

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	Телефон: +7 (499) 277-01-04 (доб. 1000) E-mail: nmickr@nmickr.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод когнитивно-двигательной реабилитации, включающий высокочастотную ритмическую транскраниальную магнитную стимуляцию левой дорсолатеральной префронтальной коры и компьютерный когнитивный тренинг, направленный на улучшение когнитивных функций пациентов в восстановительном периоде ишемического инсульта (I69.3) в возрасте 45-75 лет по сравнению со стандартным методом медицинской реабилитации
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	128

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 42 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 24 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» 1 л.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«27» февраля 2026 г.



Н.Н. Зубарева

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

Метод когнитивно-двигательной реабилитации, включающий высокочастотную ритмическую транскраниальную магнитную стимуляцию левой дорсолатеральной префронтальной коры и компьютерный когнитивный тренинг, направленный на улучшение когнитивных функций пациентов в восстановительном периоде ишемического инсульта (I69.3) в возрасте 45-75 лет по сравнению со стандартным методом медицинской реабилитации.

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод реабилитации, включающий высокочастотную ритмическую транскраниальную магнитную стимуляцию и компьютерный когнитивный тренинг, направленный на улучшение когнитивных функций пациентов, перенесших инсульт».

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 (ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России), 121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, 32.

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

Зубарева Наталия Николаевна, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение клиничко-экономической эффективности реабилитации при ишемическом инсульте в связи с улучшением не только двигательных, но и когнитивных функций у пациентов [7, 27].
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	I69.3
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Мужчины и женщины в возрасте 45-75 лет, перенесшие ишемический инсульт (срок заболевания до 2-х лет).
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагаемый «Метод реабилитации, включающий высокочастотную ритмическую транскраниальную магнитную стимуляцию и компьютерный когнитивный тренинг, направленный на улучшение когнитивных функций пациентов, перенесших инсульт», включает ритмическую транскраниальную магнитную стимуляцию (рТМС) левой префронтальной дорсолатеральной коры и компьютерный когнитивный тренинг (ККТ). Компьютерные когнитивные тренинги доказали свою эффективность и имеют ряд преимуществ перед нейропсихологической коррекцией в плане восстановления объёма рабочей памяти и внимания [1]. Когнитивные тренинги включаются в комплексные программы реабилитации пациентов, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) по ишемическому типу. Применение именно комбинированного вмешательства по сравнению с любой другой изолированной тренировкой (физические упражнения, когнитивный тренинг) показало бóльшую эффективность в восстановлении когнитивных и двигательных функций у больных, перенесших инсульт [2-5]. Данные метаанализа 2021г и результаты собственного исследования свидетельствуют о положительном влиянии высокочастотной рТМС левой префронтальной дорсолатеральной коры на когнитивные функции пациентов с ишемическим инсультом, при этом комплексное использование компьютерных

	<p>когнитивных тренингов + рТМС оказывает взаимопотенцирующий эффект [6,7,8,9].</p> <p>Протокол когнитивно-двигательной реабилитации включает комплекс из ежедневных компьютерных когнитивных тренингов и процедур высокочастотной рТМС левой префронтальной дорсолатеральной коры, которые хорошо сочетаются с различными стандартными методами реабилитации, например, такими как физиотерапия, силовой и аэробный тренинг, занятия на оборудовании с БОС, достигая эффекта синергизма.</p> <p><i>Преимущества</i> - активное воздействие на когнитивную сферу: в первую очередь на произвольное внимание, которое нарушено у подавляющего большинства пациентов с ишемическим инсультом [10], за счет улучшения когнитивных функций (удержания внимания, переключаемости), реализуется мощный потенцирующий эффект на весь процесс реабилитации, повышается ее эффективность. По способности улучшать внимание у пациентов, перенесших инсульт, занятия с нейропсихологом, используемые в стандартно применяющихся подходах, уступают ККТ [1]. Комплекс рТМС + ККТ тренинги, значительно улучшает показатели произвольного внимания, в сравнении с изолированным использованием рТМС, либо компьютерных когнитивных тренингов [7].</p> <p>Кроме того, в сравнении с индивидуальными занятиями с психологом/нейропсихологом (используемыми в стандартно применяющемся реабилитационном комплексе), комплекс рТМС + компьютерные когнитивные тренинги, наряду с более лёгкой воспроизводимостью, является менее затратными по времени, трудоемкости и финансово, позволяет охватить большее число нуждающихся в когнитивной реабилитации пациентов, перенесших инсульт.</p> <p><i>Недостатки</i> - необходимость наличия специализированного оборудования (аппарат для проведения ритмической магнитной стимуляции, система когнитивной терапии), обученного персонала, а также невозможность использования рТМС у лиц с повышенной судорожной готовностью и металлическими имплантами в области головы.</p>
<p>Медицинская(ие) услуга(и), характеризующая Метод, в соответствии с номенклатурой медицинских услуг</p>	<p>Услуги по медицинской реабилитации пациента, перенесшего острое нарушение мозгового кровообращения (B05.023.001)</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая, реабилитация</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>специализированная</p>

Ссылки на действительные клинические рекомендации (далее – КР), в которые рекомендуется включение Метода, проект тезис-рекомендации для внесения в КР	28. Клинические рекомендации. Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака. Год утверждения: 2024. Пересмотр не позднее 2026. ID:814_1 [28]
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Круглосуточный стационар
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Стандартный метод - «Медицинская реабилитация пациентов, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения», которая осуществляется по профилю КСГ Медицинская реабилитация пациентов с заболеваниями центральной нервной системы.
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	45-75 лет Мужчины и женщины, перенесшие ишемический инсульт сроком давности до 2-х 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)	<p>Методом сравнения выступит стандартный метод медицинской реабилитации для пациентов, проходящих лечение с диагнозом 169.3 в рамках программы ОМС по профилю Медицинская реабилитация пациентов с заболеваниями центральной нервной системы. Данный метод включает лечебную физкультуру в группах, методы физиотерапии, массаж, механотерапию, роботизированную механотерапию с БОС, эрготерапию, психологическое консультирование, занятия с логопедом и/или нейропсихологом). Основной акцент данного реабилитационного комплекса направлен на восстановление двигательного дефицита, тогда как программы по когнитивной реабилитации (занятия с логопедом/нейропсихологом) доступны лишь ограниченному числу пациентов, как правило с тяжелой когнитивной патологией, и практически не доступны пациентам с легкими формами соответствующих нарушений в виду большой трудоемкости, временной и экономической затратности и данных процедур.</p> <p>Основными формами лечебной физкультуры являются групповая и индивидуальная гимнастика. Индивидуальная гимнастика назначается выборочно и только больным с выраженными двигательными расстройствами. Пациенты объединяются в группу по принципу общности заболевания, характера и степени двигательных нарушений, длительность занятий составляет в среднем 30 минут. Структура</p>

занятий: 10-20% (обычно ходьба и дыхательная гимнастика), 60-80% - основная часть, направленная на решение задач для данной группы больных (например, восстановление конкретных двигательных функций, формирование компенсации), 20% - нормализация функции сердечно-сосудистой и дыхательной системы.

Механотерапия – роботизированная техника (не обязательно с БОС), ассистент ассоциированное оборудование, стабиллоплатформы – выбирается одно оборудование из данной группы, частота, продолжительность тренировок в среднем 10-20 мин.

Воздействие магнитными полями – низкочастотная магнитная терапия – лечебное применение магнитной составляющей переменного электромагнитного поля низкой частоты, оказывающего стимулирующее действие. Лечебные эффекты: вазоактивный, трофический, противоотечный, обезболивающий. Продолжительность процедуры – 10-15 минут ежедневно, курс 10-12 процедур.

Низкоинтенсивное лазерное излучение.

Лечебные эффекты – метаболический, противовоспалительный, анальгетический, иммуномодулирующий, десенсибилизирующий.

Лазеротерапия применяется паравертебрально, на область симпатических ганглиев, мышц. Применяется ежедневно 5-10мин, 10-12 процедур.

Массаж - классический ручной, сегментарный, точечный. Цель - расслабляющий, дренажный, тонизирующий эффект, улучшение трофических функций паретичных мышц. Продолжительность 20 минут, 8-10 процедур.

Занятия с психологом, логопедом, нейропсихологом назначаются отдельным пациентам, с выраженной эмоциональной патологией, речевыми и когнитивными нарушениями соответственно, как правило, не больше 3-5сеансов.

Стандартный метод оказывается в плановом порядке, стационарно, вид оказания медицинской помощи-специализированная.

Источник финансирования – бюджет Федерального Фонда ОМС – медицинская реабилитация пациентов с заболеваниями центральной нервной системы. Средний норматив финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи по г.Москве в 2026 году: **ШРМ 5** - 325 566,10 руб.

Преимущества – метод доступен в клинической практике; оказываемая в рамках данной программы когнитивная реабилитация (занятия с нейропсихологом) носит персонифицированный характер, позволяет подбирать индивидуальные программы, необходимые конкретному пациенту.

Недостатки – трудоемкость, дороговизна, обуславливающие невозможность охватить всех

	<p>нуждающихся в когнитивной реабилитации пациентов, в частности с легкими когнитивными нарушениями; более низкие динамические показатели параметров внимания (ведущая проблема когнитивных нарушений у пациентов после инсульта) в сравнении с компьютерными когнитивными тренингами [1].</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 (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	<p>В течение последних пяти лет в РФ регистрируется от 430 до 470 тыс. случаев инсульта в год, при этом госпитальная летальность варьирует от 17,6% (2022 г.) до 20,7% (2020 г.)</p> <p>31% пациентов, перенесших инсульт, нуждаются в посторонней помощи для ухода за собой, 20% не могут самостоятельно ходить. Лишь 8% выживших пациентов могут вернуться к прежней работе.</p> <p>Постинсультные когнитивные нарушения регистрируются при помощи обычных скрининговых методик (Шкала MMSE, МОСА) у половины пациентов, достигая степени деменции в 6–27 % случаев; их диагностика существенно повышается при использовании развернутого нейропсихологического исследования, в результате которого они выявляются у 96 % пациентов с инсультами. Присоединение несложных диагностических методик, направленных на оценку функции внимания, повышают выявляемость когнитивных нарушений до 89%-96%.</p>	<p>11</p> <p>12</p> <p>13,7,14</p>
	<p>Заболееваемость инсультом на территории нашей страны довольно высока и составляет 2,5-3 (2,85) на 1000 человек в год (приблизительно 450 000 новых случаев в год).</p> <p>Через 6 месяцев после инсульта когнитивные нарушения выявляются примерно у 45-80% пациентов, деменция - у 10-15%; через 5 лет деменция развивается уже у 20-25% пациентов; риск развития деменции в первые</p>	<p>15,16,</p> <p>17</p>
	<p>Первичная заболеваемость в РФ заболеванием/состоянием (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод</p>	

	три месяца после инсульта у пациентов старше 60-ти лет в 9 раз выше, чем у пожилых людей без инсульта. Таким образом, инсульт повышает риск развития деменции в 6 раз.	
Смертность в РФ от заболевания/состояния (на 100 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	В России в 2021 году от различных видов инсульта умерло 131,6 тыс. человек. Наиболее высокая смертность зарегистрирована от инфаркта мозга (ишемического инсульта) – 60,2 умерших на 100 тыс. человек населения и от внутримозговых кровоизлияний – 24,9 умерших на 100 тыс. человек населения. В 2019 г. в РФ было зарегистрировано 435,2 тыс. случаев инсульта, при этом доля умерших в течение года, среди перенесших инсульт, составила около 30%. Таким образом, инсульт стал причиной потери 1,7 млн лет жизни. По оценке ВОЗ, острые нарушения мозгового кровообращения по состоянию на 2019 г. занимают второе место среди всех причин смерти, после ишемической болезни сердца, обуславливая около 11% всех случаев смерти. Несмотря на то, что за последние 30 лет смертность, стандартизированная по возрасту, вследствие инсульта снизилась более чем на 30%, это заболевание остается одной из ведущих проблем здравоохранения.	18 11
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию (на 10 тыс. населения), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Инсульт - основная причина инвалидности среди неврологических заболеваний (3,2 на 1000 населения).	19
Иные социально-значимые сведения о заболевании/состоянии, на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Обнаружена четкая связь между когнитивным статусом и возвращением к труду пациентов, перенесших инсульт. Нарушение активного внимания и низкие показатели объема оперативной памяти имеют место у подавляющего большинства поступающих на реабилитацию пациентов, перенесших ишемический инсульт (95% и 78% соответственно) и являются первыми признаками когнитивных нарушений при инсульте.	20 10, 21
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому), входящих в перечни	«Медицинская реабилитация пациентов с заболеваниями центральной нервной системы», входит в перечень ОМС, осуществляется по профилю КСГ - st37.012 - Медицинская реабилитация пациента,	22,23

