

**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

СОГЛАСОВАНО

Главный внештатный специалист
по лучевой и инструментальной
диагностике
Департамента здравоохранения
города Москвы


Ю. А. Васильев
«11» ДЕКАБРЯ 2024 г.

РЕКОМЕНДОВАНО

Экспертным советом по науке
Департамента здравоохранения
города Москвы № 19



«10» ДЕКАБРЯ 2024 г.

**ПЛАНИРОВАНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ОЦЕНКИ
ЭФФЕКТИВНОСТИ ДИСТАНЦИОННОГО НАБЛЮДЕНИЯ**

Методические рекомендации № 78

Москва
2024

УДК 615.84+616-073.75

ББК 53.6

П 37

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Основана в 2017 году

Организация-разработчик:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»

Авторы-составители:

Васильев Ю. А. – канд. мед. наук, главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике ДЗМ, директор ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ».

Владимирский А. В. – д-р мед. наук, заместитель директора по научной работе ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», профессор кафедры информационных и интернет-технологий ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Мнацаканян М. Г. – д-р мед. наук, заведующая гастроэнтерологическим отделением Университетской клинической больницы № 1, профессор кафедры госпитальной терапии № 1 Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Шумская Ю. Ф. – начальник сектора научных проектов по телемедицине отдела научных медицинских исследований ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ».

Ахмедзянова Д. А. – младший научный сотрудник сектора научных проектов по телемедицине отдела научных медицинских исследований ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ».

П 37 Планирование клинического исследования оценки эффективности дистанционного наблюдения: методические рекомендации / Ю. А. Васильев, А. В. Владимирский, М. Г. Мнацаканян [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 149. – М.: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2024. – 36 с.

Рецензенты:

Смирнова Ольга Андреевна – канд. мед. наук, научный сотрудник лаборатории нутрицевтики ГБУЗ Московский Клинический Научный Центр имени А. С. Логинова ДЗМ

Исайкина Мария Алексеевна – канд. мед. наук, доцент кафедры факультетской терапии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Методические рекомендации предназначены для научных сотрудников, а также врачей-исследователей, планирующих клинические исследования оценки эффективности применения дистанционного наблюдения.

Данные методические рекомендации разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы «Научное обоснование моделей и способов организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» (№ ЕГИСУ: 123031400008-4).

Данный документ является собственностью Департамента здравоохранения города Москвы, не подлежит тиражированию и распространению без соответствующего разрешения

© Департамент здравоохранения города
Москвы, 2024
© ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2024
© Коллектив авторов, 2024

СОДЕРЖАНИЕ

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	5
ВВЕДЕНИЕ.....	6
Готовность пациентов к телемониторингу.....	8
Планирование исследования.....	16
Планирование действий при возникновении ситуаций, требующих экстренного реагирования.....	21
Тактика повышения приверженности пациентов к использованию телемедицинских технологий.....	23
Отчет о проведении исследования (чек-лист).....	27
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	31
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ.....	32

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем документе применены следующие термины с соответствующими определениями:

Опросник – метод сбора данных, стимульный материал которого представлен в виде вопросов и утверждений.

Пациент – физическое лицо, которое обратилось за оказанием медицинской помощи и которому оказывается медицинская помощь, в том числе с использованием телемедицинских технологий.

Телемедицинские технологии – информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц, документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента.

Телемедицинский мониторинг / телемониторинг / удаленное наблюдение / дистанционное наблюдение – динамическое наблюдение за состоянием здоровья лиц, страдающих хроническими неинфекционными заболеваниями, функциональными расстройствами, иными состояниями, в целях своевременного выявления, предупреждения осложнений, обострений заболевания, иных патологических состояний, их профилактики и осуществления медицинской реабилитации указанных лиц при помощи телемедицинских технологий.

ВВЕДЕНИЕ

На фоне идущей быстрым темпом цифровизации и внедрения инноваций в систему здравоохранения актуальными и популярными становятся исследования медицинской эффективности и результативности применения телемедицинских технологий (ТМТ). Несмотря на популярность темы, научно-методологическая проработанность вопросов использования ТМТ не должна отходить на второй план. В настоящее время существуют работы, посвященные систематизации теории и методологии современной клинической пациент-центрированной телемедицины [1,2]. Особого внимания заслуживает удаленный мониторинг состояния пациента, ввиду удлинения средней продолжительности жизни и, следовательно, более широкой распространенности хронических неинфекционных заболеваний, в том числе в отдаленных регионах. Наиболее актуальным этот вопрос является для оказания помощи пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ), принимая во внимание распространенность и социальную значимость ССЗ в популяции России. Применение дистанционного наблюдения при патологии сердечно-сосудистой системы также описано в соответствующих методических рекомендациях [3,4].

Оказание медицинской помощи в условиях роста спроса, дефицита кадров и логистических сложностей обуславливает актуальность применения удаленного наблюдения, и, соответственно, увеличения числа проводимых клинических исследований. Однако рост количества зачастую сопровождается снижением качества. Согласно недавнему зонтичному обзору систематических обзоров, 87,9 % исследований, в которых использовались нефармакологические вмешательства (включая применение ТМТ), не предоставляли прозрачного и оптимального протокола или отчета [5]. В России на настоящее время основная масса клинических исследований посвящена применению телемониторинга у кардиологических пациентов [6-8]. Стоит отметить, что, какой бы ни была область медицины, схема проведения исследования оценки результативности применения удаленного наблюдения с использованием ТМТ должна быть унифицированной.

Цель данных методических рекомендаций – предоставить практические рекомендации по планированию клинических исследований с использованием телемедицинских технологий для удаленного наблюдения (рисунок 1).

