

1. Одлука Наставно-научног већа

Одлуком Наставно-научног већа Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, број 01-11320/3-2, од 29.10.2014. године, именовани су чланови комисије за оцену научне заснованости теме докторске дисертације кандидата Драгане Терзић Марковић, под називом:

"Утицај балнеофизикалне терапије на функционалну способност, квалитет живота и трошкове лечења пацијената са хроничним лумбалним синдромом"

Чланови комисије су:

1. **Проф. др Зорица Јовановић**, ванредни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Патолошка физиологија, председник
2. **Проф. др Михајло Јаковљевић**, ванредни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Фармакологија и токсикологија, члан
3. **Проф. др Милан Петронијевић**, ванредни професор Медицинског факултета ВМА Универзитета одбране у Београду за ужу научну област Интерна медицина, члан

На основу увида у приложену документацију, комисија подноси Научно-Наставном већу Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу следећи:

2. Извештај о оцени научне заснованости теме докторске дисертације

Кандидат Драгана Терзић Марковић испуњава све услове предвиђене Законом о високом образовању и Статутом Факултета Медицинских наука у Крагујевцу за израду докторске дисертације.

2.1. Кратка биографија кандидата

Драгана Терзић Марковић рођена је 05.07.1977. године у Београду, где је завршила основну, средњу и вишу медицинску школу (смер виша медицинска сестра техничар). Дефектолошки факултет Универзитета у Београду завршила 2005. године.

Докторске академске студије Медицинског факултета Универзитета у Крагујевцу уписала школске 2006/07. смер Социјална медицина, а касније Народно здравље. Усмени докторантски испит из области Народног здравља положила у новембру 2010. године. Радила је као наставник здравствене неге од 2000. до 2009. године у средњој медицинској школи „Надежда Петровић“ у Земуну. Од 2009. године запослена у Високој здравственој школи струковних студија у Београду, као наставник практичне наставе на основним и специјалистичким студијама. Члан је Европске асоцијације UDINE C group (Understanding Development Issues for Nurse Educator Careers) у области академског и професионалног развоја сестринства.

2.2. Наслов, предмет и хипотеза докторске дисертације

Наслов: "Утицај балнеофизикалне терапије на функционалну способност, квалитет живота и трошкове лечења пацијената са хроничним лумбалним синдромом"

Предмет: Испитивање ефеката бањског лечења на функционално стање и квалитет живота код пацијената са хроничним лумбалним синдромом.

Хипотеза: Очекује се да пацијенти лечени у бањским условима покажу значајно побољшање функционалног стања, квалитета живота, расположења, као и радне способности у односу на пацијенте лечене на нивоу примарне здравствене заштите. Иако су трошкови лечења већи код бањског лечења, ови пацијенти су више радно способни, немају знаке депресивног расположења и мање одсуствују са посла.

2.3. Испуњеност услова за пријаву теме докторске дисертације

Кандидат је испунио услов за пријаву докторске тезе јер има објављен рад *in extenso* у часопису категорије М52, који се објављује на једном од водећих светских језика, а у којем је први аутор.

Terzic Markovic D, Rankovic Vasiljevic R. Influence of team members on nurse's satisfaction with their own work. *Journal of Nursing in the XXI Century (Pielegniarstwo XXI wieku)* 2012; 40(3): 97-100. М52 (1.5 бод).

Кандидат Драгана Терзић Марковић је учествовала на међународним и домаћим симпозијумима из своје области истраживања и презентовала своје радове.

2.4. Преглед стања у подручју истраживања

Хронични лумбални синдром (бол у крстима) је скуп болних манифестација у лумбалном, лумбосакралном и сакроилијачном пределу. У страној литератури уобичајен назив за лумбосакрални бол је *low back pain*. То је најчешћи болни синдром савременог човека и готово 75% популације било кад у животу доживи епизоду синдрома лумбалног бола. Према епидемиолошким подацима у нашој популацији највећа учесталост синдрома лумбалног бола је између 50 и 59 године живота (58% жена и 45% мушкараца). Према подацима Института за јавно здравље Батут, у структури обољевања одраслог становништва Србије у периоду од 2007. до 2011. године на трећем месту су болести мишићно коштаног система и везивног ткива, одмах након болести система за дисање и система крвотока. Литературни подаци указују да се преваленца хроничног лумбалног синдрома креће између 9% и 21%, док инвалидност због овог синдрома варира између 11% и 76%, ове варијације су присутне због различитих студија и метода и начина мерења преваленце.

