

ЗАЯВЛЕНИЕ

о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства Здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	121099, г. Москва, Ул. Новый Арбат, д. 32
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7 (499) 277-0111 E-mail: nmicrk@nmicrk.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод медицинской реабилитации, включающий импульсное низкочастотное электростатическое поле, транскраниальную магнитотерапию, технологию виртуальной реальности, групповую психотерапию, массаж и йодобромные ванны у пациентов с посттравматическим стрессовым расстройством (F43.1) в возрасте от 30 до 65 лет с целью улучшения их психо-эмоционального состояния и качества жизни по сравнению со стандартным реабилитационным комплексом»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	60

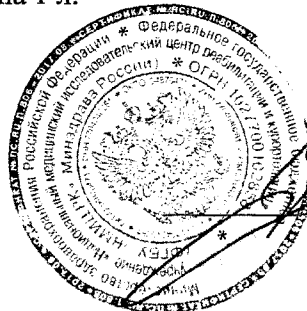
Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 27 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 4 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» *сентября* 2024 г.



А.Д. Фесюн

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

«Метод медицинской реабилитации, включающий импульсное низкочастотное электростатическое поле, транскраниальную магнитотерапию, технологию виртуальной реальности, групповую психотерапию, массаж и йодобромные ванны у пациентов с посттравматическим стрессовым расстройством (F43.1) в возрасте от 30 до 65 лет с целью улучшения их психо-эмоционального состояния и качества жизни по сравнению со стандартным реабилитационным комплексом»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод медицинской реабилитации, включающий импульсное низкочастотное электростатическое поле, транскраниальную магнитотерапию, технологию виртуальной реальности, групповую психотерапию, массаж и йодобромные ванны у пациентов с посттравматическим стрессовым расстройством (F43.1) в возрасте от 30 до 65 лет с целью улучшения их психо-эмоционального состояния и качества жизни по сравнению со стандартным реабилитационным комплексом»

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, д.м.н., доцент, и.о. директора ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение клинико-экономической эффективности стандартного метода реабилитации пациентов с посттравматическим стрессовым расстройством (ПТСР).
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Посттравматическое стрессовое расстройство (F43.1)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты в возрасте от 30 до 65 лет, без гендерных различий
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Реабилитационный комплекс, включающий применение импульсного низкочастотного электростатического поля, транскраниальной магнитотерапии, технологии виртуальной реальности, групповой психотерапии, массажа и йодобромных ванн, улучшающий результаты медикаментозного лечения. В предлагаемом методе реабилитации в комплексе используются современные методы физиотерапии и ЛФК (импульсное низкочастотное электростатическое поле, технологии виртуальной реальности). Доказан корригирующий эффект импульсного низкочастотного электростатического поля (ИНЭСП) на функциональную активность микроваскулярного эндотелия (15). Также доказано, что магнитные поля небольшой интенсивности стимулируют антиноцицептивную систему, в частности, выбросом в кровь и в цереброспинальную жидкость эндорфинов, оказывают седативное действие, благоприятно влияют на сон и снимают эмоциональное напряжение (24). Включение в комплекс технологий виртуальной

	<p>реальности позволяет в большей степени повысить клиническую эффективность у пациентов с ПТСР по сравнению с применяемыми сегодня стандартными методами (6, 25).</p> <p>В настоящее время установлено, что применение фармакотерапии и традиционных форм психоземональной коррекции приводит к устойчивой ремиссии лишь у 15-20% пациентов с ПТСР (5).</p> <p>Несмотря на определенный успех в лечении ПТСР с помощью различных форм терапии, до 58% пациентов невосприимчивы к современным стандартам лечения (13,14).</p> <p>В предлагаемом методе не используются медикаменты, что является одним из его преимуществ. Стандартные методы реабилитации пациентов с ПТСР включают чаще всего один фактор. В связи с этим важным преимуществом метода клинической апробации является комплексное применение нескольких физиотерапевтических факторов, которые оптимально подобраны и имеют различные точки приложения, реализующих свой коррегирующий потенциал по механизму функционального потенцирования. В результате этого проявляется дополнительная эффективность, и, в отличие от метода сравнения, это дает возможность достичь более выраженного улучшения клинической симптоматики.</p>
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 комплексная реабилитационная программа
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с	Пациенты от 30 до 65 лет, без гендерных различий

<p>применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p> <p>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)</p>	<p>Методы реабилитации пациентов с ПТСР описаны в федеральных клинических рекомендациях „Посттравматическое стрессовое расстройство” от 2023г. и включают применение лечебной гимнастики, электротерапии, бальнеотерапии, групповой психотерапии и массажа (1). Стандартные методы реабилитации пациентов с ПТСР включают чаще всего один фактор. В связи с этим важным преимуществом метода клинической апробации является комплексное применение нескольких физиотерапевтических факторов, которые оптимально подобраны и имеют различные точки приложения, реализующих свой корригирующий потенциал по механизму функционального потенцирования. В результате этого выявляется дополнительная эффективность, что в отличие от метода сравнения, дает возможность достичь более выраженного улучшения клинической симптоматики</p>
--	--

