|  |
| --- |
| **ВВЕДЕНИЕ** |

**АКТУАЛЬНОСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Существует гипотеза, что официальные статистические данные не отражают реальную ситуацию распространенности сахарного диабета 2 типа[[1]](#footnote-1) в РФ. Так, например, согласно данным государственного регистра лиц, больных СД, распространенность заболевания в РФ составляет около 2,45% (3500 тыс. на 143 млн. населения РФ). В то же время в соответствии с IDF 2012 глобальная распространенность СД составляет около 8,3%. В связи с этим есть предположение, что в РФ высокий уровень недиагностированных случаев СД, в т.ч. СД 2 типа. Данная ситуация делает невозможным проведение адекватного фармакоэкономического анализа и значительно усложняет эффективность государственного управления в сфере организации снижения заболеваемости СД (борьбы с СД) и преодоления негативных последствий данного заболевания. Во время рабочего визита президента Франции Франсуа Оланда в Москву 28 февраля 2013 года между Sanofi Россия и Эндокринологическим научным центром (ФГБУ ЭНЦ) было достигнуто соглашение о намерении реализации эпидемиологического проекта по диагностике СД 2 типа в РФ.

**ГИПОТЕЗА ИССЛЕДОВАНИЯ**

Основная гипотеза, определившая цель исследования – реальная распространенность СД 2 типа в РФ выше, чем данные официальной статистики.

**ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ**

Исследование направлено на получение репрезентативных данных о распространенности СД 2 типа среди взрослого населения (от 20 до 79 лет) на территории РФ. Оно позволит рассмотреть социально-демографические, географические, климатические, этнические и другие особенности распространения заболевания. Ожидается, что полученная информация будет способствовать оптимизации государственных мероприятий, направленных на преодоление всех негативных тенденций, связанных с СД 2 типа. Результаты исследования могут быть отправной точкой для оценки эффективности мер по борьбе с СД 2 типа и позволят оценить необходимость корректировки государственного менеджмента в данном сегменте. Кроме того данное исследование открывает перспективы для последующих фарамкоэкономических проектов в сфере организации профилактики и лечения СД 2 типа.

В рамках исследования были сформулированы следующие задачи:

* Определить численность граждан РФ, имеющих повышенный уровень гликированного гемоглобина (HbA1c)
* Определить доли недиагностированных ранее случаев СД 2 типа
* Описать региональные особенности распространенности СД 2 типа.
* Оценить зависимость распространенности СД 2 типа от географической (территориальной) принадлежности.
* Описать особенности распространенности СД 2 типа в зависимости от типа поселения
* Описать особенности распространенности СД 2 типа в зависимости от социально-демографических характеристик (пол, возраст, образование, семейное положение, экономическое положение, тип занятости и род занятий)
* Описать распространенность СД 2 типа в зависимости от физической активности населения. Оценить влияние физической активности на распространенность СД 2 типа
* Оценить влияние типа питания на распространенность СД 2 типа
* Оценить влияние потребления алкоголя и табака на распространенность СД 2 типа
* Оценить влияния репродуктивной истории (только для женщин)на распространенность СД 2 типа
* Оценить влияние на распространенность СД 2 типа систолического и диастолического артериального давления (САД, ДАД), частоты сердечных сокращений, гипотензивной и гипохолестеринемической терапии
* Оценить влияние на распространенность СД 2 типа анатомических показателей (вес, рост, талии и бедер окружности, индекс массы тела (ИМТ), соотношение талии и бедер WHR)
* Оценить влияние репродуктивной истории (только для женщин) на распространенность СД 2 типа
* Определить долю населения с преддиабетическим состоянием.

**МАТЕРИАЛ И МЕТОД**

Цель и задачи проекта определили необходимость проведения общероссийского исследования уровня гликированного гемоглобина (HbA1c), а также получение развернутой социально-демографической информации об участниках проекта. Таким образом, для реализации проекта предусмотрен комплекс исследовательских мероприятий: эпидемиологическое и социологическое исследование, проведенные методом выборочного количественного исследования. При соблюдении требования репрезентативности результаты количественных исследований могут быть экстраполированы на всю генеральную совокупность (в данном случае, на всю Российскую Федерацию).

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ.

