## Проект исследования: Влияние физической активности на профилактику остеопороза у женщин в постменопаузе

### 1. Популяция и вопрос исследования

**Популяция:** Женщины в возрасте 50-70 лет, находящиеся в постменопаузе.

**Вопрос исследования:** Каково влияние регулярной физической активности на снижение риска развития остеопороза у женщин в постменопаузе?

### 2. Дизайн исследования

**Дизайн:** Проспективное когортное исследование с контрольной группой.

Вмешательство (Intervention) - физическая активность

Можем еще написать, как будут формироваться группы

Распределение : Рандомизированное

Интервенционная модель : Параллельное исследование

Ослепление : Двойное (Участник, Исследователь)

Группы:

Группа 1 (активная группа): 500 женщин, которым рекомендуется регулярная физическая активность (3-5 раз в неделю, включая аэробные и силовые упражнения).

Группа 2 (контрольная группа): 500 женщин, которым рекомендуется обычная физическая активность (менее 3 раз в неделю).

Стратификация:

По ИМТ:

Нормальный ИМТ (18.5–24.9)

Избыточный вес (25–29.9)

Ожирение (≥30)

По возрасту:

50–59 лет

60–70 лет

По гормональной терапии:

Прием ГЗТ

Без приема ГЗТ

По диетическим факторам:

Достаточное потребление кальция и витамина D

Недостаточное потребление кальция и витамина D

**Описание:**

- **Выборка:** 1000 женщин в возрасте 50-70 лет, находящихся в постменопаузе.

- **Группы:**

- Группа 1 (активная группа): 500 женщин, которым рекомендуется регулярная физическая активность (3-5 раз в неделю, включая аэробные и силовые упражнения).

- Группа 2 (контрольная группа): 500 женщин, которым рекомендуется обычная физическая активность (менее 3 раз в неделю).

- **Срок исследования:** 5 лет.

- **Сбор данных:**

- Начальный осмотр: сбор анамнеза, измерение костной минеральной плотности (КМП) с помощью денситометрии.

- Ежегодные осмотры: контроль уровня физической активности, измерение КМП, оценка сопутствующих факторов риска (диета, прием витаминов, курение, употребление алкоголя).

Критерии включения:

1. Предоставление письменного информированного согласия на участие в исследовании;
2. Субъекты женского пола в возрасте от 50 до 70 лет;
3. Аменорея в течение >= 12 месяцев, которую нельзя объяснить какой-либо причиной кроме менопаузы;
4. Способность субъекта, по мнению исследователя, соблюдать процедуры протокола.

Критерии невключения:

1. Клинически значимые отклонения в ОАК, БАК или ОАМ на скрининге;
2. Острые или хронические заболевания, которые могут помешать выполнению процедур исследования; => расширила
3. Хроническая сердечная недостаточность (NYHA class > 2)
4. Инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия в анамнезе за последние 6 месяцев
5. Острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе за последние 6 месяцев
6. Наличие неврологических заболеваний (например, деменция, афазия, моторные нарушения), которые могут помешать коммуникации с персоналом и следованию инструкциям. Наличие психиатрического заболевания, пребывание в остром состоянии, которое может помешать коммуникации с персоналом и следованию инструкциям.
7. Наличие имплантов как верхних, так и нижних конечностей
8. Плохо контролируемая артериальная гипертензия
9. Наличие симптоматической ортостатической гипертензии
10. Наличие симптоматического заболевания периферических сосудов (например, активные жалобы на перемежающую хромоту)
11. Наличие подтвержденного остеопороза или положительный хотя бы один из следующих критериев T-score ≤ -2.5 стандартных отклонений (SDs) на двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии (ДЭРА), T-score -1 до -2.5 SD у пациентов с высоким риском остеопоротического перелома, история остеопоротического перелома (вне зависимости от МПК)
12. или любых других костных патологий.

### 3. Изучаемое воздействие, изучаемый исход и мера ассоциации

**Изучаемое воздействие:** Уровень физической активности (активная группа vs. контрольная группа).

**Изучаемый исход:**

- Первичный исход: Снижение костной минеральной плотности (КМП) на 5% и более за 5 лет.

- Вторичные исходы:

- Частота переломов (шейки бедра, позвоночника, запястья).

- Уровень маркеров костного обмена (например, костной специфической щелочной фосфатаза, остеокальцин).

- Качество жизни

* Оценить боязнь падения - Falls Efficacy Scale International - FES-I
* Мышечная сила - Hand grip (KG) я не знаю как лучшеэто перевести
* Подвижность в суставах - оценить амплитуду в плечевом суставе, коленном суставе, бедренном суставе
* ИМТ - изменился ли он за это время
* Хождение - 6-Minute Walk Test

Нулевая гипотеза: отсутствие превосходства активной группы по вышеуказанному параметру (первичная конечная точка) относительно контрольной группы.

**Мера ассоциации:** Относительный риск (ОР) и отношение шансов (ОШ) для снижения риска развития остеопороза и переломов в активной группе по сравнению с контрольной группой.