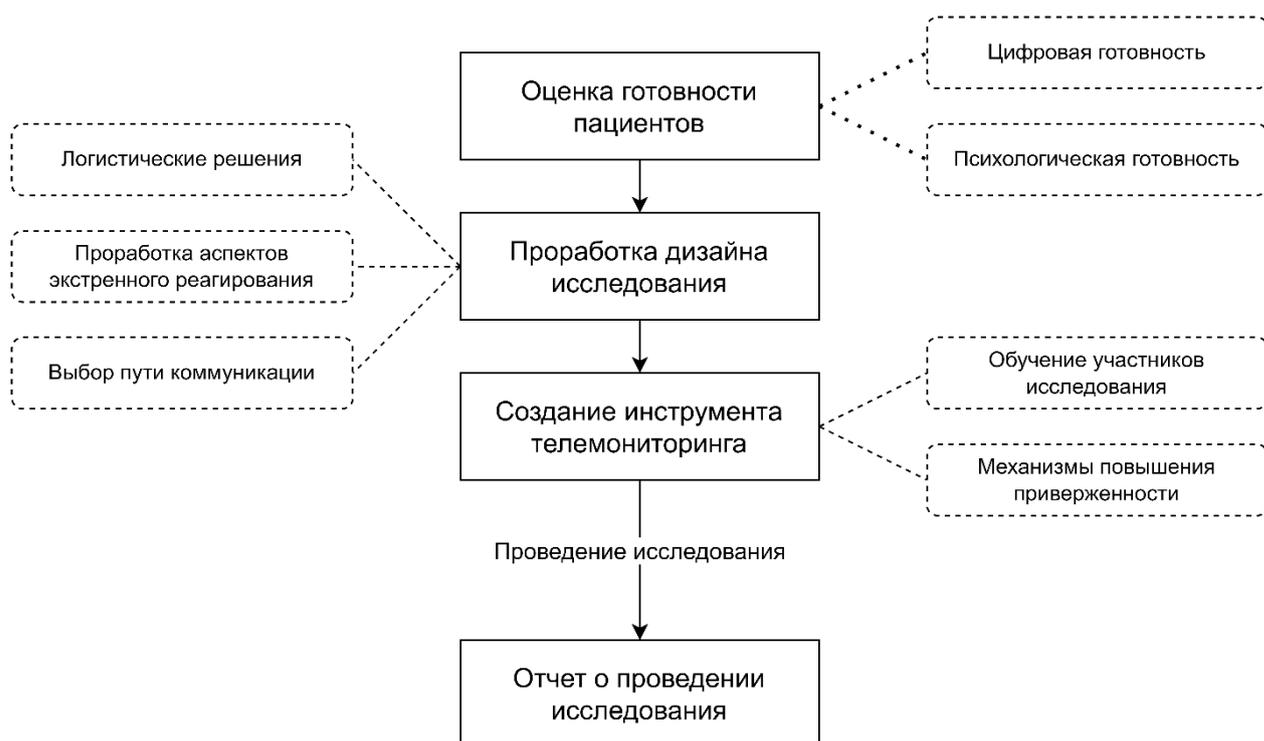


Рисунок 1 – Алгоритм проведения исследования эффективности телемониторинга

Первый раздел методических рекомендаций посвящен оценке готовности пациентов, которую необходимо проверять перед решением о внедрении телемониторинга в какую-либо область клинической медицины. Второй раздел предоставляет читателям информацию о формировании протокола исследования и описание необходимых пунктов при проведении клинического исследования медицинской эффективности и/или результативности применения удаленного наблюдения. Третий раздел расскажет о планировании экстренного реагирования, четвертый – о повышении приверженности, а пятый – о формировании отчета о проведенном исследовании согласно чек-листу EQUATOR network (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research).

ГОТОВНОСТЬ ПАЦИЕНТОВ К ТЕЛЕМОНИТОРИНГУ

После прохождения этапа, когда многочисленные исследования уже продемонстрировали эффективность цифровых технологий в области медицины, все больше технологий внедряются в качестве стандарта лечения [9]. При таком быстром развитии событий необходимо соблюдать осторожность, чтобы не создать или не увеличить «цифровой разрыв», когда одни люди пользуются новыми возможностями, а другие отстают [10,11]. Готовность пациента к телемониторингу можно рассмотреть в качестве многокомпонентного конструкта (рисунок 2). Основными его элементами являются психологическая и цифровая готовность, которые тонко влияют друг на друга. Психологическую готовность пациентов можно разделить на готовность непосредственно к наблюдению и на готовность к применению новых технологий в самоконтроле и лечении.

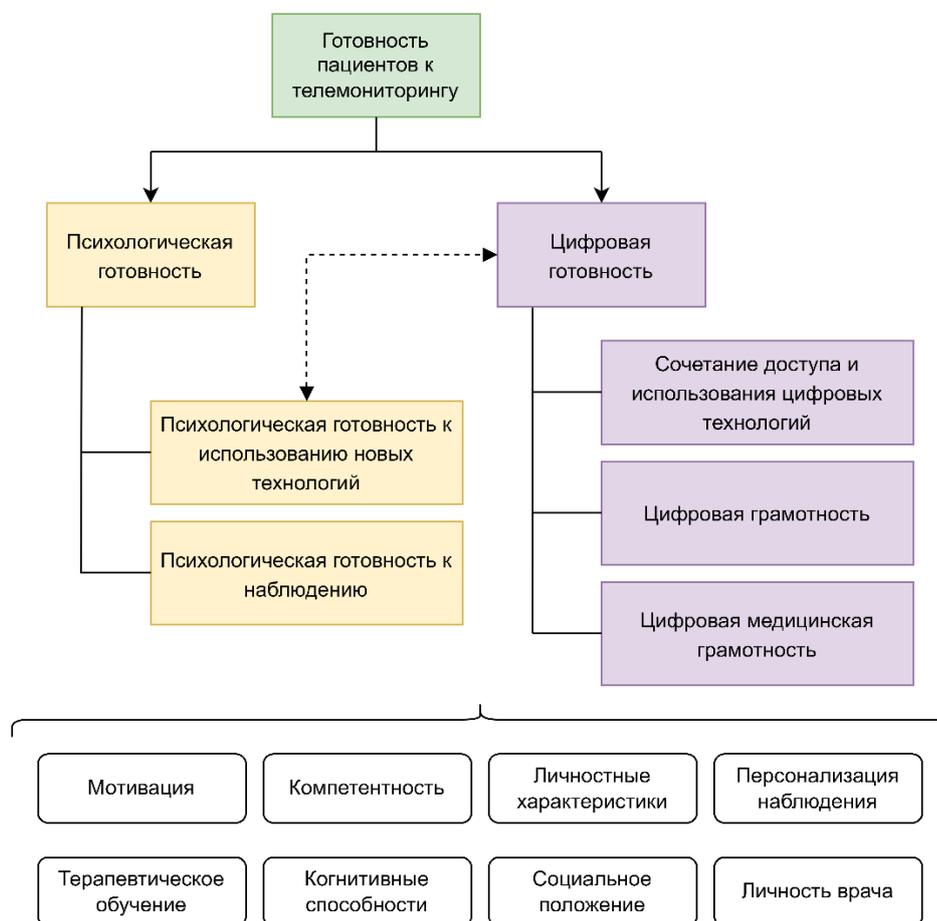


Рисунок 2 – Многокомпонентный конструкт, определяющий готовность пациентов к телемониторингу

Мы предлагаем использовать термин «цифровая готовность», чтобы охватить сочетание доступа и использования цифровых технологий, цифровой грамотности и цифровой медицинской грамотности.

Психологическая готовность к использованию новых технологий рассматривается как единство эмоционального, мотивационного, волевого, когнитивного, операционального компонентов, которые являются необходимыми для успешного использования информационных технологий. Готовность пациента к наблюдению и лечению – это сознательное стремление пациента к выздоровлению, готовность следовать врачебным рекомендациям, выполнять необходимые лечебно-профилактические действия, соблюдать режим терапии для улучшения самочувствия. С психологической точки зрения ее основу составляют особенности мотивации пациентов, ценностные ориентации, отражающие ее направленность.

1. Цифровая готовность

Подобно тому, как в прошлом изучалась грамотность в области здравоохранения, сейчас важно оценивать уровень цифрового доступа, навыков и грамотности населения, которое проходит лечение по каждому пути оказания медицинской помощи. Один из указанных выше элементов – цифровая грамотность – описывает способность находить, понимать и делиться контентом на темы, связанные со здоровьем, на цифровых носителях. К таким носителям относятся смартфоны и ноутбуки, а также такие гаджеты, как фитнес-трекеры или умные часы [12].

По данным Всероссийского центра изучения общественного мнения 2020 г., уровень цифровой грамотности россиян по результатам кластерного анализа составляет: высокий – 32%, выше среднего – 30%, ниже среднего – 18%, низкий – 20% [13]. В контексте внедрения цифровых технологий цифровая готовность означает, что пациент согласен и желает использовать предлагаемые ему цифровые решения и понимает, как это можно сделать, а также чувствует безопасность и надежность их использования [14].

Важность оценки цифровой готовности выборки, в которой планируется проведение исследования, обусловлена возможностью дальнейшего выбора пути и инструмента коммуникации, опираясь на результат анализа.

Пример. Если результат оценки цифровой готовности неудовлетворительный, это не значит, что применение телекоммуникационных технологий среди данной категории пациентов невозможно. Стоит рассмотреть в качестве способа коммуникации с пациентами обзвон или использование SMS-сообщений.

Для оценки цифровой готовности существует валидированный англоязычный инструмент Digital Health Readiness Questionnaire (Опросник

готовности к использованию систем цифрового здравоохранения) [15], который не адаптирован для русскоязычного населения и требует валидации. В представленных на русском языке исследованиях [14,16,17] использовались самостоятельно разработанные авторами опросники.

Для того чтобы разработать полноценный и валидный опросник для оценки цифровой готовности, необходимо учесть, чью именно готовность вы проверяете. Ведь работать с цифровыми технологиями необходимо будет не только пациентам, но и врачам, и организаторам исследования. Насколько они способны это сделать? Насколько разработанная платформа или методика телемониторинга сможет встроиться в существующие реалии системы здравоохранения? Именно для этого используется опросник оценки цифровой готовности, ключевые компоненты которого представлены на рисунке 3.