Эпидемиологическая часть исследования проводилась путем исследования респондентов в лаборатории, где респондентам проводится анализ уровня гликированного гемоглобина (HbA1C). Именно результаты анализа крови для репрезентативной выборки являются объективным основанием для оценки распространенности СД 2 типа. Кроме того, в лабораторных условиях фиксируются антропометрические параметры респондентов (артериальное давление, пульс, рост, обхват талии, обхват бедер и вес). Для получения унифицированных результатов анализ крови на гликированный гемоглобин проводился одной медицинской лабораторией, имеющей широкую географическую сеть – «Инвитро». В качестве ключевого подрядчика для выполнения эпидемиологического этапа была выбрана независимая лаборатория «Инвитро». Забор крови также преимущественно осуществляется лабораторией «Инвитро». Лаборатория «Инвитро» имеет возможность организации выездных бригад для забора крови и проведения антропометрических параметров. В тех населенных пунктах, где не представлены офисы лаборатории «Инвитро» и нет возможности организации выездных бригад, к проведению исследования (забор крови и фиксирование антропометрических данных) привлекались локальные лаборатории. Полученный биологический материал для дальнейшего исследования транспортировался в ближайший офис лаборатории «Инвитро» или в учреждение, являющимися партнерами лаборатории «Инвитро».

Выездная медицинская бригада - мобильная бригада, включающая 1-2 медсестры «Инвитро» и водителя. Данная бригада выезжает для проведения забора крови и проведения антропометрических измерений в сельские поселения, где нет офисов «Инвитро».

СОЦИОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Социологическая часть исследования проводилась методом личного опроса респондентов по полуформализованному опросному листу (анкете). Результатом данного этапа является получение информации социально-демографического медико-социального и поведенческого характера. Основным исполнителем работ данной фазы исследования выступает ЗАО Астон Консалтинг. Опросный лист (анкета) включает следующие тематические блоки:

* Персональные данные респондента (ФИО, дата рождения, возраст, пол, национальность)
* Место проживания и место рождения респондента (регион проживания, регион рождения, населенный пункт проживания, населенный пункт рождения, тип населенного пункта проживания, тип населенного пункта рождения, наличие/отсутствие переезда респондента: из региона в регион / из села в город / из города в село / из населенного пункта в населенный пункт)
* Социально-демографические характеристики респондента (уровень образования, занятость, сфера занятости, социально-профессиональный статус, семейное положение, состав и количество членов семьи/совместно проживающих, совокупный среднемесячный доход всех членов семьи, среднемесячный доход на 1 члена семьи)
* Образ жизни респондента: поведенческие характеристики респондента (физическая активность и спорт: виды физической активности и частота занятий; питание: рацион и периодичность; табакокурение и потребление алкоголя: факт и частота)
* Медико-социальные характеристики респондента (репродуктивная история женщин-респондентов: наличие, число и исходы беременностей и родов; текущая медикаментозная терапия и терапия в анамнезе: прием препаратов для лечения АГ (гипотензивная терапия), прием препаратов для лечения повышенного и высокого уровня холестерина (гипохолестеринемическая терапия), прием препаратов для лечения СД, возраст респондента при диагностировании СД, наличие (знание о наличии) СД у членов семьи, наличие (знание о наличии) диагностированного СД, наличие (знание о наличии) у женщин в семье гестационный диабет (диабет при беременности), наличие (знание о наличии) в семье случаев рождений детей весом более 4 кг, длительность заболевания СД, наличие (знание о наличии) у членов семьи расстройство сна, стресса).
* Знание и восприятия респондентами факторов риска развития сахарного диабета (возраст 45 лет и старше, привычно низкая физическая активность, избыточная масса тела и ожирение, стрессы, артериальная гипертензия, генетическая предрасположенность, сердечнососудистые заболевания, синдром поликистозных яичников, нездоровое питание (не соблюдение диеты), перенесенный гестационный диабет, курение и злоупотребление алкоголем, рождение ребенка массой более 4 кг, другие факторы)

Перед запуском полномасштабного общероссийского полевого этапа проекта был проведен пилотный этап. Традиционно пилотный этап позволяет оценить возможные просчеты в организации исследования, оценить удобство и корректность выбранных методик, техник и процедур. Пилотный этап проводился в трех регионах, включенных в выборку проекта: Москва, Татарстан, Башкортостан

ВЫБОРКА И ГЕОГРАФИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Обращение к методологии выборочного количественного исследования предполагает формирование репрезентативной выборки, которая обеспечит получение удовлетворительных результатов. Построение репрезентативной выборки исследования по РФ проводилось на основании данных о генеральной совокупности, т.е. численности и структуре населения РФ в возрасте от 20 до 79 лет с учетом географического, поселенческого и половозрастного распределения населения РФ. В качестве источника данных о генеральной совокупности были использованы данные Всероссийской переписи населения РФ 2010 года, проведенной Федеральной службой государственной статистики[[2]](#footnote-2). Для построения выборки учитывались распределения населения РФ в возрасте от 20 до 79 лет:

* по полу, возрасту, типу поселения в целом по РФ
* для каждого типа поселения по полу и возрасту в целом по РФ
* по полу, возрасту, типу поселения по субъектам РФ
* для каждого типа поселения по полу и возрасту по субъектам РФ
* по городам и сельским поселениям по субъектам РФ

Для возможности обобщения и экстраполяции результатов, полученных в ходе исследования, как на всю РФ, так и на отдельные субъекты РФ с последующим сравнительным региональным анализом, были рассчитаны значения ошибки общей выборки по РФ, федеральным округам и субъектам РФ. Также были определены соответствующие ей величины общей выборки по РФ, федеральным округам и субъектам РФ. Ошибки выборок рассчитывались для бесповторного отбора единиц наблюдения по номинальному признаку при z-коэффициенте доверия 2,58 и доверительной вероятности 0,99.

