

Протокол клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод): «Реабилитационная медико-психологическая программа для больных с первично диагностированными злокачественными новообразованиями».

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

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

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

Попов Юрий Васильевич – заместитель директора по научной работе, д.м.н., профессор.

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

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

5. Аннотация метода: Апробируемый метод реабилитации представляет собой реабилитационную программу медико-психологической помощи больным с первично диагностированными онкологическими заболеваниями, основанную на принципах когнитивно-поведенческого подхода. Психологическая (психотерапевтическая) помощь будет оказываться пациентам дополнительно к основному лечению заболевания, проводимому врачом-онкологом. Выбор указанного психотерапевтического метода и используемых техник обусловлен эффективностью применения когнитивной психотерапии для лечения депрессивных и тревожных состояний, свойственных людям болеющих жизнеугрожающими заболеваниями, что стало основой разрабатываемой программы. Основными результатами программы для пациентов является восстановления адаптационных процессов психики и социального функционирования. В процессе групповой когнитивной психотерапии происходит восстановление эмоционального баланса, психосоциального статуса и адаптация к новому образу жизни путем коррекции проблемных форм мышления и поведения пациента, приобретения навыка самоанализа и саморегуляции – корректировка адаптационных механизмов, направленных на восстановление собственного «ресурсного» состояния, повышения качества жизни онкологического пациента. Ориентиром при этом служат индивидуальные нормы участников эмоционального реагирования на стресс. Помимо этого, предполагаемыми клинически значимыми результатами использования реабилитационной медико-психологической программы для онкопациентов будут являться также снижение суицидального риска, повышение комплаенса, сокращение сроков послеоперационного лечения и восстановления, профилактика рецидивов и других психосоматических последствий стрессовых реакций. Когнитивный курс психотерапии в долгосрочной перспективе может быть более благотворным, чем фармакотерапия, поскольку

психотерапевтический опыт имеет обучающее значение для пациента. Пациент вырабатывает эффективные способы преодоления депрессии, тревоги, страха, учится распознавать приближение этих состояний и принимать необходимые меры, а возможно, даже предотвращать их.

6. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты: Согласно докладу о проблемах контроля раковых заболеваний (Lancet Oncology, 2014), онкологическая смертность в России значительно выше, чем в Европе и США. 26% онкологических больных умирают в течение года после того, как им был поставлен диагноз. Среди основных причин называются позднее выявление раковых заболеваний (более 70% на 3-ей и 4-ой стадии) и низкую доступность лучевой и химиотерапии (не более 30% пациентов), а также проблема низкого комплаенса – нарушение режима (или даже отказ) больных от терапии в связи с выраженными побочными действиями и осложнениями. По данным Центрального НИИ организации и информатизации здравоохранения, на конец 2014 г. в России было зарегистрировано 6,47 млн. больных с новообразованиями, на учете в онкологических учреждениях состояло 3,29 млн. человек. В период с 2005 г. по 2014 г. общая заболеваемость в расчете на 100 000 населения в нашей стране возросла на 25%, а первичная на 21%.

Психологическая помощь больным с онкологическими заболеваниями является актуальной и социально значимой проблемой, ее актуальность возрастает на всех этапах лечения (Яровая Е.Г., 2014), однако до сих пор не существует единых стандартов ее проведения и не обозначены показания к ее применению. Многие вопросы психотерапии при онкологических заболеваниях изучены недостаточно, а данные некоторых авторов противоречат друг другу (Уманский С.В., Семке В.Я., 2011).

Тот факт, что количество суицидов среди онкологических пациентов остается по-прежнему высоким вопреки крайне широкому применению антидепрессантов, свидетельствует о том, что фармакотерапия, хотя и служит временным разрешением суицидального кризиса, не предохраняет пациента от совершения попыток самоубийства в будущем. Исследования показывают, что психологическим ядром суицидального пациента является чувство безнадежности (или «генерализованные негативные ожидания»). Позитивные результаты работы с чувством безнадежности у депрессивных пациентов доказывают, что когнитивная терапия по сравнению с фармакотерапией имеет более устойчивый «антисуицидальный эффект». Поэтому необходимы как дальнейшие исследования клинко-психологического состояния пациентов при онкологических заболеваниях, так и разработка и обоснование эффективных методик медико-психологической реабилитационной помощи (Ввозный Э.К., Малова Ю.В., 1999).