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Распространенность в РФ заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>ПТСР встречается в 2,6 % случаях от общего числа обследуемого населения. Среди обычного населения ПТСР отслеживается от 1 до 12% случаев и достигает 30 % среди населения, подвергшегося влиянию бедствия или катастрофы.</p>	<p>17,18,19</p>

	<p>Приводятся также данные, что после травмирующего события в 50-80 % случаях среди людей, оставшихся в живых, может развиться ПТСР.</p>	
<p>Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>Заболеваемость сильно варьируется в зависимости от социального контекста. В благоприятные периоды жизни общества морбидность ПТСР составляет 0,5% среди мужчин и 1,2% среди женщин. У военнослужащих, принимавших участие в боевых действиях, возможно развитие посттравматических стрессовых расстройств (ПТСР), распространенность которых, по данным разных авторов (в том числе зарубежных), составляет от 3% до 11%. При этом, у раненых военнослужащих психические расстройства пограничного уровня развиваются более, чем в 30% случаев, а удельный вес ПТСР составляет от 14% до 17%.</p>	3,4,19,20
<p>Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения</p>	<p>ПТСР увеличивает риск самоубийства, вероятность которого повышается до 38%. Отягощение риска связано и с тем, что от 20 до 25% самоубийств совершаются в состоянии алкогольного либо наркотического</p>	22

	опьянения, которые для многих лиц с ПТСР являются способами справиться с его симптоматикой.	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	По показателям первичного выхода на инвалидность, психические болезни в России занимают 5-е место. По общему же показателю инвалидности психические заболевания находятся на 4-м месте (после онкологических, сердечнососудистых и легочных заболеваний).	23
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Наибольшая распространенность ПТСР ожидается у раненых военнослужащих, уволенных с военной службы в связи с состоянием здоровья (в первую очередь – получивших увечья)	2
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	В настоящее время в рамках ОМС пациенты с ПТСР, согласно утвержденным Клиническим рекомендациям, получают: лечебную гимнастику, транскраниальную электротерапию, групповую психотерапию, бальнеотерапию и массаж.	1
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	В настоящее время несмотря на определенный успех в лечении ПТСР с помощью различных форм терапии, до 58% пациентов невосприимчивы к современным	13,14

	<p>стандартам лечения. Это обуславливает необходимость разработки новых реабилитационных программ, для данной категории пациентов. Применение комплексных методов включающих оптимально подобранные преформированные физические факторы и новые, инновационные технические устройства с использованием компьютерных технологий, позволят в короткие сроки достичь более выраженной клинической эффективности.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Улучшение состояния вегетативной нервной системы, микроциркуляции, психоэмоционального статуса у пациентов с ПТСР. Получение более высоких результатов по сравнению со стандартным реабилитационным комплексом.</p>	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
<p>Название предлагаемого метода</p>	<p>«Метод медицинской реабилитации, включающий импульсное низкочастотное электростатическое поле, транскраниальную магнитотерапию, технологию виртуальной реальности, групповую</p>	

	<p>психотерапию, массаж и йодобромные ванны у пациентов с посттравматическим стрессовым расстройством (F43.1) в возрасте от 30 до 65 лет с целью улучшения их психо-эмоционального состояния и качества жизни по сравнению со стандартным реабилитационным комплексом»</p>	
<p>Страна-разработчик метода</p>	<p>Российская Федерация</p>	
<p>История создания метода (кратко) с указанием ссылок на научные публикации</p>	<p>В современных научных публикациях доказана эффективность применения ряда новых стратегий нейромодуляции, включая повторяющуюся транскраниальную магнитную стимуляцию постоянным током, стимуляцию блуждающего нерва, стимуляцию тройничного нерва и глубокую стимуляцию головного мозга. Результаты других исследований доказали положительное влияние технологии виртуальной реальности для реабилитации ветеранов боевых действий и военнослужащих с посттравматическим стрессовым расстройством. Данные, представленные другими</p>	<p>4,6,7,8,9, 10,11,12,13,14,16,24,25,26</p>

	<p>исследователями, подтверждают, что чрескожная электрическая стимуляция акупунктурных точек (ЧЭНС) является эффективным средством лечения посттравматического стрессового расстройства и сопутствующей депрессии. В настоящее время доказано, что в лечении пациентов с ПТСР наиболее эффективно комбинирование различных методов физиотерапии и лечебной физкультуры для достижения выраженного и пролонгированного лечебного результата. В ФГБУ «НМИЦ РК» были проведены рандомизированные клинические исследования, продемонстрировавшие эффективность ИНЭСП, транскраниальной магнитотерапии, йодобромных ванн, групповой психотерапии, медицинского массажа в комплексе с технологиями виртуальной реальности у пациентов с ПТСР.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Проведены рандомизированные отечественные и зарубежные научные исследования эффективности ЛФК и ряда физиотерапевтических методов с целью</p>	<p>16, 26,27</p>