Рисунок 3 – Ключевые компоненты опросника цифровой готовности

2. Психологическая готовность к использованию новых технологий

Освоение новых навыков играет важную роль в использовании современных технологий, в том числе в здравоохранении. Однако не всем легко принять, что реалии оказания медицинской помощи меняются в сторону цифровизации. Психологическая готовность к использованию инновационных технологий чаще рассматривается в контексте внедрения информационно-телекоммуникационных технологий в профессиональную деятельность педагогов и юристов [18], однако ее конструкт может быть

экстраполирован и на иную аудиторию – пациентов и медицинских работников.

В психологической готовности к использованию новых технологий можно выделить следующие компоненты [19]:

а) мотивационный компонент включает в себя причины, побуждающие человека к деятельности, и представляет собой общее стремление к успешному выполнению задач и интерес к самой деятельности. Мотивация играет центральную роль в структуре личности и является одним из основных понятий, помогающих понять движущие силы поведения и действий отдельного человека [20];

б) познавательный (когнитивный) компонент включает осознание поставленных задач, знание способов их решения и средств достижения цели, анализ вероятных изменений ситуации, а также возможность получения новых навыков и знаний;

в) эмоциональный компонент включает чувство ответственности, уверенность в успехе, воодушевление – по сути, это общее отношение к деятельности с точки зрения эмоций;

г) волевой компонент включает способность управлять собой и максимальную мобилизацию собственных сил для реализации поставленных задач;

д) операциональный – включает умения и навыки, необходимые для эффективного выполнения деятельности.

Люди с высокой психологической готовностью расположены модифицировать свои представления и подходы, чтобы адаптироваться к изменяющимся условиям, ситуациям и требованиям, связанным с освоением новых технологий.

3. Психологическая готовность пациента к наблюдению

Не меньшее внимание должно уделяться и оценке психологической готовности к наблюдению в целом, которая является важным в амбулаторном ведении пациентов с хроническими неинфекционными заболеваниями. Ее основу составляют особенности мотивации пациентов, ценностные ориентации, а также личностные характеристики. Важным условием высокой психологической готовности к наблюдению при хронических соматических заболеваниях является убежденность больных в том, что соблюдать назначенную врачом программу мониторинга, включая лечение, в их собственных интересах [21].

Факторы, влияющие на психологическую готовность пациентов:

– Личность врача, назначающего дистанционное наблюдение. Его компетентность, возраст [22], внимательность, умение устанавливать эмоциональный контакт [23], заинтересованность в успехе лечения пациента [24, 25].

– Терапевтическое обучение пациентов – это структурированный личностно-ориентированный образовательный процесс, призванный помочь людям с хроническими заболеваниями самостоятельно контролировать состояние своего здоровья с опорой на собственные ресурсы и при поддержке членов семьи или лиц, осуществляющих уход [26]. Такое обучение является неотъемлемой частью лечения хронических заболеваний. Проведение образования пациентов приводит к улучшению показателей здоровья и повышению качества жизни пациента [26]. Терапевтическое обучение является важной составляющей успеха не только при очном ведении пациентов, но и при удаленном, так как самоконтроль симптомов при дистанционном наблюдении становится во главу угла, и пациент должен быть достаточно компетентен для его осуществления. Особенности обучения зависят от нозологии: прекрасным примером, реализованным в России, являются школы остеопороза и сахарного диабета.

– Компетентность пациента. Знания и навыки, которые необходимы конкретному пациенту, зависят от состояния его здоровья, жизненных обстоятельств и процессов адаптации. Например, пациенту с воспалительным заболеванием кишечника, которому проводится телемониторинг, необходимо знать, как оценивать качество стула, как его питание влияет на физическое состояние. Им потребуются навыки измерения кальпротектина в домашних условиях и корректировки приема лекарств при ухудшении состояния. Однако самих по себе знаний и навыков недостаточно для того, чтобы помочь пациенту самостоятельно контролировать свое состояние. Пациент также должен быть уверен в своих силах, чтобы самостоятельно контролировать течение своего заболевания. В совокупности знания, навыки и уверенность в себе могут способствовать изменению поведения и формированию способности самостоятельно контролировать свое состояние. Эти три компонента образуют систему компетентности пациента (рисунок 4). Соответственно, только во взаимодействии знаний, навыков и уверенности в себе пациент будет находиться в оптимальном состоянии для качественного взаимодействия с новыми для себя инструментами и обстоятельствами.



Рисунок 4 – Система компетентности пациентов

– Социальное положение. Важно отметить, что социальные факторы также определяют степень готовности пациентов к удаленному наблюдению. Например, в исследовании Зверевой Т. А. и соавт. выявлено, что социальными факторами, способствующими повышению готовности к мониторингу, в том числе с применением телемедицинских технологий, являются проживание в крупных (более 500 тыс. жителей) городах, наличие супруга/супруги, а также смартфона [16].

– Персонализированный подход при выборе способа наблюдения. Пациент должен расцениваться не только как пассивный «потребитель» новых технологий, но и как активный участник выбора вида программ и их содержания, при необходимости программы и инструменты могут быть адаптированы под потребности и особенности пациентов.

– Личностные характеристики пациента. Для описания личностных характеристик мы предлагаем использовать пятифакторную модель, кратко представленную на рисунке 5. Каждый главный фактор (фактор высшего порядка), кроме того, включает в себя факторы низшего порядка – субфакторы, или грани, которые являются более конкретными чертами. Пятифакторная модель АВ5С включала 45 двунаправленных субфакторов, пятифакторная модель П. Косты и Р. Маккрея «NEO-PI-R» – 30 субфакторов, Калифорнийский психологический опросник Гофа – порядка 30-35 граней.

Для оценки каждого фактора существуют опросники, например, факторный личностный опросник Кеттелла, Калифорнийский психологический опросник, личностный опросник Айзенка и др.

