

Протокол клинического лечения

многоцентровое одномоментное обсервационное исследование
**«Оценка уровня физической активности у пациентов
с избыточной массой тела и ожирением в Российской Федерации»**

ОГЛАВЛЕНИЕ

Синописис

Список сокращений

1. Общая информация

1.1. Название исследования

1.2. Инициатор и организатор исследования

1.3. Имя, должность, адрес и номер телефона главного исследователя

2. Обоснование исследования

2.1. Известные и потенциальные риски и польза для участников исследования

2.1.1. Риски и неудобства, связанные с участием в исследовании

2.1.2. Возможная польза, связанная с участием в исследовании

2.2. Нормативно-правовая база для проведения клинического исследования

2.3. Описание исследуемой популяции

3. Цели и задачи исследования

3.1. Цель

3.2. Задачи исследования

4. Дизайн исследования

4.1. Описание дизайна исследования

4.2. Графическая схема исследования

4.3. Описание процедур исследования

4.3.1. Сбор общих данных

4.3.2. Подробный медицинский анамнез

4.3.1. Оценка основных показателей жизнедеятельности.

4.3.4. Антропометрия

4.3.5. Данные лабораторных методов исследования

4.2.3.5.1. Общий анализ крови

4.2.5.2. Биохимический анализ крови

4.2.5.3. Общий анализ мочи

4.3.6. Данные инструментальных методов исследования

4.2.3.6.1. Эхокардиография

4.4 Описание используемых методик по определению уровня физической активности и работоспособности

4.4.1. Короткий опросник по физической активности

4.4.2. Короткий международный опросник для определения физической активности International Questionnaire on Physical Activity — IPAQ.

4.4.3. Опросник двигательной активности ОДА23+

4.4.4. Тест с 6-минутной ходьбой (Американский колледж спортивной медицины American College of Sports Medicine, ACSM, 2006)

4.5 Ожидаемая продолжительность участия субъектов в исследовании

5 Отбор и исключение участников исследования

5.1 Критерии включения участников исследования

5.2 Критерии невключения участников исследования

5.3 Критерии исключения участников исследования

5.3.1 Досрочное прекращение участия субъекта в исследовании

6. Статистика

6.1 Описание статистических методов, которые предполагается использовать

7. Этика

7.1 Общие положения

7.2 Процедура получения информированного согласия

7.3 Конфиденциальность и идентификация участников исследования

8. Работа с данными и ведение записей

10. Публикации

10.1 Общие положения

10.2 Вопросы публикации и использования результатов исследования

11. Список литературы

Синописис

Наименование исследования	многоцентровое одномоментное обсервационное исследование «Оценка уровня физической активности у пациентов с избыточной массой тела и ожирением в Российской Федерации»
Цель исследования	Изучить уровень физической активности и ее взаимосвязь с избыточной массой тела и ожирением среди взрослого населения в различных отдельных субъектах Российской Федерации
Задачи исследования	<ol style="list-style-type: none"> 1. Оценить уровень физической активности у лиц с избыточной массой тела и ожирением в различных субъектах Российской Федерации согласно короткому опроснику по физической активности; 2. Изучить уровень физической активности среди лиц с избыточной массой тела и ожирением в различных субъектах Российской Федерации при помощи короткого международного опросника по физической активности (International Questionnaire on Physical Activity, IPAQ); 3. Проанализировать уровень физической активности в различных субъектах Российской Федерации на основании данных опросника двигательной активности ОДА23+; 4. Оценить уровень физической работоспособности у лиц с избыточной массой тела и ожирением в различных субъектах Российской Федерации при помощи теста с 6-минутной ходьбой; 5. Проанализировать связь между уровнем физической активности и работоспособности и показатели липидного спектра крови (ОХ, ХС ЛПНП, ХС ЛПВП, триглицеридов) среди лиц с избыточной массой тела и ожирением в различных субъектах Российской Федерации; 6. Изучить связь между уровнем физической активности и работоспособности и показателями биохимического анализа крови (уровень глюкозы, гликированного гемоглобина, билирубина, общего белка, креатинина, мочевины, АЛТ, АСТ, и др.) у лиц с избыточной массой тела и ожирением в различных субъектах Российской Федерации; 7. Проанализировать связь между уровнем физической активности и работоспособности и показателями общего анализа мочи у лиц с избыточной массой тела и ожирением в различных субъектах Российской Федерации; 8. Оценить связь между уровнем физической активности и работоспособности и основными показателями эхокардиографического исследования сердца у лиц с избыточной массой тела и ожирением в различных субъектах Российской Федерации; 9. Проанализировать сопутствующую патологию у лиц с избыточной массой тела и ожирением в различных субъектах Российской Федерации и сравнить и оценить связь полиморбидности с уровнем физической активности.
Продолжительность исследования	<p>Многоцентровое одномоментное обсервационное исследование. Главный исследователь и со-исследователи должны обеспечить максимальное число региональных центров-участников настоящего клинического исследования. Региональные центры вовлекаются в исследование на добровольной основе. С целью получения репрезентативных данных будут отправляться приглашения в ведущие центры во всех субъектах Российской Федерации.</p> <p>В рамках клинического исследования запланированы следующие этапы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Привлечение к участию в клиническом исследовании региональных центров – 1-2 месяца; 2. Скрининг – 40 дней; 3. Рандомизация (проводится сразу после периода скрининга / может совпа-

	<p>дать с днем скрининга) – 1 день;</p> <p>4. Получение данных по участнику исследования, включая проведение анкетирования - 3 ± 1 день</p> <p>Общая продолжительность исследования – февраль-октябрь 2017 г. Сбор и анализ полученных данных – июнь-сентябрь 2017 г. Отчет по полученным данным – октябрь 2017 г.</p>
Критерии включения и невключения	<p>Критерии включения участников исследования</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Пациенты мужского и женского пола от 18 до 65 лет включительно; 2. Пациенты, добровольно подписавшие информированное согласие на участие в данном клиническом исследовании; 3. ИМТ $\geq 18,5$ кг/м². 4. Стабильный вес в течение 3-х месяцев до начала исследования. <p>Критерии невключения участников исследования</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Пациент, являющийся исследователем, ассистентом исследования, координатором исследования и другой персонал косвенно или прямо связанный с проведением исследования. 2. Пациенты, которые по состоянию здоровья не могут самостоятельно заполнить опросный лист. Нельзя проводить интервью с родственниками или сиделкой пациентов.
Статистический анализ	<p>Статистический анализ будет проводиться с помощью специализированного программного обеспечения, выбор которого будет осуществлен на этапе подготовки плана статистического анализа. Непрерывные (количественные) данные будут представлены с помощью количества наблюдений, среднего арифметического, стандартного отклонения, медианы, межквартильного размаха, минимума и максимума. Порядковые, категориальные и качественные данные будут представлены с помощью абсолютных частот (количества наблюдений) и относительных частот (процентов). Если иное не указано в плане статистического анализа, статистические тесты будут двусторонними с 5 % уровнем достоверности.</p>

