

**Заявление о рассмотрении
протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, 32
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(499) 277-01-04 (доб. 1000) E-mail: nmicrk@nmicrk.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод медицинской реабилитации пациентов от 30 до 70 лет с плечелопаточным болевым синдромом (M75.0-M75.9), включающий экстракорпоральную ударно-волновую терапию и импульсное низкочастотное электростатическое поле на фоне немедикаментозной программы с использованием природных лечебных ресурсов с целью уменьшения болевого синдрома по сравнению со стандартной программой медицинской реабилитации в санаторно-курортных условиях
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	54 пациента

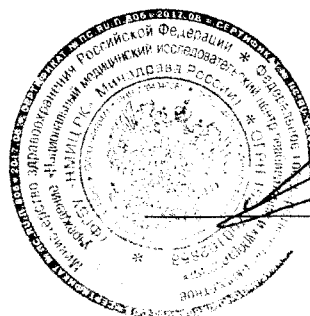
Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 23 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения России в сети «Интернет» на 1 л.

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«29» февраля 2024 г.



А.Д. Фесюнов

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

«Метод медицинской реабилитации пациентов от 30 до 70 лет с плечелопаточным болевым синдромом (M75.0-M75.9), включающий экстракорпоральную ударно-волновую терапию и импульсное низкочастотное электростатическое поле на фоне немедикаментозной программы с использованием природных лечебных ресурсов с целью уменьшения болевого синдрома по сравнению со стандартной программой медицинской реабилитации в санаторно-курортных условиях»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод медицинской реабилитации пациентов от 30 до 70 лет с плечелопаточным болевым синдромом (M75.0-M75.9), включающий экстракорпоральную ударно-волновую терапию и импульсное низкочастотное электростатическое поле на фоне немедикаментозной программы с использованием природных лечебных ресурсов с целью уменьшения болевого синдрома по сравнению со стандартной программой медицинской реабилитации в санаторно-курортных условиях»

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

Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации. 121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, 32

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

Фесюн Анатолий Дмитриевич, и.о. директора ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение клинико-экономической эффективности медицинской реабилитации пациентов с плечелопаточным болевым синдромом в санаторно-курортных условиях
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Плечелопаточный болевой синдром (M75.0-M75.9)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины от 30 до 70 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>Метод медицинской реабилитации, включающий экстракорпоральную ударно-волновую терапию и импульсное низкочастотное электростатическое поле в санаторно-курортных условиях позволяет добиться выраженного уменьшения болевого синдрома, восстановления объема движений в пораженном суставе и длительной ремиссии заболевания. Все используемые методы отдельно применялись ранее в клинической практике и тестировались при клинических испытаниях у пациентов с плечелопаточным болевым синдромом. Экстракорпоральная ударно-волновая терапия, благодаря своему анальгезирующему, противовоспалительному и репаративному эффектам в последние годы получила широкое распространение и патогенетическое обоснование при лечении болевых синдромов различной локализации, однако многие исследователи отмечают быстрый, но неустойчивый эффект ударно-волновой терапии.</p> <p>При воздействии ударных волн возможно возникновение таких нежелательных эффектов, как усиление болей за счет венозного застоя, возникающего за счет микроповреждающих эффектов на тканевом уровне. Для нивелирования возможных побочных эффектов</p>

	целесообразно использовать импульсное низкочастотное электростатическое поле, наиболее доказанными эффектами которого являются выраженный противоотечный, лимфодренажный, противовоспалительный, трофический и спазмолитический.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная, высокотехнологичная
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Стационарная
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стандартная программа медицинской реабилитации в санаторно-курортных условиях, включающая аппликации озокерита, лечебную физкультуру в группе, воздействие синусоидальными модулированными токами, ручной массаж
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Мужчины и женщины от 30 до 70 лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	Стандартная программа медицинской реабилитации в санаторно-курортных условиях, включающая аппликации озокерита, лечебную физкультуру в группе, воздействие синусоидальными модулированными токами, ручной массаж, позволяет уменьшить клиническую симптоматику и добиться улучшения функционального состояния плечевого сустава, однако выраженного обезболивающего эффекта удается добиться только после длительного курса лечения. По данным некоторых клинических исследований доказано, что комбинированная физиотерапия в отличие от стандартной программы способствует более быстрому уменьшению интенсивности болевого синдрома, вплоть до полного купирования, уменьшению сроков достижения обезболивающего эффекта, восстановлению нарушенных функций, повышению эффективности лечения и скорейшему восстановлению трудоспособности пациентов.