7. Новизна метода и/или отличие его от известных аналогичных методов: Впервые на основе доказательного подхода будет обоснована программа оказания медико-психологической реабилитационной помощи больным с первично диагностированными онкологическими заболеваниями, в том числе в период послеоперационного лечения (химиотерапия, лучевая терапия, иммунотерапия) с учетом их клинко-психологических и социально-психологических особенностей, а также оценена эффективность этой программы. В научной литературе не описано аналогов данной методики для контингента больных с первично диагностированными онкозаболеваниями, в том числе получающих адъювантную терапию, т.е. переживающих острый тяжелый стресс, но имеющих при этом шанс положительного прогноза сохранения жизни. Уникальность разработанной программы заключается в ее четкой алгоритмизации, отсутствии сложных техник психологической (психотерапевтической) интервенции, что обеспечивает воспроизводимость программы в учреждениях практического здравоохранения при наличии в штате врача-психотерапевта или клинического психолога, владеющего навыками когнитивно-поведенческой терапии, без дополнительных финансовых затрат. Отличительными характеристиками предложенной программы являются ее

краткосрочность, ориентированность на достижение конкретных клинических эффектов, сочетание симптоматического и патогенетического подходов. Краткосрочность данного метода является несомненным достоинством для онкологических пациентов, находящихся в зоне биологического риска, высокого уровня неопределённости. Сам по себе этот метод прост и доступен для пациента и при соблюдении критериев включения/невключения практически не имеет рисков и осложнений.

8. Сводное краткое изложение результатов доклинических и клинических исследований предлагаемого метода: доклинические и клинические исследования не проводились. По результатам пилотного исследования с участием 10 человек, было отмечено улучшение общего состояния пациентов после начала реализации данной методики, что сказалось на улучшении качества жизни пациентов. У 60% больных значительно изменилось отношение к болезни, была сформирована адекватная оценка своего состояния с сохранением ценностной структуры и активного социального функционирования, 30% участников вернулись к профессиональной деятельности. Так, после прохождения программы у больных были зарегистрированы изменения в первую очередь эмоциональной составляющей, а именно снижение уровня выраженности невротической и психопатологической симптоматики вплоть до нормативных значений. Положительная динамика произошла в отношении снижения актуальной тревоги, характерной для данных больных, произошли изменения иррациональных когнитивных установок в сторону снижения вероятности возникновения и развития стресса, изменения в сторону общей гармонизации взаимодействия с окружающими (например, стали более представлены такие типы коммуникации как зависимо-послушный тип, сотрудничающий и прямолинейный). Было зафиксировано также изменение типа отношения к болезни и смещении типа личностного реагирования с дезадаптационных форм на более реалистичные и адаптивные. У некоторых пациентов внутренняя картина болезни стала характеризоваться гармоничным отношением к себе и своему заболеванию. По данным опроса лечащих врачей-онкологов, значимым результатом участия в программе медико-психологической реабилитационной помощи стало значительное улучшение комплаенса – у 90% пациентов не было зафиксировано ни одного пропуска или отказа от сеанса лучевой или химиотерапии.

9. Описание известных и потенциальных рисков для пациентов исследования, если таковые имеются: Потенциальные риски в психодиагностике и когнитивно-поведенческой терапии – редкое явление и могут быть связаны с обострением сопутствующих заболеваний во время прохождения интенсивной терапии, с возможной негативной эмоциональной реакцией или психологическим дискомфортом отдельных пациентов. В апробируемой программе не используются психологические интервенции, которые могут привести к повышению психоэмоционального напряжения, и таким образом ухудшить состояние пациентов. Тем не менее, следует соблюдать критерии включения в программу, позволяющие применять психокоррекционные мероприятия строго по показаниям.