<p>ОМС, ВМП. Обозначение метода, предлагаемого для сравнительного анализа в рамках данной клинической апробации (Номер раздела и группы ВМП/ код КСГ, наименование, краткое описание)</p>	<p>перенесшего острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт) - предложен в качестве метода сравнения. Средний норматив финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи по г.Москве на 2026 год: ШРМ 4 – 227.762,29 руб; ШРМ 5 – 325.566,10 руб. ВМП - Нейрореабилитация после перенесенного инсульта и черепно-мозговой травмы при нарушении двигательных и когнитивных функций (Средний норматив финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи – ВМП ≈ 900 000 руб), осуществляется по одному коду для инсульта и ЧМТ, условия: реабилитация после перенесенного инсульта и черепно-мозговой травмы при нарушении двигательных и когнитивных функций, со сроком давности инсульта не более <i>одного года</i>: - реабилитационный тренинг с включением биологической обратной связи (БОС) с применением нескольких модальностей - восстановительное лечение с применением комплекса мероприятий в комбинации с виртуальной реальностью - применением комплекса мероприятий в комбинации с навигационной ритмической транскраниальной магнитной стимуляцией после инсульта. <i>Важно отметить</i>, что программы ВМП доступны пациентам с относительно нетяжелыми двигательными нарушениями (ШРМ 4 балла). Программы медицинской реабилитации по ОМС могут оказываться пациентам с выраженными двигательными расстройствами, но при этом когнитивная реабилитация по ОМС не доступна пациентам с легкими когнитивными нарушениями. Предлагаемый метод КА может применяться и у пациентов с более тяжелой выраженностью двигательных нарушений (ШРМ 5 баллов), оказывая целевое воздействие на когнитивную сферу даже при лёгкой степени когнитивной дисфункции.</p>	
<p>Описание проблем текущей практики оказания медицинской помощи при заболеваниях/состояниях , на профилактику/диагностику/лечение/</p>	<p>Установлено, что в России перенесенным инсультом были обусловлены 2% от всех оплаченных ФСС дней нетрудоспособности в 2019 г. и 9% случаев первичного признания инвалидами. Более 139 тыс. работающих людей оказывали помощь перенесшим инсульт родственникам, из них 59,2 тыс. были вынуждены сменить работу, 18 тыс.</p>	<p>11</p>

<p>реабилитацию которых направлен метод, с целью подтверждения необходимости проведения клинической апробации</p>	<p>человек оставили работу в связи с необходимостью ухода за родственником. В РФ инсульт и его последствия приводят к формированию значительного социально-экономического бремени для государства, возникающий в течение 1 года после инсульта экономический ущерб сопоставим с 0,3% годового ВВП страны (более 490 млрд руб.). Средние затраты на 1 зарегистрированный случай геморрагического инсульта составили 0,93 млн руб., ишемического — 1,2 млн руб., из которых медицинские затраты составили 10%, немедицинские — 5%. Затраты, связанные с утратой производительности, достигли 85%. Основную роль в формировании бремени инсульта играют не только высокая смертность, но и инвалидизация, приводящая к постоянной утрате трудоспособности пациентами, перенесшими инсульт, а также к сокращению вклада в экономику их родственников, оказывающих им помощь и осуществляющих уход.</p> <p>В современной реабилитации нарушения двигательных функций рассматриваются в качестве главных причин, влияющих на реадaptацию пациентов в быту и обществе после инсульта, а состояние высших психических функций часто не дооценивается.</p> <p>Несмотря на выявляемые при тщательном обследовании когнитивные нарушения у подавляющего числа пациентов с ишемическим инсультом, высоким риске их прогрессирования и перехода в деменцию, для II этапа реабилитации и санаторно-курортного лечения программы, направленные на поддержание когнитивной сохранности таких пациентов, до настоящего времени остаются неразработанными, не выделены критерии эффективности когнитивной реабилитации и возможного комплексного применения различных методик их лечения;</p> <p>Когнитивная реабилитация, зачастую сводится к занятиям с нейропсихологом/психологом/логопедом, требует наличия высококвалифицированных специалистов, индивидуальные занятия с которыми затратны по себестоимости; доступны лишь ограниченному числу пациентов с тяжелой патологией и недоступны пациентам с</p>	<p>24</p> <p>10,13,14,17,20</p>
---	--	---------------------------------

	<p>легкими формами нарушений; тогда как именно они имеют наиболее высокий реабилитационный потенциал и нуждаются в активных мероприятиях, направленных на предупреждение развития/прогрессирования когнитивных нарушений.</p> <p>Занятия с нейропсихологом по воздействию на произвольное внимание уступают по эффективности компьютерным когнитивным тренингам.</p> <p>Метод КА с одновременным включением комплекса компьютерных КТ и рТМС в протокол программ когнитивно-двигательной реабилитации повышает эффективность реабилитационных мероприятий, снижая потери государства от накопления инвалидизации.</p>	<p>1</p> <p>7</p>
<p>Ожидаемые результаты внедрения предлагаемого к проведению клинической апробации метода (в том числе организационные, клинические, экономические аспекты)</p>	<p>Компьютерные когнитивные тренинги являются менее экономически затратными и более эффективными для тренировки внимания, чем занятия с нейропсихологом. Целенаправленное воздействие на когнитивные и двигательные функции в период комплексной когнитивно-двигательной реабилитации повышает эффективность последней, нежели изолированное применение когнитивных и двигательных методик. Высокочастотная рТМС является эффективным и не затратным по времени методом (длительность процедуры 15-30 минут); апробируемый комплекс, при своей высокой эффективности, позволяет охватить большое количество пациентов.</p> <p>Комплекс рТМС + компьютерные когнитивные тренинги, проводимый на фоне базовой двигательной реабилитации, имеет явное преимущество по способности улучшать произвольное внимание, в сравнении с изолированным применением рТМС и ККТ на фоне базового реабилитационного комплекса. Ожидается, что его внедрение, будет способствовать значительному повышению эффективности реабилитационных мероприятий в плане коррекции когнитивных и двигательных нарушений, более полноценному и быстрому восстановлению пациентов, повышению их качества жизни что будет являться экономически выгодным для государства.</p>	<p>1,</p> <p>5</p> <p>7</p>
<p>Число пациентов в Российской Федерации, нуждающихся в</p>	<p>Заболеваемость инсультом на территории нашей страны составляет приблизительно 450 000 новых случаев в год. Через 6 месяцев</p>	<p>15, 16, 17</p>

оказании медицинской помощи с применением метода	после инсульта когнитивные нарушения выявляются примерно у 45-80% пациентов, деменция - у 10-15%; через 5 лет деменция развивается уже у 20-25% пациентов. Таким образом, каждый год регистрируется около 300 000 тысяч новых пациентов нуждаются в оказании медицинской помощи с применением метода КА	
--	---	--

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 реабилитации, включающий высокочастотную ритмическую транскраниальную магнитную стимуляцию и компьютерный когнитивный тренинг, направленный на улучшение когнитивных функций пациентов, перенесших инсульт».	7, 27
Страна-разработчик метода	РФ	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	С начала 2000х гг. в связи с установленным положительным эффектом рТМС на нейропластичность, к ней стал проявляться исследовательский интерес, направленный на изучение ее влияния на когнитивные функции. В настоящее время растет количество исследований, доказывающих эффективность применения рТМС при когнитивных нарушениях, развивающиеся после инсульта, при болезни Альцгеймера и других патологиях. Полученные результаты свидетельствуют в пользу положительного влияния рТМС на когнитивные функции, однако в публикуемых метаанализах и обзорах, посвященных данной тематике, отмечается, что приводимых доказательств недостаточно, и есть необходимость дальнейшего изучения данной методики. Также, приводятся данные свидетельствующие, что комбинирование рТМС с компьютерными когнитивными тренингами является более эффективным для улучшения когнитивных функций, в сравнении с самостоятельным применением рТМС, в тоже время проводимые	6,7,9

	<p>исследования носят разрозненный характер, указывающий на необходимость более тщательного изучения данной методики.</p> <p>Поведенное нами в рамках реализуемого в 2021-2023гг государственного задания по теме «Разработка инновационной технологии и научное социально-экономическое обоснование применения программы комплексной медико-психологической реабилитации пациентов с ишемическим инсультом в санаторно-курортных учреждениях» рандомизированное контролируемое исследование применения рТМС и компьютерных когнитивных тренингов в комплексной реабилитации пациентов с инсультами показало высокую эффективность метода наряду с его безопасностью. При этом, комплекс рТМС + компьютерный когнитивный тренинг, проводимый на фоне базовой двигательной реабилитации, имел явное преимущество по способности улучшать произвольное внимание, в сравнении с изолированным применением рТМС и ККТ на фоне базового реабилитационного комплекса.</p>	7
Ссылка на ключевую научную публикацию из списка литературы (п.8 Протокола КА), содержащую доказательства безопасности и эффективности метода	Метод реабилитации, включающий высокочастотную ритмическую транскраниальную магнитную стимуляцию и компьютерный когнитивный тренинг, направленный на улучшение когнитивных функций, показал хорошую переносимость пациентами после инсульта и высокую эффективность в способности улучшения когнитивных функций у данной группы пациентов	7, 27
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	На данный момент метод широко не используется, небольшие сравнительные исследования подтверждают его эффективность, он считается перспективным, рекомендуемым для изучения, ведутся активные исследования по доказательству его эффективности, показывающие обнадеживающие результаты.	6-9, 27
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ	В настоящий момент в РФ методики когнитивной реабилитации для пациентов с ОНМК остаются недостаточно разработанными и сводятся к дорогостоящим и трудоемким занятиям с логопедом/нейропсихологом. Предлагаемый метод (рТМС+ компьютерные когнитивные тренинги) отличается простотой, легкой воспроизводимостью, не затронул по времени, себестоимости и трудоемкости, при этом воздействие носит более целенаправленный	7

	<p>характер – направлено на улучшение произвольного внимания, которое страдает в первую очередь у пациентов с цереброваскулярными заболеваниями.</p> <p><i>Важно отметить, что медицинская реабилитация после инсульта по программам ВМП доступна пациентам с относительно нетяжелыми двигательными нарушениями (ШРМ 4 балла). Медицинская реабилитация по ОМС может оказываться пациентам с выраженными двигательными расстройствами, но при этом когнитивная реабилитация по ОМС ограничена и не доступна пациентам с легкими когнитивными нарушениями. Предлагаемый метод КА может применяться у пациентов с более тяжёлой выраженностью двигательных нарушений (ШРМ 5 баллов), при этом оказывая целевое воздействие на когнитивную сферу даже при лёгкой степени когнитивной дисфункции.</i></p>	1,10
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Требуются специальное оборудование (аппараты рТМС, система когнитивной терапии) и обученные специалисты, индивидуальная непереносимость процедуры высокочастотной рТМС.	