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Это заболевание встречается, по данным разных авторов у 5-10% всего взрослого населения нашей страны,	1, 2
Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	В 50% случаев является спутником суставной патологии	1
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Не приводит к летальному исходу	2
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	В редких случаях может стать причиной инвалидности.	2
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Заболевание сопровождается резким ограничением трудоспособности, а также значительными трудностями в самообслуживании, за счет значительного ограничения объема движений и выраженного болевого синдрома.	1, 2, 3.
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Методы лечения, используемые в современной практике: приём нестероидных противовоспалительных препаратов, периартрикулярные блокады кортикостероидов, оперативное лечение с помощью артроскопических техник, во время	1, 2, 3

	<p>которых проводится иссечение (удаление) рубцовой ткани и спаек или остеофитов.</p>	
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>Методы лечения, используемые в современной практике: приём нестероидных противовоспалительных препаратов, периаптркулярные блокады кортикостероидов при длительном применении вызывают ряд побочных эффектов, что в значительной степени ограничивает их приём. Оперативное лечение является дорогостоящим и часто не даёт желаемого результата, а также сопряжено с определёнными рисками и осложнениями как в интра- так и послеоперационном периоде, и, кроме того, в дальнейшем требует длительного периода реабилитации.</p>	<p>2</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Снижение интенсивности болевого синдрома, уменьшение срока достижения обезболивающего эффекта, увеличение объема движений в плечевом суставе, улучшение качества жизни пациентов, сокращение длительности заболевания и периода нетрудоспособности.</p>	<p>4</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод медицинской реабилитации, включающий экстракорпоральную ударно-волновую терапию и импульсное низкочастотное электростатическое поле на фоне немедикаментозной программы с использованием природных лечебных ресурсов	
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Длительное время экстракорпоральная ударно-волновая терапия эффективно применялась при лечении болевых синдромов различной локализации, благодаря своему анальгезирующему, противовоспалительному и репаративному эффектам. При этом в некоторых исследованиях отмечался быстрый, но неустойчивый эффект ударно-волновой терапии, возникновение таких нежелательных эффектов, как усиление болей во время процедуры и в течение суток после нее. В связи с этим, в комплекс было добавлено применение импульсного низкочастотного электростатического поля на периартикулярные ткани	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13

	для нивелирования возможных побочных эффектов, а также взаимопотенцирования лечебного эффекта, за счет применения фактора другой физической природы.	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	Проведены рандомизированные отечественные и зарубежные научные исследования эффективности ряда физиотерапевтических методов с целью уменьшения интенсивности болевого синдрома, значимого улучшения функционального состояния плечевого сустава и качества жизни пациентов с плечелопаточным болевым синдромом. В ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России разработан комплексный метод реабилитации пациентов с плечелопаточным болевым синдромом, включающим экстракорпоральную ударно-волновую терапию и импульсное низкочастотное электростатическое поле на фоне немедикаментозной программы с использованием природных лечебных ресурсов.	4, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	Используемые физиотерапевтические методы по сравнению с текущей практикой применения нестероидных противовоспалительных препаратов, периартикулярных	4

	блокад кортикостероидов и оперативного лечения практически не имеют побочных эффектов.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Реализация предлагаемого метода требует соответствующего материально-технического оснащения медицинских организаций.	

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Усиление болевого синдрома.	Омартроз 2 ст.	Усиление боли в плечевом суставе в покое и при движении, ограничение объема движений	1 на 10	В течение 1 недели	Оценка интенсивности боли по ВАШ
2. Петехиальные высыпания и микрогематомы в зоне воздействия УВТ	Подкожная гематома	Точечные кровоизлияния не более 3 мм, не исчезающие при надавливании	1 на 10	В течение 2 недель	Визуальный осмотр

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).

1. Николаев А.П., Лазарев А.Ф., Смирнов И.Н. Современные принципы лечения плечелопаточного периартрита // Кремлевская медицина. - 1999. - №3. - С.10-11 (ИФ 0,347)
2. Миронов С.П., Ломтатидзе Е.Ш., Цыкунов М.Б., Соломин М.Ю., Поцелуйко С.В., Лазко Ф.Л., Ломтатидзе В.Е. Плечелопаточный болевой синдром // Волгоград. - 2006. - С.11, 13-16
3. Бурлак А.М., Белякин С. А., Кожекин И .Г., Манихин В В., Шеховцов Ю.А., Матвиенко В.В. Некоторые аспекты реабилитации больных с плечелопаточным периартритом // Военно-медицинский журнал.-2003.- № 7.- С.74-75 (ИФ 0,643)
4. Павловский С.А., Фесюн А.Д., Кончугова Т.В., Никитин М.В., Кульчицкая Д.Б. Эффективность методов физиотерапии при проведении медицинской реабилитации пациентов с плечелопаточным болевым синдромом в условиях санатория:

- рандомизированное клиническое исследование. Вестник восстановительной медицины. 2023; 22(3): 122-129. <https://doi.org/10.38025/2078-1962-2023-22-3-122-129> (ИФ 0,876)
5. Миронов С.П., Васильев Д.О., Бурмакова Г.М. Экстракорпоральная ударно-волновая терапия хронических дегенеративно-воспалительных заболеваний опорно-двигательной системы у спортсменов и артистов балета // Вестн. спорт, медицины России. - 1999.-№ 1.- С.2-4
6. Бодня Н.И., Проценко В.Н., Марихин В.Г., Ободовский С.А. Опыт применения ударно-волновой терапии в лечении миофасциальных болевых синдромов // Мануальная терапия.-2016.-Т.4.-№26.-С.76-82 (ИФ 0,241)
7. Гарилович Б.А., Семенов А.А., Гуревич К.Г. и др. Ударно-волновая терапия: Состояние проблемы и возможности применения в клинической практике // Курский научно-практический вестник Человек и его здоровье.-2017.-№3.-С.11-18 (ИФ 0,440)
8. Ренатович Р.Р., Валеев К.Е., Степанов Ю.Р. Ударно-волновая терапия травм и заболеваний опорно-двигательного аппарата // Казанский медицинский журнал.-2009.-№5.-С.753-754 (ИФ 0,527)
9. Мачула Г.Б., Ульянина О.В., Копылов П.Д. Радиальная ударно-волновая терапия в комплексном санаторном лечении заболеваний опорно-двигательного аппарата // Кремлевская медицина. Клинический вестник.-2013.-№4.-С.63-65 (ИФ 0,347)
10. Куликов А.Г., Ярустовская О.В., Кузовлева Е.В. и др. Применение низкочастотного электростатического поля в клинической практике. Физиотерапия, бальнеология, реабилитация. 2019; 18(3): 195–209. <https://doi.org/10.17816/1681-3456-2019-18-3-195-209> (ИФ 0,360)
11. Высокогорцева О.Н. Сравнительная эффективность применения ультразвуковой и ударно-волновой терапии у больных с миофасциальным болевым синдромом // Евразийский союз ученых.-2018.-№7-2(52).-С.17-21
12. Gaiger G., Mikus E., Reinhold I. Application Electrostatic Vibrating Technique in Patients with Fibromyalgia Syndrom. Exercise Therapy and Sports Medicine. 2011; 4(88): 51–58.
13. Romeo P., Lavanga V., Pagani D., Sansone V. Extracorporeal shock wave therapy in musculoskeletal disorders: a revive // Med. Princ. Pract.-2014.-Vol. 23,N 1.-P.7-13.- doi: 10.1159/000355472
14. Герасименко М.Ю., Никитин М.В., Кончугова Т.В., Павловский С.А. Эффективность метода экстракорпоральной ударно-волновой терапии при лечении пациентов с дегенеративно-дистрофическими поражениями сухожилий, мышц и связочного аппарата плечевого сустава // Физиотерапия, бальнеология и реабилитация.-2017.-Т.16.-№1.-С.21-25 (ИФ 0,360).
15. Qiao H.Y., Xin L., Wu S.L. Analgesic effect of extracorporeal shock-wave therapy for frozen shoulder: A randomized controlled trial protocol. Medicine. 2020; 99(31): e21399. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000021399> (ИФ 1,6)
16. Han-Yong Qiao, Li Xin, Shao-Lan Wu Analgesic Effect of Extracorporeal Shock-Wave Therapy in Frozen Shoulder: A Randomized Controlled Trial Protocol. Medicine. 2020 Jul 31;99(31): e21399 PMID: 32756135 PMCID: PMC7402889 DOI: 10.1097/MD.0000000000021399 (ИФ 1,6)
17. Dong-Zi Cao, Cun-Liang Wang, Zhong Qing, Lie-Dong Liu Efficacy of Extracorporeal Shock Wave Therapy in Frozen Shoulder: A Protocol for a Systematic Review of Randomized Controlled Trial Medicine 2019 Feb;98(7): e14506 PMID: 30762780 PMCID: PMC6408004 DOI: 10.1097/MD.0000000000014506 (ИФ 1,6)
18. Jun J.H., Park G.Y., Chae C.S., Suh D.C. The Effect of Extracorporeal Shock Wave Therapy on Pain Intensity and Neck Disability for Patients With Myofascial Pain Syndrome in the Neck and Shoulder: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation. 2021; 100(2): 120–129. <https://doi.org/10.1097/PHM.0000000000001493> (ИФ 3,412)
19. Cao D.Z., Wang C.L., Qing Z., Liu L.D. Effectiveness of extracorporeal shock-wave therapy for frozen shoulder: A protocol for a systematic review of randomized controlled trial. Medicine. 2019; 98(7): e14506. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000014506> (ИФ 1,6)

20. Chen K., Yin S., Wang X. et al. Effect of extracorporeal shock wave therapy for rotator cuff tendonitis: A protocol for systematic review and meta-analysis. *Medicine*. 2020; 99(48): e22661. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000022661> (ИФ 1,6)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: Практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода медицинской реабилитации пациентов от 30 до 70 лет с плечелопаточным болевым синдромом (M75.0-M75.9), включающего экстракорпоральную ударно-волновую терапию и импульсное низкочастотное электростатическое поле на фоне немедикаментозной программы с использованием природных лечебных ресурсов по сравнению со стандартной программой медицинской реабилитации в санаторно-курортных условиях.