Для предотвращения риска нарушения конфиденциальности вся документация хранится в запираемых помещениях, а также в электронном формате и защищена мерами компьютерной безопасности. Протоколу исследования, касающегося пациентов, будет обеспечена конфиденциальность в степени, разрешенной законом, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации. Полученная в ходе исследования биомедицинская информация будет деперсонифицирована, и личные данные пациентов не будут опубликованы ни в каких отчетах по данному исследованию.

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

- Участие пациентов в исследовании добровольное;

- Пациент может отказаться от участия в исследовании или прекратить его в любое время без каких-либо дополнительных затрат и последствий.
- Протокол данного исследования будет подан для одобрения этическим комитетом Министерства здравоохранения РФ и локальным этическим комитетом при ФГБУ СПб НИПНИ им. Бехтерева Минздрава России.

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

1. Бубнова И.В. Психологическая диагностика в психосоматической клинике и в онкопсихосоматике / И.В. Бубнова // Программа международного научно-практического форума единомышленников «Онкопсихосоматика-2014: финансирование научно-исследовательских проектов, проводимых в формате «доказательная медицина» по тематике «онкопсихосоматика» - СПб, 2014.
2. Гнездилов А.В. Путь на Голгофу. Очерки работы психотерапевта в онкологической клинике и хосписе. — СПб.: Клинт, 1995. — 136 с.
3. Гнездилов А.В. Психогенные реакции на неблагоприятный диагноз и проблемы инкурабельных больных // Вестник психотерапии. 2003. № 9 (14). С. 29-44. ИФ = 0,177
4. Залуцкий И.В. Влияние психологических и психопатологических особенностей личности онкологических пациентов на их отношение к болезни / И.В. Залуцкий и др. // Вопр. онкологии. -2010. -Т.56, №6. -С. 687 -691. ИФ = 0,316
5. Ивашкина М.Г. Опыт психокоррекционного и психореабилитационного сопровождения личности в условиях онкологического заболевания // Лечебное дело. 2010; 3: 49-54. ИФ = 0,268
6. Комкова Е. П. Роль психотерапии в оказании паллиативной помощи онкологическим больным / Е. П. Комкова, Н. П. Кокорина, Ю. А. Магарил // Сибирский онкологический журнал -2003. -№ 2. -С. 33-35. ИФ = 0,421
7. Комкова Е.П. Нервно-психические расстройства у онкологических больных (лечебно-реабилитационные аспекты) / Е.П. Комкова и др. // Сибирский онкологический журнал. -2009. -№2 (32).-С.40 -43. ИФ = 0,421
8. Куприянова И.Е. Качество жизни и психические расстройства у пациентов с онкологическими заболеваниями различных локализаций / И.Е. Куприянова, С.А. Тузиков, Е.С. Гураль // Сибирский онкологический журнал. - 2014. -№ 2 (62). -С. 65-70. ИФ = 0,421
9. Лысенко И.В. Задачи когнитивно-поведенческой психотерапии в рамках персонализированного подхода к лечению больных с разными типами невротических расстройств / И.В. Лысенко, Т.А. Караваева // 1 международный съезд ассоциации когнитивно-поведенческой психотерапии: сборник научных статей – Санкт-Петербург: СИНЭЛ, 2015. – СПб НИПНИ им. В.М. Бехтерева, 2011. – С. 49–50.
10. Семенова Н.В. Вопросы организации медико-психологической помощи больным с психосоматическими расстройствами. / Н.В. Семенова // Актуальные проблемы психосоматики в общей медицинской практике: Сборник научных статей. Санкт-Петербург, ноябрь, 2014 г. - Вып. XIV. – СПб : изд-во «Альта Астра». - 2014 – С.156-160.
11. Семке В.Я., Куприянова И.Е., Потапкина Е.В., Семке В.А., Коломиец С.А. Нервно-психические расстройства при различных онкологических заболеваниях (психотерапевтическая и психофармакологическая коррекция) // Сибирский вестник психиатрии и наркологии. -2011. -№ 4 (67). -С. 84-86. ИФ = 0,159
12. Смулевич А.Б. Клиника и систематика депрессий у соматических больных // Русск. мед. журн. 1998. № 2. С. 4-8. ИФ = 0,566
13. Тарабрина Н. В., Ворона О. А. Посттравматический стресс у больных угрожающими жизни (онкологическими) заболеваниями // Консультативная психология и психотерапия. 2014. № 1. С. 40-63. ИФ = 0,053