Список сокращений

GRAQ	Глобальный вопросник по физической активности
АД	Артериальное давление
АЛТ	Аланинаминотрансфераза
АСТ	Аспартатаминотрансфераза
вч-СРБ	Высокочувствительный С-реактивный белок
ДЛА	Давление в легочной артерии
ИБС	Ишемическая болезнь сердца
ИМТ	Индекс массы тела
КФК	Креатинфосфокиназа
КДО ЛЖ	Конечно-диастолический объем левого желудочка
КДР ЛЖ	Конечно-диастолический размер левого желудочка
КСР ЛЖ	Конечный систолический размер левого желудочка
КСО ЛЖ	Конечный систолический размер левого желудочка
ЛП	Размер левого предсердия
ЛПВП	Липопротеины высокой плотности
ЛПНП	Липопротеины низкой плотности
ЛПОНП	Липопротеины очень низкой плотности
ММЛЖ	Масса миокарда левого желудочка
НКП	Надлежащая клиническая практика
НЭК	Независимый этический комитет
ОБ	Объем бедер
ОТ	Объем талии
ОШ	Объем шеи
СД	Сахарный диабет
СОЭ	Скорость оседания эритроцитов
ТГ	Триглицериды
ТЗСЛЖ	Толщина задней стенки левого желудочка
ТМЖП	Толщина межжелудочковой перегородки
ФА	Физическая активность
ФВЛЖ	Фракция выброса левого желудочка
ХС	Холестерин
ЧДД	Частота дыхательных движений
ЭХО-КГ	Эхокардиография
ЭКГ	Электрокардиограмма

1. Общая информация

1.1. Название исследования

многоцентровое одномоментное обсервационное исследование «Оценка уровня физической активности у пациентов с избыточной массой тела и ожирением в Российской Федерации»

1.2. Инициатор и организатор исследования

ФБГУ «ГНИЦПМ» Минздрава России, отдел фундаментальных и прикладных аспектов ожирения.

1.3. Имя, должность, адрес и номер телефона главного исследователя:

Драпкина Оксана Михайловна

Член-корреспондент РАН, д.м.н., профессор, первый заместитель директора по научной и лечебной работе ФБГУ «ГНИЦПМ» Минздрава России, руководитель отдела фундаментальных и прикладных аспектов ожирения ФБГУ «ГНИЦПМ» Минздрава России

Адрес: 101990, Россия, г. Москва, Петроверигский переулок, д. 10, к. 3; телефон: +7(495) 790 71 72, e-mail: drapkina@bk.ru

Со-исследователь:

Шепель Руслан Николаевич

младший научный сотрудник отдела фундаментальных и прикладных аспектов ожирения ФБГУ «ГНИЦПМ» Минздрава России

Адрес: 101990, Россия, г. Москва, Петроверигский переулок, д. 10, к. 3; телефон: +7(915) 078 77 54, e-mail: r.n.shepel@mail.ru

2. Обоснование исследования

Значение гиподинамии как проблемы здравоохранения по сей день остро стоит перед системой здравоохранения не только в Российской Федерации, но и во всем мире. Низкий уровень физической активности (ФА) делит третье и четвертое место с гипергликемией (на их долю приходится по 6%) по вкладу в смертность в мире, уступая лишь высокому уровню артериального давления (13%) и курению (9%) [1]. Далее по значимости следуют избыточная масса тела и ожирение (5% случаев смерти в мире). Дисбаланс между потребляемой и расходуемой энергией, как правило, приводит к избыточной массе тела и ожирению, которые, в свою очередь связаны с увеличением риска развития ряда сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета 2 типа, онкологических заболеваний [2]. В России с 1995 по 2011 годы уровень ФА снизился на 18%, к 2030 году прогнозируется его увеличение до 32%. Около 40% взрослого населения России в настоящее время имеют низкую активность как на работе, так и в свободное от работы время. В 2006 году Европейская хартия по борьбе с ожирением провозгласила, что «эпидемия ожирения представляет одну из важнейших проблем здравоохранения в европейском регионе» [2]. В документе было акцентировано особое внимание на необходимость соблюдения правильного сбалансированного питания и контроля уровня физической активности. В этой связи в последующие годы были выпущены ряд нормативных документов и рекомендаций, посвященных путям решения проблемы низкой физической активности [3-6].

Несмотря на это, вопросы изучения ФА до сих пор представляют значительные сложности в связи с отсутствием четких критериев оценки, разнообразием культурологических и этнических моделей поведения человека в разных странах. До недавнего времени в мире существовало множество опросников по изучению уровня ФА населения. Международная группа экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), состоящая из ведущих специалистов из различных стран, разработала международный опросник по физической активности (International

Questionnaire on Physical Activity – IPAQ), в котором учитывались все виды физических нагрузок в течении последней недели: на работе, во время перемещения (ходьбы или езды на велосипеде), домашняя работа или работа в саду, ФА в свободное время/занятия спортом. [7]. Создание такого международного опросника дает возможность странам иметь международно-сопоставимый индикатор для оценки уровня ФА населения и сравнения различных международных исследований в этой области. Позднее этот опросник был усовершенствован и назван глобальным опросником по ФА (Global Questionnaire on Physical Activity - GPAQ). В настоящее время IPAQ и GPAQ применяются для изучения уровня ФА населения более чем в 130 странах [8].

Вопросам изучения уровня физической активности на популяционном уровне в России уделялось не так много исследований. Традиционно основной акцент делался на изучение вопросов спортивной медицины и реабилитации больных. В 2000 году был адаптирован на русский язык и апробирован на случайной представительной выборке населения Москвы опросник IPAQ. В то время почти две трети москвичей по данным этого опроса имели высокий уровень ФА [9-10]. По данным ВОЗ в 2008 году уровень низкой ФА населения Российской Федерации в соответствии с современными критериями составлял 22,9% среди мужчин и 22,4% среди женщин, что в среднем составило 22,6%, т.е. чуть более 1/5 от всего взрослого населения страны [11].

Разработанный на базе ФГБУ «ГНИЦПМ» Минздрава России (патент № 248595, 2013 г.) опросник двигательной активности ОДА23+ позволяет оценить уровень двигательной активности в динамике, в том числе после разных программ физиотерапии и реабилитации, а также учитывает образ жизни пациента [6]. Особенно полезен опросник для получения информации об уровне ФА лиц II и III групп здоровья (II группа здоровья - лица, у которых не установлены ХНИЗ, но имеются факторы риска таких заболеваний при высоком или очень высоком суммарном сердечно-сосудистом риске (ССР), а также граждане с заболеваниями/состояниями, не требующими дополнительного обследования и диспансерного наблюдения (пациенты высокого ССР составляют группу диспансерного наблюдения); III группа здоровья – граждане с заболеваниями, требующими диспансерного наблюдения или оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи, а также граждане с подозрением на заболевание, требующее дополнительного обследования (группа диспансерного наблюдения).