* Выборка для РФ. При ошибке выборки ∆=0,8%, размер выборки по РФ в целом – 26 000 респондентов. Такая выборка обеспечит получение надежной и статистически достоверной информации. Это позволит экстраполировать результаты исследования на всю РФ и с высокой точностью определить реальную распространенность сахарного диабета среди населения РФ.
* Выборка для федеральных округов РФ. Для федеральных округов ошибка выборки находится в пределах 1,5%-3,8%. Такая выборка позволит получить статистически достоверные данные по каждому федеральному округу для последующего проведения сравнительного анализа.
* Выборка для субъектов РФ. Для субъектов РФ ошибки выборок составят около 7,7%. Это позволит со средней точностью провести экстраполяцию результатов на каждый субъект, включенный в исследование, а также провести межрегиональный сравнительный анализ распространенности сахарного диабета.

Для конструирования выборки бы применен метод многоступенчатого отбора с квотированием респондентов по 3-м признакам: пол, возраст и тип поселения. Выбор метода конструирования выборки обусловлен целью исследования. Для определения реальной распространенности сахарного диабета среди населения РФ выборка исследования должна быть микромоделью населения РФ, т.е.:

1. воспроизводить структуру населения страны в целом по основным социально-демографическим признакам (географический признак, поселенческий признак, половой признак, возрастной признак);
2. воспроизводить структуру населения субъектов РФ по основным социально-демографическим признакам (географический признак, поселенческий признак, половой признак, возрастной признак)

Формирование выборки осуществлялось последовательно в четыре этапа:

1. Первая ступень отбора
	1. Отбор субъектов РФ по критериям:
* совокупная доля численности населения всех отобранных субъектов РФ от численности населения РФ в целом не менее 70%
* представленность субъектов РФ из всех федеральных округов РФ
* субъекты РФ с наибольшей численностью населения среди всех субъектов РФ
* субъекты РФ с наибольшей численностью населения среди всех субъектов соответствующего федерального округа РФ
* субъекты РФ с половозрастной и поселенческой структурой населения, соответствующей половозрастной и поселенческой структуре РФ в целом, т.е. субъекты РФ, в которых пропорции населения по полу, возрасту и типу поселения соответствуют пропорциям общероссийского населения РФ с допустимым отклонением 0% – ±2%
* субъекты РФ, национальном составе населения которых присутствуют малые и редкие народы и национальности, значимые для общероссийской национальной структуры населения РФ в целом
	1. Для каждого из отобранных субъектов РФ определялся размер общей выборки респондентов
	2. Для каждого из отобранных субъектов РФ определены выборки респондентов по полу, возрасту и типу поселения, воспроизводящие структуру (пропорции) населения соответствующего субъекта РФ по полу, возрасту и типу поселения.
1. Вторая ступень отбора
	1. Отбор населенных пунктов (городов и сельских поселений) в отобранных субъектах РФ по критериям:
* Города с наибольшей численностью населения среди городов отобранного региона
* Сельские поселения с наибольшей численностью населения среди сел отобранного региона
* Средняя суммарная доля охвата населения отобранными городами и селами по каждому субъекту РФ ≈ 35% - 45%
	1. Для каждого из отобранных населенных пунктов (городов и сельских поселений) определен размер общей выборки респондентов, исходя из размера общей выборки для соответствующего субъекта РФ, выборки для этого субъекта РФ по типу поселения, а также исходя из соотношения численности населения отобранных населенных пунктов друг к другу внутри каждого типа поселения.
	2. Для каждого из отобранных населенных пунктов (городов и сельских поселений) определены выборки респондентов по полу и возрасту, исходя из размера общей выборки для соответствующего населенного пункта, и исходя из размера выборок по полу и возрасту для соответствующего субъекта РФ, в который входит отобранный населенный пункт.
1. Третья ступень отбора
	1. Отбор территорий/районов в отобранных населенных пунктах (в городах и сельских поселениях) с учетом размещения независимых лабораторий для проведения лабораторного анализа уровня гликированного гемоглобина (HbA1c). Отбор территорий производится ручным способом и включает территории жилых кварталов с наибольшей численностью проживающего в них населения.
	2. Для каждой территории/районов в отобранных населенных пунктах (в городах и сельских поселениях) определены подвыборки респондентов по полу и возрасту. В сумме выборки всех территорий/районов, входящих в один населенный пункт составляют выборку этого населенного пункта, как в целом, так и в разбивке по полу и возрасту респондентов.
2. Четвертая ступень отбора. Соотнесение населенных пунктов в сконструированной выборке с возможностями лабораторий «Инвитро»
	1. На первом этапе были отмечены населенные пункты и регионы, не охватываемые лабораториями «Инвитро». В случае если в регионе хотя бы в одном населенном пункте из выборки у «Инвитро» нет возможности организовать проведение лабораторного анализа, по данному региону в целом отмечался неполный охват с уточнением невозможности его проведения по типу местности (город/село). Итого полностью покрываемых регионов – 25, частично покрываемых – 36.
	2. На втором этапе было определено число респондентов в населенных пунктах из выборки исследования, не охватываемых лабораториями «Инвитро», в целом и в разбивке по федеральным округам. Общее число респондентов вне охвата составило 4681 человек или 18% от выборочной совокупности.