14. Чулкова В.А., Пестерева Е.В. Социально-психологические аспекты онкологических заболеваний в современном обществе // Социальная психология и общество. 2015. Т. 6, № 1. С. 117-125. ИФ = 0,376.
15. Яровая Е. Г. К проблеме психолого_социального сопровождения онкологических больных // Консультативная психология и психотерапия. -2014. -№ 1. -С. 178-196. ИФ = 0,053.
16. Bodurica-Bevers D., Basen-Engquist K., Carmack C. L. et al. Depression, anxiety, and quality of life in patients with epithelial ovarian cancer // Gynecol Oncol. -2000. -V. 78, № 3. -Pt 1. -P. 302-308. IF=3,774.
17. Ciaramella A., Poli P. Assessment of depression among cancer patients: the role of pain, cancer type and treatment // Psycho-Oncology. 2001. Vol. 10. P. 156-165. IF=2,443.
18. Cordova M. J., Andrykowski M. A., Redd W. H., Kenady D. E., McGrath P. C., Sloan D. A. Frequency and correlates of posttraumatic-stress disorder-like symptoms after treatment for breast cancer // Journal of Consulting and Clinical Psychology. 1995. № 6. P. 981-986. IF=5,279.

III. Цели и задачи клинической апробации

12. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Целью данного протокола клинической апробации является улучшение результатов лечения, реабилитация и повышение качества жизни больных с первично диагностированными злокачественными новообразованиями посредством внедрения психотерапевтической технологии в программу комплексного лечения в рамках стандартов оказания специализированной медицинской помощи.

Задачи клинической апробации:

1. Провести исследование психоэмоциональных и психосоциальных изменений больных с первично диагностированными злокачественными опухолями до и после участия их в реабилитационной медико-психологической программе, в сравнении с данными контрольной группы.
2. Показать влияние апробируемого метода на динамику качества жизни, суицидального риска, комплаенса и результатов лечения пациентов непосредственно после прохождения реабилитационной медико-психологической программы и в период последующего наблюдения (через 6 и 12 месяцев).
3. Оценить эффективность апробируемого метода.

IV. Дизайн клинической апробации

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

14. Описание дизайна клинической апробации:

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

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

задачами, программа исследования включает регистрацию и оценку следующих параметров:

1) Общие медико-демографические сведения о пациенте: пол, возраст, уровень образования, профессия, вредности, диагноз, локализация опухоли, вид оперативного вмешательства, вид послеоперационного лечения (химиотерапия, лучевая терапия, иммунотерапия), давность заболевания, трудоспособность, степень компенсации.

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

2.1) Опросник выраженности психопатологической симптоматики (Symptom Chek List-90-Revised – SCL-90-R):

- соматизация – Somatization (SOM),
- обсессивность-компульсивность – Obsessive-Compulsive (O-C),
- межличностная сензитивность – Interpersonal Sensitivity (INT),
- депрессия – Depression (DEP),
- тревожность – Anxiety (ANX),
- враждебность – Hostility (HOS),
- фобическая тревожность – Fobic Anxiety (PHOB),
- паранойяльные тенденции – Paranoid Ideation (PAR),
- психотизм – Psychoticism (PSY)
- общий индекс тяжести симптомов (GSI – General Symptomatical Index),
- индекс личного симптоматического дистресса (PDSI – Positive Distress Symptomatical Index),
- общее число утвердительных ответов (PSI – Positive Symptomatical Index)

2.2) Интегративный тест тревожности (ИТТ)

- «эмоциональный дискомфорт» (ЭД),
- «астенический компонент тревожности» (АСТ),
- «фобический компонент» (ФОБ),
- «тревожная оценка перспективы» (ОП),
- «социальная защита» (СЗ).

