\_\_\_

**3. В какое время Вы обычно просыпались в течение последнего месяца?**

ОБЫЧНОЕ ВРЕМЯ ПОДЪЕМА \_\_\_\_\_

**4. Сколько часов в среднем Вы спали за ночь в течение последнего месяца? (количество часов может отличаться от количества времени, проведенного в постели).**

КОЛИЧЕСТВО ЧАСОВ СНА ЗА НОЧЬ \_\_\_\_\_

Для каждого из оставшихся вопросов выберите один наиболее подходящий ответ. Пожалуйста, ответьте на *все* вопросы.

**5. В течение прошедшего месяца, как часто у Вас были проблемы со сном, потому что Вы**

**(а) не могли уснуть в течение 30 минут**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, чем один раз в неделю	Один или два раза в неделю	Три или более раз в неделю
-------------------------------------	------------------------------	----------------------------	----------------------------

**(б) просыпались в середине ночи или под утро**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, чем один раз в неделю	Один или два раза в неделю	Три или более раз в неделю
-------------------------------------	------------------------------	----------------------------	----------------------------

**(в) были вынуждены вставать, чтобы воспользоваться ванной комнатой**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, чем один раз в неделю	Один или два раза в неделю	Три или более раз в неделю
-------------------------------------	------------------------------	----------------------------	----------------------------

**(г) не могли свободно дышать**

Пациент № \_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

Инициалы \_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

Дата \_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, <input type="checkbox"/> чем один <input type="checkbox"/> раз в неделю	Один <input type="checkbox"/> или два <input type="checkbox"/> раза в неделю	Три <input type="checkbox"/> или более <input type="checkbox"/> раз в неделю
-------------------------------------	--	--	--

**(д) кашляли или громко храпели**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, <input type="checkbox"/> чем один <input type="checkbox"/> раз в неделю	Один <input type="checkbox"/> или два <input type="checkbox"/> раза в неделю	Три <input type="checkbox"/> или более <input type="checkbox"/> раз в неделю
-------------------------------------	--	--	--

**(е) чувствовали, что холодно**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, <input type="checkbox"/> чем один <input type="checkbox"/> раз в неделю	Один <input type="checkbox"/> или два <input type="checkbox"/> раза в неделю	Три <input type="checkbox"/> или более <input type="checkbox"/> раз в неделю
-------------------------------------	--	--	--

**(ж) чувствовали, что жарко**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, <input type="checkbox"/> чем один <input type="checkbox"/> раз в неделю	Один <input type="checkbox"/> или два <input type="checkbox"/> раза в неделю	Три <input type="checkbox"/> или более <input type="checkbox"/> раз в неделю
-------------------------------------	--	--	--

**(з) видели плохие сны**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, <input type="checkbox"/> чем один <input type="checkbox"/> раз в неделю	Один <input type="checkbox"/> или два <input type="checkbox"/> раза в неделю	Три <input type="checkbox"/> или более <input type="checkbox"/> раз в неделю
-------------------------------------	--	--	--

**(и) испытывали боль**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, <input type="checkbox"/> чем один <input type="checkbox"/> раз в неделю	Один <input type="checkbox"/> или два <input type="checkbox"/> раза в неделю	Три <input type="checkbox"/> или более <input type="checkbox"/> раз в неделю
-------------------------------------	--	--	--

**(к) Другая причина, пожалуйста, напишите .....**

**Как часто за прошедший месяц у Вас были проблемы со сном из-за этой причины?**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, <input type="checkbox"/> чем один <input type="checkbox"/> раз в неделю	Один <input type="checkbox"/> или два <input type="checkbox"/> раза в неделю	Три <input type="checkbox"/> или более <input type="checkbox"/> раз в неделю
-------------------------------------	--	--	--

**6. Как бы Вы охарактеризовали качество Вашего сна за последний месяц?**

Очень хорошее	<input type="checkbox"/>
Достаточно хорошее	<input type="checkbox"/>
Скорее плохое	<input type="checkbox"/>
Очень плохое	<input type="checkbox"/>

**7. За прошедший месяц как часто Вы принимали лекарства, которые помогают уснуть?**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, <input type="checkbox"/> чем один <input type="checkbox"/> раз в неделю	Один <input type="checkbox"/> или два <input type="checkbox"/> раза в неделю	Три <input type="checkbox"/> или более <input type="checkbox"/> раз в неделю
-------------------------------------	--	--	--

Пациент № \_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

Инициалы \_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

Дата \_\_\_\_|\_\_\_\_|\_\_\_\_|

**8. Как часто за прошедший месяц Вам было сложно оставаться бодрствующим во время вождения автомобиля, в период приема пищи или в процессе социальной деятельности?**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, чем один раз в неделю	Один или два раза в неделю	Три или более раз в неделю
-------------------------------------	------------------------------	----------------------------	----------------------------