2.5. Значај и циљ истраживања

Значај студије

Ово истраживање би могло да донесе сазнања о утицају балнеофизикалне терапије на ток опоравка од хроничног лумбалног синдрома са аспекта квалитета живота. Исто тако могле би да се уоче значајне разлике у домену радне способности и расположења између пацијената лечених амбулантно и у бањским условима.

Циљ и хипотезе студије

Циљ студије су да се испита функционална способност и квалитет живота пацијената са хроничним лумбалним синдромом који су на балнеофизикалној терапији у бањским условима и оних који се лече амбулантно на нивоу примарне здравствене заштите. Циљ студије је и да се утврди утицај појединих социо-демографских карактеристика на функционалну способност и квалитет живота оболелих од хроничног лумбалног синдрома, као и да се утврде директни и индиректни трошкови лечења пацијената у примарној здравственој заштити и на бањском лечењу.

Главна хипотеза је да је утицај балнеофизикалне терапије на функционалну способност и квалитет живота значајно већи у односу на лечење у примарној здравственој заштити.

Друга хипотеза је да на квалитет живота оболелих од хроничног лумбалног синдрома утичу социо-демографске карактеристике. Претпоставља се да бањско лечење има веће директне трошкове лечења, али су индиректни трошкови мањи у поређењу са пацијентима леченим од хроничног лумбалног синдрома у примарној здравственој заштити.

2.6. Веза истраживања са досадашњим истраживањима

Карактеристике проблема које се јављају код пацијената са хроничним лумбалним синдромом се огледају у смањеној функционалној способности, дуготрајном болу, честим рецидивима болести, нервози, раздражљивости и смањеном квалитету живота. Утицај бола на активности свакодневног живота је велики и доводи до смањене физичке функције или одређеног степена инвалидности пацијената. Финансијски терет овог синдрома је велики и укључује трошкове лечења, рехабилитације и неге, губитак радне способности, дуготрајно боловање, потребу за променом радног места или превремени одлазак у пензију.

Лечење хроничног лумбалног бола представља још увек велику контроверзу. Многе интервенције почевши од конзервативног, рехабилитационог приступа, укључујући специфичне вежбе, похађање школе леђа и све до спиналних манипулација и кiroprактике показале су кратку ефикасност, али нема довољно доказа да сви ови приступи дају дугорочне ефекте нарочито у односу на бол и функционални статус.

Један још увек слабо истраживан сегмент рехабилитације пацијената са лумбалним синдромом је и допринос балнеотерапије. Досадашња истраживања показују значајан ефекат балнеотерапије, нарочито у домену функционалног статуса, побољшања квалитета живота и редукције бола.

2.7. Методе истраживања

Врста студије:

Истраживање ће се реализовати као опсервациона аналитичка студија по типу студије пресека, која ће обухватити две групе пацијената оболелих од хроничног лумбалног синдрома. Једна група пацијената је на балнеофизикалној терапији у специјалној болници „Меркур“ Врњачка

Бања, а друга поредбена група су пацијенти лечени у амбулантним условима у дому здравља Крагујевац.

Испитаници:

Истраживање би обухватило пацијенте којима је дијагностикован неспецифичан хронични лумбални синдром, који долазе на амбулантно лечење и контролне прегледе код изабраног лекара у Дом здравља Крагујевац, као и хоспитализоване пацијенте са поменутиим синдромом у специјалној болници „Меркур“ Врњачка Бања.

Истраживачки узорак би се састојао од 110 испитаника са потврђеним хроничним лумбалним синдромом који долазе на амбулантно лечење у Дом здравља Крагујевац и 110 испитаника са потврђеним хроничним лумбалним синдромом који долазе на рехабилитациони третман у специјалну болницу „Меркур“ Врњачка Бања.