2.3) Шкала астенического состояния (ШАС)

- Степень выраженности астении

2.4) Личностный дифференциал (ЛД)

- Шкала О «Оценка»
- Шкала С «Сила»
- Шкала А «Активность»

2.5) Стратегии совладающего поведения (ССП)

- 1 шкала – «Конфронтационный копинг»
- 2 шкала – «Дистанцирование»
- 3 шкала – «Самоконтроль»
- 4 шкала – «Поиск социальной поддержки»
- 5 шкала – «Принятие ответственности»
- 6 шкала – «Бегство, избегания»
- 7 шкала – «Планирование решения проблемы»
- 8 шкала – «Положительная переоценка»

2.6) Методика диагностики иррациональных установок А. Эллиса

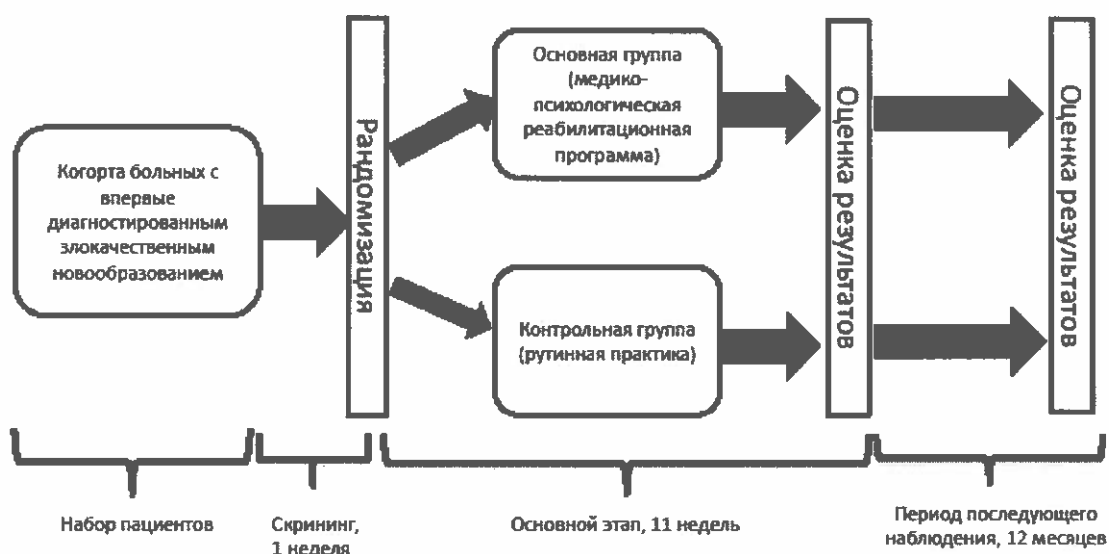
- «катастрофизация»,
- «долженствование в отношении себя»,
- «долженствование в отношении других»
- «оценочная установка»
- оценка фрустрационной толерантности личности

- общая оценка степени рациональности мышления
- 3) Дополнительные параметры:
- Качество жизни – определяется при помощи опросника EORTC-QLQ-C 30 (A. Neil, K. Aaronson, Sam Ahmed-ai, Bengt Bergman, et all., 1993): физическое, ролевое, познавательное, эмоциональное, социальное функционирование; утомляемость, боль, тошнота и рвота; шкала общего состояния здоровья и уровня качества жизни; дополнительные симптомы (одышка, нарушение сна, снижение аппетита, запор, понос) и денежные затруднения.
 - Оценка суицидального риска: А – постоянные факторы риска, Б – переменные факторы риска, В – антисуицидогенные факторы, С – общая оценка суицидального риска (Шкала оценки суицидального риска, Старшенбаум Г.В., 2005)
 - COMPLIANCE – определяется в процентном отношении числа осуществленных больному вмешательств и процедур к числу назначенных врачом
 - Срок послеоперационного течения (определяется по данным медицинской документации)
 - Срок восстановления (определяется по данным медицинской документации)

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

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

ГРАФИЧЕСКАЯ СХЕМА ДИЗАЙНА



Исследование будет проводиться в три этапа. Включение пациентов в исследование будет происходить в строгом соответствии с критериями включения и не включения. Все исследовательские процедуры будут проводиться после подписания пациентами информированного согласия. Оценка результатов исследования будет проводиться независимым («заслепленным») рецензитором, который не будет принимать

участие в реализации реабилитационной медико-психологической программы и не будет знать, кому из пациентов принадлежат обрабатываемые результаты.