	<p>улучшения мозгового кровообращения, состояния вегетативной нервной системы, микроциркуляции, психоэмоционального статуса. В ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России разработан комплексный метод реабилитации пациентов с ПТСР, включающий импульсное низкочастотное электростатическое поле, магнитотерапию, технологию виртуальной реальности, групповую психотерапию, массаж и йодобромные ванны.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>В предлагаемом методе не используются медикаменты, что является одним из его преимуществ. Также важным преимуществом метода клинической апробации является комплексное применение физиотерапевтических факторов, обладающих разной модальностью и различными точками приложения, реализующих свой коррегирующий потенциал по механизму функционального потенцирования. В результате этого проявляется дополнительная эффективность, что в отличие от метода сравнения, позволяет достичь более выраженного</p>	<p>27</p>

	улучшения клинической симптоматики. Включение в комплекс новых, инновационных технических устройств с использованием компьютерных технологий позволят в короткие сроки достичь более выраженной клинической эффективности, что снижает частоту инвалидизации пациентов с ПТСР.	
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
Усиление стенокардии и одышки при сопутствующих ИБС, ХСН	ХСН выше 2А ст.	Усиление одышки, учащение эпизодов стенокардии	1 на 10	2-я неделя	ЭКГ, кардиопульмональный тест

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. Клинические рекомендации – Посттравматическое стрессовое расстройство – 2023-2024-2025 (28.02.2023) – Утверждено Минздравом РФ.

2. Васильева А.В. Посттравматическое стрессовое расстройство в центре международных исследований: от «солдатского сердца» к МКБ-11. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2022; 122(10):72–81. <https://doi.org/10.17116/jnevro202212210172>. ИФ 1,142

3. Погосов А.В., Смирнова Л.В. Посттравматическое стрессовое расстройство. Социальная и клиническая психиатрия. 2002; 3 (25): 42–50. ИФ 0,920

4. Leanne W., Coman J.T., Stetz P.C. et al. Identifying response and predictive biomarkers for Transcranial magnetic stimulation outcomes: protocol and rationale for a mechanistic study of functional neuroimaging and behavioral biomarkers in veterans with pharmacoresistant depression. BMC Psychiatry. 2021. Vol. 21. – Art. 35. –DOI: <https://doi.org/10.1186/s12888-020-03030-z> ИФ 4,144

5. Волошин В.М., Мосолов С.Н. Современные подходы к терапии посттравматического стрессового расстройства. Новые достижения в терапии психических заболеваний.–м.: БИном, 2002. – С. 433–444

6. Volovik MG, Belova AN, Kuznetsov AN, Polevaia AV, Vorobyova OV, Khalak ME. Use of Virtual Reality Techniques to Rehabilitate Military Veterans with Post-Traumatic Stress Disorder (Review). *Sovrem Tekhnologii Med.* 2023;15(1):74-85. doi: 10.17691/stm2023.15.1.08. Epub 2023 Jan 28. PMID: 37388756 . ИФ 0,154

7. Koek RJ, Roach J, Athanasiou N, van 't Wout-Frank M, Philip NS. Neuromodulatory treatments for post-traumatic stress disorder (PTSD). *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry.* 2019 Jun 8;92:148-160. doi: 10.1016/j.pnpbp.2019.01.004. Epub 2019 Jan 11. PMID: 30641094 , ИФ 12,81

8. Feng B, Zhang Y, Luo LY, Wu JY, Yang SJ, Zhang N, Tan QR, Wang HN, Ge N, Ning F, Zheng ZL, Zhu RM, Qian MC, Chen ZY, Zhang ZJ. Transcutaneous electrical acupoint stimulation for post-traumatic stress disorder: Assessor-blinded, randomized controlled study. *Psychiatry Clin Neurosci.* 2019 Apr;73(4):179-186. doi: 10.1111/pcn.12810. Epub 2019 Jan 22. PMID: 30565342 Free article. Clinical Trial. ИФ 12,141

9. Li M, Xie Y, Niu K, Li K. Electroacupuncture ameliorates post-traumatic stress disorder in rats via a mechanism involving the BDNF-TrkB signaling pathway. *Cell Mol Biol (Noisy-le-grand).* 2020 Jun 5;66(3):165-170. PMID: 32538765, ИФ 3,612