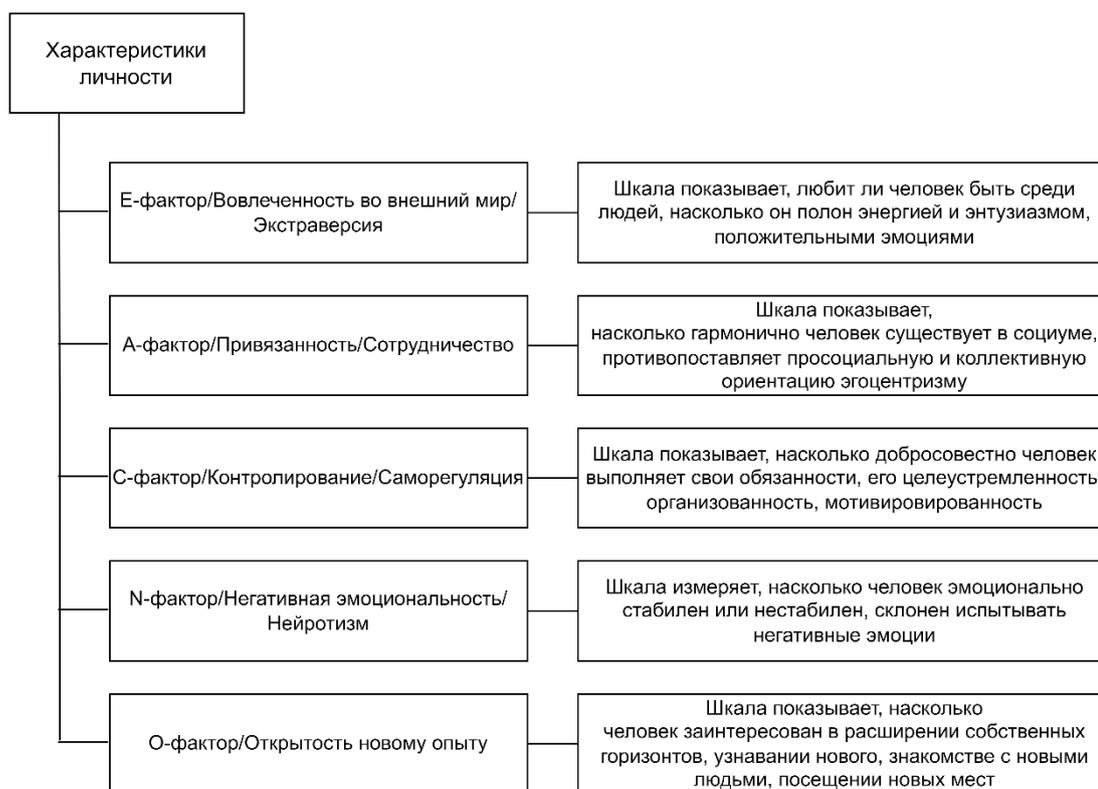


Рисунок 5 – Характеристики личности согласно пятифакторной модели

Вопрос оценки психологической готовности и влияющих на нее факторов является сложным. Для оценки части параметров созданы валидированные инструменты:

- Мотивация оценивается с использованием методики UPLOCK [27]. Методика валидирована на российской выборке [28]. Опросник включает 24 утверждения, составляющие шесть шкал, которые репрезентируют внутреннюю мотивацию, четыре типа внешней мотивации и амотивацию.

- Для диагностики личностных качеств используется опросник Big Five Inventory-2, который также адаптирован для русскоязычной популяции [29].

- «Золотого стандарта» оценки когнитивных функций не существует, для разных нозологий используются различные опросники: шкала MMSE, батарея тестов FAB, монреальский опросник MoCA, тесты IQ (методика Айзенка, тест Амтхауэра, прогрессивные матрицы Равена, тест Вудстока-Джонсона).

После оценки готовности и путей ее коррекции необходимо понять, какие инструменты телемониторинга можно применять к аудитории вашего исследования. Конечно, очень важно, чтобы выборка, на которой проводится оценка готовности, была репрезентативна и правильно характеризовала генеральную совокупность пациентов.

Пример. При оценке готовности пациентов с хронической сердечной недостаточностью необходимо включать пациентов всех функциональных классов по Нью-Йоркской классификации и всех стадий по Стражеско – Василенко, а также разного социального и семейного положения, различных демографических групп. Это необходимо для того, чтобы иметь возможность адаптировать методiku телемониторинга для разных пациентов, включая механизмы экстренного реагирования, контролируемые показатели, используемые инструменты, а также необходимость вовлечения близких.

ПЛАНИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Перед началом планирования исследования нужно понимать, какие основные элементы необходимо формировать, разрабатывая план дистанционного наблюдения. Согласно п. 51 приказа Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий», «дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента назначается лечащим врачом, включая программу и порядок дистанционного наблюдения, по результатам очного приема (осмотра, консультации) и установления диагноза заболевания». Только понимая наполнение каждого элемента, можно переходить к планированию исследования (рисунок 6).

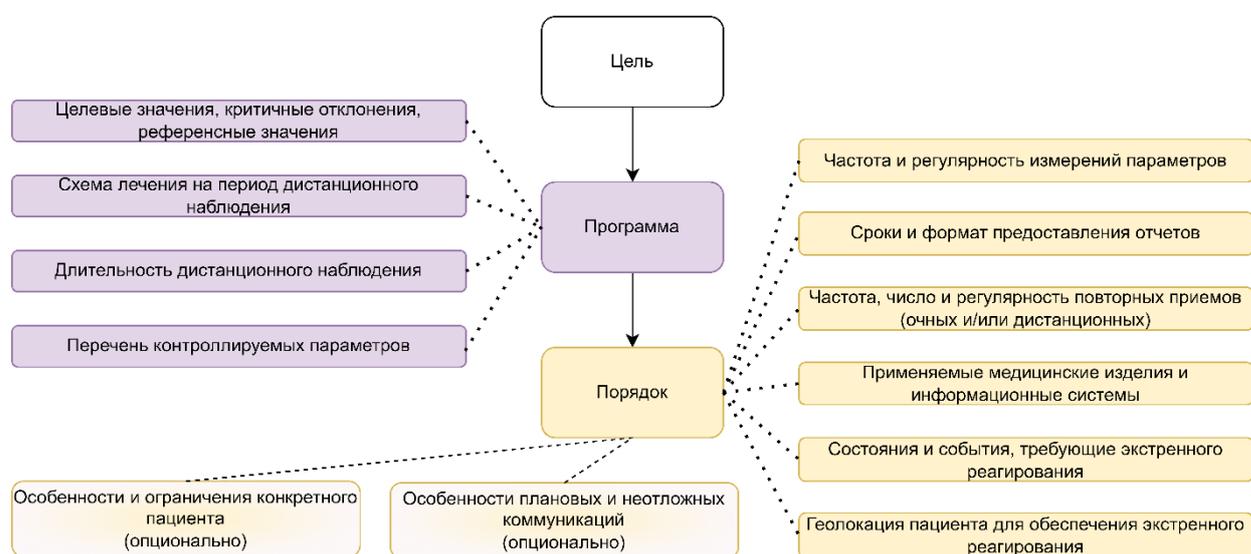


Рисунок 6 – Основные элементы назначения удаленного наблюдения

1. Сформулировать название. Из названия должно быть ясно, что вмешательство осуществляется дистанционно. Также по возможности должен быть указан используемый способ, например, телемониторинг с использованием мобильного приложения, телефонных звонков, текстовых сообщений, электронных писем.

2. Обоснование цели вмешательства. Использование ТМТ должно быть обосновано. Оно может включать расширение зоны охвата медицинской помощью, спектра медицинских услуг, удобство, улучшение приверженности, качества жизни и т. д. При планировании исследования необходимо четко продумать, какую потребность пациента / врача / системы здравоохранения может закрыть применение ТМТ.

Пример. В исследовании «Оценка медицинской эффективности применения мультипараметрического телемониторинга путем анализа показателей дыхания у пожилых людей с ХОБЛ» причиной применения и применимости ТМТ является необходимость многокомпонентного контроля за состоянием пожилых пациентов на дому, что затруднительно выполнить без использования современных технологий [30].

3. Определение конечных точек. Возможные критерии оценки результативности дистанционного мониторинга:

- улучшение клинических исходов;
- повышение приверженности лечению;
- снижение числа госпитализаций;
- снижения числа очных обращений к врачу;
- повышение удовлетворенности пациентов.

Также можно использовать индивидуализированные под нозологию конечные точки, главное, что эта цель должна быть четко сформулирована, обоснована и достижима.

Пример. В исследовании результативности дистанционного мониторинга у пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника мы используем параметр «висцеральная чувствительность». Это обосновано тем, что часть пациентов имеет симптоматику, никак не связанную с собственно активностью заболевания, а вызванную именно висцеральной гиперчувствительностью. Снижая ее уровень, мы уменьшаем выраженность симптомов и повышаем качество жизни. Почему мы думаем, что эта цель достижима? Потому что висцеральная гиперчувствительность связана с общей тревогой пациента, а применение телемониторинга ее снижает.

4. Выбор материалов и методов.

4.1. Выбор методологии мониторинга. Существует несколько типов наблюдения, которые могут сочетаться в любом произвольном варианте или использоваться изолированно [31].

4.1.1. Дистанционный мониторинг показателей здоровья человека. Могут использоваться валидированные опросники, медицинские изделия.

4.1.2. Мониторинг окружающей среды человека. Оценка температуры, влажности важна для наблюдения пациентов с определенными заболеваниями (например, с туберкулезом легких). Также используется подход под названием «фьюжн-мониторинг» – сопоставление показателей состояния здоровья и микроклимата окружения человека с целью поиска взаимосвязей.