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. Повышенная утомляемость	несущественная	При проведении компьютерных когнитивных тренировок и высокочастотной рТМС у пациентов может развиваться повышенная утомляемость	Средняя 20-40%	Во время и после проведения процедуры - мониторинг состояния пациента, дозированное назначение тренировок с постепенным увеличением времени по мере повышения выносливости.	Осмотр специалиста, проводящего процедуру; осмотр лечащего врача

2. Боль в шее и головная боль, дискомфорт в области стимуляции [25]	несущественная	При проведении высокочастотной рТМС	Редко	Во время проведения и после процедуры	Осмотр специалиста, проводящего процедуру; осмотр лечащего врача
3. Преходящие изменения слуха	несущественная	При проведении высокочастотной рТМС	Крайне редко	Во время проведения процедуры	Осмотр специалиста, проводящего процедуру; осмотр лечащего врача
4. Синкопе [25]	несущественная	При проведении высокочастотной рТМС	Крайне редко	Во время проведения процедуры. выполнения рТМС (Считается, что синкопе во время не связан с биологически ми эффектами стимуляции, а определяется другими факторами – тревогой, психическим и физическим дискомфортом, длительным вынужденным положением).	Осмотр специалиста, проводящего процедуру; осмотр лечащего врача. При потере сознания во время стимуляции необходимо прекратить исследование, положить пациента на спину и поднять его ноги вверх, ослабить воротник, обеспечить приток свежего воздуха, оценить гемодинамику и адекватность дыхания. При утрате сознания >30 с вызвать дежурного врача и реаниматолога.
5. Эпилептические припадки [25]	Несущественная	При проведении высокочастотной рТМС	Крайне редко	Во время проведения и после процедуры	Осмотр лечащего врача При развитии эпилептического приступа необходимо предпринять меры по предупреждению аспирации и получения пациентом травм. По возможности больного следует уложить на бок, расстегнуть воротник, ослабить пояс и удалить окружающие острые

					предметы. Введение лекарственных препаратов не рекомендуется, за исключением случаев развития эпилептического статуса (до настоящего времени при проведении рТМС не описан)
6. Преходящие изменения содержания гормонов в сыворотке крови [25]	Несущественная	При проведении высокочастотной рТМС	Крайне редко	Во время проведения процедуры	Не требует коррекции
7.Изменения артериального давления	Несущественная	При проведении высокочастотной рТМС может происходить снижение артериального давления	Средняя 20-40%	После процедуры	Осмотр лечащего/ дежурного врача, (оценка состояния, контроль измерение, ведение дневника артериального давления)

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. Безденежных А.Ф. Коррекция когнитивных функций с использованием компьютерных стимулирующих программ и классической нейропсихологической реабилитации у больных, перенесших инсульт. Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Томск, 2019. 24с.
2. Борисова В.А., Исакова Е.В., Котов С.В. Когнитивная реабилитация после инсульта с использованием нефармакологических подходов. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2021;121(12вып.2):26–32. <https://doi.org/10.17116/jnevro2021121122226> (ИФ 0.413)
3. Yeh TT, Chang KC, Wu CY. The Active Ingredient of Cognitive Restoration: A Multicenter Randomized Controlled Trial of Sequential Combination of Aerobic Exercise and Computer-Based Cognitive Training in Stroke Survivors With Cognitive Decline. Arch Phys Med Rehabil. 2019;100(5):821-827. 0.413<https://doi.org/10.1016/j.apmr.2018.12.020> (ИФ 3.966)
4. Bo W, Lei M, Tao S, Jie LT, Qian L, Lin FQ, Ping WX. Effects of combined intervention of physical exercise and cognitive training on cognitive function in stroke survivors with vascular cognitive impairment: A randomized controlled trial. Clin Rehabil. 2019;33(1):54-63. <https://doi.org/10.1177/0269215518791007> (ИФ 2.599)
5. Koch S, Tiozzo E, Simonetto M, Loewenstein D, Wright CB, Dong C, Bustillo A, Perez-Pinzon M, Dave KR, Gutierrez CM, Lewis JE, Flothmann M, Mendoza-Puccini MC, Junco B, Rodriguez Z, Gomes-Osman J, Rundek T, Sacco RL. Randomized Trial of Combined

- Aerobic, Resistance, and Cognitive Training to Improve Recovery From Stroke: Feasibility and Safety. *J Am Heart Assoc.* 2020;9(10):e015377. <https://doi.org/10.1161/JAHA.119.015377> (ИФ 5.05)
6. Hara T, Shanmugalingam A, McIntyre A, Burhan AM. The Effect of Non-Invasive Brain Stimulation (NIBS) on Attention and Memory Function in Stroke Rehabilitation Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Diagnostics (Basel)*. 2021 Feb 3;11(2):227. doi: 10.3390/diagnostics11020227 (ИФ 3.968)
 7. Кузюкова А.А., Загайнова А.Ю., Мокеев И.Н., Рашидова Э.Ш., Рачин А.П., Добрякова В., Юрова Ю.А. Эффективность применения ритмической трансцеребральной магнитной стимуляции и компьютерных когнитивных тренингов в комплексной реабилитации пациентов с инсультами. *Russian Journal of Environmental and Rehabilitation Medicine*. 2022. 3: 75-84. (ИФ 0.8)
 8. Chu M, Zhang Y, Chen J, Chen W, Hong Z, Zhang Y, Yu H, Zhang F, Ye X, Li J, Yang Y. J Integr Neurosci. Efficacy of Intermittent Theta-Burst Stimulation and Transcranial Direct Current Stimulation in Treatment of Post-Stroke Cognitive Impairment. *J Integr Neurosci*. Jul 21;21(5):130. doi: 10.31083/j.jin2105130. (ИФ 1,6)
 9. Gao Y, Qiu Y, Yang Q, Tang S, Gong J, Fan H, Wu Y, Lu X. Repetitive transcranial magnetic stimulation combined with cognitive training for cognitive function and activities of daily living in patients with post-stroke cognitive impairment: A systematic review and meta-analysis. *Ageing Res Rev*. 2023 Jun;87:101919. doi: 10.1016/j.arr.2023.101919. (ИФ 12,4)
 10. Кузюкова А.А., Рачин А.П., Одарущенко О.И., Нувахова М.Б., Романенко Д.Н., Евлоева З.М. Функция активного внимания у пациентов в позднем восстановительном периоде ишемического инсульта. *Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры*. 2021. Т. 98. № 3-2. С. 104. DOI: 10.17116/kurort20219803221 (ИФ 0.35)
 11. Игнатъева В.И., Вознюк И.А., Шамалов Н.А., Резник А.В., Виноцкий А.А., Деркач Е.В. Социально-экономическое бремя инсульта в Российской Федерации. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2023;123(8 вып. 2):5–15. <https://doi.org/10.17116/jnevro20231230825> (ИФ 0,41)
 12. Медико-демографические показатели Российской Федерации в 2012 году` 2013: Стат. справочник/Минздрав России. – М., 2013. – 180 с.
 13. Парфенов ВА. Когнитивные нарушения после инсульта. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*. 2019; 11(4): 22–27. <https://doi.org/10.14412/2074-2711-2019-4-22-27>. (ИФ 0.57)
 14. Кузюкова А.А., Беляева И.А., Пёхова Я.Г., Юрова О.В., Фесюн А.Д. Особенности психических нарушений при право- и левополушарной локализации инсульта на фоне двигательной реабилитации. *Вестник восстановительной медицины*. – 2023. - Т.22. - №6. - с.26-36 (ИФ 0,5)
 15. Стаховская Л.В., Ключихина О.А., Богатырева М.Д., Чугунова С.А. Анализ эпидемиологических показателей повторных инсультов в регионах Российской Федерации (по итогам территориально-популяционного регистра 2009–2014 гг.). *Consilium Medicum*. 2016; 18 (9): 8–11. (ИФ 0.495)
 16. Стаховская Л.В., Ключихина О.А., Богатырева М.Д., Коваленко В.В. Эпидемиология инсульта в России по результатам территориально-популяционного регистра (2009–2010). *Журнал неврологии и психиатрии*, 2013, №5, с. 4-10. (ИФ 0.417)
 17. Захаров В.В., Вахнина Н.В. Инсульт и когнитивные нарушения. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*. 2011. № 2. С. 8-16.
 18. Росстат. Пресс-релизы (архив 2022 г). https://58.rosstat.gov.ru/press_releases_2022/document/185698 (дата обращения 6.02.2026)
 19. Wafa, H.A. Burden of stroke in Europe. Thirty-year projections of incidence, prevalence, deaths, and disability-adjusted life years / H.A. Wafa, C.D.A. Wolfe, E. Emmett, G.A. Roth, C.O. Johnson, Y. Wang // *Stroke*. – 2020. – Vol.51. – P. 2418-2427. (ИФ 10.17)

20. Захаров В.В., Вахнина Н.В., Громова Д.О., Тараповская А.А. Диагностика и лечение когнитивных нарушений после инсульта // Медицинский Совет. – 2015.- №10. – с.14-21. (ИФ 0,33)
21. Кузюкова А.А., Рачин А.П., Одаруценко О.И., Нувахова М.Б., Романенко Д.Н., Евлоева З.М. Объем краткосрочной памяти у пациентов в позднем восстановительном периоде ишемического инсульта Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. 2021. Т. 98. № 3-2. С. 104-105. DOI: 10.17116/kurort20219803221. (ИФ 0.909)
22. Постановление Правительства РФ от 28.12.2020 N 2299 (ред. от 19.11.2021) "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2021 год и на плановый период 2022 и 2023 годов" (Раздел II).
23. Постановление Правительства РФ от 29.12.2025 N 2188 (ред. от 19.11.2021) "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2026 год и на плановый период 2027 и 2028 годов".
24. Мельникова Е.А. Нейропсихология в реабилитации больных с поражениями центральной нервной системы. Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. 2016. Т. 93. № 2-2. С. 104-105. (ИФ 0.909)
25. Супонева Н.А., Бакулин И.С., Пойдашева А.Г., Пирадов М.А. Безопасность транскраниальной магнитной стимуляции: обзор международных рекомендаций и новые данные. Нервно-мышечные болезни. 2017;7(2):21-36. <https://doi.org/10.17650/2222-8721-2017-7-2-21-36> (ИФ0.810)
26. Лагода Д.Ю. Эффективность и механизмы действия навигационной ритмической транскраниальной магнитной стимуляции при умеренных когнитивных расстройствах сосудистого генеза // Диссертация на соискание ученой степени кандидат медицинских наук, Москва. - 2021. – 157с.
27. Кузюкова А.А., Загайнова А.Ю., Мокеев И.Н., Юрова Ю.А., Добрякова В.В., Юрова О.В., Фесюн А.Д. Ритмическая транскраниальная магнитная стимуляция и когнитивные тренинги в когнитивной реабилитации пациентов, перенесших ишемический инсульт. Russian Journal of Environmental and Rehabilitation Medicine. 2024. 1. (ИФ 0.8)
28. Клинические рекомендации. Ишемический инсульт и транзиторная ишемическая атака. Год утверждения: 2024. Пересмотр не позднее 2026. ID:814_1

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет проводиться в соответствии с протоколом клинической апробации, приказом Министерства здравоохранения РФ от 19 мая 2023 г №245н “Об утверждении положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации”, другими утвержденными нормативными актами.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации

Цель КА: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося Метода реабилитации, включающего высокочастотную ритмическую транскраниальную магнитную стимуляцию и компьютерный когнитивный тренинг, направленного на улучшение когнитивных функций пациентов, перенесших инсульт, для подтверждения

Задачи КА:

1. сравнить безопасность предлагаемого метода реабилитации, включающего высокочастотную ритмическую транскраниальную магнитную стимуляцию и компьютерный когнитивный тренинг, направленного на улучшение когнитивных функций пациентов, перенесших инсульт, со стандартным методом медицинской реабилитации пациентов, перенесших инсульт.
2. сравнить клиническую эффективность предлагаемого метода реабилитации, включающего высокочастотную ритмическую транскраниальную магнитную стимуляцию и компьютерный когнитивный тренинг пациентов, перенесших инсульт, направленного на улучшение когнитивных функций со стандартным методом медицинской реабилитации.
3. сравнить клинико-экономическую эффективность предлагаемого метода реабилитации, включающего высокочастотную ритмическую транскраниальную магнитную стимуляцию и компьютерный когнитивный тренинг, направленного на улучшение когнитивных функций пациентов, перенесших инсульт, со стандартным методом медицинской реабилитации.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Особенностью когнитивных нарушений у пациентов с цереброваскулярной патологией на начальном этапе их возникновения является нарушение произвольного внимания [1,26]. Результаты собственных исследований демонстрируют нарушение активного внимания и низкие показатели объема оперативной памяти у подавляющего большинства поступающих на реабилитацию пациентов, перенесших ишемический инсульт (95% и 78% соответственно) [10,14,21]. Когнитивную реабилитацию таких пациентов необходимо начинать именно с программ, направленных на улучшение произвольного внимания, для которой компьютерные когнитивные тренинги, являются более эффективными в сравнении занятиями с нейропсихологом [1].

Проведенный Д.Ю. Лагода (2021) анализ литературы показал, что у пациентов с цереброваскулярными заболеваниями (ЦВЗ) при умеренных когнитивных нарушениях потенциально эффективной является высокочастотная стимуляция левой дорсолатеральной префронтальной коры (ДЛПФК), тогда как другие протоколы требуют дополнительных исследований. Недавно проведенное тем же автором исследование подтвердило положительное влияние навигационной высокочастотной рТМС левой ДЛПФК при умеренных когнитивных расстройствах сосудистого генеза [26]. В настоящее время активно проводятся исследования, число которых лавинообразно растет, направленные на подтверждение эффективности влияния рТМС на когнитивные нарушения, развивающиеся после инсульта и при болезни Альцгеймера, и других патологиях. Полученные результаты свидетельствуют в пользу положительного влияния рТМС на когнитивные функции, однако в публикуемых метаанализах отмечается, что приводимых доказательств недостаточно, и есть необходимость дальнейшего изучения данной методики [6-9]. Также, приводятся данные свидетельствующие, что комбинирование рТМС с компьютерными когнитивными тренингами является более эффективным для улучшения когнитивных функций, в сравнении с самостоятельным применением рТМС, в тоже время проводимые

исследования носят разрозненный характер, указывающий на необходимость более тщательного изучения данной методики [8,9].