Укључујући критеријуми: одрасле особе, оба пола, присуство бола у леђима дуже од шест месеци, старији од 18 година који добровољно пристану да учествују у студији са потврђеним хроничним лумбалним синдромом и који немају искључујућих фактора. Неспецифични хронични лумбални синдром ће бити потврђен од стране ординирајућег лекара на основу анамнезе, клиничке слике, негативних лабораторијских показатеља инфламације (седиментација крви, CRP и нормалног налаза урина), присуства бола дужег од 12 недеља и урађене радиографије лумбосакралне кичме у два правца.

Искључујући фактори за обе групе: особе млађе од 18 година, испитаници са карциномом и метастазама, труднице, запаљенски процеси и стања после хируршке интервенције због погрешне перцепције бола, испитаници са стенозом спиналног канала, остеопорозом, остеопоротичним фрактурама тела кичмених пршљенова, спондилитисом, сакроилитисом, остеомијелитисом, испитаници са обољењима која доводе до рефлексног болног синдрома (бубрежна обољења, обољења мале карлице и абдоминалних органа), као и особе које одбију да учествују у истраживању или уколико постоји било који други објективни разлог који спречава или отежава учешће у студији.

Варијабле које се мере у студији:

Потребни подаци о испитаницима ће бити прикупљени помоћу посебно структурираног упитника дизајнираног за потребе ове студије. Уз овај упитник користиће се и стандардизовани инструменти за мерење квалитета живота, функционалне способности, процене јачине бола, индекса радне способности и присуства симптома депресије.

Основни делови структурираног упитника су:

А) Подаци о испитанику

- демографске карактеристике (пол, старост)
- породичне карактеристике (брачно стање, деца, чланови породичног домаћинства са којима живи)
- социјално – економске карактеристике (образовање, занимање, карактеристике радног места, дужина радног стажа, број дана одсуства са посла у вези са хроничним лумбалним синдромом, разумевање послодавца, круг пријатеља),
- срединске карактеристике (место живљења, услови становања, удаљеност места становања од дома здравља/бање),
- начин живота (однос према здрављу, навике (пушење, физичка активност)),

- здравствене карактеристике (дужина трајања бола (у данима, колико година болује), број рецидива хроничног лумбалног синдрома, ВМІ (Body Mass Index), могућност за одлазак на бањско лечење, број бањских третмана).

Б) Стандардизовани инструменти (упитници):

- Инструмент за само-оцену функционисања **Oswestry Low Back Disability Questionnaire (ODQ)**; упитник је подељен у десет одељака који се односе на ефекте бола на уобичајене дневне активности, укључујући личну хигијену, подизање, ходање, седење, стајање, спавање, секс, социјални живот и путовање.
- Инструмент за процену квалитета живота везаног за здравље **EQ-5D (EuroQol Group)**. EQ-5D је стандардизовани упитник који процењује пет области квалитета живота (покретљивост, самозбрињавање, свакодневне активности, расположење, бол/нелагодност) EQ 5D укључује скалу налик на топлומר, где испитаник процењује сопствено здравствено стање оценама од 0 (најлошији квалитет) до 100 (најбољи).
- Општи здравствени упитник **SF-36 (The MOS 36-Item Short-Form Health Survey)** се састоји од 36 питања која се односе на здравље, а кроз 8 домена: физичко функционисање, ограничења због физичког здравља, присуство физичког бола, опште здравље, виталност, социјално функционисање, ограничења због емоционалних проблема и психичко здравље.
- **VAS скала за бол**—пацијенти оцењују интензитет бола на линији дугој 100 mm.
- Упитник за одређивање индекса радне способности (**WAI-Work Ability Index Questionnaire**)—стандардизовани упитник Финског института за медицину рада, користи се за испитивање радне способности у релацији са захтевима посла односно радног места.
- Скала за депресију Центра за епидемиолошке студије (**The Center of Epidemiologic Studies Depression Scale [CES-D]**)—није дијагностички тест, већ скрининг тест за утврђивање група под ризиком за депресију. Садржи 20 ставки које се односе на учесталост симптома у току последњих седам дана.