Несмотря на это, клинических исследований по изучению уровня физической активности и ее взаимосвязь с избыточной массой тела и ожирением в Российской Федерации среди взрослого населения до настоящего момента не проводилось. Уже сама физическая нагрузка у тучных лиц даже без уменьшения массы тела оказывает благоприятный эффект на ассоциированные факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний [12]. Регулярная двигательная активность улучшает липидный профиль сыворотки крови, не связанный с массой тела, а также характер распределения жировой клетчатки, так как при этом происходит преимущественная мобилизация интраабдоминального жира. Эта потеря висцерального жира особенно важна, поскольку его объем в значительной мере определяет риск метаболических осложнений и артериальной гипертензии у лиц с низкой двигательной активностью. Умеренная физическая активность у тучных женщин без снижения массы тела и изменений его состава приводит к преимущественному уменьшению висцерального жира, которое четко регистрируется при компьютерной томографии. Другие данные результатов исследования свидетельствуют, что даже умеренная нагрузка низкой интенсивности (например, боулинг, бадминтон, прогулки, регулярная двигательная активность в повседневной жизни) увеличивает чувствительность организма к инсулину и утилизацию глюкозы. Несмотря на это, уровень ФА этой группы пациентов зависит не только от регулярности и интенсивности занятий физическими упражнениями, но и от тех условий окружающей физической, социальной и экономической среды, с которыми ежедневно сталкивается эта группа пациентов.

В этой связи остро стоит вопрос оценке уровня физической активности среди взрослого населения с избыточной массой тела и ожирением в различных отдельных субъектах Российской Федерации. Анализ полученных данных позволит разработать дальнейшую тактику и рекомендации по ведению этой группы пациентов.

2.1. Известные и потенциальные риски и польза для участников исследования

2.1.1. Риски и неудобства, связанные с участием в исследовании

Рисков и неудобств, связанных с участием в исследовании, нет. В случае, если пациент откажется от участия в исследовании после подписания информированного согласия – это никак не скажется на объеме запланированной медицинской помощи, который ему полагается в соответствии с планом лечения.

2.1.2. Возможная польза, связанная с участием в исследовании

За участие в данном исследовании денежная компенсация пациентам не предусмотрена. Благодаря участию в исследовании у пациентов, страдающих избыточной массой тела и ожирением, будет определен уровень физической активности и работоспособности, после чего будет проведено консультирование по обеспечению адекватной ФА согласно современным рекомендациям [4-6].

2.2. Нормативно-правовая база для проведения клинического исследования

Настоящий документ является протоколом клинического исследования, проведение которого планируется в соответствии с принципами Хельсинкской Декларации Всемирной Медицинской Ассоциации (принята на 18-й Ассамблее ВМА в Хельсинки в июне 1964 г., последняя редакция утверждена на 64-й Ассамблее в г. Форталеза в октябре 2013 г.), трехсторонним соглашением по Надлежащей Клинической Практике (ICH GCP) и регламентируется действующим законодательством Российской Федерации (РФ):

1. Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» (в текущей редакции).
2. Национальным стандартом РФ ГОСТ Р52379-2005 «Надлежащая клиническая практика».
3. Приказом Минздрава РФ от 29 ноября 2012 года № 986н «Об утверждении Положения о Совете по этике».
4. Приказом Минздрава РФ от 19.06.2003 N 266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации».
5. Технический кодекс ТКП 184-2009 «Надлежащая клиническая практика».

2.3. Описание исследуемой популяции

Пациенты мужского и женского пола в возрасте от 18 до 65 лет включительно с ИМТ \geq 18,5 кг/м², которые добровольно подписали информированное согласие на участие в данном клиническом исследовании. Участники исследования должны иметь стабильный вес в течение 3-х месяцев до начала исследования.

3. Цели и задачи исследования

3.1. Цель

Изучить уровень физической активности и ее взаимосвязь с избыточной массой тела и ожирением среди взрослого населения в различных отдельных субъектах Российской Федерации

3.2. Задачи исследования

- 3.2.1. Оценить уровень физической активности у лиц с избыточной массой тела и ожирением в различных субъектах Российской Федерации согласно короткому опроснику по физической активности;
- 3.2.2. Изучить уровень физической активности среди лиц с избыточной массой тела и ожирением в различных субъектах Российской Федерации при помощи короткого международного опросника по физической активности (International Questionnaire on Physical Activity, IPAQ);
- 3.2.3. Проанализировать сопутствующую патологию у лиц с избыточной массой тела и ожирением в различных субъектах Российской Федерации и сравнить и оценить связь полиморбидности с уровнем физической активности;

3.2.4. Проанализировать уровень физической активности в различных субъектах Российской Федерации на основании данных опросника двигательной активности ОДА23+;

3.2.5. Оценить уровень физической работоспособности у лиц с избыточной массой тела и ожирением в различных субъектах Российской Федерации при помощи теста с 6-минутной ходьбой;

3.2.6. Проанализировать связь между уровнем физической активности и работоспособности и показатели липидного спектра крови (ОХ, ХС ЛПНП, ХС ЛПВП, триглицеридов) среди лиц с избыточной массой тела и ожирением в различных субъектах Российской Федерации;

3.2.7. Изучить связь между уровнем физической активности и работоспособности и показателями биохимического анализа крови (уровень глюкозы, гликированного гемоглобина, билирубина, общего белка, креатинина, мочевой кислоты, АЛТ, АСТ, и др.) у лиц с избыточной массой тела и ожирением в различных субъектах Российской Федерации;

3.2.8. Проанализировать связь между уровнем физической активности и работоспособности и показателями общего анализа мочи у лиц с избыточной массой тела и ожирением в различных субъектах Российской Федерации;

3.2.9. Оценить связь между уровнем физической активности и работоспособности и основными показателями эхокардиографического исследования сердца у лиц с избыточной массой тела и ожирением в различных субъектах Российской Федерации.

4. Дизайн исследования

4.1. Описание дизайна исследования

Многоцентровое одномоментное наблюдательное исследование. Главный исследователь и соисследователи должны обеспечить максимальное число региональных центров-участников настоящего клинического исследования. Региональные центры вовлекаются в исследование на добровольной основе. С целью получения репрезентативных данных будут отправляться приглашения к участию в ведущие центры во всех субъектах Российской Федерации.

После скрининга участников рандомизируют в 5 групп: 1) группа контроля с нормальными показателями ИМТ (18,5-25,0), n=20; 2) пациенты с ИМТ=25,0-29,9 n=20; 3) пациенты с ИМТ= 30-34,9 n=20; 4) пациенты с ИМТ= 35,0-39,9, n=20; 5) пациенты с ИМТ более 40, n=20. После рандомизации проводится опрос пациентов по оценке уровня ФА и сбор данных лабораторной и функциональной диагностики, семейного и медицинского анамнеза с последующим занесением данных в ИРК.

В рамках клинического исследования запланированы следующие этапы:

1. Привлечение к участию в клиническом исследовании региональных центров – 1-2 месяца;
2. Скрининг – 40 дней;
3. Рандомизация (проводится сразу после периода скрининга / может совпадать с днем скрининга) – 1 день;
4. Получение данных по участнику исследования, включая проведение анкетирования - 3 ± 1 день

Общая продолжительность исследования – февраль-октябрь 2017 г.

Сбор и анализ полученных данных – июнь-сентябрь 2017 г.

Отчет по полученным данным – октябрь 2017 г.