**9. За прошедший месяц насколько сложно было Вам сохранять достаточный настрой на то, чтобы сделать все дела?**

Совсем не сложно	<input type="checkbox"/>
Лишь чуть-чуть сложно	<input type="checkbox"/>
Несколько сложно	<input type="checkbox"/>
Очень сложно	<input type="checkbox"/>

**10. Есть ли у Вас партнер, с которым делите постель, или сосед по комнате?**

Нет, проживаю один(на) в комнате	<input type="checkbox"/>
Партнер /сосед живут в другой комнате	<input type="checkbox"/>
Партнер /сосед в той же комнате, в другой постели	<input type="checkbox"/>
Делим одну постель (с партнером)	<input type="checkbox"/>

**11. Если у Вас есть половой партнер или сосед по комнате, спросите его/ее, как часто за**

**прошедший месяц у Вас были...**

**(а) громкий храп**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, чем один раз в неделю	Один или два раза в неделю	Три или более раз в неделю
-------------------------------------	------------------------------	----------------------------	----------------------------

**(б) длительные задержки дыхания во время сна**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, чем один раз в неделю	Один или два раза в неделю	Три или более раз в неделю
-------------------------------------	------------------------------	----------------------------	----------------------------

**(в) подергивания ногами во время сна**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, чем один раз в неделю	Один или два раза в неделю	Три или более раз в неделю
-------------------------------------	------------------------------	----------------------------	----------------------------

**(г) эпизоды дезориентации или замешательства в период сна**

Ни разу в течение последнего месяца	Менее, чем один раз в неделю	Один или два раза в неделю	Три или более раз в неделю
-------------------------------------	------------------------------	----------------------------	----------------------------

**(д) другие проявления беспокойства во время Вашего сна: пожалуйста, опишите .....**



## ТЕСТ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДНЕВНОЙ СОНЛИВОСТИ» – ШКАЛА EPWORTH.

*Оцените, пожалуйста, насколько сонным Вы чувствуете себя в течение дня в разных ситуациях. Если Вы не оказывались в описанных ниже условиях, то Вам необходимо дать предположительный ответ*

### **Вы испытываете сонливость:**

Ситуации (ЕСЛИ ВЫ:)	Нет сон лив ост и	Сла бая сон лив ост ь	Сре дня я сон лив ост ь	Силь ная сонл ивос ть
Читаете сидя	0	1	2	3
Смотрите телевизор	0	1	2	3
Сидите в условиях, не требующих активности (на совещании, в театре и т.п.)	0	1	2	3
Пассажир в транспорте при поездке около 1 часа без остановок	0	1	2	3
Прилегли отдохнуть в послеобеденное время	0	1	2	3
Сидите и разговариваете с кем-либо	0	1	2	3
Спокойно сидите после приема пищи (без алкоголя)	0	1	2	3
В машине в условиях автомобильной «пробки»	0	1	2	3

## ОПРОСНИК ПО ПОСЛЕДСТВИЯМ НАРУШЕНИЯ СНА (FOSQ)

Пожалуйста, поставьте в квадратике галочку для ответа на каждый вопрос. Для каждого вопроса выберите только один ответ. Пожалуйста, старайтесь быть как можно точнее. Вся информация останется конфиденциальной.

	(0) Я не занимаюсь данным видом деятельност	(4) Нетру дно	(3) Да, немног о трудно	(2) Да, достат очно трудн о	(1) Да, чрезвыч айно трудно

	и по другим причинам				
6. Трудно ли вам концентрироваться на том, что вы делаете?					
7. Трудно ли вам обычно вспоминать что-либо из – за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
8. Трудно ли вам доедать завтрак, обед или ужин из-за того, что вы начинаете ощущать сонливость или усталость?					
9. Трудно ли вам заниматься своим любимым делом (например, шитьем, коллекционированием, садоводством) из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
10. Трудно ли вам выполнять работу по дому (например, прибираться, стирать, выносить мусор, что-нибудь чинить) из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
11. Трудно ли вам управлять автомобилем в течение коротких промежутков времени (меньше часа) из-за того, что вы начинаете ощущать сонливость или усталость?					
12. Трудно ли вам управлять автомобилем в течении долгих промежутков времени (больше одного часа) из-за того, что вы начинаете ощущать сонливость или усталость?					