Поведенное нами в рамках реализуемого в 2021-2023гг государственного задания по теме «Разработка инновационной технологии и научное социально-экономическое обоснование применения программы комплексной медико-психологической реабилитации пациентов с ишемическим инсультом в санаторно-курортных учреждениях» рандомизированное контролируемое исследование применения рТМС и компьютерных когнитивных тренингов в комплексной реабилитации пациентов с инсультами показало высокую эффективность метода наряду с его безопасностью. При этом, комплекс рТМС + компьютерные когнитивные тренинги, проводимый на фоне базовой двигательной реабилитации, имел явное преимущество по способности улучшать произвольное внимание, в сравнении с изолированным применением рТМС и компьютерных когнитивных тренингов на фоне базового реабилитационного комплекса [7].

В исследованиях подчеркивается безопасность компьютерных когнитивных когнитивных тренингов и рТМС для пациентов с инсультами [1,5,6]. Обзор литературы показывают низкий риск развития побочных эффектов от процедуры рТМС [25].

Все предлагаемые к использованию устройства прошли доклинические и клинические испытания и разрешены к использованию.

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;

№	Основными исследуемыми параметрами
1.	Оценка функции внимания, (секунды) - время выполнения заданий по методике «Таблицы Шульте»
№	Дополнительные исследуемые параметры
1.	Оценка когнитивных функций, (баллы) - Монреальская шкала когнитивной оценки – МОСА
2.	Оценка когнитивных функций, (баллы) - Шкала MMSE, позволяющая уточнить степень когнитивного дефицита
3.	Оценка качества жизни пациентов, (баллы) - Шкала качества жизни при инсульте - SS-QOL

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

Протокол клинической апробации будет выполняться в 2027-2028 гг.

В протокол клинической апробации будут включены 128 пациентов в восстановительном периоде ишемического инсульта в возрасте от 45 до 75 лет (подписавшие добровольное информированное согласие), которые получат метод когнитивно-двигательной реабилитации, включающий высокочастотную ритмическую рТМС левой дорсолатеральной префронтальной коры и компьютерные когнитивные тренинги.

Группу сравнения составят 128 пациентов в восстановительном периоде ишемического инсульта в возрасте от 45 до 75 лет, которые будут получать стандартный метод реабилитации в рамках программы ОМС, по профилю «Медицинская реабилитация пациентов с заболеваниями центральной нервной системы».

Дизайн клинической апробации

Скрининг пациентов, перенесших ишемический инсульт.

Оценка критериев включения и невключения

Рассмотрение и анализ медицинской документации пациентов

В обязательном порядке: выписка из стационара, которая подтверждает наличие в анамнезе ишемического инсульта; осмотр невролога с описанием актуального неврологического статуса пациента; осмотр психотерапевта с целью оценки когнитивного статуса (Методика «Таблицы Шульте», шкала MoCa, шкала MMSE – проведение тестирования по данным методикам и шкалам подробно описано и внесено в приложение к Индивидуальной регистрационной карте).

Остальные медицинские документы запрашиваются по потребности - результаты МРТ/ КТ головного, подтверждающие наличие ишемического очага, дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий, осмотр терапевта, клинические анализы и другие.

Подписание информированного согласия

Включение в протокол КА 128-ти пациентов

в возрасте от 45 до 75 лет с подтверждённым диагнозом ишемического инсульта сроком до 2-х лет, соответствующих критериям включения и невключения.

1 этап

Исходная оценка параметров. Клиническое вмешательство.

Исходная оценка параметров.

- Общеклинический осмотр терапевта в приёмном отделении
- Осмотр лечащего врача. Назначение общих диагностических исследований.
- Общий (клинический) анализ крови развёрнутый
- Общий анализ мочи
- Биохимический анализ крови (Общий белок, глюкоза, холестерин, триглицериды, ЛПНП)
- Электрокардиограмма
- Дуплексное сканирование вен нижних конечностей
- Проведение суточного мониторинга артериального давления (СМАД), эхокардиографии (ЭхоКГ) - кратность оказания услуги 0,5 (по рекомендации кардиолога)
- Консультации профильных специалистов, входящих в мультидисциплинарную реабилитационную команду:
 - врача кардиолога,
 - врача по лечебной физкультуре,
 - врача физиотерапевта,
 - нейропсихолога
- Консультация врача-невролога
- Консультация психотерапевта
- Проведение специализированных методов оценки когнитивных функций - Оценка по клиническим шкалам и опросникам

Клиническое вмешательство.

назначение индивидуального плана медицинской реабилитации на 20 дней:

- ***Высокочастотная рТМС левой дорсолатеральной префронтальной коры №10***
- ***Компьютерные когнитивные тренинги №12***

- Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга №15
- Роботизированная механотерапия с биологической обратной связью (БОС) для улучшения функции паретичной конечности №15
- Коррекция двигательных нарушений при помощи компьютерных технологий (виртуальная реальность) №15
- Массаж паретичной конечности №10
- Локальные вихревые ванны для верхних и нижних конечностей – чередование ручных и ножных ванн через день №8+№8
- Общая магнитотерапия №15
- Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением №15

2 этап

Контрольное обследование в динамике через 10 дней

- Оценка жалоб
- Оценка побочных реакций
- Общеклинический осмотр
- Консультация врача-невролога
- Консультация врача по лечебной физкультуре
- Консультация физиотерапевта
- Консультация психотерапевта
- Консультация нейропсихолога
- Консультация кардиолога (по показаниям, кратность оказания услуги – 0,5)

3 этап:

Заключительное контрольное обследование после завершения курса реабилитации (20 день)

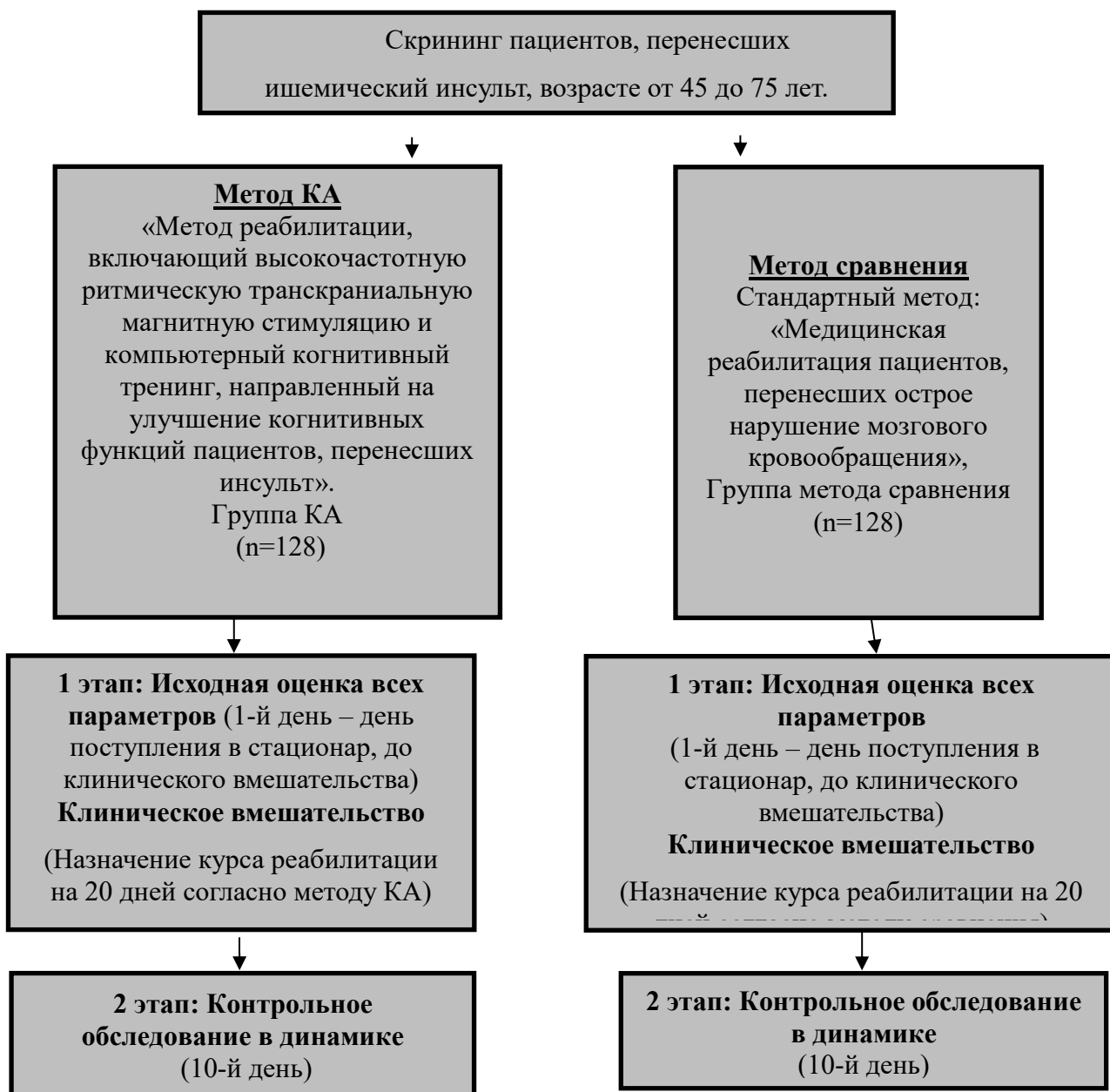
- Оценка жалоб
- Оценка побочных реакций
- Общеклинический осмотр
- Оценка по клиническим шкалам и опросникам
- Консультация врача-невролога
- Консультация врача по лечебной физкультуре
- Консультация физиотерапевта
- Консультация психотерапевта
- Консультация нейропсихолога

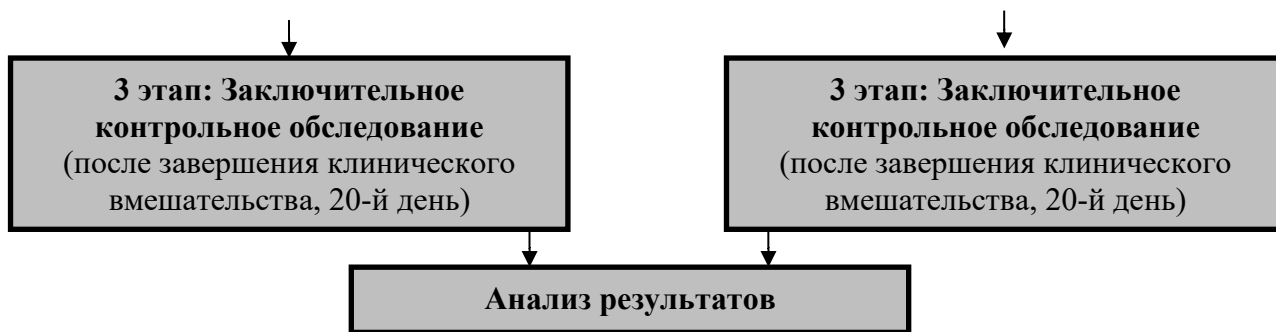
Группу сравнения составят 128 пациентов в восстановительном периоде ишемического инсульта в возрасте от 45 до 75 лет, которые будут получать стандартный метод реабилитации в рамках программы ОМС, по профилю «Медицинская реабилитация пациентов с заболеваниями центральной нервной системы».