Задачи:

1. Сравнить безопасность метода медицинской реабилитации пациентов от 30 до 70 лет с плечелопаточным болевым синдромом (M75.0-M75.9), включающего экстракорпоральную ударно-волновую терапию и импульсное низкочастотное электростатическое поле на фоне немедикаментозной программы с использованием природных лечебных ресурсов по сравнению со стандартной программой медицинской реабилитации в санаторно-курортных условиях.
2. Сравнить клиническую эффективность метода медицинской реабилитации пациентов от 30 до 70 лет с плечелопаточным болевым синдромом (M75.0-M75.9), включающего экстракорпоральную ударно-волновую терапию и импульсное низкочастотное электростатическое поле на фоне немедикаментозной программы с использованием природных лечебных ресурсов по сравнению со стандартной программой медицинской реабилитации в санаторно-курортных условиях.
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность метода медицинской реабилитации пациентов от 30 до 70 лет с плечелопаточным болевым синдромом (M75.0-M75.9), включающего экстракорпоральную ударно-волновую терапию и импульсное низкочастотное электростатическое поле на фоне немедикаментозной программы с использованием природных лечебных ресурсов по сравнению со стандартной программой медицинской реабилитации в санаторно-курортных условиях.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Результаты, полученные в ходе проведенного предварительного исследования, подтвердили существенное улучшение клинического состояния у пациентов, получавших на фоне традиционного санаторно-курортного лечения реабилитационный комплекс, включающий ударно-волновую терапию (УВТ) и импульсное низкочастотное электростатическое поле (ИНЭСП). Было установлено большее по сравнению с другими группами увеличение объема активных движений в пораженном суставе, снижение либо полное купирование болевого синдрома. Пациенты, получающие дополнительно УВТ и ИНЭСП на фоне традиционного санаторно-курортного лечения, отмечали значимое

уменьшение выраженности болевого синдрома, при этом в основной группе регресс боли стал отмечаться в более ранние сроки (на 4–5-й день), тогда как в группе сравнения аналогичные результаты были получены к 14-му дню. В результате проведенных реабилитационных мероприятий отмечено, что применение УВТ в лечении плечелопаточного болевого синдрома (ПЛБС) также позволяет достичь более выраженного и стойкого снижения интенсивности болевого синдрома, значимого улучшения функционального состояния плечевого сустава по сравнению с традиционным санаторно-курортным лечением. Следует отметить, что клинический результат был достигнут при проведении всего трех процедур УВТ на курс. Безусловно, существенный вклад в результативность лечения пациентов с ПЛБС вносит также комплексное санаторно-курортное лечение, включающее методы теплолечения, СМТ-терапию, ЛФК и массаж на фоне соблюдения режима отдыха, что нашло отражение в оценке пациентами субъективных ощущений по шкале Лайкерта. Таким образом, санаторно-курортное лечение, дополненное комплексным воздействием УВТ и ИНЭСП, можно рекомендовать для реабилитации пациентов с ПЛБС, что позволит достичь стойкой клинической ремиссии в короткие сроки [4].

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

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

№	Параметр
1	Основные исследуемые параметры: Интенсивность болевого синдрома
2	Дополнительные исследуемые параметры: Активность в повседневной жизни Объем активных движений в плечевом суставе Оценка самочувствия

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

Клиническая апробация будет осуществляться на стационарном этапе (18 дней). В исследование будут включены 108 пациентов от 30 до 70 лет с плечелопаточным болевым синдромом, подписавшие добровольное информированное согласие. В основной группе, пациенты будут получать реабилитационный комплекс с использованием аппликаций озокерита (8 процедур), синусоидальных модулированных токов (8 процедур); лечебной гимнастики в группе (12 процедур), массаж шейно-воротниковой области с захватом области плечевого сустава (8 процедур), экстракорпоральную ударно-волновую терапию (3 процедуры), импульсное низкочастотное электростатическое поле (8 процедур).

В группе сравнения пациенты будут получать стандартную программу медицинской реабилитации с использованием природных лечебных ресурсов, включающую аппликации озокерита (8 процедур), синусоидальные модулированные токи (8 процедур); лечебную гимнастику в группе (12 процедур), массаж шейно-воротниковой области с захватом области плечевого сустава (8 процедур).

Отбор будет осуществляться в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию с последующим проведением динамического наблюдения с запланированным обследованием по этапному протоколу.

I этап. Исходное клиническое обследование пациентов, назначение клинического вмешательства:

1. Получение согласия на проведение апробируемого метода лечения.
2. Первичный прием (консультация) врача-травматолога (1-й день).
3. Оценка жалоб, анамнеза, состояния больного.
4. Оценка интенсивности болевого синдрома по ВАШ.
5. Оценка активности в повседневной жизни по шкале Свансона для плеча.
6. Измерение объема активных движений в плечевом суставе в градусах по шкале Свансона для плеча.
7. Заполнение ИРК больного (с внесением в нее результатов анализов).
8. Первичный прием (консультация) врача-физиотерапевта.
9. Первичный прием (консультация) врача - ЛФК.
10. Назначение клинического вмешательства