10. Mehling WE, Chesney MA, Metzler TJ, Goldstein LA, Maguen S, Geronimo C, Agcaoili G, Barnes DE, Hlavin JA, Neylan TC. A 12-week integrative exercise program improves self-reported mindfulness and interoceptive awareness in war veterans with posttraumatic stress symptoms. *J Clin Psychol.* 2018 Apr;74(4):554-565. doi: 10.1002/jclp.22549. Epub 2017 Oct 27. PMID: 29076530 Clinical Trial. ИФ 5,906

11. Antonelli M, Donelli D. Effects of balneotherapy and spa therapy on levels of cortisol as a stress biomarker: a systematic review//*Int J Biometeorol.* 2018. Vol. 62, N 6. P. 913-924. ИФ 3,738

12. Gálvez I, Torres-Piles S, Ortega-Rincón E. Balneotherapy, Immune System, and Stress Response: A Hormetic Strategy?//*Int J Mol Sci.* 2018. Vol. 19, N 6. P. 1687. ИФ 6,208

13. Демкин А.Д., Иванов В.В., Круглов В.И. Новые методы реабилитации военнослужащих с боевой психической травмой в армиях зарубежных государств. *Известия Российской военно-медицинской академии* 2019; 38(3): 125–131.

14. Hundt N.E., Ecker A.H., Thompson K., Helm A., Smith T.L., Stanley M.A., Cully J.A. “It didn’t fit for me:” a qualitative examination of dropout from prolonged exposure and cognitive processing therapy in veterans. *Psychol Serv* 2020; 17(4): 414–421, <https://doi.org/10.1037/ser0000316>. ИФ 8,247

15. Старосветская О.А., Кульчицкая Д.Б., Нагорнев С.Н., Пузырева Г.А. Влияние курсового применения импульсного электростатического поля на показатели

микроциркуляции у больных нейрциркуляторной дистонией по гипертоническому типу. Вестник восстановительной медицины. 2013;1 (53):10-13. ИФ 0,935

16. Liu Z., Ren L., Xiao C., Zhang K., Demian P. Virtual reality aided therapy towards Health 4.0: a two-decade bibliometric analysis. *Int J Environ Res Public Health* 2022; 19(3): 1525, <https://doi.org/10.3390/ijerph19031525>. ИФ 4,614

17. Зубова Е.А. К вопросу о посттравматических стрессовых расстройствах (Обзор) // Рос. психиатр. журнал. – 1998. – № 1. – С. 54-60. ИФ 0,860

18. Александровский Ю.А. Пограничные психические расстройства: учеб.пособ. – М.: Мед., 2000. – 496 с

19. Каплан Г.И., Сэдок Б.Дж. Клиническая психиатрия / Пер. с англ. – М.: Мед., 1994. – Т.1. – 672 с

20. Сукиасян, С. Г. О некоторых аспектах динамики посттравматических стрессовых расстройств у участников боевых действий С. Г. Сукиасян // Социальная и клиническая психиатрия, 2009. – Т.19, № 1. – С. 12 – 18. ИФ 0,920

21. Кадыров Р. В. Посттравматическое стрессовое расстройство (PTSD): состояние проблемы, психодиагностика и психологическая помощь. Москва: Юрайт, 2020. 644 с

22. Козлов В.В. Некоторые особенности посттравматического стрессового расстройства в современных условиях // Ярославский психологический вестник. 2022. № 2 (53). С. 45-50. ИФ 0,423

23. Трущелёв С.А., Кекелидзе З.И., Демчева Н.К. Инвалидность вследствие психических расстройств в Российской Федерации // Российский психиатрический журнал. 2019. № 3. С. 4–10. DOI: 10.24411/1560-957X-2019-11922 ИФ 0,860

24. Холодов Ю.А. Нейробиологические подходы к магнитотерапии. Биомедицинская радиоэлектроника. 1998;2:30-37.

25. Volovik M.G., Belova A.N., Kuznetsov A.N., Polevaia A.V., Vorobyova O.V., Khalak M.E. Use of virtual reality techniques to rehabilitate military veterans with post-traumatic stress disorder (review). *Sovremennye tehnologii v medicine* 2023; 15(1): 74, <https://doi.org/10.17691/stm2023.15.1.08> ИФ 0,154

26. Van't Wout-Frank M., Philip N.S. application of transcranial direct current stimulation during virtual reality exposure. *J Vis Exp* 2021; 167: 10.3791/61795, <https://doi.org/10.3791/61795>

27. Кульчицкая Д.Б., Фесюн А.Д., Гущина Н.В., Кончугова Т.В., Апханова Т.В. Применение импульсного низкочастотного электростатического поля, магнитотерапии, технологии виртуальной реальности, групповой психотерапии, массажа и йодобромных ванн у пациентов с посттравматическим стрессовым расстройством. *Russian journal of environmental and rehabilitation medicine (rjerm)*2023;3: 46-52. ИФ 0,935