4.2. Графическая схема исследования

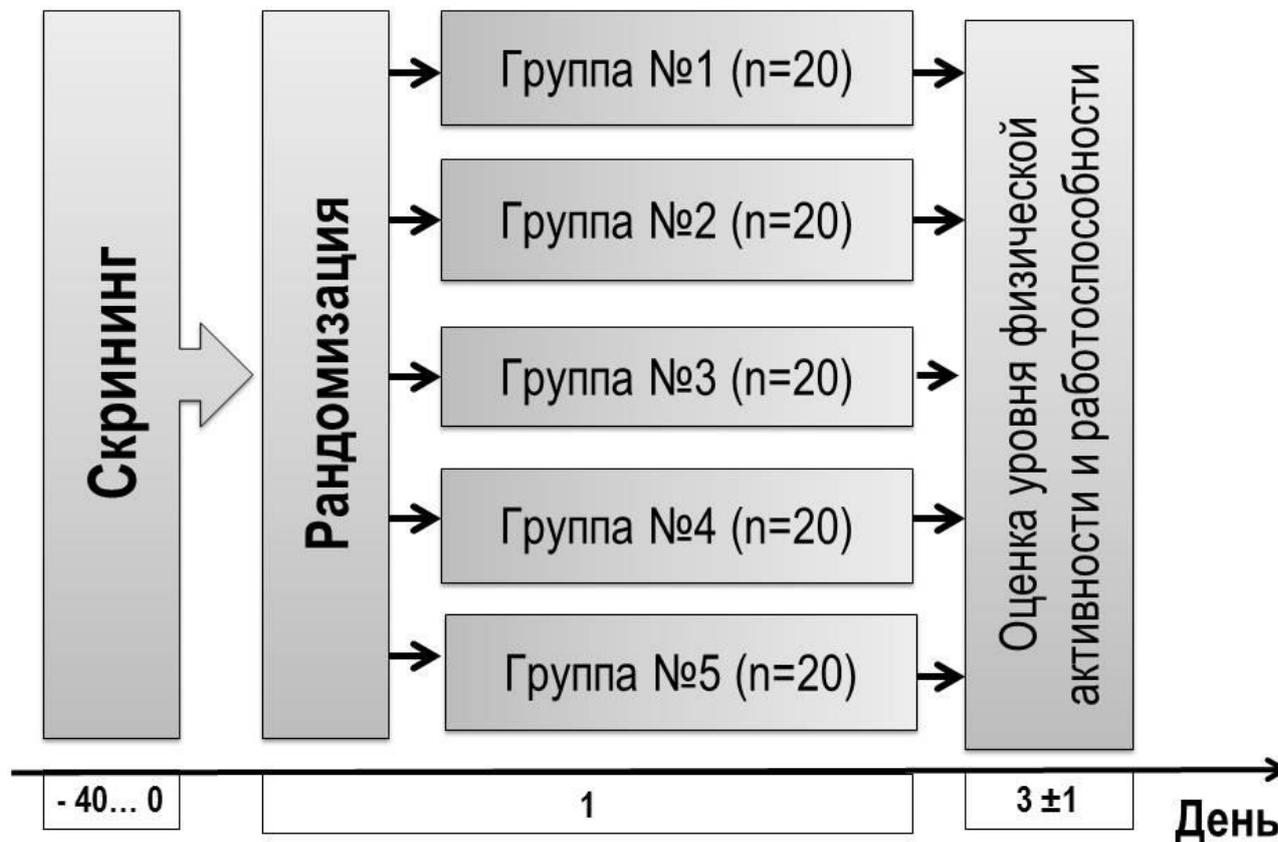


Рисунок 1. Графическое изображение дизайна исследования

4.3. Описание процедур исследования

4.3.1. Сбор общих данных: пол, возраст (дата рождения).

4.3.2 Подробный семейный и медицинский анамнез, включая: сопутствующие заболевания, информацию о лекарственных препаратах, принимаемых в настоящее время.

4.3.1. Оценка основных показателей жизнедеятельности.

Оценка основных витальных функций включает:

- измерение систолического и диастолического артериального давления (АД);
- подсчет частоты сердечных сокращений за 1 минуту;
- подсчет частоты дыхательных движений (ЧДД) за 1 минуту.

При измерении АД должны выполняться следующие условия:

1. Положение больного: сидя в удобной позе; рука на столе и находится на уровне сердца; манжета накладывается на плечо, нижний край ее на 2 см выше локтевого сгиба.

2. Условия измерения АД: Исключается употребление кофе и крепкого чая в течение 1 ч перед исследованием; рекомендуется не курить в течение 30 мин до измерения АД; отменяется прием симпатомиметиков, включая назальные и глазные капли; АД измеряется в покое после 5-минутного отдыха; в случае если процедуре измерения АД предшествовала значительная физическая или эмоциональная нагрузка, период отдыха следует продлить до 15-30 мин.

3. Оснащение: размер манжеты должен соответствовать размеру руки: резиновая раздуваемая часть манжеты должна охватывать не менее 80% окружности плеча; измерения окружности руки в верхней трети плеча могут быть полезны при выборе соответствующего размера манжеты. Рекомендуются следующие размеры манжеты: для плеча 27-34 см – манжета 13 × 30 см; для плеча 35-44 см – манжета 16 × 38 см; для плеча 45-52 см – манжета 20 × 42 см. Стрелка тонометра перед началом измерения должны находиться на нулевой отметке.

4. Кратность измерения: для оценки уровня АД на каждой руке следует выполнить не менее двух измерений с интервалом не менее 1 мин; при разнице АД > 5 мм рт. ст. производят одно дополнительное измерение; за конечное (регистрируемое) значение принимается минимальное из трех измерений.

5. Техника измерения: быстро накачать воздух в манжету до уровня давления, на 20 мм рт. ст. превышающего САД (по исчезновению пульса). АД измеряют с точностью до 2 мм рт. ст. Снижать давление в манжете со скоростью примерно 2 мм рт. ст. в 1 секунду. Уровень давления, при котором появляется 1-й тон, соответствует САД (1 фаза тонов Короткова). Уровень давления, при котором происходит исчезновение тонов (5 фаза тонов Короткова) соответствует ДАД; у детей, подростков и молодых людей сразу после физической нагрузки, у беременных и при некоторых патологических состояниях у взрослых, когда невозможно определить 5 фазу, следует попытаться определить 4 фазу тонов Короткова, которая характеризуется значительным ослаблением тонов. Если тоны очень слабы, то следует поднять руку и выполнить несколько сжимающих движений кистью, затем измерение повторить, при этом не следует сильно сдавливать артерию мембраной фонендоскопа. Следует измерить давление на обеих руках и внести данные в ИРК.

Частота сердечных сокращений подсчитывается по пульсу на лучевой артерии (минимум за 30 секунд) после второго измерения АД в положении сидя.

Алгоритм подсчета частоты дыхательных движений (выполняется после измерения ЧСС):

1. Придать пациенту удобное положение, усадить или уложить его;
2. Положить свою руку на лучевую артерию пациента, как для подсчета пульса (чтобы отвлечь внимание пациента);
3. Подсчитать число движений грудной клетки или эпигастральной области за 1 минуту (вдох и выдох считается за 1 дыхательное движение);
4. Внести полученные цифровые данные в лист наблюдения.