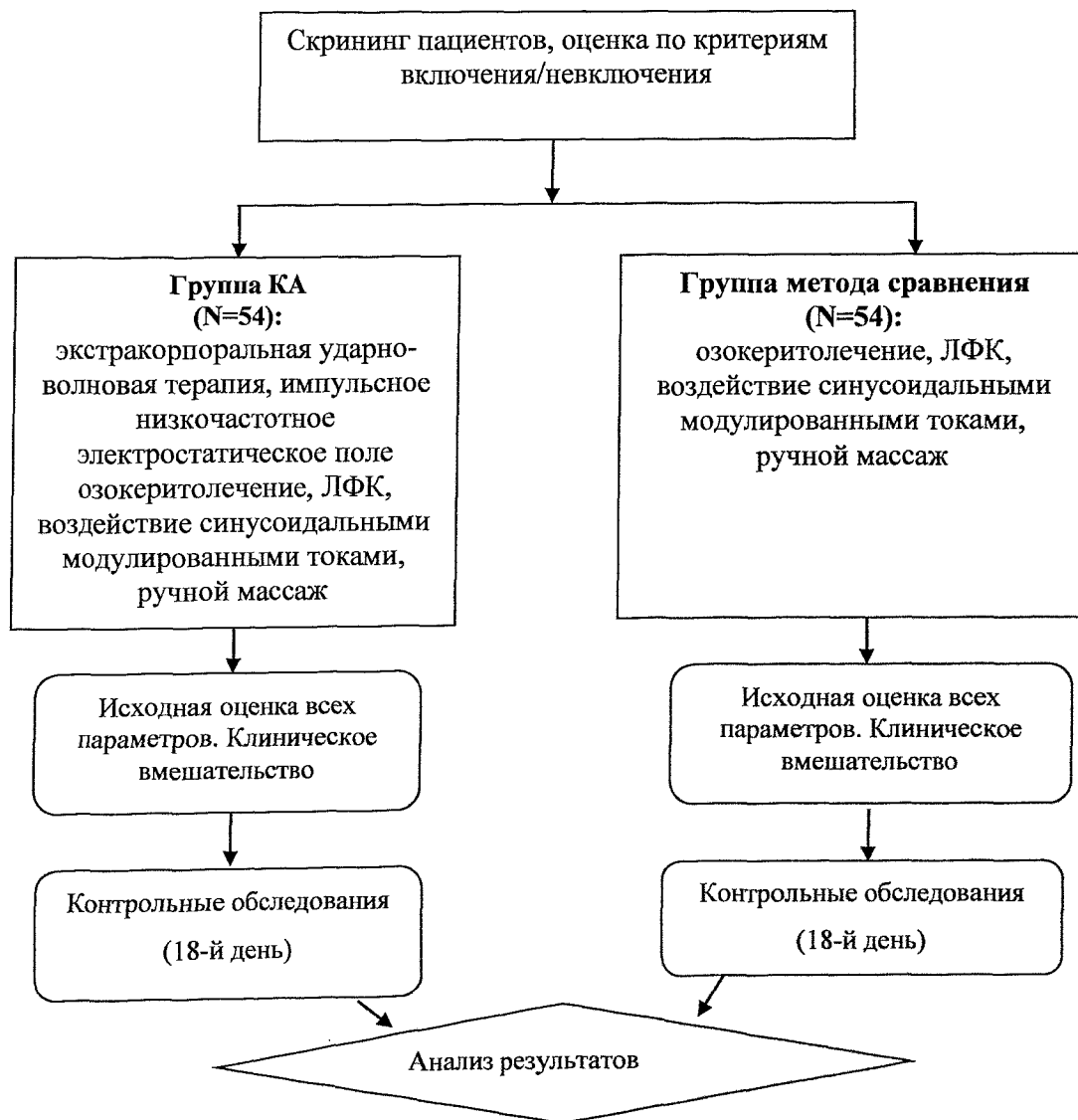
II этап. Контрольное обследование (18-й день):

1. Повторный прием (консультация) врача-травматолога.
2. Оценка интенсивности болевого синдрома по ВАШ.
3. Оценка активности в повседневной жизни по шкале Свансона для плеча.
4. Измерение объема активных движений в плечевом суставе в градусах по шкале Свансона для плеча.
5. Оценка самочувствия по шкале Лайкерта.
6. Заполнение ИРК больного (с внесением в нее результатов анализов).
7. Повторный прием (консультация) врача-физиотерапевта.
8. Повторный прием (консультация) врача - ЛФК.
9. Рекомендации к дальнейшим действиям

	Исходное клиническое обследование пациентов, назначение клинического вмешательства (I этап)	Контрольное обследование (II этап)
Прием (консультация) врача-травматолога	+	+
Сбор жалоб, анамнеза	+	
Физикальный осмотр	+	+
Оценка интенсивности болевого синдрома по ВАШ.	+	+
Оценка активности в повседневной жизни по шкале Свансона для плеча		
Измерение объема активных движений в плечевом суставе в градусах по шкале Свансона для плеча	+	+
Оценка самочувствия по шкале Лайкерта.		+
Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	+	+
Прием (консультация) врача-ЛФК	+	+
Заполнение ИРК больного	+	+
Аппликации озокерита	+	
Синусоидальные	+	