Пациенты из группы сравнения будут получать реабилитационный комплекс для пациентов, проходящих лечение в рамках программы ОМС, который включает лечебную физкультуру в группах, воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением, воздействие магнитными полями, массаж, механотерапию, роботизированную механотерапию с БОС, эрготерапию, психологическое консультирование, занятия с логопедом и/или

нейропсихологом. Основными формами лечебной физкультуры являются групповая и индивидуальная гимнастика. Индивидуальная гимнастика назначается выборочно и только больным с выраженными двигательными расстройствами. Структура занятий: 10-20% (обычно ходьба и дыхательная гимнастика), 60-80% - основная часть, направленная на решение задач для данной группы больных (например, восстановление конкретных двигательных функций, формирование компенсации), 20% - нормализация функции сердечно-сосудистой и дыхательной системы. Механотерапия – роботизированная техника (не обязательно с БОС), ассистент ассоциированное оборудование, стабиллоплатформы – выбирается одно оборудование из данной группы, частота, продолжительность тренировок в среднем 15-20 мин 2-3 раза в неделю. Воздействие магнитными полями – низкочастотная магнитная терапия – лечебное применение магнитной составляющей переменного электромагнитного поля низкой частоты. Продолжительность процедуры – 10-15 минут ежедневно, курс 8-15 процедур. Низкоинтенсивное лазерное излучение. Применяется ежедневно 5-10 мин, 8-15 процедур. Массаж - классический ручной, сегментарный, точечный. Продолжительность 30-60 мин, 5-10 процедур. Занятия с психологом, логопедом, нейропсихологом назначаются отдельным пациентам, с выраженной эмоциональной патологией, речевыми и когнитивными нарушениями соответственно, как правило, не больше 3-5 сеансов.

Графическая схема:





12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Курс реабилитации для пациентов основной группы будет включать помимо комплекса процедур, направленный на улучшение двигательной активности, также реабилитационные мероприятия, направленные на улучшение когнитивных функций: **компьютерный когнитивный тренинг и высокочастотную рТМС левой дорсолатеральной префронтальной коры**. Сочетание данных методик оказывает взаимопотенцирующий эффект, положительно отражается на нейропластичности головного мозга, эффективно улучшая когнитивные функции пациентов, перенесших инсульт.

Комплекс процедур, направленный на улучшение когнитивных функций

Для реализации метода будет использована **компьютерная система когнитивной терапии**, которая представляет собой компьютерную систему с монитором и панелью, удобной для работы лиц, не владеющих компьютером. Она позволяет быстро провести скрининговую диагностику когнитивных функций (в частности, различных форм внимания (время реакции, переключаемость внимания) и рабочую память) и подобрать соответствующие программы, направленные на восстановление/улучшение выявленных нарушений. Будут использоваться программы, направленные на тренировку бдительности и разделенного внимания, в случаях успешного выполнения которых (достижение пациентом максимального уровня) будут использоваться программы, направленные на расширение объема оперативной памяти и улучшение запоминания. Длительность тренировок зависит от выносливости пациента и в среднем занимает 30 минут, однако при быстром утомлении возможны и более короткие занятия на начальном этапе реабилитации с постепенным их увеличением по мере повышения выносливости. Тренировки проводятся ежедневно - пять - семь дней в неделю, с возможными перерывами в выходные дни. Постоянная стимуляция одних и тех же зон мозга способствует формированию устойчивых связей, активации процесса синаптогенеза, улучшения нейропластичности. Курс составляет 12 процедур: 30 минут 5 раз в неделю с перерывами на выходные дни.

Ритмическая транскраниальная магнитная стимуляция (рТМС) – метод неинвазивной стимуляции головного мозга, при котором меняющееся магнитное поле создаёт в определённых участках головного мозга наведенные электрические токи, влияющие на поляризацию мембран нейронов. Воздействие осуществляется при помощи специальных магнитных катушек-индукторов (койлов), расположение которых определяется при помощи специальной навигационной процедуры, позволяющей определить определенную область мозга. Воздействие магнитным излучением оказывает положительное влияние на нейропластичность, запускает восстановительные процессы в нервной ткани. В протоколе исследования используется высокоинтенсивная ритмичная стимуляция, которая будет проводится аппаратом Стимулятор магнитный.

Перед началом курса ритмической транскраниальной магнитной стимуляции каждому пациенту однократно проводится определение индивидуального порога моторного ответа покоя. Определение выполняется при стимуляции первичной моторной коры левого полушария с регистрацией визуально определяемого сокращения мышцы *abductor pollicis brevis* правой кисти. Стимуляция начинается с интенсивности 50 процентов от

максимальной выходной мощности аппарата с последующим увеличением интенсивности с шагом 5 процентов до достижения моторного ответа. Порог моторного ответа считается установленным при получении отчётливого сокращения указанной мышцы не менее чем в пяти из десяти последовательных одиночных стимулов.

Интенсивность ритмической транскраниальной магнитной стимуляции в рамках настоящего протокола устанавливается на уровне 100 процентов от индивидуально определённого порога моторного ответа покоя.

Локализация зоны воздействия осуществляется в проекции левой дорсолатеральной префронтальной коры в соответствии с международной системой размещения электродов 10–20, позиция F3. Положение индуктора фиксируется и сохраняется неизменным в течение всей процедуры. Стимуляция дорсолатеральной префронтальной коры слева проводится по следующим параметрам: частота 20 Гц, стимуляция сериями по 2 с, межсерийный интервал 28 с, 2400 стимулов за 1 сессию. Продолжительность сессии — 30 минут. Сессии проводились в одно и то же время, ежедневно 5 раз в неделю с перерывами на выходные дни. Курс составляет 10 процедур.

Процедуры выполняются с использованием медицинского аппарата для ритмической транскраниальной магнитной стимуляции, зарегистрированного и разрешённого к применению на территории Российской Федерации. Проведение ритмической транскраниальной магнитной стимуляции осуществляется врачом, имеющим подготовку по применению методов транскраниальной магнитной стимуляции и допуск к работе с данным медицинским оборудованием.

Комплекс процедур, направленный на улучшение двигательной активности

Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях ЦНС и головного мозга - 15 занятий по 30 минут. Группа подбирается в зависимости от степени двигательных и функциональных нарушений пациента. Тренировки проводятся инструктором по лечебной физкультуре. Комплекс упражнений включает общеразвивающие, дыхательные и специальные упражнения. Специальные упражнения: укрепление и растяжение мышц (разгибателей, отводящих и сгибателей), растяжение приводящих мышц бедра в виде статических упражнений, кроме того, применяются активные движения (стигание, разгибание, отведение).

Роботизированная механотерапия с биологической обратной связью - 15 занятий по 10-20 минут. Время занятия на тренажёрах определяется индивидуально, в зависимости от переносимости пациентом нагрузки. Будут применяться многофункциональные роботизированные системы с биологической обратной связью для улучшения функции паретичной конечности. Специализированная роботизированная механотерапия позволяет не только диагностировать особенности двигательных нарушений пациента, но и подобрать индивидуальные целевые параметры для тренировок.

Виртуальная реальность (коррекция двигательных нарушений при помощи компьютерных технологий) - 15 занятий по 15-20 минут. Время занятия определяется индивидуально, в зависимости от переносимости пациентом нагрузки. Безмаркерная система виртуальной реальности обеспечивает погружение в виртуальную реальность без инвазивных устройств и не ограничивает движения пациента. Позволяет проводить целевой двигательный тренинг как для верхней конечности (сценарии спроецированы на вертикальные поверхности - стена), так и для нижней конечности (сценарии спроецированы на горизонтальные поверхности - пол), тренировать синергизм движений. Задания выполняются в игровой форме, что способствует мотивации пациента.

Массаж паретичной конечности - 10 процедур по 15 минут. Направлен на улучшение трофики, кровообращения в паретичной конечности, снижения проявления спастичности, профилактики развития контрактур в паретичной конечности.

Физиотерапевтический комплекс включает в себя:

- **Локальные вихревые ванны для верхних конечностей** – 8 процедур по 15 минут, (с чередованием ручных и ножных ванн через день). Улучшение микроциркуляции конечностей и проприоцептивной чувствительности.
- **Локальные вихревые ванны для нижних конечностей** - 8 процедур по 15 минут. (с чередованием ручных и ножных ванн через день). Улучшение микроциркуляции конечностей и проприоцептивной чувствительности.
- **Общая магнитотерапия** – 15 по 20 минут, 5 раз в неделю - целью улучшения трофики, метаболических, репаративных процессов, уменьшения болевого синдрома и нормализации психоэмоционального состояния с формированием мотивации на восстановление.
- **Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением** – 15 процедур 6 раз в неделю с целью улучшения церебральной гемодинамики. Параметры: частота 80 Гц, экспозиция 5 мин, методика контактная на магистральные артерии головы по 5+5 мин.

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

Клиническая апробация будет осуществляться с 2027 по 2028 год

Продолжительность клинической апробации составит 2 года

Продолжительность наблюдения за одним пациентом составляет 20 дней пребывания в стационаре. Сбор регистрируемых параметров осуществляется в первый день госпитализации (до клинического вмешательства), на 10 день и после завершения клинического вмешательства (завершения курса реабилитации) на 20 день.

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.

нет

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Последствия инфаркта мозга.
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	I69.3
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	45-75 лет
Другие дополнительные сведения	1. Срок заболевания до 2-х лет 2. Когнитивные нарушения , диагностированные при помощи одной или нескольких перечисленных методик: Методика «Таблицы Шульте» - время выполнения заданий по одной из таблиц более 50 секунд Шкала MoCa – ≤ 25 баллов Шкала MMSE – 27-20 баллов

	3. Способность к самообслуживанию 4. Способность участвовать в процедурах Протокола КА
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия 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	Отказ подписать информированное согласие на участие в клинической апробации
6	Речевые нарушения (афазия, дизартрия) средней и тяжелой степени выраженности
7	Все заболевания, в том числе инфекционные, в острой стадии, хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации.
8	Когнитивные нарушения, достигающие степени умеренной деменции (менее 20 баллов по шкале MMSE)
9	Все заболевания и состояния, требующие стационарного лечения, в том числе и хирургического вмешательства.
10	Злокачественные новообразования, нуждающиеся в радикальном лечении
11	Доброкачественные новообразования, нуждающиеся в уточнении диагноза и в динамическом наблюдении
12	Педикулез, чесотка и другие паразитарные заболевания.
13	Наличие общих противопоказаний для проведения физической терапии.
15	Некомпенсированная гипертоническая болезнь, сердечная недостаточность
16	Наличие крупных аневризм сосудов головного мозга и сердца
17	Наличие имплантированного кардиостимулятора
18	Трансплантированные магистральные сосуды
19	Лечение антиконвульсантами
20	Наличие внутричерепных металлических имплантатов.
21	Наличие имплантированных помп, насосов (при условии их расположения в непосредственной близости от индуктора магнитного поля).
22	Наличие слуховых аппаратов и кохлеарных имплантатов.
23	Наличие имплантированных приборов для глубокой стимуляции мозга (DBS)
24	Эпилепсия в анамнезе

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, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

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

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Новая информация о высоком риске нежелательных явлений для пациента от клинической апробации;	Ежедневно
2	Развитие тяжелых побочных реакций в ходе клинической апробации. или тяжелых заболеваний/состояний, не связанных с лечением, требующих прекращения терапии. Развитие в процессе лечения состояний, ассоциирующихся с критериями исключения (см. п. 14), которых не было на момент включения в исследование.	Ежедневно
3	Несоблюдение пациентом условий оказания медицинской помощи в рамках протокола.	Ежедневно

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная

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

в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

(экстренная, неотложная, плановая)

Условия оказания медицинской помощи: круглосуточный стационар

(амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)

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.	V01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	Сбор анамнеза, оценка состояния и неврологического статуса пациента перед назначением комплекса реабилитации
1.2	V01.034.001	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта	1	Сбор анамнеза, оценка психического состояния пациента, исходная оценка когнитивных и эмоциональных нарушений, перед назначением комплекса реабилитации
1.3	V01.047.001	Прием, (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1	Оценка состояния пациента, исключение острой соматической патологии при поступлении на лечение
1.4	V01.020.001	Прием, (осмотр, консультация) врача по	1	Оценка состояния пациента перед

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		лечебной физкультуре первичный		назначением комплекса реабилитации
1.5	В01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	Исключение острой кардиальной патологии перед назначением курса реабилитации
1.6	В01.054.001	Прием, (осмотр, консультация) врача физиотерапевта, первичный	1	Оценка состояния пациента перед назначением физиотерапевтических процедур, определение режима проведения физиотерапевтических процедур
1.7	А13.29.005.001	Первичная консультация нейропсихолога (Специализированное нейропсихологическое обследование)	1	Оценка состояния пациента, нейропсихологическая диагностика перед назначением комплекса реабилитации
1.8	В03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Оценка состояния, исключение острого воспалительного процесса
1.9	А09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	Оценка состояния
1.10	А09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	1	Оценка состояния
1.11	А09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	1	Оценка состояния
1.12	А09.05.028	Исследование уровня липопротеинов низкой плотности	1	Оценка состояния
1.13	А09.05.025	Исследование триглицеридов в крови	1	Оценка состояния
1.14	В03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Оценка состояния
1.15	А04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	1	Исключение острой сосудистой патологии вен нижних конечностей перед назначением курса реабилитации
1.16	А04.10.002	Эхокардиография	0,5	Исключение острой/тяжелой кардиальной патологии
1.17	А02.12.002.001	Суточное мониторирование артериального давления	0,5	Оценка среднего уровня АД в течение суток у пациента с неконтролируемой