4.1.3. Мониторинг выполнения медицинских назначений. Так как актуальной проблемой является низкая приверженность пациентов, отдельного внимания заслуживает мониторинг приверженности лечению. При этом мониторинг приема лекарственных препаратов во время удаленного наблюдения может быть как субъективным (отметка пациента в приложении), так и объективным (контроль приема препарата во время видео-конференц-связи). Также применяются устройства по типу «умная таблетница», однако гарантии остаются такими же, как и при субъективной оценке приема препарата.

4.1.4. Мониторинг социального окружения человека. Тип наблюдения направлен на обнаружение и отслеживание влияния окружающих пациента людей на его состояние и течение заболевания.

4.2. Выбор инструмента вмешательства. Необходимо понимать, будет ли наблюдение только дистанционным или сочетать в себе удаленное наблюдение и, например, очные визиты. Создание инструмента телемедицинского вмешательства требует индивидуального подхода в каждом из исследований, опираясь на особенности заболевания и характеристики пациентов.

Пример. В дистанционном наблюдении за пациентами с хронической сердечной недостаточностью использование мобильного приложения может быть не самым рациональным решением, в отличие от телефонного опроса. Чем старше пациенты в исследовании, чем больше основное заболевание снижает их когнитивные функции, тем более простым должен быть инструмент мониторинга.

Для каждого из вариантов есть несколько способов коммуникации с пациентами: обзвон, рассылки через sms или электронную почту, использование стандартных или специально разработанных приложений (мобильных или основанных на веб-разработке).

4.3. Формирование программы дистанционного наблюдения:

4.3.1. Определение длительности наблюдения.

4.3.2. Параметры, собираемые в рамках наблюдения. Референсные и оптимальные значения, источники информации, обязательность внесения данных. В случае использования в мониторинге лабораторных показателей следует понимать как возможность выполнения таких анализов на дому, так и источник финансирования.

4.3.3. Частота отчетности пациентов – внесения данных в информационную систему непосредственно самим пациентом или с использованием медицинских изделий, предназначенных для мониторинга состояния организма человека.

4.3.4. Ситуации, требующие экстренного реагирования. Они должны быть четко прописаны как в протоколе исследования, так и в информированном согласии пациента. Также мы рекомендуем отдельно оформлять для пациента информацию о порядке экстренного реагирования в виде простой и наглядной брошюры.

4.3.5. Маршрутизация пациентов в случае наступления ситуации, требующей экстренного реагирования.

4.3.6. Необходимость/частота проведения телемедицинских консультаций в рамках мониторинга.

4.3.7. Необходимость сбора сопутствующих материалов: записи консультаций, сообщений, изображений и т. п.

4.4. Технические ресурсы, применяемые в сборе показателей во время наблюдения. Необходимо подробно продумать спецификации применяемых медицинских изделий и информационных систем.

4.5. Определение участников мониторинга, распределение функций и обязанностей. Для каждой категории лиц необходимо продумать требуемый опыт, необходимость дополнительного обучения и т. п.

Обычно в телемониторинге есть следующие участники:

- пациент или его законный представитель;
- лечащий врач;
- медицинский работник, осуществляющий дистанционное наблюдение;
- оператор информационной системы [31].

4.6. Критерии включения, невключения и исключения. Отмечаем, что в критерии исключения, помимо индивидуальных для каждого отдельного исследования пунктов, **во всех случаях** должны входить противопоказания к проведению удаленного наблюдения:

- нестабильное состояние здоровья, требующее очного медицинского наблюдения;
- неготовность/неспособность пациента или его законного представителя самостоятельно использовать необходимые для наблюдения медицинские изделия и информационные системы [31].

4.7. Описание процессов обработки, представления и интеграции данных, получаемых во время удаленного наблюдения.

5. Получение одобрения этического комитета на проведение клинического исследования.

6. Регистрация протокола исследования. Международный комитет редакторов медицинских журналов (ICMJE) рекомендует практику предварительной регистрации и публикации протокола исследования всем

медицинским журналам [32]. Мы предлагаем регистрировать протоколы исследований на сайте ClinicalTrials.gov, так как это в значительной степени облегчает зарубежные публикации и получение грантов. Сайт ClinicalTrials.gov создан для регистрации клинических научных исследований и их результатов для эффективного анализа, воспроизводимости, конкурентного взаимодействия с единомышленниками и облегчения международных публикаций. Следует помнить, что индивидуального доступа на сайт для регистрации нет и вам нужно будет обратиться к администратору со стороны вашей организации.

7. Публикация протокола исследования. В случае предварительной публикации протокола исследования происходит инициация предварительного интереса к исследованию, а также «закрепление темы» за группой исследователей. В том числе предварительная публикация протокола исследования, как и его регистрация, обеспечивает прозрачность дизайна и аналитических методов.

8. Набор пациентов.

8.1. Во время подписания информированного добровольного согласия на участие в исследовании необходимо четко проговаривать с пациентами все процедуры, этапы, аспекты экстренного реагирования, а также права и обязанности сторон. Следует оповестить пациента о возможности прекращения участия в исследовании по его желанию или исключения его из исследования в случае соответствия критериям исключения.

8.2. Нельзя «подбирать» пациентов в исследование. Необходимо строго следовать критериям включения/невключения, а также не распределять пациентов по группам сравнения никаким иным способом, кроме рандомизации, когда попадание в разные группы никаким образом не зависит от желания врача, пациента или кого бы то ни было еще.

9. Выполнение исследования. Ход исследования должен четко следовать протоколу.

ПЛАНИРОВАНИЕ ДЕЙСТВИЙ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ СИТУАЦИЙ, ТРЕБУЮЩИХ ЭКСТРЕННОГО РЕАГИРОВАНИЯ

В ходе проведения клинического исследования оценки результативности телемониторинга необходимо продумать ситуации, требующие экстренного реагирования, то есть оказания экстренной или неотложной медицинской помощи, а также проведения внеплановой очной или телемедицинской консультации. Необходимо помнить, что, согласно п. 56 приказа Минздрава России от 30.11.2017 № 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий», «лечащий врач, назначивший дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациента, обязан обеспечить экстренное реагирование по месту нахождения пациента при критическом отклонении показателей состояния здоровья пациента от предельных значений», юридическую ответственность за обеспечение экстренного реагирования будет нести врач, назначивший дистанционное наблюдение.

При логистической возможности необходимо заключить договор с медицинской организацией, в которой при необходимости будет оказываться помощь пациентам исследования в стационарных условиях, и подстанцией скорой медицинской помощи, которая будет осуществлять выезд и транспортировку. Также следует заблаговременно решить вопрос о финансировании оказания медицинской помощи в рамках экстренного реагирования.

Для обеспечения эффективного экстренного реагирования необходима четко организованная система, включающая:

- протокол экстренного реагирования – состояния, требующие реагирования; критические показатели измеряемых параметров или тенденция к их ухудшению, алгоритм действий для пациентов и медицинских сотрудников;
- медицинская организация и персонал, осуществляющий экстренное реагирование;
- медицинский сотрудник, осуществляющий мониторинг.

NB! Любые острые состояния, не связанные с заболеванием, по поводу которого осуществляется удаленное наблюдение, требуют самостоятельного обращения за скорой медицинской помощью вне проводимого исследования. Это необходимо включить в текст информированного добровольного согласия на участие в исследовании,

а также отдельно проговорить с пациентом. Возможно предоставление пациенту отдельно оформленной памятки о порядке поведения в ситуациях, требующих экстренного реагирования.

Не во всех дизайнах исследований предусмотрено круглосуточное удаленное наблюдение со стороны медицинского работника. В таких случаях особенно важно уделить внимание обучению пациентов отслеживанию и анализу своих показателей и симптомов.