Сконструированная выборка исследования и уровень охвата лабораториями «Инвитро»

Размер выборки и ошибка выборки по РФ в целом и по федеральным округам

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| РФ/Федеральный округ | Доля ФО от РФ | Вариант 1. Общая выборка по РФ = 26 000 | Охват лабораториями ИнвитроКол-во неохваченных респондентов |
| ∆ - ошибка выборки | N - генеральная совокупность | n - размер выборки | Всегопо региону | по городу | по селу |
| **РФ в целом** | **100%** | **0,8** | **110116807** | **26000** | **4681** | **1142** | **3539** |
| ЦФО в целом | 27% | 1,5 | 30071219 | 7100 | 325 | - | 325 |
| ПФО в целом | 21% | 1,8 | 22720930 | 5365 | 1139 | 99 | 1040 |
| СФО в целом | 13% | 2,2 | 14394722 | 3399 | 526 | 82 | 445 |
| СЗФО в целом | 10% | 2,6 | 10661715 | 2517 | 224 | - | 224 |
| УФО в целом | 10% | 2,6 | 10655320 | 2516 | 587 | 119 | 468 |
| ЮФО + СКФО в целом | 15% | 2,0 | 16853548 | 3979 | 1006 | 192 | 813 |
| ДВФО в целом | 4% | 3,8 | 4759353 | 1124 | 874 | 650 | 224 |