4.3.4. Антропометрия

Антропометрия включает измерение:

1. роста (без обуви), регистрируется, округляя до ближайшего сантиметра.
2. массы тела (без уличной одежды и обуви) регистрируется с округлением до ближайшего килограмма.
3. ИМТ рассчитывается по следующей формуле: $ИМТ = \text{масса (кг)} / (\text{рост (м)})^2$.
4. окружности талии (ОТ) определяется в положении стоя (на пациентах должно быть только нижнее белье, точкой измерения является середина расстояния между вершиной гребня подвздошной кости и нижним боковым краем ребер), мерную ленту следует держать горизонтально.
5. окружности бедер (ОБ) определяется в положении стоя (на пациентах должно быть только нижнее белье, измеряют ниже больших бедренных бугров), мерную ленту следует держать горизонтально.

6. отношения ОТ/ОБ.
7. окружности шеи определяется по линии, проходящей через середину шейного отдела позвоночника и ларингеального выступа.

4.3.5. Данные лабораторных методов исследования

Имеющиеся из нижеперечисленных данных лабораторных методов исследования, выполненных не позднее, чем за 3 месяца до контакта с участником исследования, вносятся в ИРК.

4.2.3.5.1. Общий анализ крови (гемоглобин, гематокрит, цветовой показатель, эритроциты, лейкоциты, лейкоцитарная формула, тромбоциты, СОЭ)

4.2.5.2. Биохимический анализ крови (гликированный гемоглобин, калий, натрий, кальций, креатинин, глюкоза, мочевая кислота, мочевины, АЛТ, АСТ, ЛДГ, ЩФ, ГГТ, общий холестерин, общий билирубин, общий белок, ХС ЛПОНП, ХС ЛПНП, ХС ЛПВП, трилицериды, индекс атерогенности, СРБ (ВЧ-СРБ)).

4.2.5.3. Общий анализ мочи (удельный вес, протеинурия, рН)

4.3.6. Данные инструментальных методов исследования

4.2.3.6.1. Эхокардиография (ФВ ЛЖ, КСР ЛЖ, КДР ЛЖ, ЛП, ТМЖП, КСО ЛЖ, КДО ЛЖ, ММЛЖ, ДЛА, ТЗСЛЖ).

4.4 Описание используемых методик по определению уровня физической активности и работоспособности

4.4.1. Короткий опросник по физической активности

Опросник заполняется пациентом. Оценивается ФА в настоящее время. Опросный лист представляет собой описание 8 уровней физической активности, из которых пациент должен выбрать один наиболее соответствующий ему.

Таблица 2. Опросник для оценки уровня физической активности

1.	Я не занимаюсь интенсивной или умеренной ФА регулярно и не собираюсь начинать в ближайшие 6 месяцев
2.	Я не занимаюсь интенсивной или умеренной ФА регулярно, но думаю о том, чтобы начать в ближайшие 6 месяцев
3.	Я пытаюсь начать занятия интенсивной или умеренной ФА, но не делаю этого регулярно.
4.	Я занимаюсь интенсивной ФА менее 3 раз в неделю или умеренной ФА менее 5 раз в неделю.
5.	Я занимаюсь умеренной ФА по 30 мин в день 5 дней в неделю в течение последних 1–5 месяцев
6.	Я занимаюсь умеренной ФА по 30 мин день 5 дней в неделю в течение последних 6 месяцев (или более).
7.	Я занимаюсь интенсивной ФА 3 или более раз в неделю в течение 1–5 месяцев
8.	Я занимаюсь интенсивной ФА 3 или более раз в неделю в течение последних 6 месяцев (или более).

Анкетирование позволяет выявить три категории лиц с разной степенью мотивации к повышению ФА и необходимостью применения разных подходов при профилактическом консультировании: а) лица, физически неактивные и без намерений заниматься физическими упражнениями (по опроснику номер 1); б) лица, раздумывающие или пытающиеся что-либо предпринять (по опроснику номера 2-4); в) физически активные лица (по опроснику номера с 5 по 8).

4.4.2. Короткий международный опросник для определения физической активности International Questionnaire on Physical Activity — IPAQ.

Опросник основан на учете ФА за последнюю неделю. Позволяет выявить лиц с гиподинамией. Пациенту предлагается вспомнить свою физическую нагрузку за последнюю неделю и ответить на 7 вопросов:

Таблица 3. Короткий международный опросник для определения физической активности International Questionnaire on Physical Activity — IPAQ (согласно www.ipaq.ki.se)

№ п/п	Вопрос	Ответ	Баллы
1.	Сколько раз в неделю Вы занимались интенсивной физической нагрузкой?	___дней	= число дней
2.	Сколько обычно длится Ваша интенсивная физическая нагрузка?	до 10 мин 10-20 мин 20-40 мин 40-60 мин 1 ч и более	0 1 3 5 7
3.	Сколько раз в неделю Вы занимаетесь неинтенсивной физической нагрузкой?	___дней	= число дней
4.	Какова обычная продолжительность Вашей неинтенсивной физической нагрузки в течение дня?	до 20 мин 20-40 мин 40-60 мин 60-90 мин 1,5 ч и более	0 1 3 5 7
5.	Сколько дней в неделю Вы ходите пешком?	___дней	= число дней
6.	Какова обычная продолжительность Ваших пеших прогулок в течение дня?	до 20 мин 20-40 мин 40-60 мин 60-90 мин 1,5 ч и более	0 1 3 5 7
7.	Сколько обычно часов Вы проводите в сидячем положении?	8 ч и более 7-8 ч 6-7 ч 5-6 ч 4-5 ч 3-4 ч 3-1 ч менее 1 ч	0 1 2 3 4 5 6 7

Примечание: под интенсивной ФН понимается нагрузка более 10 мин, приводящая к повышению пульса на 20% и более (плавание, бег, шейпинг и т.д.).

На основе подсчета суммы баллов определяется наличие признаков гиподинамии у пациента:

Таблица 3. Критерии гиподинамии по опроснику IPAQ.

Возраст, лет	Сумма баллов
18-39 лет	< 21
40-65	< 14
> 65	< 7

4.4.3. Опросник двигательной активности ОДА23+

Опросник разработан в ФГБУ «ГНИЦПМ» Минздрава России (патент № 248595, 2013 г.), содержит 23 вопроса и позволяет оценить уровень двигательной активности в динамике, в том числе после разных программ ФТ и реабилитации, а также учитывает образ жизни пациента. Особенно полезен опросник для получения информации об уровне ФА лиц II и III групп здоровья (II группа здоровья - лица, у которых не установлены ХНИЗ, но имеются ФР таких заболеваний при высоком или очень высоком суммарном ССР, а также граждане с заболеваниями/состояниями, не требующими дополнительного обследования и диспансерного наблюдения (пациенты высокого ССР составляют группу диспансерного наблюдения); III группа здоровья – граждане с заболеваниями, требующими диспансерного наблюдения или оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи, а также граждане с подозрением на заболевание, требующее дополнительного обследования (группа диспансерного наблюдения).