модулированные токи		
Лечебная гимнастика в группе	+	
Ручной массаж	+	
Экстракорпоральная ударно-волновая терапия	+	
Импульсное низкочастотное электростатическое поле	+	

Рисунок 1. Графическое представление дизайна исследования



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Субъекты клинической апробации проходят процедуры в соответствии с действующими приказами медицинской организации, а также в соответствии с настоящим протоколом. После определения соответствия критериям включения, пациенты с плечелопаточным болевым синдромом на протяжении 18 дней будут получать реабилитационный комплекс с использованием аппликаций озокерита на область пораженного плечевого сустава при температуре 42°C, времени воздействия 20 минут, через день на курс 8 процедур, синусоидальных модулированных токов на область пораженного плечевого сустава по поперечной методике, 3–4 рода работ, частотой 100 Гц, глубиной модуляций 50%, по 7 минут каждым родом работ, силой тока — до ощущения четкой вибрации; курсом из 8 ежедневных процедур; лечебной гимнастики в группе ежедневно курсом 12 процедур, массажа шейно-воротниковой области с захватом области плечевого сустава 8 процедур.

УВТ по лабильной методике длительностью процедуры 12–15 минут, суммарной экспозицией — 6000 импульсов на процедуру, 3 процедуры на курс с интервалом между проводимыми процедурами 7 дней.

ИНЭСИ на область пораженного плечевого сустава с частотой 150 Гц, интенсивностью воздействия 50 % в течение 10 минут, затем, в течение последующих 5 минут, с частотой 40 Гц, интенсивностью 25 % количеством 8 процедур через день.

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

Сбор регистрируемых параметров осуществляется в первый день до назначения клинического вмешательства (День 1), в последний день после завершения вмешательств (День 18).

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

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

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

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	плечелопаточный болевой синдром
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	M75.0-M75.9
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	От 30 до 70 лет
Другие дополнительные сведения	Пациент понимает суть всех процедур, запланированных в рамках КА, возможных альтернативных способов лечения и присутствующих в КА рисков, и добровольно подтверждает свое желание участвовать письменным информированным согласием на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Все заболевания в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения.
6	Острые инфекционные заболевания до окончания срока изоляции, в том числе заболевания, передающиеся половым путем в контагиозной форме.
7	Все болезни крови в острой стадии и в стадии обострения.
8	Выраженные нарушения сердечного ритма в анамнезе.
9	Наличие имплантированного электрокардиостимулятора.
10	Кахексия любого происхождения.
11	Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении и при наличии рецидива.
12	Болезнь Альцгеймера, деменция, выраженные расстройства поведения и социальной адаптации. Все формы наркомании и хронический алкоголизм.
13	Судорожные припадки и их эквиваленты, умственная отсталость, патологическое развитие личности с выраженными расстройствами поведения и социальной адаптации или признаками судорожной готовности на ЭЭГ.

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

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

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

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Обострение хронических соматических заболеваний	1 раз в 5 дней
2	Развитие острых респираторных инфекций	1 раз в 5 дней
3	Развитие серьезных нежелательных явлений в ходе клинической апробации.	1 раз в 5 дней
4	Несоблюдение пациентом условий оказания медицинской помощи в рамках протокола.	1 раз в 5 дней
5	Отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании	1 раз в 5 дней

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

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

Форма оказания медицинской помощи: плановая медицинская помощь
(экстренная, неотложная, плановая)

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

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1. Исходное клиническое обследование пациентов, назначение клинического вмешательства по протоколу КА				
1.1	B01.015.001	Прием врача (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	1	Отбор пациентов на КА
1.2	B01.054.001	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1	Назначение методов физиотерапии
1.3	B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1	Назначение занятий лечебной физкультурой и массажа
1.4	A20.03.003	Воздействие озокеритом при заболеваниях костной системы	8	Улучшение микроциркуляции, уменьшение отека
1.5	A17.30.004	Воздействие синусоидальными модулированными токами	8	Улучшение микроциркуляции
1.6	A19.04.001.002	Групповое занятие лечебной физкультурой при	12	Увеличение амплитуды

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1. Исходное клиническое обследование пациентов, назначение клинического вмешательства по протоколу КА				
		заболеваниях и травмах суставов		движения, улучшение тонуса мышц
1.7	A21.01.003.001	Массаж воротниковой области	8	Нормализация тонуса мышц, уменьшение отека
1.8	A21.01.004	Массаж верхней конечности медицинский	8	Нормализация тонуса мышц, уменьшение отека
1.9	A22.30.015	Ударно-волновая терапия	3	Уменьшение интенсивности боли и воспаления, улучшение микроциркуляции
1.10	A17.30.037	Воздействие переменного электростатического поля	8	Улучшение микроциркуляции
2 этап. Контрольные обследования (18-й день)				
2.1	B01.015.002	Прием врача (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный	1	Наблюдение за пациентом, выявление нежелательных явлений
2.2	B01.054.002	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта повторный	1	Контроль за выполнением вмешательства
2.3	B01.020.005	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1	Контроль за выполнением вмешательства