Первый этап – Скрининг. Проверка соответствия критериям включения/невключения. Клинико-диагностическое интервью. Сбор медико-демографических данных. Психодиагностическое исследование (симптоматический опросник психопатологических жалоб SCL-90; интегративный тест тревожности ИТТ; шкала астенического состояния (ШАС); личностный дифференциал (ЛД), стратегии совладающего поведения (ССП); опросник иррациональных убеждений А. Эллиса). Заполнение опросника качества жизни EORTC-QLQ-C 30. Заполнение шкалы оценки суицидального риска. Заполнение индивидуальной регистрационной карты пациента.

Длительность этапа – 1 неделя. Включает первичную индивидуальную консультацию врача-психотерапевта и первичное индивидуальное психодиагностическое исследование, проводимое клиническим психологом.

Второй (основной) этап – проведение реабилитационной медико-психологической программы.

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

В основной группе будет реализована реабилитационная медико-психологическая программа, включающая 10 индивидуальных встреч (с частотой 1 раз в неделю, время – 60 минут) и 10 групповых встреч (с частотой 1 раз в неделю, время – 3 часа с перерывом в 15 минут). Общее количество встреч – 20. Длительность программы – 10 недель.

По завершению программы будет проведена повторная индивидуальная консультация врача-психотерапевта и повторное индивидуальное психодиагностическое исследование, проводимое клиническим психологом. После завершения основного этапа производится заполнение индивидуальной регистрационной карты пациента по исследуемым параметрам, с оценкой комплаенса и сроков послеоперационного течения и восстановления. Общая длительность основного этапа – 11 недель.

Третий этап – период последующего наблюдения. Включает визиты через 6 и 12 месяцев после завершения основного этапа. На каждом визите будет проводиться индивидуальная консультация врача-психотерапевта или клинического психолога, включающее психодиагностическое интервью, оценку качества жизни, динамику психологического самочувствия, суицидального риска, а также оценку комплаенса.

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

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

Реабилитационная медико-психологическая программа включает в себя 10 индивидуальных встреч (с частотой 1 раз в неделю, время – 60 минут) и 10 групповых встреч (с частотой 1 раз в неделю, время – 3 часа с перерывом в 15 минут). Число пациентов в группе – 5–7 человек. Общее количество встреч – 20.

Целью индивидуальных консультаций является формирование запроса (т.е. индивидуальных целей каждого участника) на групповую работу и более тщательная глубинная (индивидуальная) проработка мыслительных и поведенческих иррациональных механизмов.

При работе в группе будут применены следующие технологии когнитивно-поведенческой терапии.

Социальное взаимодействие в группе направлено на объединение интеллектуальных усилий участников группы для решения конкретных задач одного участника, т.е. группа становится интеллектуальным потенциалом для каждого из ее членов.

Психологическое информирование о целях диагностики, а также о содержании методик, входящих в программу, психообразование на тему основных принципов когнитивной психотерапии, для освещения целей и задач психокоррекционной программы (освоение навыка поиска дисфункциональных убеждений, долженствований и негативных Я-концепций).

Принятие правил работы в группе: временные и другие организационные аспекты группы; организация пространства (выбор дежурных); директивная позиция ведущего; профилактика возникновения динамических интеракций в группе; обеспечение психологической и эмоциональной безопасности участников; конфиденциальность (обеспечение психологической и эмоциональной безопасности участников).