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

нет

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося немедикаментозного комплекса реабилитации пациентов с ПТСР, включающий импульсное низкочастотное электростатическое поле, магнитотерапию, технологию виртуальной реальности, групповую психотерапию, массаж и йодобромные ванны, для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить безопасность нового немедикаментозного комплекса, включающего импульсное низкочастотное электростатическое поле, магнитотерапию, технологию виртуальной реальности, групповую психотерапию, массаж и йодобромные ванны, по сравнению со стандартным методом реабилитации у пациентов ПТСР
2. Сравнить клиническую эффективность нового немедикаментозного комплекса, включающего импульсное низкочастотное электростатическое поле, магнитотерапию, технологию виртуальной реальности, групповую психотерапию, массаж и йодобромные ванны, по сравнению со стандартным методом реабилитации у пациентов ПТСР
3. Сравнить клинико-экономическую эффективность нового немедикаментозного комплекса, включающего импульсное низкочастотное электростатическое поле, магнитотерапию, технологию виртуальной реальности, групповую психотерапию, массаж и йодобромные ванны, по сравнению со стандартным методом реабилитации у пациентов ПТСР

IV. Дизайн клинической апробации

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

Физиотерапевтические методы применяются для коррекции ПТСР, фобических и тревожных расстройств, заболеваний нервной системы, а также для управления болью. [16]. Встречаются работы, в которых авторы показывают положительное влияние технологии виртуальной реальности для реабилитации ветеранов боевых действий и военнослужащих с посттравматическим стрессовым расстройством [6].

Данные, представленные другими исследователями, подтверждают, что чрескожная электрическая стимуляция акупунктурных точек (ЧЭНС) является эффективным средством лечения посттравматического стрессового расстройства и сопутствующей депрессии [8,9]. Авторы рандомизированного контролируемого исследования аэробных упражнений и упражнений с отягощениями, основанных на принципах осознанности и йоги, доказали их положительное влияние на качество жизни - улучшение осознанности, интероцептивного телесного восприятия и позитивное состояние ума [10].

Пациентам с ПТСР рекомендована гидротерапия для коррекции астеноневротического и иммуносупрессивного синдромов [11, 12].

Важно отметить, что эффективность комплекса реабилитации с использованием преформированных физических факторов, лечебного массажа и виртуальных реабилитационных платформ, основывается на ранее полученных сведениях о взаимопотенцирующем влиянии физических факторов на различные звенья патогенеза у пациентов с ПТСР.

12. Описание дизайна клинической апробации:

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

№	Параметр
1	Основные исследуемые параметры: Оценка терапевтической динамики ПТСР- оригинальное название: "Treatment Outcome PTSD Scale" (TOP-80).
2	Дополнительные исследуемые параметры: Состояние микроциркуляции по данным лазерной доплеровской флоуметрии; Оценка психоэмоционального состояния – по тесту САН (самочувствие, активность, настроение);

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 (14 дней). Протокол клинической апробации будет выполняться в 2025-2026 гг. В исследование будут включены 60 пациентов с ПТСР, подписавших добровольное информированное согласие, в возрасте от 30 лет до 65 лет, которые будут получать реабилитационный комплекс с использованием импульсного низкочастотного электростатического поля (10 процедур), транскраниальной магнитотерапии (10 процедур), медицинского массажа (10 процедур), занятий виртуальной реальности (10 процедур), групповой психотерапии (10 процедур), йодобромных ванн (10 процедур). В контрольной группе пациенты будут получать лечебную гимнастику, медицинский массаж, электротерапию, бальнеотерапию и групповую психотерапию.

Отбор будет осуществляться в течение двух лет в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию с последующим проведением динамического наблюдения с запланированным обследованием по этапному протоколу. Все пациенты будут госпитализированы в круглосуточный стационар Центра.

I этап. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство:

1. Получение согласия на проведение апробируемого метода лечения.
2. Первичный прием (консультация) врача-терапевта.
3. Оценка жалоб, анамнеза, состояния больного.
4. Оценка состояния вегетативной нервной системы (ВНС) по опроснику Вейна
5. Оценка психоэмоционального состояния – по тесту САН (самочувствие, активность, настроение).
6. Оценка терапевтической динамики ПТСР по "Treatment Outcome PTSD Scale" (ТОР-80).
7. Лазерная доплеровская флоуметрия.
8. Регистрация электрокардиограммы.
9. Расшифровка, описание электрокардиографических данных.
10. Назначение клинических анализов (общий анализ крови и мочи).
11. Первичный прием (консультация) врача-физиотерапевта.
12. Первичный прием (консультация) врача - ЛФК.
13. Первичный прием (консультация) врача – психотерапевта.
14. Заполнение ИРК больного (с внесением в нее результатов анализов).
15. Расшифровка анализов (общий анализ крови, и мочи).
16. Дуплексное сканирование транскраниальных артерий и вен.
17. Назначение клинического вмешательства.