Пример. При телемониторинге пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника следует предоставить информацию для пациента, а также медицинского работника, осуществляющего мониторинг, о состояниях, требующих экстренного реагирования (вызов скорой медицинской помощи):

– острая боль в животе, не купирующаяся приемом спазмолитиков, длящаяся более 30 минут, для женщин – не связанная с менструацией;

– развитие желудочно-кишечного кровотечения;

– повышение температуры более 38,5 °С в течение 5 и более дней при отсутствии катаральных явлений (ринит, кашель, боль в горле);

– появление признаков кишечной непроходимости: схваткообразные боли в животе, задержка стула и газов, вздутие и асимметрия живота, тошнота и рвота;

– появление признаков перфорации полого органа: выраженные разлитые боли в животе, тошнота, рвота, умеренное учащение сердцебиения, снижение артериального давления.

ТАКТИКА ПОВЫШЕНИЯ ПРИВЕРЖЕННОСТИ ПАЦИЕНТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

При проведении исследований с использованием телемедицинских технологий существует вероятность того, что часть пользователей не будет использовать инструменты вмешательства так, как это было задумано исследователями и разработчиками [33], что может привести к снижению результативности и даже прекращению использования инструмента [34,35].

Психологическая готовность пациента, о которой мы говорили ранее, логично оказывает значимое влияние на приверженность. Соответственно, чем она ниже, тем меньше вероятность, что пациент будет использовать инструмент телемониторинга. На повышении психологической готовности к использованию новых технологий положительно сказывается предварительное обучение пациентов тому, как будет проходить наблюдение, как пользоваться инструментом и так далее. Также огромное влияние оказывает терапевтическое обучение, понимание пациентом важности самоконтроля симптомов.

Существует модель взаимодействия с пациентом для повышения приверженности на основе схемы, предложенной госпиталем Barnsley в Великобритании, которая представлена на рисунке 7.



Рисунок 7 – Модель взаимодействия с пациентом (на основе модели NHS BARNESLEY)

Рассмотрим некоторые из возможных инструментов повышения приверженности, которые можно реализовать внутри инструмента вмешательства:

1. Оперативная и персонализированная обратная связь. При обеспечении индивидуальной обратной связи для пользователей на основе их активности в исследовании и динамики состояния пациенты будут более мотивированы к использованию инструмента [36]. Старайтесь обеспечить обратную связь в реальном времени, чтобы оперативно отвечать на вопросы пользователей по мере их возникновения.

2. Поддержание регулярной связи с пациентами посредством уведомлений и напоминаний по электронной почте, SMS или аудиозвонков.

3. Объединение в группы пациентов с одним заболеванием. Организация групп поддержки или онлайн-форумов/чатов, где пользователи могут обмениваться опытом и оказывать друг другу психологическую поддержку.

4. Поощрение пользователей ставить конкретные, измеримые, достижимые, актуальные и ограниченные по времени цели внутри инструмента вмешательства.

5. Геймификация, стимулы и вознаграждения. Применение принципов и механики компьютерных игр в неигровых задачах, например, внедрение игровых очков/баллов за достижение результатов для поддержания мотивации участников исследования. Предоставляйте награды или поощрения за выполнение определенных этапов (если применимо).

6. Дизайн, ориентированный на пользователя. Создание инструмента с учетом потребностей, желаний и проблем конечных пользователей обеспечит удобство использования и доступность инструмента.

7. Обеспечение возможности для пользователей визуально отслеживать свой прогресс, например, с помощью графиков или диаграмм.

8. Высокая доступность технической поддержки поможет в решении любых возникающих проблем, что повысит удобство использования.

9. Дизайн инструмента, адаптированный под различные устройства (в случае использования приложения), для удобства пользователей и лучшей доступности.

10. Эмоциональное вовлечение. Включите в контент элементы повествования, такие как рассказы пациентов с тем же заболеванием, истории из их жизни, которые эмоционально вовлекают пользователей. Положительный пример будет мотивировать участников исследования.

11. Плановые промежуточные приемы / телемедицинские консультации – для оценки динамики состояния пациента, личного обсуждения возникающих трудностей и вопросов, обеспечения поддержки.

Приверженность телемедицинскому вмешательству – сложная и многогранная концепция. Целостная и надежная теоретическая основа приверженности должна учитывать множество факторов, включая окружающую среду, технологии, индивидуальные демографические и психологические характеристики пользователей, их готовность к телемониторингу. Для достижения этой цели необходима слаженная командная работа междисциплинарной группы (разработчиков, врачей, администраторов).

Пример. В исследовании по оценке результативности телемониторинга у пациентов с ВЗК мы применяем следующие способы повышения приверженности инструменту вмешательства:

- Проводим предварительную оценку психологической готовности пациентов к телемедицинскому вмешательству путем опроса.*
- Проводим предварительное обучение участников исследования работе с платформой. Кроме того, обеспечиваем постоянный доступ к инструкциям по работе с платформой.*
- Проводим ежемесячные аудио-звонки с опросом по специально разработанному чек-листу, а также напомним о необходимости заполнения электронных опросников на платформе.*
- Наша платформа оснащена круглосуточной технической поддержкой, которая оперативно решает возникающие технические вопросы.*
- На платформе размещается только надежная, проверенная информация о заболевании, образе жизни и питании при ВЗК.*
- Пациенты оперативно получают персонализированную обратную связь от медицинского работника, осуществляющего мониторинг.*
- Наш инструмент был создан с учетом пожеланий врачей и пациентов, интуитивен и удобен при использовании.*

ОТЧЕТ О ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЯ (ЧЕК-ЛИСТ)

Template for the Intervention Description and Replication¹ (TIDieR) — это чек-лист, созданный EQUATOR network. Он состоит из 12 пунктов и разработан для тщательного описания вмешательств с целью достижения максимальной воспроизводимости научных исследований [37]. Этот инструмент является продолжением чек-листа CONSolidated Standards for Reporting Trials² (CONSORT) [38] (пункт 5) и Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials³ (SPIRIT) [39] (пункт 11), предназначенных для представления отчетов и протоколов клинических исследований. Без надлежащего соблюдения подобных правил публикации результатов исследований многие из них невозможно воспроизвести [5].

В настоящем разделе приводится краткое описание каждого пункта чек-листа TIDieR и его практическая значимость. Все нижеуказанные пункты являются обязательными.

1. Название: укажите название исследования, оно должно соответствовать проводимому вмешательству.

Из названия должно быть ясно, что вмешательство осуществляется дистанционно, и должен быть указан используемый инструмент вмешательства и пути коммуникации (например, телефонные звонки, текстовые сообщения, электронные письма).

2. Опишите обоснование, теорию и цель вмешательства.

Использование ТМТ должно быть обосновано. Оно может включать расширение зоны охвата медицинской помощью, спектра медицинских услуг, удобство, улучшение приверженности вмешательству и т. д.

3. Материалы.

Опишите любые материалы, использованные в ходе вмешательства, включая те, которые предоставляются участникам или используются при проведении вмешательства и при обучении. Укажите, где можно получить доступ к материалам (например, приложение к статье, URL).

Следует описать конкретные инструменты и материалы, имеющие отношение к проведению телемедицинского вмешательства. Например, необходимы ли специальные устройства или программное обеспечение? Нужно ли врачам или пациентам какое-либо специальное оборудование, и если да, то как они получают доступ к этим материалам? Если это возможно и целесообразно, эти материалы должны быть представлены

¹ Чек-лист для описания вмешательства и его воспроизведения.

² Единые стандарты описания исследований.

³ Стандартные пункты протокола: рекомендации для интервенционных исследований.

в виде носителя, к которому можно легко получить доступ (например, приложение, URL). Опишите, является ли используемая платформа общедоступной или имеет ограничения по доступу (например, только для участников исследования).

4. Опишите все шаги и/или процессы, использовавшиеся в ходе проведения исследования в контексте применения инструмента вмешательства. Нужно ли пациенту создавать учетную запись или вводить специальный код для доступа к инструменту? Существуют ли какие-либо предварительные условия или необходимость обучения до телемедицинского вмешательства? В случае замены очных процедур (сдача материалов для анализа, обязательная консультация) на дистанционные опишите процесс их конвертации.