Таблица 4. Опросник: Двигательная Активность “ОДА-23+” с подсчетом баллов (Аронов Д.М., Красницкий В.Б., Бубнова М.Г., 2013)

№ п/п	Вопрос	Ответ	Балл
1	Если вы работаете, то какова Ваша физическая активность на работе?	1 – Моя работа главным образом сидячая 2 – Я хожу на работе довольно много, но мне не приходится поднимать или носить тяжести 3 – Мне приходится много ходить и носить тяжести	
2	Испытываете ли вы психозмоциональные нагрузки на работе, дома?	1– Да 2 – Нет	
3	Насколько вы физически активны в свободное от работы время или в течение дня?	1– Обычно я не делаю того, что требует физических усилий 2 – Я совершаю прогулки на свежем воздухе, выполняю работу, требующую небольших усилий 3 – Я стараюсь вести активный образ жизни, занимаюсь физкультурой, выполняю работу, особо не ограничивая себя в нагрузках	
4	Сколько раз в неделю Вы проводите время так?	Число раз - _____	
5	Сколько минут в день Вы ходите пешком?	1 – Менее 15 мин 2 – 15–30 мин 3 – 30–60 мин 4 – Более 1 ч в день	
6	В каком темпе Вы обычно ходите пешком?	1 – Быстро 2 – В среднем темпе 3 – Не торопясь	
7	Какое максимальное расстояние Вы можете пройти не останавливаясь?	1– Более 1 км • Укажите число км – _____ 2 – 1 км 3 – 900–500 м 4 – 400–200 м 5 – меньше 200 м	

8	По какой причине Вы останавливаетесь?	1– Боль в груди 2 – Дискомфорт в области сердца 3 – Одышка 4 – Сердцебиение, аритмия 5 – Головокружение 6 – Боль в ногах или другое ухудшение самочувствия 7 – Утомление и др. (без ухудшения самочувствия)	
9	Максимальное расстояние в километрах, которое Вы проходите в течение всего дня	1 – Менее 1 км 2 – 1 км и более	
10	Укажите, сколько километров	Число км – _____	
11	Как часто Вы пользуетесь лифтом?	1– Я всегда стараюсь подниматься по лестнице пешком 2 – Я стараюсь подниматься по лестнице пешком, но не выше 3-го этажа 3 – В моем доме (на работе) нет лифта, поэтому несколько раз в день мне приходится подниматься по лестнице пешком (2 этажа и более) 4 – Я редко пользуюсь лифтом, потому что живу (работаю) на 1-м (2-м) этаже 5 – Изредка, если нужно подняться на 1–2 этажа, я иду пешком 6 – Я предпочитаю пользоваться лифтом во всех случаях	
12	Как часто у Вас бывает такая физическая нагрузка, которая вызывает легкую одышку или потоотделение?	1– Ежедневно 2 – Два-три раза в неделю 3 – Один раз в неделю 4 – Два-три раза в месяц 5 – Один раз в месяц или реже 6 – Я не имею такой активности	
13	Как Вы оцениваете свое физическое состояние (тренированность) в настоящее время?	1– Очень хорошее 2 – Достаточно хорошее 3 – Среднее 4 – Хуже среднего 5 – Плохое	
14	Изменилась ли Ваша физическая активность за последние полгода?	1– Заметно уменьшилась 2 – Незначительно уменьшилась 3 – Осталась прежней 4 – Увеличилась	
15	Занимаетесь ли Вы физическими тренировками в настоящее время?	1 – Да (в том числе в последнее время) 2 – Нет	
16	Где Вы занимаетесь или занимались в последнее время физическими тренировками?	1 – Организованная группа физической реабилитации в медицинском учреждении (санаторий, кардиологический диспансер и т.д.) 2 – Индивидуально (дома)	

17	Укажите, что включают в себя Ваши домашние тренировки	<p>1 – Гимнастические упражнения</p> <p>2 – Тренировочная ходьба</p> <p>3 – Бег трусцой</p> <p>4 – Велосипед</p> <p>5 – Занятия на велотренажере или других тренажерах</p> <p>6 – Упражнения с гантелями</p> <p>7 – Плавание</p> <p>8 – Лыжи</p> <p>9 – Спортивные игры (футбол, волейбол, теннис и др.)</p>	
18	Сколько раз в неделю Вы занимаетесь физическими тренировками?	<p>1 – Менее 1 раза в неделю</p> <p>2 – 1–2 раза в неделю</p> <p>3 – 3–4 раза в неделю</p> <p>4 – 5 раз и чаще</p>	
19	Укажите продолжительность такой тренировки в минутах	<p>1 – Менее 20 мин</p> <p>2 – 20–30 мин</p> <p>3 – Больше 30 мин</p>	
20	Если Вы не занимаетесь физическими тренировками, то укажите, по какой причине	<p>Не считаю это необходимым, так как:</p> <p>1 – Это вредно для моего здоровья</p> <p>2 – Это не принесет мне пользы</p> <p>3 – Веду активный образ жизни</p> <p>4 – Не знаю Считаю это необходимым, но:</p> <p>5 – Не могу себя заставить</p> <p>6 – Желательно, чтобы занятия проводились организованно в медицинском учреждении</p> <p>7 – Не позволяет мое здоровье</p> <p>8 – Нет возможности</p>	
21	Какова ваша сексуальная активность (занятие сексом)?	<p>1 – Чаще, чем 1 раз в неделю</p> <p>2 – 2–4 раза в месяц</p> <p>3 – 1 раз в месяц и реже</p> <p>4 – Очень редко или не бывает</p>	
22	Сколько времени вы проводите в автомобиле качестве водителя или пассажира?	<p>1 – Ежедневно 3 ч и более</p> <p>2 – Ежедневно 2–3 ч</p> <p>3 – 1–2 ч в день</p> <p>4 – Менее 1 ч в день или не каждый день</p>	
23	Какова ваша активность дома по ведению домашнего хозяйства (закупка товаров в магазинах, приготовление пищи, уборка в доме, стирка, уход за животными и др.)?	<p>1 – Я ежедневно более 1 ч занимаюсь ведением домашнего хозяйства</p> <p>2 – Я занимаюсь домашними делами не более 1 ч в день, но по выходным трачу на это более 1 ч</p> <p>3 – Я ежедневно или почти ежедневно работаю по дому, но не более 1 ч в день</p> <p>4 – Я мало занимаюсь домашним хозяйством, но мне приходится выполнять тяжелую работу по дому или что-то в этом роде</p> <p>5 – Я занимаюсь ведением домашнего хо-</p>	

		заяства иногда 6 – У меня нет занятий по дому	
--	--	--	--

Суммирование баллов позволяет отнести пациента к одной из 5 ступеней двигательной активности: очень низкой, низкой, умеренной (средней), высокой и очень высокой (см. табл. 5).

Таблица 5. Оценка уровня двигательной активности по опроснику ОДА23+

(Аронов Д.М., Красницкий В.Б., Бубнова М.Г., 2013)

Двигательная активность	Баллы
Очень высокая	≥109
Высокая	85 – 108
Умеренная	62 – 84
Низкая	39 – 61
Очень низкая	<38

4.4.4. Тест с 6-минутной ходьбой (Американский колледж спортивной медицины American College of Sports Medicine, ACSM, 2006)

Тест с 6-минутной ходьбой служит простым, недорогим и неинвазивным методом оценки функциональных возможностей пациентов, особенно с кардиологическими или бронхо-легочными заболеваниями.

Оборудование:

1. Ровная поверхность (коридор) в длину 30 метров и свободная от препятствий. Разметка поверхности через каждые 3 метра.
2. Стул, который можно легко перемещать вдоль дистанции ходьбы.
3. Секундомер.
4. Регистрационная форма для заполнения во время теста с 6-ти минутной ходьбой.
5. Стетоскоп и сфигмоманометр.
6. Если требуется для пациента: телеметрический монитор, пульсоксиметр, дополнительный портативный кислород.
7. Дефибриллятор.