II этап. Контрольные обследования (14-й день):

1. Повторный прием (консультация) врача-терапевта
2. Оценка жалоб, анамнеза, состояния пациента
3. Оценка состояния вегетативной нервной системы (ВНС) по опроснику Вейна, психоэмоционального состояния – по тесту САН (самочувствие, активность, настроение), терапевтической динамики ПТСР по "Treatment Outcome PTSD Scale" (ТОР-80).
4. Заполнение ИРК больного (с внесением в нее результатов анализов).
5. Повторный прием (консультация) врача-физиотерапевта.
6. Повторный прием (консультация) врача-ЛФК.

7. Повторный прием (консультация) врача-психотерапевта.
8. Лазерная доплеровская флоуметрия.

Наименование медицинской услуги	Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство (1 этап)	Контрольные обследования (II этап)
Сбор жалоб, анамнеза	+	
Физикальный осмотр	+	+
Оценка психоэмоционального состояния – по тесту САН (самочувствие, активность, настроение).	+	+
Оценка состояния вегетативной нервной системы (ВНС) по опроснику Вейна	+	+
Оценка терапевтической динамики ПТСР по "Treatment Outcome PTSD Scale" (TOP-80).	+	+
Прием (консультация) врача-терапевта	+	+
Прием (консультация) врача-физиотерапевта	+	+
Прием (консультация) врача-ЛФК	+	+
Прием (консультация) врача-психотерапевта	+	+
Регистрация электрокардиограммы	+	
Расшифровка, описание электрокардиографических данных	+	
Измерение АД на периферических артериях	+	+
Лазерная доплеровская флоуметрия	+	+

Дуплексное сканирование транскраниальных артерий и вен	+	
Заполнение ИРК больного	+	+

Рисунок 1. Графическое представление дизайна исследования



* **Группа метода сравнения** вынесена за рамки протокола клинической апробации. Расходы по оплате обследования контрольной группы проводится за счет существующих каналов финансирования.

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 ПТСР на протяжении 14 дней будут получать реабилитационный комплекс с использованием ИНЭСП (воздействие на воротниковую область в течение 10 минут с частотой следования импульсов- 160 Гц, а следующие 10 минут - 60 Гц., на курс 10 ежедневных процедур), низкочастотной магнитотерапии (транскраниальное воздействие с магнитной индукцией 10 мТл, время воздействия - 20 минут, ежедневно №10), медицинского массажа воротниковой области (10 процедур), йодобромных ванн (при температуре 35—37°C, в течение 10—15 мин, через день, на курс №10), процедур виртуальной реальности на курс 10 процедур, групповой психотерапии на курс 10 занятий.

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 14).

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.

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	Пациенты с ПТСР, в возрасте 30-65 лет.
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	(F43.1)
Пол пациентов	мужчины и женщины
Возраст пациентов	От 30 до 65 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 ¹ .

¹ 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	Лица, страдающих психическими расстройствами ² .
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	Кахексия любого происхождения.
9	Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении и при наличии рецидива.
10	Психические заболевания с симптомами острого психического расстройства, шизофрения, шизотипические и бредовые расстройства, болезнь Альцгеймера, деменция, выраженные расстройства поведения и социальной адаптации. Все формы наркомании и хронический алкоголизм.
11	Судорожные припадки и их эквиваленты, умственная отсталость, патологическое развитие личности с выраженными расстройствами поведения и социальной адаптации или признаками судорожной готовности на ЭЭГ.
12	Возраст пациента старше 65 лет.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Новая информация о высоком риске нежелательных явлений для пациента от клинической апробации.	1 раз в 5 дней
2	Развитие серьезных нежелательных явлений в ходе клинической апробации.	1 раз в 5 дней
3	Несоблюдение пациентом условий оказания медицинской помощи в рамках протокола.	1 раз в 5 дней
4	Отзыв согласия пациента на участие в КА.	1 раз в 5 дней

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

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи- специализированная, в том числе высокотехнологичная.

Форма оказания медицинской помощи - плановая медицинская помощь.

Условия оказания медицинской помощи -стационарно

² кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
1 этап. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство				
1.1.	B01.047.001	Прием врача (осмотр, консультация) врача-терапевта	1	Отбор пациентов на КА
1.2	B01.054.001	Прием (консультация) врача-физиотерапевта первичный	1	Назначение методов физиотерапии
1.3	B01.020.001	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1	Назначение занятий виртуальной реальности и массажа
1.4	B01.034.001	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта первичный	1	Назначение и проведение групповой психотерапии
1.5	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы с расшифровкой	1	Выявление сопутствующих заболеваний
1.6	A04.12.018	Дуплексное сканирование транскраниальные артерий и вен	1	Исключение сосудистой патологии
1.7	A04.12.020.001	Лазерная доплеровская флоуметрия	1	Определение параметров микроциркуляции
1.8	B03.016.003	Общий анализ крови (клинический)	1	Исключение системного воспаления
1.9	B03.016.006	Общий анализ мочи	1	Клинический контроль
1.10	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	
1.11	A17.30.038	Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	10	Улучшение мозгового кровотока
1.12	A17.30.031	Воздействие магнитными полями	10	Улучшение мозгового кровотока, сна и эмоционального состояния
1.13	A19.23.004	Коррекция нару	10	Снижение стрессовых реакций