Поменял на ОР и ОШ

Отношение рисков (ОР):

ОР — это отношение вероятности возникновения события (например, развития остеопороза или переломов) в активной группе к вероятности возникновения того же события в контрольной группе.

ОР = 1: Нет разницы между группами.

ОР < 1: Риск в активной группе ниже, чем в контрольной группе.

ОР > 1: Риск в активной группе выше, чем в контрольной группе.

Отношение шансов (ОШ):

ОШ — это отношение шансов возникновения события в активной группе к шансам возникновения того же события в контрольной группе.

ОШ = 1: Нет разницы между группами.

ОШ < 1: Шансы в активной группе ниже, чем в контрольной группе.

ОШ > 1: Шансы в активной группе выше, чем в контрольной группе.

### 4. Ограничения исследования

**Сложности и искажения:**

- Селективный bias: Возможность неравномерного распределения сопутствующих факторов риска (например, диета, прием витаминов) между группами. Поэтому пишем про рандомизацию и стратификацию рисков

- Обойти: Рандомизация участников в группы, использование стратификации по ключевым факторам риска.

- Информационный bias: Неточное измерение уровня физической активности и костной минеральной плотности.

- Обойти: Использование стандартизированных методов измерения, обучение участников и персонала.

- Когнитивный bias - у нас появились опросники, а ответы могут меняться если пациентки будут знать, в каких они группах, при этом исследователи могут подтягивать результаты под что-то нужное зная кто в каких группах (Pygmallion effect)

Обойти: решаем ослеплением на уровне пациента

Основной способ ибежать конфаундинга считается рандомизация. Еще это можно избежать с помощью crossover study design, а также stratified analysis ( который мы сделали). Вот это теперь важно для мер ассоциаций (кратко - нам нужно считать именно стратифицированные отношение шансов)

* Calculate the crude (or unadjusted) measure of association for the population (e.g., crude OR. )
* Stratify participants into subgroups according to a third variable considered to be a potential confounder (e.g., age, gender, race) to control for confounding effects and evaluate for effect modification.
* After stratification, new measures of association may be calculated:
  + Stratum-specific measures of association (e.g., stratum-specific ORs)
  + Adjusted measures of association (e.g., adjusted OR)
* The results of a stratified analysis can help to distinguish whether a variable is an effect modifier or confounder.

Таже мы можем стандартизовать данные - Z-score и другие методы стандартизации и провести Multiple linear regression analysis

* Ошибка выжившего (attrition bias) - потеря участников в проспективном исследовании

**Влияние на результаты:**

- Неучтенные конфаундеры могут исказить оценку эффекта физической активности.

- Неточное измерение уровня физической активности может привести к ошибочным выводам о ее влиянии.

### 5. Возможные результаты исследования и их интерпретация

**Возможные результаты:**

1. Положительный результат:

- ОР/ОШ < 1: Регулярная физическая активность снижает риск развития остеопороза и переломов у женщин в постменопаузе.

- Интерпретация: Физическая активность может быть эффективным средством профилактики остеопороза, рекомендуется включать ее в программы профилактики для женщин в постменопаузе.

2. Нейтральный результат:

- ОР/ОШ ≈ 1: Физическая активность не оказывает существенного влияния на риск развития остеопороза и переломов.

- Интерпретация: Необходимо продолжить исследования для выявления других факторов, влияющих на развитие остеопороза.

3. Отрицательный результат:

- ОР/ОШ > 1: Физическая активность может увеличивать риск развития остеопороза и переломов.

- Интерпретация: Необходимо пересмотреть рекомендации по физической активности для женщин в постменопаузе, возможно, стоит ограничить интенсивность и типы упражнений.

**Заключение:**

Исследование позволит оценить влияние регулярной физической активности на профилактику остеопороза у женщин в постменопаузе, что имеет важное клиническое значение для разработки рекомендаций по профилактике и лечению остеопороза.

| №Визита/  Неделя  Процедура | Скрининг (до 2 недель) | Визит 1 (Неделя 0) | Визит 2, 4, 6, 8, 10 (Неделя 26, 78, 130, 182, 234) | Визит 3, 5, 7, 9, 11 (Неделя 52, 104, 156, 208, 260) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Получение информированного согласия |  |  |  |  |
| Сбор демографических данных |  |  |  |  |
| Сбор данных анамнеза |  |  |  |  |
| Сбор данных о предшествующей\сопутствующей терапии |  |  |  |  |
| Денситометрия |  |  |  |  |
| Физикальный осмотр\оценка витальных показателей, измерение ИМТ |  |  |  |  |
| Оценка качества жизни |  |  |  |  |
| Шкала депрессии Бека |  |  |  |  |
| ОАК, БАК, ОАМ, определение уровня кальция и vitD |  |  |  |  |
| Выдача\контроль\изъятие дневника пациента |  |  |  |  |
| Телефонный контакт (1) |  |  |  |  |

1. В ходе телефонного контакта исследователь должен убедиться в комплаентности субъекта, осуществить сбор данных по сопутствующей терапии и дополнительному анамнезу.