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

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; не применяются

перечень используемых биологических материалов; не применяются
наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; не применяются

и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам (для МИ вне показаний указать номер источника п.8 Протокола КА)	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения

Обследование			
1.1	Транспортир костный	1	Измерение углов костей
Клиническое вмешательство			
2.1	Система электромеханическая для экстракорпоральной ударно-волновой терапии для ортопедии	1	Уменьшение боли и воспаления в мягких тканях
2.2	Система физиотерапевтическая для электростимуляции, с питанием от сети	2	Профилактика атрофии мышц, улучшение циркуляции крови.
2.3	Система мультимодальной физиотерапии	2	Улучшение состояния микроциркуляции, уменьшение отека

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Уменьшение интенсивности болевого синдрома в плечевом суставе на 4 балла и более

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Увеличение показателя активности в повседневной жизни на 2 балла и более
2.	Увеличение показателя объема активных движений на 4 балла и более
3.	Оценка самочувствия 4 балла и более

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Уменьшение интенсивности боли при движении на 4 балла и более	Визуальная аналоговая шкала	через 18 дней после начала вмешательства
2.	Увеличение показателя активности в повседневной жизни на 2 балла и более	шкала Свансона для плеча	через 18 дней после начала вмешательства
3.	Увеличение показателя объема активных движений на 4 балла и более	шкала Свансона для плеча	через 18 дней после начала вмешательства
4.	Оценка собственного самочувствия 4 балла и более	Шкала Лайкерта	через 18 дней после начала вмешательства

VIII. Статистика

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

Статистическая обработка полученных данных будет проведена с использованием пакета прикладных программ STATISTICA (StatSoft Inc. версия 8.0, USA).

Количественные данные будут описаны с применением методов описательной статистики. Качественные переменные будут представлены в виде абсолютных и относительных частот встречаемости (%).

Анализ межгрупповых различий в выборках, которые подчиняются нормальному закону распределения, будет произведен критерием Стьюдента и методом дисперсионного анализа ANOVA. В случае, когда выборки не подчиняются нормальному закону распределения будет использован непараметрический критерий Манна-Уитни, а также критерий Краскела-Уоллеса. Достоверность различий независимых групп по качественным признакам будет оцениваться критерием χ^2 . За уровень статистической значимости будет приниматься $p < 0,05$.

Кроме этого, для определения линейной взаимосвязи между показателями будет использоваться корреляционный анализ.

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

Предполагаемое достижение критерия эффективности «уменьшение интенсивности болевого синдрома в плечевом суставе на 4 балла и более по результатам ВАШ через 18 дней после начала вмешательства» при применении метода медицинской реабилитации, включающего экстракорпоральную ударно-волновую терапию и импульсное низкочастотное электростатическое поле на фоне комплексного применения природных лечебных ресурсов (метод клинической апробации) составляет 90% против 65% с применением метода стандартной программы медицинской реабилитации в санаторно-курортных условиях (метод сравнения).

Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта, был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/> Заданная статистическая мощность 90%, уровень альфа-ошибки (ошибки первого рода) 5%.

По результатам проведенных расчетов для достижения запланированного результата в исследование должны быть включены 108 пациентов, из них в группу КА должно быть включено 54 пациента, в группу метода сравнения также должно входить 54 пациента.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

Используется затратный метод - который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат должна быть включена оплата работ научных сотрудников по формированию

протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт и электронных регистров, работа по дополнительному времени обследования и анкетирования пациентов, включая телефонные контакты, для сбора и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Исходное клиническое обследование пациентов, назначение клинического вмешательства по протоколу КА						
1.1	Прием врача (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	600,00	1	1	600,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг СКК «Вулан» - НКФ ФГБУ «НМИЦ РК» МЗ РФ
1.2	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	600,00	1	1	600,00	
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	600,00	1	1	600,00	
1.4	Воздействие озокеритом при заболеваниях костной системы	180,00	8	1	1 440,00	
1.5	Воздействие синусоидальными модулированными токами	180,00	8	1	1 440,00	
1.6	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях и травмах суставов	150,00	12	1	1 800,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ, руб.	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.7	Массаж воротниковой области	200,00	8	1	1 600,00	
1.8	Массаж верхней конечности медицинский	300,00	8	1	2 400,00	
1.9	Ударно-волновая терапия	1 200,00	3	1	3 600,00	
1.10	Воздействие переменного электростатического поля	500,00	8	1	4 000,00	
1.11	Ежедневный осмотр врачом-терапевтом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учетом питания	3 700,00	18	1	66 600,00	
2. Контрольные обследования						
2.1	Прием врача (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда повторный	400,00	1	1	400,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг СКК «Вулан» - НКФ ФГБУ «НМИЦ РК» МЗ РФ
2.2	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта повторный	400,00	1	1	400,00	
2.3	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	400,00	1	1	400,00	

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке; не планируется

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке; не планируется

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани); не планируется

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; не планируется.