13. Трудно ли вам справляться с делами из-за того, что вы чувствуете себя слишком сонным или усталым, чтобы садиться за руль или пользоваться общественным транспортом?					
14. Трудно ли вам заниматься финансовыми или бумажными делами (например, оплачивать счета, вести финансовый учет, заполнять налоговые декларации и т.д.) из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
15. Трудно ли вам выполнять вашу работу, оплачиваемую или благотворительную, из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
16. Трудно ли вам поддерживать телефонные разговоры из-за того, что вы начинаете ощущать сонливость или усталость?					
17. Трудно ли вам принимать у себя дома родственников или друзей из-за того, что вы начинаете ощущать сонливость или усталость?					
18. Трудно ли вам ходить в гости к своим родственникам или друзьям из-за того, что вы начинаете ощущать сонливость или усталость?					
19. Трудно ли вам помогать своим родственникам или друзьям из-за того, что вы ощущаете слишком сильную сонливость или усталость?					
20. Пострадали ли ваши					

отношения с родственниками, друзьями или сослуживцами из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
21. Трудно ли вам выполнять упражнения или участвовать в занятиях спортом из-за того, что вы ощущаете слишком сильную сонливость или усталость?					
22. Трудно ли вам смотреть фильмы в кино или на видеокассетах из-за того, что вы начинаете ощущать сонливость или усталость?					
23. Трудно ли вам получить удовольствие от театральных представлений или лекций из-за того, что вы начинаете ощущать сонливость или усталость?					
24. Трудно ли вам получать удовольствие от музыкальных представлений из-за того, что вы начинаете ощущать сонливость или усталость?					
25. Трудно ли вам смотреть телевизор из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
26. Трудно ли вам участвовать в религиозных церемониях, встречах клуба или группы из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
27. Трудно ли вам поддерживать желаемый уровень активности вечером из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					

28. Трудно ли вам поддерживать желаемый уровень активности утром из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
29. Трудно ли вам поддерживать желаемый уровень активности днем из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
30. Трудно ли вам жить в том же ритме, что и другие люди вашего возраста из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
31. Как бы вы оценили ваш общий уровень активности?		очень ни зк ий	низкий	средн ий	высокий
Если у вас нет партнера – дальше не отвечайте	(1) Нет близкого человека или сексуально го партнера	(4) нет	(3) Да, немног о	(2) Да, достат очно	(1) Да, чрез выча йно
32. Пострадали ли ваши отношения с вашим близким человеком или сексуальным партнером из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
33. Пострадало ли ваше половое влечение из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
34. Пострадала ли ваша способность испытывать сексуальное возбуждение из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					

Пациент № \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Инициалы \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Дата \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

35. Пострадала ли ваша способность испытывать оргазм из-за того, что вы ощущаете сонливость или усталость?					
--	--	--	--	--	--

## ШКАЛА ГАМИЛЬТОНА (HDRS) ДЛЯ ОЦЕНКИ ДЕПРЕССИИ

### РЕГИСТРАЦИОННЫЙ БЛАНК

#### ПОКАЗАТЕЛИ

Пункт шкалы (обвести соответствующие состоянию)

	0	1	2	3	4
1. Депрессивное настроение	0	1	2	3	4
2. Чувство вины	0	1	2	3	4
3. Суицидальные намерения	0	1	2	3	4
4. Ранняя бессонница	0	1	2		
5. Средняя бессонница	0	1	2		
6. Поздняя бессонница	0	1	2		
7. Работоспособность и активность	0	1	2	3	4
8. Заторможенность	0	1	2	3	4
9. Ажитация	0	1	2	3	4
10. Психическая тревога	0	1	2	3	4
11. Соматическая тревога	0	1	2	3	4
12. Жел.-киш. симптомы	0	1	2		
13. Общие соматические симптомы	0	1	2		
14. Генитальные симптомы	0	1	2		
15. Ипохондрия	0	1	2	3	4
16. Потеря в весе А	0	1	2	3	
16. Потеря в весе Б	0	1	2	3	
17. Критичность	0	1	2		
18. Суточные колебания А	0	1	2		

Пациент № \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Инициалы \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Дата \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

18. Суточные колебания Б	0	1	2		
19. Деперсонализация и дереализация	0	1	2	3	4
20. Параноидальные симптомы	0	1	2	3	
21. Obsessive и compulsive симптомы	0	1	2		

### **ШКАЛА ТРЕВОГИ ГАМИЛЬТОНА**

1. Тревожное настроение (озабоченность, ожидание наихудшего, тревожные опасения, раздражительность)

0 - В очень тяжёлой степени; 1 - В тяжёлой степени

2 - В умеренной степени; 3 - В слабой степени; 4 - Отсутствует

2. Напряжение (ощущение напряжения, вздрагивание, легко возникающая плаксивость, дрожь, чувство беспокойства, неспособность расслабиться)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