У обради, подаци о функционалној способности и квалитету живота и процени јачине бола биће третирано као примарне зависне варијабле, а подаци о индексу радне способности и самопроцени симптома депресије ће се третирано као секундарне зависне варијабле. Све остале варијабле ће се третирано као независне.

Економски део података ће бити издвојен из фактура које показују потрошни материјал и пружене услуге приликом бањског лечења у Врњачкој бањи. Директни и индиректни трошкови амбулантно лечених пацијената биће реконструисани и евалуирани на основу њихове прописане терапије и процене изабраног лекара за контролне прегледе. Анализа и процена трошкова условљених хроничним лумбалним синдромом обавиће се на основу важећих ценовника Дома здравља Крагујевац и специјалне болнице „Меркур“ у Врњачкој Бањи, односно Републичког завода за здравствено осигурање. Рачунање ће се обавити у домаћој валути РСД (српски динар), а за приказ трошкова лечења у другим валутама (Еур, US\$) ће се обавити према средњем курсу Народне банке Србије у односу на време истраживања. Прорачун трошкови/корисност изражена у РСД по QALY (године живота прилагођене за квалитет) ће се рачунати у РСД по дану живота ослобођеном од проблема (бол, функционална способност) хроничног лумбалног синдрома.

План студије:

Након испуњавања критеријума за укључивања испитаника у студију, испитаници би самостално попуњавали упитнике ODQ, EQ-5D, SF36, WAI Index, VAS скала бола, CES-D уз објашњења од стране истраживача и одговарајућу помоћ истраживача уколико би испитаницима била потребна. Предвиђено време за попуњавање свих упитника је 30 минута. Пацијентима који се лече у амбулантним условима Дома здравља Крагујевац, изабрани лекар одређује медикаментозну терапију уз консултацију са лекаром специјалистом неурологије и/или реуматологије (нестероидни антиреуматици, аналгетици, миорелаксанти, антидепресиви). Пацијенти ће након завршене медикаментозне терапије код изабраног лекара попуњавати сет упитника. Пацијенти који се налазе на бањском лечењу ће бити по пријему у бању прегледани од стране лекара специјалисте физикалне медицине. Лекар на основу анамнезе, физикалног прегледа и увида у медицинску документацију одређује врсту и број балнеофизикалних терапија. У овом истраживању ће бити испитивани пацијенти чије бањско лечење траје од 10 до 14 дана, сходно томе ће бити и дефинисан број балнеофизикалних процедура. Ови пацијенти ће бити испитивани након завршеног бањског лечења, односно на дан њиховог отпуста.

Снага студије и величина узорка:

У доступној литератури се не налази истраживање истог дизајна као предвиђена студија у коме су коришћени идентични инструменти клиничке процене и врсте терапијског поступка код пацијената са хроничним болним синдромом. Због тога су за прерачун узорка коришћени резултати студије код које је примењен терапијски програм сличан комплексном утицају дужег балнеоклиматског лечења на читав организам). У тој студији, је коришћен идентичан инструмент за процену квалитета живота, EQ-5D, чији је укупни скор (максимално 1.0 одн. 100% времена квалитетног живљења) у експерименталној групи био бољи него у контроли (0.76 ± 0.23 наспрам 0.68 ± 0.18).

Ови параметри су унети у одговарајући рачунарски програм за израчунавање студијског узорка (Faul, F., Erdfelder, E., Lang, A.-G., & Buchner, A. (2007). G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods*, 39, 175-191). При томе, коришћен је Т-тест за два независна узорка, алфа-грешка 0.05, снага студије 0.8, двоструко поређење и однос броја испитаника 1:1. На овај начин, прорачунат је узорак од по 106 испитаника у свакој групи, тако да је укупни студијски узорак заокружен на 220 испитаника.

Статистичка обрада података

Подаци ће бити представљени аритметичком средином као мером централне тенденције, а стандардном девијацијом и стандарном грешком као мерама варијабилитета у групама.