Обучение навыку отслеживания автоматических мыслей и промежуточных убеждений с помощью схемы «ABCD». При этом задача ведущего – отслеживать освоение навыка фиксации автоматических мыслей, способности определять и дифференцировать эмоциональные реакции и состояния, а также телесные проявления переживаний. Также на примере данной техники участники группы осваивают и тренируют навык разделения эмоции от мыслей, мыслей от поведения, эмоций от телесных ощущений.

Обучение навыку (технике) по изменению найденных дисфункциональных установок – «контраргументация». Метод направлен на работу с негативными я-концепциями (их изменение на адаптивные, реалистичные) и на поиск оптимальных решений в ситуации, запускающей негативные переживания.

Проведение психообразовательных занятий на тему эмоций и их роли в формировании психосоматической болезни (психосоматического реагирования). Проведение беседы о конфликтных ситуациях и предложение рассматривать эти случаи с позиции активирующих событий, применяя принципы когнитивной терапии. Обсуждение причин психосоматических заболеваний и влияния дисфункциональных установок (долженствований, негативных Я-концепций) на восприятие ситуаций и возникновение ошибочных оценок и негативных переживаний.

Проведение беседы с участниками группы на тему эмоций, таких как обида и вина, и влияния их на психологическое состояние.

Обучение методу работы с негативными установками (техника мягкой контраргументации). По этой схеме разбирается поведение человека с негативной я-концепцией и предлагаются варианты действий, если установку заменить на обратную.

Проведение беседы на тему зависимых отношений: о необходимости формирования навыка прояснения взаимоотношений, способности конструктивно проявлять недовольство, умения отстаивать границы личности и т.д.

По завершении программы предусмотрена заключительная индивидуальная консультация, целью которой является определение и фиксация результатов, выдача рекомендаций пациенту. Также будет проведена повторная психодиагностика для объективизации у них психоэмоциональных и психосоциальных изменений.

14.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен: продолжительность участия в клинической апробации составляет 12 недель (основной этап) и 12 месяцев последующего наблюдения.

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

Общими критериями исключения для отдельных пациентов являются:

1) Развитие значимой сопутствующей психической или соматической патологии (острые и обострения хронических психических или соматических заболеваний);

- 2) Выявление в процессе первичного психодиагностического обследования когнитивных расстройств, препятствующих участию в программе;
- 3) Прекращение наблюдения по независящим причинам, связанным с изменением обстоятельств у пациента, таким как смена места жительства пациента и др.
- 4) Отказ пациента от участия в исследовании на любом этапе.

При выявлении критериев исключения для пациента предусматривается последующее наблюдение в течение 1 года.

Прекращение клинической апробации возможно в случае:

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

14.6. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (т.е. без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 14.1 настоящего Протокола:

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

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

15. Критерии включения пациентов:

- 1) Наличие информированного согласия на участие в клинической апробации.
- 2) Дееспособные мужчины и женщины в возрасте старше 18 лет, свободно владеющие русским языком.
- 3) Наличие первично диагностированного основного онкологического заболевания в течение последних 6 месяцев;
- 4) Послеоперационный период и/или адъювантная терапия (лучевая, химио-, иммуно-, гормональная и др.)

16. Критерии не включения пациентов:

- 1) Возраст менее 18 лет;
- 2) Диагноз онкологического заболевания установлен более 6 месяцев назад.
- 3) Наличие умеренных и выраженных когнитивных расстройств;
- 4) Сопутствующая (другая) значимая психическая и соматическая патология (другие тяжелые соматические заболевания);
- 5) Отсутствие информированного согласия.

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

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

При выявлении критериев исключения для пациента может быть предусмотрено последующее наблюдение в течение 12 месяцев (при наличии на это согласия пациента).

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

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

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

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

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

- Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта первичный – 1.
- Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта повторный – 1.
- Тестологическое психодиагностическое обследование – 2.
- Сеанс индивидуальной психотерапии – 10.
- Сеанс групповой психотерапии – 10.
- Консультация врача-психотерапевта, или консультация клинического психолога (оценка катамнеза) – 2.

20. Названия лекарственных препаратов, их дозировки, частота приема, пути/способы введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения для каждой группы лечения исследуемыми продуктами (с указанием номера государственной регистрации):

Лекарственные препараты не используются.