Критерии исключения:

1. Нестабильная стенокардия или ИМ в течение предыдущего месяца
2. Скелетно-мышечные проблемы, значительно ограничивающие ходьбу (паралич, боль и другие проблемы, ограничивают ходьбу).
3. Неконтролируемая стенокардия или АГ.
4. ЧСС более 120 уд/мин.
5. Другие значимые заболевания, течение которых может ухудшаться из-за ФН.

Подготовка пациента к выполнению теста с 6-ти минутной ходьбой:

1. Удобная одежда и обувь.

2. Легкая еда приемлема рано утром или в начале дня.
3. Пациенты не должны осуществлять ФН в течение 2 часов до начала теста.

Протокол теста с 6-ти минутной ходьбой:

1. До начала ходьбы (в покое) фиксируются АД и ЧСС.
2. Пациентам разъясняется цель теста.
3. «Разминка» до выполнения теста проводиться не должна.
4. Перед началом теста пациент должен отдохнуть (сидеть в кресле) по крайней мере, 10 минут.
5. При выполнении теста каждые 30 метров врач произносит ободряющие фразы ровным тоном голоса.
6. Во время выполнения теста врач может идти позади, но не рядом с пациентом, чтобы не влиять на результат. Врач не должен отвлекаться во время теста. Каждый раз, когда пациент возвращается к стартовой линии, следует нажимать секундомер (или ставится отметка на листе).
7. Пациентам сообщается, когда заканчивается вторая, четвертая и шестая минуты теста.
8. Фиксируется пройденная дистанция до шага. Если пациент останавливается, фиксируется время отдыха.
9. Сразу после окончания теста пациента просят оценить уровень своего напряжения по шкале Борга и определить симптомы, ограничившие выполнение ходьба (стенокардия и/или диспноэ).
10. Сразу после теста оценивается АД и ЧСС.

Причины немедленного прекращения теста с 6-ти минутной ходьбой:

1. Боль в груди.
2. Непереносимая одышка.
3. Судороги ног.
4. Шаткость при ходьбе.
5. Потоотделение.
6. Бледный внешний вид больного.

Факторы, снижающие результаты теста с 6-ти минутной ходьбой: низкий рост; пожилой возраст; большая масса тела; женский пол; короткий коридор с поворотами; болезни легких (ХОБЛ, бронхиальная астма, муковисцидоз, интерстициальные заболевания легких); ССЗ (стенокардия, ИМ в анамнезе, ХСН, инсульт/транзиторная ишемическая атака в анамнезе); костно-мышечной (артриты, лодыжка, колено, бедро или травмы, атрофия мышц и т. д.).

Факторы, повышающие результаты теста с 6-ти минутной ходьбой: высокий рост (более длинные ноги); мужской пол; высокая мотивация; пациенты, которые ранее выполняли испытания; лекарства, принимаемые по поводу основного заболевания непосредственно перед испытанием; кислородная поддержка у пациентов с ФН; гипоксемии.

Тест измеряет расстояние, которое пациент может быстро пройти по ровной, твердой поверхности в течение 6 минут и дает представление об уровне ФРС пациента (см. табл.6).

Таблица 5. Результаты теста с 6-ти минутной ходьбой, оценивающего ФРС и прогноз

В предотвращении ССО (по рекомендации ACSM, 2006)*

Уровни ФРС	Количество метров	Прогноз в отношении предотвращения ССО
I	<300	наихудший
II	300-374	плохой
III	375-450	благоприятный
IV	>450	очень благоприятный

Примечание: *полученный результат необходимо сравнить с должным показателем (в м), который рассчитывается по формулам:

Мужчины: $(7.57 \times \text{рост, см}) - (5.02 \times \text{возраст, лет}) - (1.76 - \text{вес, кг}) - 309 \text{ м}$

Женщины: $(2.11 \times \text{рост, см}) - (2.29 \times \text{вес, кг}) - (5.78 \times \text{возраст, лет}) + 667 \text{ м}$.

Средняя дистанция для здоровых мужчин составляет 580 м и для здоровых женщин – 500 м. До тестирования должны быть рассмотрены результаты ЭКГ покоя, выполненной в течение предыдущих 6 месяцев.

При проведении теста с 6-минутной ходьбой заполняется регистрационная форма теста. Результаты заносятся в ИРК. Участникам исследования, которые имеют критерии исключения для проведения теста с 6-минутной ходьбой на протяжении всего времени пребывания в стационаре, необходимо сделать соответствующую запись в индивидуальной регистрационной карте.

4.5 Ожидаемая продолжительность участия субъектов в исследовании

Продолжительно участия субъекта в исследовании составит 3 ± 1 день.

5 Отбор и исключение участников исследования

5.1 Критерии включения участников исследования

1. Пациенты мужского и женского пола от 18 до 65 лет включительно;
2. Пациенты, добровольно подписавшие информированное согласие на участие в данном клиническом исследовании;
3. ИМТ $\geq 18,5 \text{ кг/м}^2$.
4. Стабильный вес в течение 3-х месяцев до начала исследования.

5.2 Критерии невключения участников исследования

1. Пациент, являющийся исследователем, ассистентом исследования, координатором исследования и другой персонал косвенно или прямо связанный с проведением исследования.
2. Пациенты, которые по состоянию здоровья не могут самостоятельно заполнить опросный лист. Нельзя проводить интервью с родственниками или сиделкой пациентов.

5.3 Критерии исключения участников исследования

5.3.1 Досрочное прекращение участия субъекта в исследовании

Лица, пожелавшие прекратить свое участие в исследовании (отзыв информированного согласия), выбывают из исследования преждевременно. Каждый пациент имеет право прекратить участие в исследовании в любое время без объяснения причины.

6. Статистика

6.1 Описание статистических методов, которые предполагается использовать

Статистический анализ будет проводиться с помощью специализированного программного обеспечения, выбор которого будет осуществлен на этапе подготовки плана статистического анализа. Непрерывные (количественные) данные будут представлены с помощью количества наблюдений, среднего арифметического, стандартного отклонения, медианы, межквартильного размаха, минимума и максимума. Порядковые, категориальные и качественные данные будут представлены с помощью абсолютных частот (количества наблюдений) и относительных частот (процентов). Если иное не указано в плане статистического анализа, статистические тесты будут двусторонними с 5 % уровнем достоверности.

7. Этика

7.1 Общие положения

Проведение данного исследования будет осуществляться в соответствии с Хельсинкской декларацией Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта исследования» от 1964 г. с последующими изменениями и дополнениями; Национальным стандартом РФ «Надлежащая клиническая практика» ГОСТ Р 52379-2005 от 25.09.2005, а также руководящими документами International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice (ICH GCP).