Нормалност расподеле вредности унутар група анализираће се Kolmogorov-Smirnov и Shapiro-Wilk тестовима. У зависности од нормалности расподеле, разлике између група анализираће се непараметријским Mann-Whitney тестом или параметријским независним Т-тестом. За тестирање повезаности нивоа функционалне способности, нивоа здравља и нивоа квалитета живота користиће се тестови корелације у зависности од расподеле (Pearson или Spearman). Статистичка значајност ће бити усвојена на нивоу вероватноће од $p < 0.05$. За статистичку обраду свих података користиће се комерцијални статистички пакет SPSS 13.0 for Windows. У зависности од потреба истраживања користиће се табеларни и графички приказ дистрибуције података.

2.8. Очекивани резултати докторске дисертације

Очекује се да ће студија донети сазнања о утицају балнеофизикалне терапије на ток опоравка од хроничног лумбалног синдрома са аспекта квалитета живота. Уочиће се значајне разлике у домену радне способности и нивоа депресије између пацијената лечених амбулантно и у бањским условима. Иако су трошкови лечења већи код бањског лечења, ови пацијенти су више радно способни, немају знаке депресије и мање одсуствују са посла. Имајући у виду недовољан број података у овој области, очекује се да ће резултати студије имати оригинални карактер. Очекује се да резултати студије имају и практични значај у стратификацији оне субпопулације пацијената са хроничним лумбалним синдромом код којих се очекује лошији резултат, а која захтева посебну здравствену и социјалну бригу. Значај студије се огледа у комплементарном искоришћавању бањских ресурса у Републици Србији и развоју здравственог туризма по угледу на земље из окружења.

2.9. Оквирни садржај дисертације

Хронични лумбални синдром (*low back pain*) је најчешћи болни синдром савременог човека. Полазећи од тога циљ овог истраживања је да се испита функционална способност и квалитет живота пацијената са хроничним лумбалним синдромом који су на балнеофизикалној терапији у бањским условима и оних који се лече амбулантно на нивоу примарне здравствене заштите. Циљ студије је и да се утврди утицај појединих социо-демографских карактеристика на функционалну способност и квалитет живота оболелих од хроничног лумбалног синдрома, као и да се утврде директни и индиректни трошкови лечења пацијената у примарној здравственој заштити и бањског лечења.

2.10. Предлог ментора

За ментора се предлаже Доц. др Сандра Живановић, доцент Факултета за хотелијерство и туризам Врњачка бања, Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Медицина, Реуматологија, Здравствени туризам.

2.11. Научна област дисертације

Медицина. Ужа научна област: Народно здравље.

2.12. Научна област чланова комисије

1. **Проф. др Зорица Јовановић**, ванредни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Патолошка физиологија, председник
2. **Проф. др Михајло Јаковљевић**, ванредни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Фармакологија и токсикологија, члан
3. **Проф. др Милан Петронијевић**, ванредни професор Медицинског факултета ВМА Универзитета одбране у Београду за ужу научну област Интерна медицина, члан

Закључак и предлог комисије:

1. На основу поновне оцене научне заснованости теме докторске дисертације кандидата Драгане Терзић Марковић, комисија закључује да су усвојени одређени предлози и сугестије за побољшање дизајна и методологије студије.
2. Увидом у досадашњу научно-истраживачку активност и публиковане радове, кандидат испуњава услове прописане Статутом Факултета и Законом о Универзитету да приступи изради докторске дисертације.
3. Предложена докторска теза кандидата Драгане Терзић Марковић би могла бити од значаја у смислу указивања на значај балнеофизикалне терапије на функционални опоравак, квалитет живота, расположење, као и радну способност пацијената са хроничним лумбалним синдромом.
4. Комисија предлаже Наставно-научном већу Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу да прихвати пријаву теме докторске дисертације Драгане Терзић Марковић под називом "Утицај балнеофизикалне терапије на функционалну способност, квалитет живота и трошкове лечења пацијената са хроничним лумбалним синдромом" и одобри њену израду.

ЧЛАНОВИ КОМИСИЈЕ:

1. Проф. др Зорица Јовановић, ванредни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Патолошка физиологија, председник

2. Проф. др Михајло Јаковљевић, ванредни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу за ужу научну област Фармакологија и токсикологија, члан

3. Проф. др Милан Петронијевић, ванредни професор Медицинског факултета ВМА Универзитета одбране у Београду за ужу научну област Интерна медицина, члан

У Крагујевцу,

07.09.2015.год.