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
				артериальной гипертензией
1.18	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Исключение острой кардиальной патологии
1.19	A05.10.004	Расшифровка электрокардиографии	1	Исключение острой кардиальной патологии
1.20	A05.02.001.003	Электронейромиография стимуляционная одного нерва	1	Для навигации при проведении рТМС
1.21	B05.023.001.03	Ежедневный осмотр врачом физической и реабилитационной медицины с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (общая палата) с учётом питания	20	Ежедневная оценка динамики состояния пациента, предоставление места и питания в круглосуточном стационаре
1.22	A13.23.011.001	Нейропсихологическая реабилитация (1 сеанс - 30 мин) (Компьютерный когнитивный тренинг)	12	Улучшение внимания, краткосрочной памяти
1.23	A17.23.004.001.	Транскраниальная магнитная стимуляция	10	Улучшение внимания, памяти
1.24	A19.23.002.015	Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	15	Увеличение объема движений в конечностях, нарастание мышечной силы и общей выносливости
1.25	A19.30.006.001.03	Роботизированная механотерапия	15	Улучшение двигательных функций, восстановление синергизма движений, тренировка динамического баланса
1.26	A19.23.004	Коррекция нарушения двигательной функций при помощи компьютерных технологий (виртуальная реальность)	15	Улучшение двигательных функций, синергизма движений, целевой тренинг
1.27	A21.01.009	Массаж нижней конечности медицинский	10	Нормализация мышечного тонуса, устранение дисбаланса мышц, повышение эластичности мышц
1.28	A20.30.009	Ванны местные (2-4х камерные) лечебные	8	Улучшение микроциркуляции

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
		Двухкамерные вихревые ванны для рук		конечностей и проприоцептивной чувствительности
1.29	A20.30.009	Ванны местные (2-4х камерные) лечебные Двухкамерные вихревые ванны для ног	8	Улучшение микроциркуляции конечностей и проприоцептивной чувствительности
1.30	A17.30.025	Общая магнитотерапия	15	Улучшение трофики, метаболических, репаративных процессов, уменьшения болевого синдрома
1.31	A22.23.001	Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	15	Нормализация гемо- и лимфоциркуляции, стимуляция восстановительных процессов
2 этап. Контрольное обследование в динамике через 10-й дней				
2.1	B01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1	Оценка состояния и неврологического статуса пациента, оценка двигательных нарушений в динамике
2.2	B01.034.002	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта, повторный	1	Оценка психического состояния пациента, оценка когнитивных нарушений в динамике
2.3	A13.29.005.001	Повторная консультация нейропсихолога (специализированное нейропсихологическое обследование)	1	Оценка состояния пациента, нейропсихологическая диагностика в динамике
2.4	B01.020.005	Прием, (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1	Оценка переносимости назначенного комплекса реабилитационных процедур и эффективности проводимого лечения
2.5	B01.015.002	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	0,5	Оценка состояния пациента в динамике, оценка гемодинамических параметров
2.6	B01.054.001.002	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта, повторный	1	Оценка переносимости назначенного комплекса физиотерапевтических процедур и эффективности проводимого лечения

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
3 этап. Заключительное контрольное обследование после завершения курса реабилитации (20-й день)				
3.1	В01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	1	Оценка состояния и неврологического статуса пациента после завершения курса реабилитации
3.2	В01.020.005	Прием, (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	1	Оценка переносимости назначенного комплекса реабилитационных процедур, оценка эффективности проведенного лечения после завершения курса реабилитации
3.3	В01.054.001.002	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта, повторный	1	Оценка переносимости назначенного комплекса физиотерапевтических процедур, оценка эффективности проведенного лечения после завершения курса реабилитации
3.4	В01.034.002	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта, повторный	1	Оценка психического состояния, когнитивных функций после завершения курса реабилитации
3.5	А13.29.005.001	Повторная консультация нейропсихолога (специализированное нейропсихологическое обследование)	1	Оценка состояния пациента, нейропсихологическая диагностика после завершения курса реабилитации

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

Планируется применяться базовая медикаментозная терапия, на которой пациенты находятся пациенты на регулярной основе - **нет**

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания - **нет**

Перечень используемых биологических материалов - **нет**;

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1 этап. Исходная оценка всех параметров. Клиническое вмешательство			
1.	Гематологический анализатор	1	Обследование перед началом лечения
2.	Автоматический анализатор мочи	1	Обследование перед началом лечения
3.	Биохимический анализатор	1	Обследование перед началом лечения
4.	Система ультразвуковой визуализации универсальная	1	Диагностика
5.	Аппарат для суточного мониторинга артериального давления	1	Диагностика
6	Электрокардиограф, профессиональный, многоканальный	1	Диагностика
7	Система электростимуляции периферических нервов	1	Диагностика для проведения рТМС
8	Система для стереотаксической нейронавигации/планирования	1	Диагностика для проведения рТМС
9	Комплексная система электростимуляции, лечения, анализа и реабилитации когнитивно-двигательных расстройств с принадлежностями	1	Реабилитация (когнитивный тренинг)
10	Стимулятор психокогнитивный электромагнитный	1	Реабилитация (рТМС – когнитивный тренинг)
11	Система восстановления функции ходьбы в виде беговой дорожки/эллиптического тренажера	1	Реабилитация
12	Система реабилитации виртуальная, с механизированной поддержкой, для верхних конечностей	1	Реабилитация
12	Система реабилитации виртуальная, без поддержки, клиническая	1	Реабилитация
13	Ванна для рук физиотерапевтическая	1	Проведение физиотерапевтических процедур
14	Ванна для ног	1	Проведение физиотерапевтических процедур
14	Физиотерапевтическая установка для общесистемной магнитотерапии	1	Проведение физиотерапевтических процедур
15	Лазер для физиотерапии профессиональный	1	Проведение физиотерапевтических процедур
2 этап. Контрольное обследование в динамике через 10 дней			

	-		
3 этап. Заключительное контрольное обследование после завершения курса реабилитации (20-й день)			
	-		

Иное: нет.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
Улучшение функции внимания у пациентов, перенесших инсульт: уменьшение среднего времени выполнения заданий по методике «Таблицы Шульте» на 10% после завершения клинического вмешательства (20-й день)

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Улучшение когнитивных функций по шкале МОСА у пациентов, перенесших инсульт, на 2 и более баллов после завершения клинического вмешательства (20-й день)
2.	Улучшение когнитивных функций у пациентов, перенесших инсульт: улучшение показателей тестирования по шкале MMSE на 5% (2 балла и более) после завершения клинического вмешательства (20-й день)
3.	Улучшение качества жизни на 15% и выше по результатам шкалы SS-QOL у пациентов, перенесших инсульт, после завершения клинического вмешательства (20-й день)

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Улучшение функции внимания в секундах	Сокращения среднего времени выполнения заданий по Методике «Таблицы Шульте»	1, 10, 20-й день
2.	Улучшение когнитивных функций в баллах	Баллы, набранные пациентами при выполнении заданий, согласно инструкции шкалы МОСА	1, 10, 20-й день
3.	Улучшение когнитивных функций в баллах	Баллы, набранные пациентами при выполнении заданий, согласно инструкции шкалы MMSE	1, 10, 20-й день
4.	Повышение уровня качества жизни в баллах	Шкала оценки качества жизни при инсульте (SS-QOL)	1, 10, 20-й день

VIII. Статистика

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

Статистический анализ будет проводиться с помощью программ Microsoft Excel 2016 для Windows и IBM SPSS Statistics, version 23, 2015. В исследовании будут использованы методы описательной и сравнительной статистики: вычисление среднего арифметического значения и стандартного отклонения ($M \pm SD$); абсолютных значений (n); процентного соотношения величин (%). Выбор критерия при сравнении количественных показателей будет выбран в зависимости от распределения выборочной совокупности: при нормальном распределении - параметрический критерий Стьюдента, при отличном от нормального - непараметрический критерий Манна-Уитни для несвязанных (несопряженных) совокупностей. Различия в группах будут считаться достоверными при $p < 0,05$. Оценка корреляционной взаимосвязи между разными показателями будет проведена с помощью коэффициента корреляции Пирсона при нормальном распределении и непараметрического критерия ранговой корреляции Спирмена при распределении, отличающегося от нормального.

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

Предполагаемое достижение **критерия эффективности** «улучшение функции внимания/ когнитивных функций» при применении метода реабилитации, включающего высокочастотную ритмическую транскраниальную магнитную стимуляцию и компьютерный когнитивный тренинг, **составляет 85% против 65%** с применением классического метода медицинской реабилитации пациентов, перенесших инсульт. Для расчета размера выборки, необходимой и достаточной для выявления запланированного размера эффекта, был использован онлайн калькулятор <https://www.sealedenvelope.com/> Заданная **статистическая мощность 95%, уровень альфа-ошибки** (ошибки первого рода) **5%**. По результатам проведенных расчетов для достижения запланированного результата в **группу КА** должно быть включено **116 пациентов**, в **группу метода сравнения** также должно входить **116 пациентов**. С учётом процента выбывания пациентов при реализации протокола КА – количество пациентов увеличено до 128 (<10% от общего числа пациентов) в каждой группе.

IX. Объем финансовых затрат

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

Расчет нормативов финансовых затрат на оказание одной услуги одному пациенту проводили в соответствии с приказом Минздрава России от 13 августа 2015 г. N556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

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 работы 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., затрат на обследование пациента, проведение процедур при КА, затрат на заработную плату сотрудников, непосредственно принимающих участие в реабилитации пациента, и также оплату труда сотрудников общеклинического персонала и административно-управленческого аппарата.

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.	В01.023.001 Приём (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	3 200,00	1	1	3 200,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
1.2	В01.034.001 Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта первичный	3 200,00	1	1	3 200,00	
1.3	В01.047.001 Приём, (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	3 200,00	1	1	3 200,00	
1.4	В01.020.001 Приём, (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре первичный	3 200,00	1	1	3 200,00	
1.5	В01.015.001 Приём (осмотр, консультация) врача-	3 200,00	1	1	3 200,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	кардиолога первичный					
1.6	В01.054.001 Приём, (осмотр, консультация) врача физиотерапевта, первичный	3 200,00	1	1	3 200,00	
1.7	A13.29.005.001 Первичная консультация нейропсихолога (специализированное нейропсихологическое обследование)	3 300,00	1	1	3 300,00	
1.8	В03.016.003 Общий (клинический) анализ крови, развернутый	661,00	1	1	661,00	
1.9	A09.05.010 Исследование уровня общего белка в крови	403,00	1	1	403,00	
1.10	A09.05.023 Исследование уровня глюкозы в крови	403,00	1	1	403,00	
1.11	A09.05.026 Исследование уровня холестерина в крови	661,00	1	1	661,00	
1.12	A09.05.028 Исследование уровня холестерина липопротеинов низкой плотности	598,00	1	1	598,00	
1.13	A09.05.025 Исследование триглицеридов в крови	403,00	1	1	403,00	
1.14	В03.016.006 Общий (клинический) анализ мочи	437,00	1	1	437,00	
1.15	A04.12.006.002 Дуплексное сканирование вен нижних конечностей	3 200,00	1	1	3 200,00	
1.16	A02.12.002.001	3 800,00	1	0,5	1 900,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Суточное мониторирование артериального давления					
1.17	A05.10.006 Регистрация электрокардиограммы	650,00	1	1	650,00	
1.18	A05.10.004 Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 440,00	1	1	1 440,00	
1.19	A04.10.002 Эхокардиография	3 600,00	1	0,5	1 800,00	
1.20	A05.02.001.003 Электромиография стимуляционная одного нерва	4 280,00	1	1	4 280,00	
1.21	B05.023.001.03 Ежедневный осмотр врачом физической и реабилитационной медицины с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	4 500,00	20	1	90 000,00	
1.22	A13.23.011.001 Нейропсихологическая коррекционно-восстановительная процедура при нарушениях психических функций (компьютерный когнитивный тренинг)	1 550,00	12	1	18 600,00	
1.23	A17.23.004.001	2 500,00	10	1	25 000,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Транскраниальная магнитная стимуляция					
1.24	A19.23.002.015 Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга	900,00	15	1	13 500,00	
1.25	A19.30.006.001.03 Роботизированная механотерапия (тренажеры: АРМЕО, С- mill)	2 500,00	15	1	37 500,00	
1.26	A19.23.004 Коррекция двигательных нарушений при помощи компьютерных технологий (виртуальная реальность)	1 500,00	15	1	22 500,00	
1.27	A21.01.009 Массаж нижней конечности	2 000,00	10	1	20 000,00	
1.28	A17.30.025 Общая магнитотерапия	1 500,00	15	1	22 500,00	
1.29	A20.30.009 Ванны местные (2-4х камерные) лечебные Двухкамерные вихревые ванны для рук	600,00	8	1	4 800,00	
1.30	A20.30.009 Ванны местные (2-4х камерные) лечебные Двухкамерные вихревые ванны для ног	600,00	8	1	4 800,00	
1.31	A22.23.001 Воздействие низкоинтенсивным	1 000,00	15	1	15 000,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	лазерным излучением при заболеваниях центральной нервной системы и головного мозга					
2 этап. Контрольное обследование в динамике через 10 дней						
2.1	В01.023.002 Приём (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	2 500,00	1	1	2 500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России
2.2	В01.034.002 Приём (осмотр, консультация) врача-психотерапевта, повторный	2 500,00	1	1	2 500,00	
2.3	A13.29.005.001 Повторная консультация нейропсихолога (специализированное нейропсихологическое обследование)	2 900,00	1	1	2 900,00	
2.4	В01.020.005 Приём, (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный	2 500,00	1	1	2 500,00	
2.5	В01.015.002 Приём (осмотр, консультация) врача-кардиолога повторный	2 500,00	1	0,5	1 250,00	
2.6	В01.054.001.002 Приём (осмотр, консультация) врача-физиотерапевта, повторный	2 500,00	1	1	2 500,00	
3 этап. Заключительное контрольное обследование после завершения курса реабилитации (20 день)						
3.1	В01.023.002 Приём (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	2 500,00	1	1	2 500,00	Прейскурант медицинских услуг ФГБУ «НМИЦ РК»
3.2	В01.020.005	2 500,00	1	1	2 500,00	