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		шения двигательной функции с использованием компьютерных технологии		
1.14	A21.01.003.001	Массаж воротниковой области	10	Улучшение микроциркуляции
1.15	A13.29.008.002	Групповая психотерапия (1 сеанс)	10	Улучшение психического состояния
1.16	A20.30.038	Йодобромная ванна	10	Улучшение микроциркуляции, седативное действие
2 этап. Контрольные обследования (14-й день)				
2.1.	B01.047.002	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1	Наблюдение за пациентом, выявление нежелательных явлений
2.2.	B01.054.002	Прием (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
2.4.	B01.034.002	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта, повторный	1	Контроль за выполнением вмешательства
2.5.	A04.12.020.	Лазерная доплеровская флоуметрия	1	Определение параметров микроциркуляции после вмешательств

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; и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Обследование			
1.1	Прибор для функциональной диагностики	1	Оценка состояния микроциркуляции
1.2.	Система ультразвуковой визуализации универсальная	1	Визуализация транскраниальных артерий и вен
1.3.	Аппарат для измерения артериального давления anerоидный механический	1	Контроль АД
Клиническое вмешательство			
2.1	Система физиотерапевтическая для электролечения многофункциональная	1	Улучшение мозгового кровотока
2.2	Магнит для физиотерапии профессиональный	1	Улучшение микроциркуляции и гемокоагуляции
2.3	Система реабилитации виртуальная, без поддержки, клиническая	1	Снижение стрессовых реакций
2.4	Ванна/резервуар для гидромассажа	1	Улучшение микроциркуляции

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
Улучшение показателя терапевтической динамики ПТСР на 25% и более по данным опросника (Treatment Outcome PTSD Scale – TOP-8) через 14 дней после начала вмешательства.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Улучшение на 10% и более показателя микроциркуляции у пациентов с ПТСР, по данным ЛДФ через 14 дней после начала вмешательства
	Улучшение психоэмоционального статуса на 15% и более, по данным теста САН через 14 дней после начала вмешательства.
	Улучшение состояния вегетативной нервной системы (ВНС) у пациентов с ПТСР на 20% и более по опроснику Вейна через 14 дней после начала вмешательства.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Терапевтическая динамика ПТСР	Опросник (Treatment Outcome PTSD Scale – TOP-8)	через 14 дней после начала вмешательства.
2.	Показатель микроциркуляции	Оценка показателей вейвлет-анализа по данным ЛДФ	через 14 дней после начала вмешательства.
3.	Показатели психоэмоционального статуса	Тест САН	через 14 дней после начала вмешательства
4.	Состояние вегетативной нервной системы	Опросник Вейна	через 14 дней после начала вмешательства

Сроки оценки параметров - в первый день до начала вмешательства (День 1), на следующий день после завершения клинического вмешательства (День 14).

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

VIII. Статистика

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

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, произведен критерием Стьюдента и методом дисперсионного анализа ANOVA. В случае, когда выборки не подчиняются нормальному закону распределения, то 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.

Для расчета выборки, необходимой и достаточно для определения запланированного объема эффекта (частота клинического эффекта 89% в основной группе и 65% в

контрольной группе), был использован онлайн-калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/>. При расчете необходимого размера выборки по исходу частота достижения клинического ответа использовалась гипотеза превосходства бинарных исходов. Размер выборки был рассчитан с заданной статистической мощностью 90% и уровнем «ошибки первого рода» 5%.

Планируется включение 60 пациентов. Данная клиническая апробация проводится для оценки эффективности и безопасности применения разработанного протокола. По итогам данной апробации будет рассчитан объем необходимой выборки для последующих исследований. 60 пациентов с ПТСР в возрасте до 65 лет, которые будут получать комплексную реабилитацию с использованием импульсного низкочастотного электростатического поля, магнитотерапии, технологии виртуальной реальности, групповой психотерапии, массажа и йодобромных ванн.