Размер выборки и ошибка выборки по РФ в целом и по федеральным округам

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ФО/субъект РФ | Доля субъекта от ФО | Вариант 1. Общая выборка по РФ = 26 000 | Полнота охвата лабораториями Инвитро |
| ∆ - ошибка выборки | N - генеральная совокупность | n - размер выборки | Общийпо региону | по городу | по селу |
| *ЦФО* | ***Все отобранные регионы ЦФО*** |  |  | ***29558856*** | ***7100*** |  |  |  |
| г. Москва | 31% | 2,7 | 9186758 | 2207 | + | + | + |
| Московская обл. | 19% | 3,5 | 5554525 | 1334 | + | + | + |
| Воронежская обл. | 6% | 6,2 | 1805896 | 434 | + | + | + |
| Тульская обл. | 4% | 7,5 | 1220954 | 293 | - | + | - |
| Белгородская обл. | 4% | 7,7 | 1173475 | 282 | + | + | + |
| Владимирская обл. | 4% | 7,9 | 1122401 | 270 | + | + | + |
| Тверская обл. | 4% | 8,1 | 1045017 | 251 | + | + | + |
| Ярославская обл. | 3% | 8,4 | 984855 | 237 | + | + | + |
| Брянская обл. | 3% | 8,5 | 969559 | 233 | + | + | + |
| Липецкая обл. | 3% | 8,7 | 904829 | 217 | - | + | - |
| Рязанская обл. | 3% | 8,8 | 899034 | 216 | - | + | - |
| Курская обл. | 3% | 8,9 | 865883 | 208 | + | + | + |
| Тамбовская обл. | 3% | 9,1 | 845559 | 203 | - | + | - |
| Ивановская обл. | 3% | 9,2 | 822281 | 198 | + | + | + |
| Калужская обл. | 3% | 9,4 | 787432 | 189 | - | + | - |
| Смоленская обл. | 3% | 9,5 | 767093 | 184 | + | + | + |
| Орловская обл. | 2% | 10,7 | 603305 | 145 | + | + | + |
| *ПФО* | ***Все отобранные регионы ПФО***  |  |  | ***20508798*** | ***5365*** |  |  |  |
| Респ.Башкортостан | 15% | 4,6 | 2999902 | 785 | - | - | - |
| Респ.Татарстан | 14% | 4,7 | 2840195 | 743 | - | + | - |
| Нижегородская обл. | 13% | 5,0 | 2565518 | 671 | + | + | + |
| Самарская обл. | 12% | 5,0 | 2497734 | 653 | - | + | - |
| Пермский край | 10% | 5,7 | 1982188 | 519 | - | + | - |
| Саратовская обл. | 9% | 5,7 | 1939364 | 507 | - | + | - |
| Оренбургская обл. | 7% | 6,5 | 1518518 | 397 | - | + | - |
| Удмуртская Респ. | 6% | 7,5 | 1143251 | 299 | - | + | - |
| Пензенская обл. | 5% | 7,7 | 1074418 | 281 | + | + | + |
| Ульяновская обл. | 5% | 8,0 | 1005234 | 263 | + | + | + |
| Чувашская Респ. | 5% | 8,2 | 942476 | 247 | + | + | + |
| *СФО* | ***Все отобранные регионы СФО*** |  |  | ***13667746*** | ***3399*** |  |  |  |
| Красноярский край | 16% | 5,6 | 2137037 | 531 | - | + | - |
| Кемеровская обл. | 15% | 5,7 | 2086164 | 519 | + | + | + |
| Новосибирская обл. | 15% | 5,7 | 2048019 | 509 | + | + | + |
| Алтайский край | 13% | 6,0 | 1833788 | 456 | - | + | - |
| Иркутская обл. | 13% | 6,1 | 1789076 | 445 | + | + | + |
| Омская обл. | 11% | 6,7 | 1496432 | 372 | - | + | - |
| Забайкальский край | 6% | 9,2 | 792494 | 197 | - | + | - |
| Томская обл. | 6% | 9,2 | 789900 | 196 | + | + | + |
| Республика Бурятия | 5% | 9,8 | 694836 | 173 | - | + | - |
| *СЗФО* | ***Все отобранные регионы СЗФО***  |  |  | ***9622110*** | ***2517*** |  |  |  |
| г. Санкт-Петербург | 40% | 4,0 | 3891770 | 1018 | + | + | + |
| Ленинградская обл. | 14% | 6,8 | 1355544 | 355 | + | + | + |
| Архангельская обл. | 10% | 8,2 | 937875 | 245 | - | + | - |
| Вологодская обл. | 9% | 8,3 | 913812 | 239 | - | + | - |
| Калининградская обл. | 8% | 9,4 | 721713 | 189 | - | + | - |
| Республика Коми | 7% | 9,6 | 685004 | 179 | - | + | - |
| Мурманская обл. | 6% | 10,1 | 619657 | 162 | - | + | - |
| Респ. Карелия | 5% | 11,3 | 496735 | 130 | + | + | + |
| *УФО* | ***Все отобранные регионы УФО***  |  |  | ***6993913*** | ***2516*** |  |  |  |
| Свердловская обл. | 47% | 3,8 | 3288114 | 1183 | - | + | - |
| Челябинская обл. | 38% | 4,2 | 2637351 | 949 | - | + | - |
| Курганская обл. | 10% | 8,2 | 686562 | 247 | - | + | - |
| Ямало-Ненецкий АО | 5% | 11,0 | 381886 | 137 | - | - | - |
| *ЮФО +*СКФО | ***Все отобранные регионы ЮФО + СКФО*** |  |  | ***12219799*** | ***3979*** |  |  |  |
| Краснодарский край | 32% | 3,6 | 3944350 | 1284 | + | + | + |
| Ростовская обл. | 27% | 3,9 | 3276416 | 1067 | - | - | - |
| Волгоградская обл. | 16% | 5,1 | 1986149 | 647 | - | - | - |
| Астраханская обл. | 6% | 8,2 | 751719 | 245 | - | + | - |
| Респ. Калмыкия | 2% | 15,6 | 208605 | 68 | - | + | - |
| Ставропольский край | 17% | 5,0 | 2052560 | 668 | - | + | - |
| *ДВФО* | ***Все отобранные регионы ДВФО***  |  |  | ***3883120*** | ***1124*** |  |  |  |
| Приморский край | 39% | 6,4 | 1514763 | 400 | - | - | - |
| Хабаровский край | 27% | 8,2 | 1031863 | 250 | + | + | + |
| Республика Саха | 17% | 9,4 | 665430 | 190 | - | - | - |
| Сахалинская обл. | 10% | 12,1 | 385116 | 114 | - | - | - |
| Камчатский край | 6% | 12,6 | 249128 | 105 | - | - | - |
| Чукотский АО | 1% | 16,0 | 36820 | 65 | - | - | - |

После определения географии исследования и формирования региональных выборок для каждого населенного пункта были рассчитаны квоты по половозрастным характеристикам.

Для пилотного этапа исследования были отобраны 3 субъекта РФ: Москва, республика Башкортостан и республика Татарстан. В рамках общероссийского исследования с общей выборкой 26 000 респондентов выборки для данных субъектов РФ составляют:

* Москва \_\_\_\_\_
* для Республики Башкортостан - 785 респондентов с ошибкой выборки 4,6%;
* для Республики Татарстан - 743 респондента с ошибкой выборки 4,7%.