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Приём, (осмотр, консультация) врача по лечебной физкультуре повторный					Минздрава России
3.3	В01.054.001.002 Приём, (консультация) врача-физиотерапевта, повторный	2 500,00	1	1	2 500,00	
3.4	В01.034.002 Приём (осмотр, консультация) врача-психотерапевта, повторный	2 500,00	1	1	2 500,00	
3.5	A13.29.005.001 Повторная консультация нейропсихолога (специализированное нейропсихологическое обследование)	2 900,00	1	1	2 900,00	

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1							
2							
3							

нет

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1						
2						
3						

нет

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

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1					
2					

нет

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты, руб.	Источник сведений о стоимости
1					
2					

нет

иное.

№	Наименование	Стоимость 1 единицы, руб.	Количество	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1					
2					

нет

**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	157,6
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	4,3
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
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	245,9
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	56,8
Итого:	407,8

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
1-й год	64	26 099,2
2-й год	64	26 099,2
Итого:	128	52 198,4

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России

«27» февраля 2026 г.



Н.Н. Зубарева

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА (ИРК)

пациента, проходящего лечение в рамках протокола клинической
апробации:

**«Метод когнитивно-двигательной реабилитации, включающий
высокочастотную ритмическую транскраниальную магнитную
стимуляцию левой дорсолатеральной префронтальной коры и
компьютерный когнитивный тренинг, направленный на улучшение
когнитивных функций пациентов в восстановительном периоде
ишемического инсульта (I69.3) в возрасте 45-75 лет по сравнению со
стандартным методом медицинской реабилитации»**

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

КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ

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

 I69.3

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

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

Пациент определен в группу _____

Сроки лечения по протоколу клинической апробации: с «___» _____ 202_ года
по «___» _____ 202_ года.

ПЕРВИЧНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

(проводится лечащим врачом)

Дата первичного осмотра

□□.□□.□□□□

Жалобы: (на момент осмотра): _____

Анамнез данного заболевания:

Диагноз инсульта установлен « ____ » _____ Г

МРТ головного мозга « ____ » _____ Г

Комплекс предоставленных обследований:

Перенесённые заболевания (травмы, ранения, операции):

Страдает/ не страдает артериальной гипертензией. Адаптирован к АД __/__ мм.рт.ст.

Гипотензивные препараты получает/не получает

Наличие ОНМК, ОИМ, СД в анамнезе

Аллергоанамнез: _____

Трасфузионный анамнез: _____

Эпидемиологический анамнез:

Семейный анамнез (наследственность): _____

Экспертный анамнез:

Место работы, должность: _____

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

КЛИНИЧЕСКИЙ ОСМОТР

Объективное состояние больного

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

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

Кожный покров и видимые слизистые оболочки: _____

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

Язык: (цвет, налет, следы прикуса) _____

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

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

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

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

Неврологический статус

Сознание – ориентация в месте, времени, собственной личности _____

Доступность продуктивному речевому (вербальному) контакту _____

Общемозговые симптомы _____

Менингеальные симптомы _____

Черепные нервы

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

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

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

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

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

Парез взора, тоническое отведение глаз: вправо, влево.

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

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

Мандибулярный рефлекс – не изменен, повышен.

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

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

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

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

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

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

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

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

Двигательная система

Объем активных движений в конечностях – полный, ограничен (проба Барре верхняя и нижняя; пронационный феномен)

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

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

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

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

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

Фасцикуляции, фибрилляции (в каких группах мышц).

Гипотрофия, гипертрофия (в каких группах мышц).

Тремор (в покое, при движениях, частота).

Система чувствительности

Характер и типы распределения нарушений чувствительности:

- невралгический – указать нерв;
- полиневритический – «носки» и/или «перчатки»;

- сегментарный (корешковый) – указать сегмент, наличие боли, симптомов натяжения;
- сегментарный диссоциированный – указать сегмент;
- проводниковый спинальный – моно, геми, пара, тетра тип; уровень поражения по сегментам;
- проводниковый церебральный – моно, геми тип, тетра тип.

Система координации

Статическая атаксия – поза Ромберга, проба на синергию Бабинского.

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

Скандированная речь. Нистагм. Микро- или мегалография.

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

Исходная оценка параметров.

Консультации специалистов

Заключение врача терапевта (осмотр в приёмном отделении) _____

Заключение врача ЛФК

Заключение врача физиотерапевта

Заключение врача кардиолога

Заключение нейропсихолога

Заключение врача невролога

Заключение врача психотерапевта

Общие диагностические исследования

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

Общий анализ мочи от «___» _____ 202__ г

Биохимический анализ крови от «___» _____ 202__ г

Глюкоза _____ ммоль/л

Общий белок _____ г/л

Холестерин общий _____ ммоль/л

ЛПНП _____ ммоль/л

Триглицериды _____ ммоль/л

ЭКГ от «___» _____ 202__ г

Дуплексное сканирование вен нижних конечностей от «___» _____ 202__ г

ЭхоКГ от «___» _____ 202__ г

СМАД от «___» _____ 202__ г

Специализированные методы диагностики Оценка по клиническим шкалам и опросникам

Оценка по методике «Таблицы Шульте»

Таблица 1 (время): _____ сек

Таблица 2 (время): _____ сек

Таблица 3 (время): _____ сек

Таблица 4 (время): _____ сек

Таблица 5 (время): _____ сек

Краткая шкала оценки психического статуса - MMSE (заполненный бланк прилагается)

Общий балл: (min 0) _____ (max 30)

Монреальская шкала оценки когнитивных функций (заполненный бланк прилагается)

Общий балл: (min 0) _____ (max 30)

Шкала качества жизни при инсульте – SS-QOL (заполненный бланк прилагается)

Общий балл: (min 49) _____ (max 245)

Клиническое вмешательство:

составление индивидуального плана медицинской реабилитации на 20 дней.

- Ритмическая транскраниальная магнитная стимуляция – **10 процедур**
- Компьютерные когнитивные тренинги – **12 занятий**
- Групповое занятие лечебной физкультурой при заболеваниях ЦНС и головного мозга – **15 занятий**
- Роботизированная механотерапия с БОС для улучшения функции верхней, нижней конечности. После осмотра пациента лечащим врачом и профильными специалистами выбирается один из предложенных видов роботизированной механотерапии с БОС в зависимости от показаний и выраженности неврологического дефицита у пациента. Методики не различаются по стоимости и времени проведения процедуры - **15 занятий**
- Коррекция нарушения двигательной функций при помощи компьютерных технологий (виртуальная реальность) – **15 занятий**
-
- Массаж паретичной конечности – **10 процедур**
- Локальные вихревые ванны для верхних и нижних конечностей – чередование ручных и ножных ванн через день – **8+8 процедур**
- Общая магнитотерапия – **15 процедур**
- Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением – **15 процедур**

КОНТРОЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

после завершения клинического вмешательства (10-й день нахождения в стационаре)

Дата контрольного осмотра

□□.□□.□□□□

контрольный КЛИНИЧЕСКИЙ ОСМОТР (лечащим врачом)

Жалобы: _____

Объективное состояние больного

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

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

Кожный покров и видимые слизистые оболочки: _____

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

Язык: (цвет, налет, следы прикуса) _____

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

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

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

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

Неврологический статус

Консультации специалистов

Заключение врача ЛФК

Заключение врача физиотерапевта

Заключение нейропсихолога

Заключение врача невролога

Заключение врача - психотерапевта

Заключение кардиолога (по показаниям)

**Специализированные методы диагностики
Оценка по клиническим шкалам и опросникам**

Оценка по методике «Таблицы Шульте»

Таблица 1 (время): _____ сек

Таблица 2 (время): _____ сек

Таблица 3 (время): _____ сек

Таблица 4 (время): _____ сек

Таблица 5 (время): _____ сек

Краткая шкала оценки психического статуса - MMSE (заполненный бланк прилагается)

Общий балл (min 0) _____ (max 30)

Монреальская шкала оценки когнитивных функций (заполненный бланк прилагается)

Общий балл: (min 0) _____ (max 30)

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

после завершения клинического вмешательства (20-й день нахождения в стационаре)

Дата заключительного осмотра

□□.□□.□□□□

**ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ОСМОТР
(лечащим врачом)**

Жалобы: _____

Объективное состояние больного

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

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

Кожный покров и видимые слизистые оболочки: _____

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

Язык: (цвет, налет, следы прикуса) _____

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

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

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

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

Неврологический статус

Консультации специалистов

Заключение врача ЛФК

Заключение врача физиотерапевта

Заключение нейропсихолога

Заключение врача невролога

Заключение врача - психотерапевта

Специализированные методы диагностики **Оценка по клиническим шкалам и опросникам**

Оценка по методике «Таблицы Шульте»

Таблица 1 (время): _____ сек

Таблица 2 (время): _____ сек

Таблица 3 (время): _____ сек

Таблица 4 (время): _____ сек

Таблица 5 (время): _____ сек

Краткая шкала оценки психического статуса - MMSE (заполненный бланк прилагается)

Общий балл (min 0) _____ (max 30)

Монреальская шкала оценки когнитивных функций (заполненный бланк прилагается)

Общий балл: (min 0) _____ (max 30)

Шкала качества жизни при инсульте – SS-QOL (заполненный бланк прилагается)

Общий балл: (min 49) _____ (max 245)

ОЦЕНКА ПЕРЕНОСИМОСТИ ПРОВЕДЕННОГО ЛЕЧЕНИЯ

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

Да _____

Нет _____

Опишите _____

Удовлетворен ли пациент исходами госпитализации?

Да _____

Нет _____

Комментарии _____

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

Заведующий отделением (Ф.И.О.) подпись _____

Лечащий врач (Ф.И.О.) подпись _____

Дата « _____ » _____ 202 _____ г

Приложение 1

(оценочные шкалы и опросники)

Методика «Таблицы Шульте»

Оригинальное название: Методика «Таблицы Шульте»

Источник: Рубинштейн С. Я. Экспериментальные методики патопсихологии. - М.: ЗАО Изд-во ЭКСМО-Пресс, 1999. - 448 с.

Тип: шкала оценки

Назначение: диагностика свойств переключения и распределения внимания, темпа и сенсомоторных реакций.

Содержание: Испытуемому последовательно предъявляются 5 таблиц, в клетках которых в случайном порядке расположены цифры (от 1 до 25). Испытуемый должен показать и назвать в заданной последовательности (как правило, возрастающей, от единицы до двадцати пяти) все цифры.