5. Для всех участников исследования, за исключением пациентов, (например, врач, психолог, ассистент, медсестры), опишите опыт, образование, наличие специальной подготовки и дополнительного обучения. Расскажите об обучении или полномочиях, необходимых для проведения вмешательства. Чем эти требования отличаются от тех, которые необходимы для стандартного очного наблюдения?

6. Опишите методику вмешательства (например, очное, телемедицинское с использованием телефонных звонков/чата/приложения) и предоставлялось ли оно индивидуально или в группе. В этом пункте можно описать, проводилось ли телемедицинское вмешательство индивидуально или в группе, синхронно или асинхронно. Опишите также способы оказания помощи (например, пациенты могут выбрать только аудио- и/или видео-конференц-связь). Если есть асинхронный компонент, определите, какие части вмешательства являются синхронными, а какие – асинхронными, и опишите их соответствующим образом. Если в вмешательстве присутствуют как очные, так и дистанционные компоненты, подробно опишите каждый из них.

7. Опишите местоположение участников исследования, инфраструктуру и маршрутизацию. Например, вмешательство может осуществляться из виртуального медицинского центра. В этом случае может быть создана физическая клиническая структура, в которую врачи приезжают и из которой они работают, чтобы дистанционно оказывать помощь пациентам на дому. Напротив, может быть физическое место, куда пациенты приезжают (клиника, расположенная ближе к их дому), где пациент получает дистанционную помощь от специалиста, который в противном случае находился бы в нескольких часах или даже днях пути. Если есть асинхронный компонент, следует предоставить аналогичную

информацию о том, где будет проходить эта часть лечения. Если во вмешательстве присутствуют как очные, так и дистанционные компоненты, следует подробно описать каждый из них.

8. Опишите, сколько раз и за какой период времени проводился сбор данных от пациентов/медицинских изделий, число консультаций, их расписание, продолжительность и частоту.

Если было определено число или диапазон сроков применения элементов вмешательства (внесение информации пациентом/звонок/видео-конференц-связь и т. п.), предоставьте эту информацию. Если нет, укажите, как принимается решение о прекращении наблюдения / отмене вмешательства. Должен ли элемент вмешательства быть предоставлен в определенные сроки? Было ли установлено определенное количество выполнения элементов вмешательства, необходимое для достижения минимального порога приверженности? Если была предпринята попытка обеспечить гибкость при создании инструмента вмешательства и графика его применения в соответствии с расписанием пациента (например, после работы, вечером), упомяните об этом. Если вмешательство включало асинхронный компонент, следует указать различия в количестве, продолжительности, интенсивности и частоте между асинхронными и синхронными элементами. Если во вмешательстве присутствуют как очные, так и дистанционные компоненты, укажите подробности каждого из них.

9. Если инструмент исследования и его использование планировалось персонализировать или адаптировать, опишите это подробно. Персонализация инструмента и элементов вмешательства может быть произведена из-за различных причин: стратификация риска/прогноза, личные особенности пациентов, их предпочтения, специфика наблюдаемой нозологии и др. Отличалась ли необходимость персонализации и адаптации вмешательства в удаленных условиях по сравнению со стандартными очными? Если есть асинхронный компонент, предоставьте подробную информацию о том, как он был адаптирован или персонализирован. Если в вмешательстве есть очный и дистанционный компоненты, укажите детали адаптации каждого из них.

10. Если в ходе исследования вмешательство было изменено, опишите изменения (что, почему, когда и как). Убедитесь, что обоснование внесенного изменения (т. е. технические ограничения, ограничения в реализации) и его детали ясны. Если в вмешательстве присутствовал асинхронный компонент, опишите все изменения, внесенные в него.

11. Если оценивалась приверженность инструменту, опишите, как и кем это выполнялось. Использовались ли какие-либо стратегии для

поддержания или улучшения приверженности? Исследователи должны учитывать любые уникальные компоненты приверженности. Как контролировалась приверженность и как ее измерить? Те же технологии, которые позволяют дистанционно проводить вмешательства, могут обеспечить оценку соблюдения режима лечения.

12. Если оценивалась приверженность вмешательству, опишите, в какой степени вмешательство было проведено в соответствии с планом. Дайте оценку того, насколько хорошо исследовательская группа смогла отследить приверженность вмешательству, а также укажите любые ограничения или проблемы, которые возникли. Был ли способ определить, насколько валиден инструмент, используемый для мониторинга приверженности?

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В современных условиях цифровые технологии, в том числе телемедицинские, широко вошли в информационное поле как врачей, так и ученых. Телемониторинг применяется уже не только в рамках научных исследований, но и в клинической практике, в том числе в рамках крупнейшего проекта удаленного наблюдения «Персональные помощники». Однако параметры и особенности удаленного наблюдения отличаются для разных нозологий. Требуется разработка и проверка адаптированных под конкретное заболевание (или группу заболеваний) методик дистанционного наблюдения. Для научно и методологически обоснованного применения разных видов телемониторинга необходимо проведение качественных клинических исследований.

Данные методические рекомендации рассматривают особенности проведения научных исследований дистанционного наблюдения, важность оценки готовности к телемониторингу и повышения приверженности инструменту вмешательства. Методы и инструменты телемониторинга необходимо выбирать не только с учетом особенностей заболевания пациентов, но и с точки зрения психологического состояния, местоположения, физических кондиций и пр. Также стоит отметить, что для разных возрастных и территориальных групп методы повышения приверженности к удаленному наблюдению будут отличаться. Например, жители крупных городов могут быть менее привержены телемедицинскому вмешательству ввиду большей доступности медицинской помощи. Для пациентов удаленных регионов, наоборот, может быть характерна хорошая приверженность ввиду малой доступности помощи врачей определенного профиля. Описанные ситуации могут меняться от нозологии к нозологии и от региона к региону, поэтому мы подчеркиваем важность индивидуального подхода к каждому исследованию.

Целью данных методических рекомендаций является описание полного цикла проведения исследования медицинской эффективности и/или результативности удаленного наблюдения. Детали для отдельных исследований будут отличаться, но общая суть сохраняется неизменной. Мы считаем, что только путем проведения качественных клинических исследований можно надежно и обоснованно внедрять практику применения удаленного наблюдения в клиническую медицину.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Владзимирский А. В., Лебедев Г. С. Телемедицина. – Москва : ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», 2018. – 576 с. – EDN YMURZR.
2. Оценка качества телемедицинских консультаций пациентов (законных представителей). – Москва : ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2021. – 60 с. – («Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»). – ISBN 26187124. – EDN ZTGGPH.
3. Дистанционное диспансерное наблюдение пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. – Москва : ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2021. – 60 с. – (Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»). – EDN FRUZZQ.
4. Мониторинг состояния здоровья с применением телемедицинских технологий при диспансерном наблюдении за больными с хронической сердечной недостаточностью. – Москва : ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2023. – 56 с. – EDN DENRKO.
5. Jin Y., et al. Does the medical literature remain inadequately described despite having reporting guidelines for 21 years? – A systematic review of reviews: an update // J Multidiscip Healthc. – 2018. – Vol. 11. – P. 495–510.
6. Телемедицинский мониторинг пациентов с хронической сердечной недостаточностью: проспективное рандомизированное исследование / А. В. Исаева, А. Е. Демкина, А. В. Владзимирский [и др.] // Digital Diagnostics. – 2024. – Т. 5, № 2. – С. 203-218. – DOI: 10.17816/DD568897.
7. Ионов М. В., Жукова О. В., Звартау Н. Э. [и др.]. Оценка клинической эффективности телемониторирования артериального давления и дистанционного консультирования у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией // Терапевтический архив. – 2020. – Т. 92 (1). – С. 49–55. – DOI: 10.26442/00403660.2020.01.000481.
8. Гаранин А.А., Муллова И.С., Шкаева О.В. [и др.]. Амбулаторный дистанционный мониторинг пациентов, выписанных из отделения неотложной кардиологии // Российский кардиологический журнал. – 2022. – Т. 27(3S). – Т. 5072. – DOI: 10.15829/1560-4071-2022-5072.
9. Belgium: European Heart Network. What is the value of digital tools for cardiovascular patients? [Electronic resource] // URL: <https://ehnheart.org/activities/publications/research/what-is-the-value-of-digital-tools-for-cardiovascular-patients/> (дата обращения: 05.12.2024).