Такая ошибка выборки позволяет получить статистически достоверные данные о распространенности СД в этих двух регионах. В связи с этим пилотное исследование в Республиках Башкортостан и Татарстан проводилось по выборке, которая рассчитывалась для этих регионов в рамках общероссийского исследования.

ВЫБОР МЕТОДА РЕКРУТИРОВАНИЯ

От выбора метода рекрутирования во многом зависит соблюдение методологии и отсутствие «перекосов» выборки. Оптимальный выбор рекрутирования выбирался из трех вариантов:

* Вариант 1. Метод квартирного рекрутирования (рекрутирование по домохозяйствам) по маршрутным листам на основании списков избирателей по округам.
* Вариант 2. Метод личного рекрутирование в местах массового скопления населения. Местами массового скопления населения являются улицы, площади, парки в центральной части и спальных районах населенных пунктов, т.е. открытые территории населенных пунктов с наибольшим скоплением людей. Рекрутирование респондентов при применении данного метода проводится на улице.
* Вариант 3. Метод телефонного рекрутирования респондентов.

Для выбора метода, максимально отвечающего требованиям проекта, каждый из предполагаемых методов был оценен по ряду характеристик. В первую очередь, оценивалось соответствие каждого из них ключевым требованиям исследования, а именно:

• Сохранение принципа построения репрезентативной выборки

• Сохранение принципа случайного отбора респондентов

• Минимизация рисков перекоса выборки при применении того или иного метода и возможности контроля рисков перекоса выборки

• Не высокая длительность периода рекрутирования при применении того или иного метода

• Высокий уровень мотивации респондентов к участию в исследовании при применении того или иного метода

* + Высокий уровень достижимости респондентов и в первую очередь респондентов трудоспособного возраста
* Обеспечение адекватного наполнение половозрастных квот.

Метод квартирного рекрутирования (рекрутирования по домохозяйствам)

Достоинства метода:

* + Позволяет получить репрезентативную выборку респондентов и позволяет проводить случайный отбор респондентов.
	+ В случае достижения контакта с потенциальным респондентом уровень заинтересованности респондента очень высок и мотивация к участию сильная.

Недостатки метода:

• Сложность доступа рекрутеров в дома / квартиры (в первую очередь городские) потенциальных респондентов (наличие домофонов и квартирных кодов на дверях подъездов многоквартирных домов).

• Высокая вероятность перекоса выборки в сторону неработающего населения. Рекрутирование осуществляется в дневное и вечернее время до 21 часа, когда большинство экономически занятого населения находится на работе.

• Высокий процент отказов от потенциальных респондентов. Население (особенно городское население) проявляет недоверчивость и подозрительность к рекрутерам, приглашающим к участию в исследовании. Уровень достижимости респондентов 1 из 40 человек.

• Медленное наполнение квотных групп.

Метод телефонного рекрутирования

Достоинства метода:

* + Позволяет осуществлять набор респондентов случайным образом.
	+ Уровень достижимости респондентов при телефонном рекруте выше, чем при применении квартирного рекрутирования

Недостатки метода:

* + Не позволяет получить репрезентативную выборку респондентов в связи с низким уровнем телефонизации населения в регионах, особенно в отдаленных регионах.
	+ Высокая вероятность перекоса выборки в сторону неработающего населения. Рекрутирование осуществляется в дневное и вечернее время до 21 часа, когда большинство экономически занятого населения находится на работе.
	+ Высокий процент отказов от потенциальных респондентов. Население (особенно городское население) проявляет недоверчивость и подозрительность к рекрутерам, приглашающим к участию в исследовании. Уровень достижимости респондентов 1 из 40 человек.
	+ Медленное наполнение квотных групп.
	+ Высок риск потери/ухода зарекрутированного респондента: менее осознанная мотивация респондента к участию в исследовании

Метод уличного рекрутирования в местах массового скопления населения (уличное рекрутирование)

Достоинства метода:

* Позволяет получить репрезентативную выборку респондентов.
* Позволяет проводить случайный отбор респондентов.
* Позволяет собрать необходимое количество респондентов в соответствии с установленными квотами в более сжатые сроки по сравнению с двумя другими методиками рекрутирования (в 1,5 – 2 раза быстрее). Быстрее достигается личный контакт с потенциальным респондентом – нет внешних преград для установления контакта. Быстрее наполняются квоты, поскольку рекрутер уже визуально может оценить, подходит ли по квотам респондент для участия в исследовании или нет, и затем уточнять информацию непосредственно у респондента (пол, возраст, место проживания), ниже процент отказов респондентов от участия в исследовании.
* Позволяет охватить работающее населения, поскольку рекрутирование проводится на улицах в местах массового скопления населения, в утреннее и вечернее время, когда работающее население идет на работу и в дневное время, когда у работающего населения обеденный перерыв.
* В случае достижения контакта с потенциальным респондентом уровень заинтересованности респондента высокий и мотивация к участию сильная. Помимо этого уровень достижимости респондентов – высок (1 из 20 человек).