Инструкция: На таблице нарисованы цифры от 1 до 25. Надо назвать как можно быстрее и показать по порядку все цифры.

Шаблон (пример таблиц):

5	7	20	24	9
6	2	14	15	11
1	10	18	23	4
3	17	25	21	22
19	13	12	16	8

Интерпретация результатов: Регистрируется время, затраченное испытуемым на показывание и называние всего ряда цифр в каждой таблице в отдельности. Отмечаются следующие показатели: 1) превышение нормативного (40-50 с) времени, затраченного на указывание и называние ряда цифр в таблицах; 2) динамика временных показателей в процессе обследования по всем пяти таблицам.

По результатам теста возможны следующие характеристики внимания испытуемого:

- *Внимание концентрируется достаточно* - если на каждую из таблиц Шульте испытуемый затрачивает время, соответствующее нормативному.

- *Внимание концентрируется недостаточно* - если на каждую из таблиц Шульте испытуемый затрачивает время, превышающее нормативное.

- *Внимание устойчиво* - если не отмечается значительных временных отличий при подсчете цифр в каждой из четырех-пяти таблиц.

- *Внимание неустойчиво* - если отмечаются значительные колебания результатов по

данным таблиц без тенденции к увеличению времени, затраченного на каждую следующую таблицу. - Внимание истощаемо - если отмечается тенденция к увеличению времени, затрачиваемого испытуемым на каждую следующую таблицу.

Инструкция

1. Создание альтернирующего пути:

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

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

2. Зрительно-конструктивные навыки (Куб):

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

Оценка: Один балл присваивается при точно выполненном рисунке:

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

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

3. Зрительно-конструктивные навыки (Часы):

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

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

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

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

4. Называние:

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

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

5. Память:

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

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

6. Внимание:

Прямой цифровой ряд:

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

Обратный цифровой ряд:

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

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

Бдительность:

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

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

Серийное вычитание по 7:

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

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

где "92" является неверным, но все последующие значения вычитаются правильно. Это одна ошибка, и в данном пункте присваивается 3 балла.

7. Повторение фразы:

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

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

8. Беглость речи:

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

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

9. Абстракция:

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

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

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

Правильными считаются следующие ответы:

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

Линейка-часы = измерительные инструменты, используются для измерения.

Следующие ответы не считаются правильными:

Поезд-велосипед = у них есть колеса;

Линейка-часы = на них есть числа.

10. Отсроченное воспроизведение:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11. Ориентация:

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

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

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

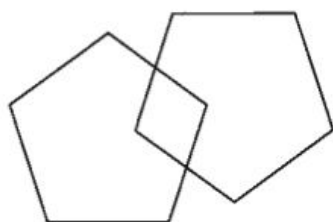
Интерпретация результатов:

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

Краткая шкала оценки психического статуса

(Mini-mental state examination - MMSE)

Проба	Оценка
1. Ориентировка во времени: Назовите дату (число, месяц, год, день недели, время года)	0 - 5
2. Ориентировка в месте: Где мы находимся? (страна, область, город, клиника, этаж)	0 - 5
3. Восприятие: Повторите три слова: карандаш, дом, копейка	0 - 3
4. Концентрация внимания и счет: Серийный счет ("от 100 отнять 7") - пять раз либо: Произнесите слово "земля" наоборот	0 - 5
5. Память Припомните 3 слова (см. пункт 3)	0 - 3
6. Речь: Показываем ручку и часы, спрашиваем: "как это называется?" Просим повторить предложение: "Никаких если, и или но"	0 - 3
Выполнение 3-этапной команды: "Возьмите правой рукой лист бумаги, сложите его вдвое и положите на стол"	0 - 3
Чтение: "Прочтите и выполните" 1. Закройте глаза 2. Напишите предложение	0 - 2
3. Срисуйте рисунок (*см. ниже)	0 - 1
Общий балл:	0-30



1. Ориентировка во времени. Попросите больного полностью назвать сегодняшнее число, месяц, год и день недели. Максимальный балл (5) дается, если больной самостоятельно и правильно называет число, месяц и год. Если приходится задавать дополнительные вопросы, ставится 4 балла. Дополнительные вопросы могут быть следующие: если больной называет только число спрашивают "Какого месяца?", "Какого года?", "Какой день недели?". Каждая ошибка или отсутствие ответа снижает оценку на один балл.

2. Ориентировка в месте. Задается вопрос: "Где мы находимся?". Если больной отвечает не полностью, задаются дополнительные вопросы. Больной должен назвать страну, область, город, учреждение в котором происходит обследование, номер комнаты (или этаж). Каждая ошибка или отсутствие ответа снижает оценку на один балл.

3. Восприятие. Дается инструкция: "Повторите и постарайтесь запомнить три слова: карандаш, дом, копейка". Слова должны произноситься максимально разборчиво со скоростью одно слово в секунду. Правильное повторение слова больным оценивается в один балл для каждого из слов. Следует предъявлять слова столько раз, сколько это необходимо, чтобы испытуемый правильно их повторил. Однако, оценивается в баллах лишь первое повторение.

4. Концентрация внимания. Просят последовательно вычитать из 100 по 7, так как это описано в 2.1.3.е. Достаточно пяти вычитаний (до результата "65"). Каждая ошибка снижает оценку на один балл. Другой вариант: просят произнести слово "земля" наоборот. Каждая ошибка снижает оценку на один балл. Например, если произносится "ямлез" вместо "ялмез" ставится 4 балла; если "ямлзе" - 3 балла и т.д.

5. Память. Просят больного вспомнить слова, которые заучивались в п.3. Каждое правильно названное слово оценивается в один балл.

6. Речь. Показывают ручку и спрашивают: "Что это такое ?", аналогично - часы. Каждый правильный ответ оценивается в один балл. Просят больного повторить вышеуказанную сложную в грамматическом отношении фразу. Правильное повторение оценивается в один балл. Устно дается команда, которая предусматривает последовательное совершение трех действий. Каждое действие оценивается в один балл.

Даются три письменных команды; больного просят прочитать их и выполнить. Команды должны быть написаны достаточно крупными печатными буквами на чистом листе бумаги. Правильное выполнение второй команды предусматривает, что больной должен самостоятельно написать осмысленное и грамматически законченное предложение. При выполнении третьей команда больному дается образец (два пересекающихся пятиугольника с равными углами), который он должен перерисовать на нелинованной бумаге. Если при перерисовке возникают пространственные искажения или несоединение линий, выполнение команды считается неправильным. За правильное выполнение каждой из команд дается один балл.

Заключение:

- 28 – 30 баллов – нет нарушений когнитивных функций;
- 24 – 27 баллов – предметные когнитивные нарушения;
- 20 – 23 балла – деменция легкой степени выраженности;
- 11 – 19 баллов – деменция умеренной степени выраженности;
- 0 – 10 баллов – тяжелая деменция

Шкала оценки качества жизни при инсульте (Stroke Specific Quality of Life Scale - SS-QOL)

SS-QOL — это инструмент, предназначенный для самостоятельной оценки качества жизни пациентами после инсульта. Его может заполнять пациент или ухаживающее лицо, время, необходимое для заполнения SS-QOL, составляет приблизительно 10–15 мин. Шкала состоит из 49 пунктов, разделенных на 12 областей: активность, роль в семье, речь, мобильность, настроение, личность, забота о себе, социальная роль, мышление, функция верхней конечности, зрение и работа.

Оценка: каждый показатель должен оцениваться согласно следующим градациям

Полностью зависим – не может делать ничего – абсолютно согласен	1
Сильно зависим – много трудностей – согласен	2
Частично зависим – некоторые трудности – ни согласен, ни не согласен	3
Немного зависим – немного трудностей – несогласен	4
Независим – нет трудностей – абсолютно несогласен	5

Шкала:

ПОКАЗАТЕЛЬ	ОЦЕНКА
Энергичность	
1. Большую часть времени я чувствую себя усталым	_____
2. В течение дня мне необходимо останавливаться, чтобы отдохнуть	_____
3. Я был слишком усталым, чтобы сделать то, что хотел	_____
Роль в семье	
1. Я не участвую в деятельности семьи для удовольствия	_____
2. Я чувствую, что я в тягость своей семье	_____
3. Мое физическое состояние мешает моей личной жизни	_____
Речь	
1. У Вас есть трудности с речью? Например, запинание, заикание или невнятность при произнесении слов?	_____
2. Испытываете ли Вы трудности с четким произнесением слов по телефону?	_____
3. Понимают ли окружающие сказанное Вами?	_____
4. Есть ли у Вас затруднения при подборе слов?	_____
5. Есть ли у Вас необходимость повторять сказанное Вами, чтобы быть понятым?	_____
Мобильность	

1. Испытываете ли Вы трудности при ходьбе? (Если пациент не может ходить, оцените вопросы 2-3 как 1 балл и переходите к вопросу 4)	_____
2. Теряете ли Вы равновесие, наклоняясь за чем-либо или пытаясь достать что-либо?	_____
3. Испытываете ли Вы трудности при подъеме по лестнице?	_____
4. Испытываете ли Вы необходимость остановиться и передохнуть больше, чем Вы бы того хотели, при ходьбе или использовании инвалидного кресла?	_____
5. Испытываете ли Вы трудности при стоянии?	_____
6. Испытываете ли Вы трудности при вставании со стула?	_____
Настроение	
1. Я был обескуражен своим будущим.	_____
2. Я не интересовался деятельностью других людей.	_____
3. Я чувствовал себя оторванным от других людей.	_____
4. Я не чувствую себя уверенным в себе.	_____
5. Я потерял интерес к еде.	_____
Особенности характера	
1. Я был раздражителен.	_____
2. Я был нетерпелив с окружающими.	_____
3. Мой характер изменился.	_____
Самообслуживание	
1. Нужна ли Вам помощь в приготовлении пищи?	_____
2. Нужна ли Вам помощь при приеме пищи? Например, при разрезании или приготовлении пищи?	_____
3. Нужна ли Вам помощь при одевании? Например, при надевании носков или ботинок, застегивании пуговиц или «молнии»?	_____
4. Нужна ли Вам помощь при принятии душа или ванны?	_____
5. Нужна ли Вам помощь в пользовании туалетом?	_____
Социальная роль	
1. Я не выхожу так часто, как мне бы хотелось.	_____
2. Я занимаюсь своим хобби или развлекаюсь меньше по времени, чем мне бы того хотелось.	_____
3. Я вижу своих друзей меньше, чем мне бы того хотелось.	_____
4. Я занимаюсь сексом реже, чем мне бы того хотелось.	_____
5. Мое физическое состояние мешает моей социальной жизни.	_____

Мышление	
1. Мне трудно концентрироваться.	_____
2. Мне трудно запоминать вещи.	_____
3. Мне нужно записывать, чтобы не забыть.	_____
Функция верхней конечности	
1. Испытываете ли Вы трудности при письме или печатании?	_____
2. Испытываете ли Вы трудности при надевании носков?	_____
3. Испытываете ли Вы трудности при застегивании пуговиц?	_____
4. Испытываете ли Вы трудности при застегивании «молнии»?	_____
5. Испытываете ли Вы трудности при отрывании банок?	_____
Зрение	
1. Видите ли Вы телевизор настолько хорошо, чтобы получать удовольствие от программы?	_____
2. Испытываете ли Вы трудности при необходимости достать что-либо из-за плохого зрения?	_____
3. Испытываете ли Вы трудности при «провождении взглядом» в одну сторону?	_____
Работа/Производительность	
1. Испытываете ли Вы трудности при выполнении повседневной работы по дому?	_____
2. Испытываете ли Вы трудности при завершении начатой работы?	_____
3. Испытываете ли Вы трудности при выполнении привычной работы?	_____
ИТОГОВЫЙ БАЛЛ:	_____

Заключение: Каждый из доменов оценивается отдельно, также рассчитывается общий балл по данной шкале. Большое количество баллов свидетельствует о лучшем качестве жизни пациента.

Согласие на опубликование протокола клинической апробации

В целях организации мероприятий по проведению клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Метод когнитивно-двигательной реабилитации, включающий высокочастотную ритмическую транскраниальную магнитную стимуляцию левой дорсолатеральной префронтальной коры и компьютерный когнитивный тренинг, направленный на улучшение когнитивных функций пациентов в восстановительном периоде ишемического инсульта (I69.3) в возрасте 45-75 лет по сравнению со стандартным методом медицинской реабилитации» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России



Н.Н. Зубарева

Прошито и скреплено печатью

88 листа (ов)

Шумрякин Алексей

Ген. директор

Н.Н. Зубарева