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 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	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство.						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	Перечень (прейскурант) платных медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
1.2	Прием (консультация) врача -физиотерапевта первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	1 800,00	1	1	1 800,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.4	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта первичный	3 000,00	1	1	3 000,00	
1.5.	Регистрация электрокардиограммы	650,00	1	1	650,00	
1.6.	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 440,00	1	1	1440,00	
1.7.	Дуплексное сканирование транскраниальные артерий и вен	3 550,00	1	1	3 550,0	
1.8.	Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов нижних конечностей с использованием функциональных проб	1 200,00	1	1	1 200,00	
1.9	Общий (клинический) анализ крови развернутый	575,00	1	1	575,00	
1.10	Общий (клинический) анализ мочи	350,00	1	1	350,00	
1.11.	Взятие крови из периферической вены	300,00	1	1	300,00	
1.12.	Ежедневный осмотр врачом-терапевтом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учетом питания	3 900,00	14	1	54 600,00	
1.13.	Воздействие низкочастотным импульсным электростатическим полем	1 450,00	10	1	14 500,00	
1.14.	Воздействие магнитными полями	930,00	10	1	9 300,00	
1.15.	Массаж воротниковой области	960,00	10	1	9 600,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.16.	Коррекция нарушения двигательной функции с использованием компьютерных технологии	900,00	10	1	9 000,00	
1.17.	Групповая психотерапия (1 сеанс)	990,00	10	1	9 900,00	
1.19.	Йодобромная ванна	840,00	10	1	8 400,00	
2. Контрольные обследования (14-й день)						
2.1.	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.2.	Прием (консультация) врача - физиотерапевта повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.3.	Прием (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1 200,00	1	1	1 200,00	
2.4.	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта, повторный	1 800,00	1	1	1 800,00	
2.5.	Лазерная доплеровская флоуметрия сосудов нижних конечностей с использованием функциональных проб	1 200,00	1	1	1 200,00	
ИТОГО:					138 395,0	

**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	62,3

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	15,2
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)	60,9
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	13,8
Итого:	138,4

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	30	4 152,0
2026	30	4 152,0
Итого:	60	8 304,0

Подпись руководителя федеральной медицинской организации

И.о. директора

ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«19» февраля 2024 г.



А.Д. Фесюн

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА (ИРК)

пациента, проходящего лечение в рамках протокола клинической апробации:

Метод медицинской реабилитации, включающий импульсное низкочастотное электростатическое поле, транскраниальную магнитотерапию, технологию виртуальной реальности, групповую психотерапию, массаж и йодобромные ванны у пациентов с остравматическим стрессовым расстройством (F43.1) в возрасте от 30 до 65 лет с целью улучшения их психо-эмоционального состояния и качества жизни по сравнению со стандартным реабилитационным комплексом»

(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
7.	Наличие данных о весе:	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет 7 □□□□ 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
3.	Жалобы	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Не опрошен

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

1 этап		
1.	Отбор пациентов на клиническую апробацию врачом – терапевтом	Отделение реабилитации пациентов с соматическими заболеваниями
2.	Получение согласия на проведение комплексного лечения	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
3.	Данные лазерной доплеровской флоуметрии	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
4.	Дуплексное сканирование транскраниальные артерий и вен	Отдел функциональной и ультразвуковой диагностики
5.	Регистрация и расшифровка ЭКГ	Отдел функциональной и ультразвуковой диагностики
6.	Данные по опроснику Вейна	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
7.	Данные по по тесту САН (самочувствие, активность, настроение).	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
8.	Данные по оценке терапевтической динамики ПТСР по "Treatment Outcome PTSD Scale" (TOP-80).	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии

9.	Консультация врача - физиотерапевта, первичная	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
10.	Консультация врача по лечебной физкультуре первичная	Отдел ортопедии, биомеханики, кинезиотерапии и мануальной терапии
11.	Консультация врача – психотерапевта первичная	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
12.	Общий (клинический) анализ крови развернутый	Клинико-диагностическая лаборатория
13.	Общий (клинический) анализ мочи	Клинико-диагностическая лаборатория

КЛИНИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

1.	Процедуры низкочастотным импульсным электростатическим полем	Количество №10
2.	Процедуры магнитными полями	Количество №10
3.	Процедуры роботизированной механотерапии	Количество №10
4.	Процедуры медицинского массажа воротниковой области	Количество №10
5.	Сеансы групповой психотерапии	Количество №10
6.	Процедуры йодобромными ваннами	Количество №10

2 этап

1.	Консультация врача –терапевта повторная	Отделение реабилитации пациентов с соматическими заболеваниями
----	---	--

2.	Консультация врача - физиотерапевта, повторная	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
	Консультация врача по лечебной физкультуре повторная	Отдел ортопедии, биомеханики, кинезиотерапии и мануальной терапии
3.	Консультация врача - психотерапевта повторная	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
4.	Данные по опроснику Вейна	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
5.	Данные лазерной доплеровской флоуметрии	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
6.	Данные по тесту САН (самочувствие, активность, настроение).	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии
7.	Данные по оценке терапевтической динамики ПТСР по "Treatment Outcome PTSD Scale" (TOP-80).	Отдел физиотерапии и рефлексотерапии

Дата окончания исследования: --

Дата: _____

Подпись исследователя: _____