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

Медицинские изделия не используются.

VII. Оценка эффективности

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

22. Методы, сроки оценки, регистрации, учета и анализа эффективности: Методом оценки будет статистический анализ данных, полученных в ходе клинической апробации до и после прохождения реабилитационной медико-психологической программы, а также через 6 и 12 месяцев после ее завершения.

VIII. Статистика

23. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов: Для статистического анализа планируется использование методов описательной статистики качественных и количественных данных, планируется оценка соответствия распределения показателей нормальному закону с помощью критерия Холмогорова-Смирнова, сравнение подгрупп с

помощью t-критерия Стьюдента и U-критерия Манна Уитни для независимых выборок, показателей с помощью критериев для зависимых выборок в случае оценки динамики клинических и психологических показателей, корреляционный, дисперсионный, регрессионный анализ. Статистический анализ будет осуществляться также с помощью статистического пакета SPSS. Результаты принято считать достоверными при $p < 0,05$.

24. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования статистической мощности и клинической правомерности клинической апробации: Планируется участие 120 человек, которые будут рандомизированы в основную и контрольную группы в соотношении 1:1. Размер планируемой выборки обусловлен возможным разделением исследуемых на подгруппы (в зависимости от вида локализации опухоли, оперативного вмешательства, вида адъювантной терапии и т.п.), использованием дисперсионного и регрессионного анализа (необходимо не менее 50 случаев для оценки взаимосвязей) и определяется с учетом возможного отсеивания обследуемых в ходе исследования.

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

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

IX. Нормативы финансовых затрат.

27. Описание применяемого метода расчёта нормативов финансовых затрат: Расчет норматива финансовых затрат производится на основании проектов медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации. Также нормативы учитывают фактические расходы, необходимые для оказания медицинской помощи на этапах лечения, а так же для оценки отдаленных результатов в стационарных или амбулаторных условиях. Объем расходов на выполнение протокола клинической апробации складывается из затрат, непосредственно связанных с проведением клинической апробации основными подразделениями (прямые затраты) и затрат, на общехозяйственные нужды (косвенные затраты).

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

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

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

- оплата труда общеучрежденческого персонала;
- начисления на оплату труда общеучрежденческого персонала;
- затраты на коммунальные услуги; - затраты на содержание объектов недвижимого имущества;

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

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

Таблица 1

Перечень осуществляемых медицинских услуг

Код услуги	Наименование медицинской услуги	Частота	Кратность
V01.034.001	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта первичный	1	1
V01.034.002	Прием (осмотр, консультация) врача-психотерапевта повторный	1	1
A13.29.003.001	Тестологическое психодиагностическое обследование	1	2
A13.29.008.001	Сеанс индивидуальной психотерапии	1	10
A13.29.008.002	Сеанс групповой психотерапии	1	10
V01.034.001 V02.069.001	Консультация врача-психотерапевта, или консультация клинического психолога (оценка катамнеза)	1	2

Перечень используемых лекарственных препаратов: нет.

Перечень используемых медицинских изделий: нет.

Перечень используемых биологических материалов: нет.

Виды лечебного питания: нет.

Таблица 2

Предварительная стоимость норматива финансовых затрат

	Наименование статьи расходов	Сумма на 1 чел., руб.	Общая сумма, руб.
1.	Расходы на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда	31 248	3 749 760
2.	Расходы на приобретение материальных запасов, используемых в рамках реализации протокола клинической апробации	115	13 760

3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0	0,0
4.	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической <input type="checkbox"/> апробации)	7 840	940 800
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 <input type="checkbox"/> апробации	3 136	376 320
	Итого	39 203	4 704 400

По предварительному расчету нормативов финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, затраты составляют: 4 704 400 руб. Планируемое количество случаев апробации – 120, из них в 2016 г. – 60 на сумму 2 352 200 руб., в 2017 г. – 60 на сумму 2 352 200 руб.

Директор института, профессор



Н.Г. Незнанов