7.2 Процедура получения информированного согласия

В данном исследовании предусмотрено подписание информированного согласия. Перед включением в исследование кандидату предоставляется письменная информация и устное разъяснение о целях, задачах и методах проведения исследования, а также об ожидаемой пользе и возможном риске, связанных с участием в исследовании. Кроме того, субъекты должны быть поставлены в известность о добровольном характере участия в исследовании и о своем праве отказаться от участия в исследовании в любой момент, и что этот отказ не повлияет на качество предоставляемой ему медицинской помощи. Хотя участник не обязан сообщать о причинах, побудивших его прервать участие в исследовании, исследователь должен попытаться выяснить эти причины, не нарушая при этом прав субъекта. Согласие пациента должно быть получено до проведения каких-либо этапов исследования.

Обработка данных, собранных в ходе исследования, осуществляется с соблюдением конфиденциальности сведений пациентов. Субъекты должны быть поставлены в известность о целях планируемой компьютерной обработки данных и об условиях публикации этих данных (например, для представления на медицинских конференциях, в журнальных статьях и других открытых источниках), представляемых только в агрегированном виде, не позволяющем провести его идентификацию. Субъекты должны быть поставлены в известность о том, что уполномоченные представители органов здравоохранения и спонсора будут иметь доступ к их конфиденциальной медицинской информации в целях проведения мониторинга. При этом участникам исследования должны быть гарантированы строгая конфиденциальность всей информации, позволяющей установить личность субъекта исследования, и неразглашение такой информации. Форма информированного согласия (информационный листок пациента) подлежит заполнению в двух экземплярах, подписывается и датируется пациентом и исследователем собственноручно. Первый экземпляр подписанных форм информированного согласия исследователь должен хранить в Файле исследователя, второй экземпляр - выдать участнику исследования.

7.3 Конфиденциальность и идентификация участников исследования

Конфиденциальность записей, позволяющих идентифицировать субъектов исследования, будет обеспечена с соблюдением права на частную жизнь и защиту конфиденциальности в соответствии с нормативными требованиями. Записи, идентифицирующие личность пациента, будут сохранены втайне и могут быть раскрыты только в той мере, в какой это допускается законодательством. При публикации результатов исследования конфиденциальность в отношении данных субъектов будет сохранена.

8. Работа с данными и ведение записей

В клиническом центре все записи и документы, относящиеся к клиническому исследованию, находящиеся в Файле исследователя, в т.ч. ИРК, формы информированного согласия, журналы, реестры субъектов, а также первичная медицинская документация субъекта хранятся в течение 15 лет после окончания исследования. Архивные данные могут храниться в виде фотокопий, или на оптических/электронных носителях информации. Руководители региональных исследовательских центров обязаны немедленно информировать главного исследователя о фактах уничтожения, изменения места хранения архивированных материалов клинического исследования. Исследователи несут ответственность за полное и точное заполнение ИРК. При необходимости, региональные исследователи должны быть готовы предоставить первичную документацию главному исследователю любым возможным способом.

ИРК имеет электронный формат (файл в формате excel). Правила оформления электронной ИРК:

Название документа: для каждого участника положено заполнить отдельную электронную ИРК. Название каждому файлу присваивается в соответствии со следующей схемой:

XXX	_	XXX	_	XXX
Шифр города	Знак нижнего подчеркивания	Шифр центра	Знак нижнего подчеркивания	Порядковый № пациента

Например: 056_001_001, 056_001_002, 056_001_003 ... 056_001_099, 056_001_100.

Шифр города, клинического центра согласуется с главным исследователем при получении согласия участия центра участвовать в данном клиническом исследовании. Порядковый № пациента присваивается следующим образом: №№1-20 – группа 1, №№21-40 – группа 2, №№41-60 – группа 3, №№61-80 – группа 4, №№81-100 – группа 5.

Заполненные электронные ИРК вместе с отсканированными заполненными согласиями на участие пациента в исследовании, отсканированные заполненные анкетные листы пациентов должны быть отправлены не позднее установленных сроков по адресу: g.n.shepel@mail.ru .

10. Публикации

10.1 Общие положения

Право доступа к информации, касающейся настоящего исследования, предоставляется только исследователям и сотрудникам исследовательского центра, принимающим участие в исследовании, членам НЭК и сотрудникам органов здравоохранения, уполномоченным осуществлять контроль за проведением клинического исследования. Информация об исследовании в объеме, необходимом для принятия решения о предоставлении согласия на участие, предоставляется субъектам, которые могут принять участие в данном исследовании.

10.2 Вопросы публикации и использования результатов исследования

На главного исследователя и со-исследователя настоящего исследования возложена ответственность за публикацию полученных данных. Указанные лица рассматривают и утверждают заявки на публикацию результатов дальнейшего анализа данных.

Любая публикация данных, полученная в результате данного исследования, будет рассматриваться как совместная публикация главного исследователя и со-исследователя.

Авторство будет определяться по взаимному соглашению. Вклад автора в процесс разработки дизайна исследования, включения пациентов, анализ данных и подготовку рукописи будет учтен при определении авторства. После опубликования основных результатов исследования база данных будет доступна для дальнейшего анализа для всех участвующих центров. Главный исследователь должен получить копию любой рукописи или абстракта до их распространения в соответствии с условиями, изложенными в протоколе.

11. Список литературы

1. Global health risks: mortality and burden of disease attributable to selected major risks. Geneva, World Health Organization, 2009.
2. Европейская хартия по борьбе с ожирением. 2006. <http://www.euro.who.int/Document/E89567R.pdf>
3. 2008 Physical Activity Guidelines for Americans. Be active, Healthy, and Happy! www.health.gov/paguidelines.
4. Глобальные рекомендации по физической активности. Всемирная организация здравоохранения, 2010 г.
5. Торонтская хартия о физической активности: глобальный призыв к действию. 2010. www.globalpa.org.uk.
6. Бубнова М.Г., Аронов Д.М., Бойцов С.А. Обеспечение физической активности у граждан, имеющих ограничения в состоянии здоровья. Методические рекомендации. Москва, 2015.
7. Cora L. Craid, Alison L. Marshall, Michael Sjostrom et al. International Physical Activity Questionnaire: 12-Country Reliability and Validity. *Medicine & Science in Sports & Exercise*. 2003:1381-1395.
8. Fiona C. Bull, Tahlia S. Maslin and Timothy Armstrong. Global Physical Activity Questionnaire (GPAQ): Nine Country Reliability and Validity Study. *Journal of Physical Activity and Health*, 2009, 6:790-804.
9. Глазунов И.С., Потемкина Р.А., Попович М.В. и др. Разработка системы мониторинга поведенческих факторов риска развития хронических неинфекционных заболеваний в России. Исследование в Москве 2000-2001 гг. Москва, 2002.
10. Zabina, NY; Schmid, TL; Potemkina, RA; Glasunov, IS; Deev, AD. Evaluation of Physical Activity Levels in Russia Based on the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ). *Medicine & Science in Sport & Exercise*: May 2012- Volume 34 – Issue 5 –p S264 G200 Free Communication/Poster Physical Activity Assessment.
11. Потемкина Р.А., Глазунов И.С., Камардина Т.В., и др. Мониторинг поведенческих факторов риска неинфекционных заболеваний среди населения. Профилактика заболеваний и укрепление здоровья. №4, 2005, 3-17.
12. Генделека Г.Ф., Генделека А.Н. Увеличение двигательной активности как неотъемлемый компонент профилактики и лечения ожирения. *Международный эндокринологический журнал*. 2012. № 1 (41). С. 62-66.