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	38,6
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	9,4
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	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)	37,8
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	8,6
Итого:	85,8

Год реализации Протокола	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
--------------------------	----------------------	-------------------

КА		
2025	27	2 316,6
2026	27	2 316,6
Итого:	54	4 633,2

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«19» февраля 2024 г.



А.Д. Фесюн

Согласие на опубликование протокола клинической апробации

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации даёт согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод медицинской реабилитации пациентов от 30 до 70 лет с плечелопаточным болевым синдромом (M75.0-M75.9), включающий экстракорпоральную ударно-волновую терапию и импульсное низкочастотное электростатическое поле на фоне немедикаментозной программы с использованием природных лечебных ресурсов с целью уменьшения болевого синдрома по сравнению со стандартной программой медицинской реабилитации в санаторно-курортных условиях» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

И.о. директора



А.Д. Фесюн

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА (ИРК)

пациента, проходящего лечение в рамках протокола клинической апробации:

«Метод медицинской реабилитации пациентов от 30 до 70 лет с плечелопаточным болевым синдромом (M75.0-M75.9), включающий экстракорпоральную ударно-волновую терапию и импульсное низкочастотное электростатическое поле на фоне немедикаментозной программы с использованием природных лечебных ресурсов с целью уменьшения болевого синдрома по сравнению со стандартной программой медицинской реабилитации в санаторно-курортных условиях»

Индивидуальная регистрационная карта
ФИО исследователя _____

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ И СОГЛАСИЕ

1.	Идентификационный номер субъекта исследования	_ _ _	
2.	Требуется ли информированное согласие? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	2.1 Если согласие требуется, было ли оно получено? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	
		2.1.1 Если согласие получено, укажите дату его получения _ _ - _ _ - _ _ _ _	
3.	Инициалы пациента		
4.	Возраст:	_ _ лет	
5.	Пол:	<input type="checkbox"/> Мужской <input type="checkbox"/> Женский	
6.	Наличие данных о росте:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	_ _ _ см
		<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	_ _ _ кг
7.	Наличие данных о весе:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	_ _ _ кг

ИСТОРИЯ БОЛЕЗНИ

1.	Основной диагноз и дата постановки	
2.	Сопутствующие заболевания	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

3.	Жалобы	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
4.	Соответствие критериям включения в исследование	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
5.	Дата включения в исследование	____-____-____

1 ВИЗИТ		
1.	Отбор пациентов на клиническую апробацию врачом – травматологом	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
2.	Консультация врача - физиотерапевта, первичная	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
3.	Консультация врача ЛФК, первичная	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
4.	Интенсивность болевого синдрома по визуальной аналоговой шкале	____ балла
5.	Оценка активности в повседневной жизни по шкале Свансона для плеча	____ балла
6.	Результаты измерения объема активных движений в плечевом суставе по шкале Свансона для плеча	Отведение ____ балла Приведение ____ балла Сгибание ____ балла Разгибание ____ балла Внутренняя ротация ____ балла Наружная ротация ____ балла Итого: ____ балла

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

КУРС ЛЕЧЕНИЯ

Уменьшение интенсивности боли, улучшение микроциркуляции, уменьшение отека, увеличение амплитуды движения, улучшение тонуса мышц

1.	Процедуры аппликации озокерита на область плечевого сустава	Количество №8
2.	Процедуры синусоидальных модулированных токов на область плечевого сустава	Количество №8
3.	Процедуры лечебной гимнастики в группе	Количество №12
4.	Процедуры ручного массажа шейно-воротниковой области с захватом области плечевого сустава	Количество №8
5.	Процедуры экстракорпоральной ударно-волновой терапии на область плечевого сустава	Количество №3
6.	Процедуры импульсного низкочастотного электростатического поля на область плечевого сустава	Количество №8

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

НАЛИЧИЕ ПРОГНОЗИРУЕМЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ

1.	Усиление болевого синдрома	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
2.	Петехиальные высыпания и микрогематомы в зоне воздействия УВТ	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

2 ВИЗИТ

1.	Консультация врачом – травматологом, повторная	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
2.	Консультация врача - физиотерапевта, повторная	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
3.	Консультация врача - ЛФК, повторная	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен
4.	Интенсивность болевого синдрома по визуальной аналоговой шкале	_ _ балла
5.	Оценка активности в повседневной жизни по шкале Свансона для плеча	_ _ балла
6.	Результаты измерения объема активных движений в плечевом суставе по шкале Свансона для плеча	Отведение _ _ балла Приведение _ _ балла Сгибание _ _ балла Разгибание _ _ балла Внутренняя ротация _ _ балла Наружная ротация _ _ балла Итого: _ _ балла
7.	Данные оценки самочувствия по шкале Лайкерга	_ _ балла

Дата окончания исследования: |_|_|-|_|_|-|_|_|_|_|

Дата: _____

Подпись исследователя: _____