10. Watts G. COVID-19 and the digital divide in the UK // *Lancet Digit Health*. – 2020. – Vol. 2, № 8. – P. e395–e396.
11. Falter M. et al. Willingness to participate in cardiac telerehabilitation: results from semi-structured interviews // *European Heart Journal – Digital Health*. – 2022. – Vol. 3, № 1. – P. 67–76.
12. Van der Vaart R., Drossaert C. Development of the Digital Health Literacy Instrument: Measuring a Broad Spectrum of Health 1.0 and Health 2.0 Skills // *J Med Internet Res*. – 2017. – Vol. 19, № 1. – P. e27.
13. ВЦИОМ. Цифровая грамотность и удаленная работа в условиях пандемии [Electronic resource]. – URL: <https://wciom.ru/analytical-reports/analiticheskii-doklad/czifrovaya-gramotnost-i-udalennaya-rabota-v-usloviyakh-pandemii> (дата обращения: 05.12.2024).
14. Isaeva A.V. et al. A study of the digital readiness of patients with chronic heart failure // *Profilakticheskaya meditsina*. – 2023. – Vol. 26, № 3. – P. 101.
15. Scherrenberg M. et al. Development and Internal Validation of the Digital Health Readiness Questionnaire: Prospective Single-Center Survey Study // *J Med Internet Res*. – 2023. – Vol. 25. – P. e41615.
16. Зверева Т. Н., Пронина А. А., Бабичук А. В. [и др.]. Факторы, определяющие готовность пациента с ишемической болезнью сердца использовать телемедицинские технологии для реабилитации: проспективное когортное исследование // *CardioСоматика*. – 2023. – Т. 14, № 4. – С. 223–232. – DOI: <https://doi.org/10.17816/CS326139>.
17. Komkov D. S. et al. Clinical effectiveness of various models of telemedicine technologies in patients with arterial hypertension // *Profilakticheskaya meditsina*. – 2020. – Vol. 23, № 4. – P. 27.
18. Тихомирова Ю. М. Особенности психологической готовности к применению информационно-телекоммуникационных технологий в профессиональной деятельности // *Молодой ученый*. – 2016. – № 14 (18). – С. 511–513.
19. Тихомирова Ю. М. Теоретический анализ структурных компонентов психологической готовности к профессиональной деятельности // *Психологические науки: теория и практика : материалы II Междунар. науч. конф. (г. Москва, март 2014 г.)*. – М.: Буки-Веди, 2014. – С. 6–9.
20. Маклаков А. Г. *Общая психология*. – СПб.: Питер, 2001. – 592 с.
21. Штрахова А. В., Арсланбекова Э. В. Мотивационный компонент внутренней картины болезни как фактор приверженности к

терапии у больных соматическими заболеваниями с витальной угрозой // Вестник ЮУрГУ. – 2011. – № 29. – С. 82–89.

22. Методы повышения приверженности к лечению / К. Р. Амлаев, С. М. Койчуева, З. Д. Махов, А. А. Койчуев // Вестник Ставропольского гос. ун-та. – 2012. – № 3. – С. 238-244.

23. Возможности повышения осознанной мотивации пациентов кардиологического профиля. Использование стандартизированных наглядных рекомендаций / Е. В. Конобеева, Ю. Г. Шварц, Е. Н. Корсунова, Е. Я. Гафанович // Фундаментальные исследования. – 2013. – № 9. – С. 58–61.

24. Боговин Л. В., Перельман Ю. М., Колосов В. П. Психологические особенности больных бронхиальной астмой. – Владивосток: Дальнаука, 2013. – 248 с.

25. Ощепкова Е. В., Исаева Л. Г. Низкая приверженность больных артериальной гипертонией к лечению: подходы к ее улучшению // Атмосфера. Кардиология. – 2003. – №3. – С.33–36.

26. Терапевтическое обучение пациентов: вводное руководство. – Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2023 г. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

27. Deci E., Ryan R. Self-Determination Theory // P.A.M. van Lange, A. W. Kruglanski, E. T. Higgins (eds) Handbook of Theories of Social Psychology. Thousand Oaks, CA: Sage. – 2012. – Vol. 1. – P. 416–437. – DOI: 10.4135/978144620102.

28. Sheldon K. M., Osin E. N., Gordeeva T. O., et al. Evaluating the Dimensionality of Self-Determination Theory's Relative Autonomy Continuum // Personality and Social Psychology Bulletin. – 2017. – Vol. 43. No. 9. – P. 1215–1238. – DOI: 10.1177/0146167217711915.

29. Shchebetenko S., Kalugin A. Y., Mishkevich A. M., et al. Measurement Invariance and Sex and Age Differences of the Big Five Inventory 2: Evidence From the Russian Version // Assessment. – 2020. – Vol. 27, No 3. – P. 472–486. – DOI: 10.1177/1073191119860901.

30. Pedone C. et al. Efficacy of multiparametric telemonitoring on respiratory outcomes in elderly people with COPD: a randomized controlled trial // BMC Health Serv Res. – 2013. – Vol. 13, № 1. – P. 82.

31. Дистанционное наблюдение за состоянием здоровья пациентов: общие принципы организации и проведения / Г. С. Лебедев, А. Е. Алфимов, О. Р. Артемова [и др.]. – Москва : ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», 2024. – 64 с. – ISBN 978-5-9704-8028-1. – DOI 10.33029/9704-8028-1-DIST-2024-1-64. – EDN BZSSHL.

32. Recommendations for the conduct, reporting, editing and publication of scholarly work in medical journals (russian language edition) // Clinical and experimental thyroidology. – 2017. – Vol. 13, № 1. – P. 26–48.
33. Sieverink F., Kelders S. M., van Gemert-Pijnen J. E. Clarifying the Concept of Adherence to eHealth Technology: Systematic Review on When Usage Becomes Adherence // J Med Internet Res. – 2017. – Vol. 19, № 12. – P. e402.
34. Donkin L., et al. A Systematic Review of the Impact of Adherence on the Effectiveness of e-Therapies // J Med Internet Res. – 2011. – Vol. 13, № 3. – P. e52.
35. Eysenbach G. The Law of Attrition // J Med Internet Res. – 2005. – Vol. 7, № 1. – P. e11.
36. Kelders S. M., et al. Persuasive System Design Does Matter: a Systematic Review of Adherence to Web-based Interventions // J Med Internet Res. – 2012. – Vol. 14, № 6. – P. e152.
37. Hoffmann T. C., et al. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide // BMJ. – 2014. – Vol. 348. – P. g1687–g1687.
38. Moher D., et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials // BMJ. – 2010. – Vol. 34. – P. c869–c869.
39. Chan A.-W., et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials // BMJ. – 2013. – Vol. 346. – P. e7586–e7586.

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Выпуск 149

Авторы-составители:

*Васильев Юрий Александрович
Владимирский Антон Вячеславович
Мнацаканян Марина Генриковна
Шумская Юлия Федоровна
Ахмедзянова Дина Альфредовна*

ПЛАНИРОВАНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ДИСТАНЦИОННОГО НАБЛЮДЕНИЯ

Методические рекомендации

Отдел координации научной деятельности ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
Технический редактор В. П. Гамарина
Компьютерная верстка Е. Д. Бугаенко

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
127051, г. Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1