3. Страхи (темноты, незнакомцев, одиночества, животных, толпы, транспорта)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

4. Инсомния (затрудненное засыпание, прерывистый сон, не приносящий отдыха, чувство разбитости и слабости при пробуждении, кошмарные сны)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

5. Интеллектуальные нарушения (затруднение концентрации внимания, ухудшение памяти)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

Пациент № \_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы \_\_|\_\_|\_\_|

Дата \_\_|\_\_|\_\_|

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

6. Депрессивное настроение (утрата привычных интересов, чувства удовольствия от хобби, подавленность, ранние пробуждения, суточные колебания настроения)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

7. Соматические мышечные симптомы (боли, подергивания, напряжение, судороги клонические, скрипение зубами, срывающийся голос, повышенный мышечный тонус)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

8. Соматические сенсорные симптомы (звон в ушах, нечеткость зрения, приливы жара и холода, ощущение слабости, покалывания)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

9. Сердечно-сосудистые симптомы (тахикардия, сердцебиение, боль в груди, пульсация в сосудах, частые вздохи)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

10. Респираторные симптомы (давление и сжатие в груди, удушье, частые вздохи)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

Пациент № \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Инициалы \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

Дата \_\_\_|\_\_\_|\_\_\_|

11.Гастроинтестинальные симптомы (затрудненное глотание, метеоризм, боль в животе, изжога, чувство переполненного желудка, тошнота, рвота, урчание в животе, диарея, запоры, снижение веса тела)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

12.Мочеполовые симптомы (учащенное мочеиспускание, сильные позывы на мочеиспускание, аменорея, менорагия, фригидность, преждевременная эякуляция, утрата либидо, импотенция)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

13.Вегетативные симптомы (сухость во рту, покраснение или бледность кожи, потливость, головные боли с чувством напряжения)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 - Отсутствует

14.Поведение при опросе (ёрзанье на стуле, беспокойные движения, тремор, нахмуривание лица, напряженное выражение лица, вздохи или учащенное дыхание, частое сглатывание слюны)

4 - В очень тяжёлой степени; 3 - В тяжёлой степени; 2 - В умеренной степени

1 - В слабой степени; 0 – Отсутствует

### **ШКАЛА ОБЩЕГО КЛИНИЧЕСКОГО ВПЕЧАТЛЕНИЯ (CGI)**

Степень расстройства

- 1. отсутствует
- 2. очень слабо выраженное

Пациент № \_\_|\_\_|\_\_|

Инициалы \_\_|\_\_|\_\_|

Дата \_\_|\_\_|\_\_|

- 3. слабо выраженное
- 4. умеренное
- 5. выраженное
- 6. сильное
- 7. чрезвычайно выраженное

#### Динамика состояния

- 1. улучшилось очень сильно
- 2. значительно улучшилось
- 3. улучшилось в минимальной степени
- 4. не изменилось
- 5. несколько ухудшилось
- 6. значительно ухудшилось
- 7. очень сильно ухудшилось

**ОЦЕНКА КАТАМНЕЗА (ЧЕРЕЗ 1 МЕСЯЦ)  
ШКАЛА ОБЩЕГО КЛИНИЧЕСКОГО ВПЕЧАТЛЕНИЯ (CGI)**

Степень расстройства

- 1. отсутствует
- 2. очень слабо выраженное
- 3. слабо выраженное
- 4. умеренное
- 5. выраженное
- 6. сильное
- 7. чрезвычайно выраженное

Динамика состояния

- 1. улучшилось очень сильно
- 2. значительно улучшилось
- 3. улучшилось в минимальной степени
- 4. не изменилось
- 5. несколько ухудшилось
- 6. значительно ухудшилось
- 7. очень сильно ухудшилось



**Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Национальный медицинский исследовательский центр  
психиатрии и неврологии им. В.М. Бехтерева»**

**МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ул. Бехтерева, д. 3,  
г. Санкт-Петербург, 192019  
ОКПО 01966466, ОГРН 1037825015953  
ИНН/КПП 7811017424/781101001

Телефоны: канц. (812) 670-02-20  
Факс (812) 412-71-27

Эл. почта: [spbinstb@bekhterev.ru](mailto:spbinstb@bekhterev.ru)

**СОГЛАСИЕ**

**на публикацию протокола клинической апробации  
на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»**

Я, директор федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и неврологии имени В.М. Бехтерева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор НЕЗНАНОВ Николай Григорьевич, даю согласие на публикацию протокола клинической апробации «Комплексная медико-психологическая методика лечения инсомнии» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» (<http://www.rosminzdrav.ru/>).

Дата: 26 февраля 2020 г.

Директор центра, профессор



Н.Г. Незнанов