Недостатки метода:

* Существует риск перекоса выборки в сторону населения, проживающего в одном районе, однако данный риск контролируется за счет введения районирования, т.е. рекрутирование в разных районах населенных пунктов.
* Риск ухода зарекрутированного респондента, когда после согласия на участие респондент не приходит в медицинский офис лаборатории для участия в исследовании. Однако данный момент контролируется за счет рекрутирования большего количества респондентов – с запасом и за счет напоминаний респонденту о времени его визита в медицинский офис по телефону.

Результатом сравнения трех методов рекрутирования был выбран метод уличного рекрутирования[[3]](#footnote-3), который отличает значимые для исследования преимущества. А именно:

* Обеспечивает беспрепятственный доступ к респондентам, и в первую очередь к работающему и учащемуся населению.
* Рекрутирование возможно проводить и в утреннее, и в вечернее, и в дневное время.
* Обеспечивает самый высокий уровень достижимости респондентов.
* Позволяет быстро проводить рекрутирование и более равномерно заполнять квотные группы по полу и возрасту.
* Обеспечивает требование случайного отбора участников исследования.

Обозначенные риски минимизируются путем применения следующих методов контроля:

* Риск перекоса выборки в сторону респондентов, проживающих в одном районе, контролируется за счет применения районирования (рекрутирование проводится в разных районах населенного пункта).
* Риск перекоса выборки в сторону коморбидных или, наоборот, здоровых респондентов контролируется за счет введения дополнительных условий рекрутирования. А именно: запрет на рекрутирование у больниц, поликлиник, диспансеров; запрет на рекрутирование у оздоровительных центров, финес-центров, спортивных учреждений; запрет на рекрутирование близких родственников, друзей, знакомых тех, кто уже принял участие в исследовании.
* Риск несоблюдения критериев отбора респондентов и методики рекрутирования контролируется за счет дополнительного контроля над процессом рекрутирования со стороны полевых руководителей проекта: ежедневно полевым руководителям от рекрутеров подаются списки потенциальных участников исследования (т.е. зарекрутированных респондентов для их последующего контроля); по каждому зарекрутрованному респонденту проводится телефонный контроль с проверкой половозрастных данных, данных по отсутствию СД I типа, информации о месте рекрутирования; ежедневно супервайзер осуществляет мониторинг Интернет ресурсов и социальных сетей, направленный на выявление и исключение из исследования случаев нарушения методологии рекрутирования.

ПРОЦЕДУРА РЕКРУТИРОВАНИЯ

Рекрутирование проводится в местах массового скопления населения. Процедура рекрутирования включает четыре основных шага.

Шаг 1. Рекрутер проводит двухступенчатый отбор потенциальных респондентов: случайный отбор людей, визуально подходящих под половозрастные квоты и опрос по скрининговой анкете (с вопросами по возрасту, месту проживания, отсутствию/наличию СД 1 типа). После заполнения скриниговой анкеты рекрутер сверяет информацию о респонденте с квотным заданием на предмет соответствия респондента условиям отбора.

Шаг 2. При соответствии условиям отбора респондент приглашается к участию в исследовании. Рекрутер информирует потенциального респондента об исследовании и предоставляет приглашение к участию в исследовании и уточняет желание респондента принять участие в исследовании.

Шаг 3. При получении согласия потенциального респондента на участие в исследовании, рекрутер вносит ФИО, пол, возраст и контакты респондента в специальный бланк со списком зарекрутированных респондентов. И по согласованию с респондентом назначает дату и время визита респондента в медицинский офис лаборатории для участия в исследовании, сообщая респонденту адрес.

Шаг 4. После окончания рабочего дня рекрутеры передают бланки со списками зарекрутированных респондентов в офис для последующего телефонного контроля респондентов. Телефонный контроль проводится как для проверки респондентов, так и для проверки работы рекрутеров. При телефонном контроле проверяется половозрастные данные респондента, место проживание, место рекрутирования респондента, отсутствие у него СД 1 типа и уточняется готовность принять участие в исследовании.

**ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ И КОНТРОЛЬ**

СХЕМЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЕКТА

Схема реализации исследования имела свои отличительные особенности для городов и сельских поселений. Всего предусмотрено 3 схемы реализации исследования:

1. Схема реализации исследования в городских населенных пунктах, лабораторные работы в которых проводятся медицинскими офисами или учреждениями-партнерами независимой лаборатории «Инвитро»
2. Схема реализации исследования в сельских населенных пунктах, лабораторные работы в которых выполняются выездными медицинскими бригами независимой лаборатории «Инвитро»
3. Схема исследования в сельских населенных пунктах, лабораторные работы в которых выполняются выездными медицинскими бригами локальных лабораторий

1. Схема реализации исследования в городских населенных пунктах, лабораторные работы в которых проводятся медицинскими офисами или учреждениями-партнерами независимой лаборатории «Инвитро»

Данная схема реализована в 88 городах для выборки 19 713 респондентов. Участниками проекта при данной схеме являлись Астон Консалтинг и независимая лаборатория «Инвитро». Схема учитывает 3 этапа.

1. Предполевой этап.

До запуска процедуры отбора респондентов для участия в исследовании Астон Консалтинг и независимая лаборатория «Инвитро» для каждого города совместно формировали:

* адресный список медицинских офисов лаборатории «Инвитро», в которых будет проводиться лабораторная фаза исследования (по 1 медицинскому офису в региональных городах, исключая Москву и Санкт Петербург);
* план посещений респондентами медицинских офисов лаборатории «Инвитро» с определением предварительных дат визитов респондентов в лаборатории. Визиты респондентов в лаборатории назначаются на 4-7 день после начала рекрутирования.
1. Полевой этап: рекрутирование респондентов.

Астон Консалтинг проводил рекрутинг респондентов в местах массового скопления населения и в жилых спальных районах городов, включенных в выборку. Рекрутирование осуществляли 300 рекрутеров, распределенных по городам, включенным в выборку. Процедура рекрутирования предполагала:

* случайный отбор респондентов на улице в соответствии с квотным заданием на пол и возраст респондента (квотное задание – количество респондентов определенного пола и возраста, которых необходимо зарекрутировать каждому рекрутеру);
* приглашение респондентов к участию в исследовании с сообщением целей и задач исследования;
* заполнение скрининговой анкеты (при условии соответствия респондентов квотам), включающей контрольные вопросы о месте проживания и работы респондентов, наличии/отсутствии у респондентов СД 1 типа, наличии/отсутствии у респондентов СД 2 типа, а также вопросы, касающиеся предпочтительного способа получения результатов анализов.
* параметры отбора респондентов в исследовании: постоянное проживание в населенном пункте, в котором проводится исследование, отсутствие СД 1 типа;
* при условии соответствия параметрам отбора респондентам предоставлялось:
* информационное письмо с описанием проводимого исследования и приглашением к участию;
* сообщение о возможности на бесплатной основе провести анализ гликированного гемоглобина и получить результаты этого анализа;
* сообщение о проводимом наряду с лабораторным анализом социологическом опросе по анкете длительностью 10-15 минут;
* сообщение о предоставлении за время, уделенное на опрос, бонусного вознаграждения в виде подарка на сумму, определенную в качестве размера вознаграждения, либо в виде перечисления аналогичной суммы на номера мобильных телефонов респондентов. Сумма вознаграждения составляет 350 рублей для всех респондентов. Перевод суммы вознаграждения на номера мобильных телефонов – основной способ предоставления респондентам вознаграждения, перевод суммы вознаграждения на номера телефонов осуществляется без комиссии. Бонусное вознаграждение в виде подарка на сумму, соответствующую размеру вознаграждения (т.е. 350 рублей), предоставляется только тем респондентам, которым по разным причинам невозможно сделать перевод на мобильный телефон;
* информации (в устной и письменной форме) о месте нахождения лаборатории (адрес), даты и времени визита в лабораторию (дата и время визита назначается в соответствии с составленным планом посещений респондентами медицинских офисов лаборатории «Инвитро»);
* требования о необходимости наличия во время визита в лабораторию документов удостоверяющих личность;
* при получении согласия респондентов на визит в лабораторию внесение рекрутером респондентов в список зарекрутированных респондентов, с указанием ФИО, пола, возраста, контактных данных респондентов и адресов медицинских офисов, в которые направлены респонденты.
1. Полевой этап: поступление респондентов в лаборатории.

Поток пришедших в лабораторию респондентов контролировался сотрудниками Астон Консалтинг. После этого сотрудники медицинских офисов «Инвитро» осуществляли взятие проб для анализа гликированного гемоглобина (HbA1C) и снятие антропометрических показателей. Далее сотрудники Астон Консалтинг проводили опрос респондентов по формализованной анкете. Контроль потока респондентов в лабораториях осуществляли 300 супервайзеров. Опрос респондентов проводили 600 интервьюеров. (В каждом медицинском офисе лаборатории «Инвитро» присутствовали 1 супервайзер и 1-2 интервьюера в зависимости от выборки респондентов, закрепленной за данным медицинским офисом).

Работа с респондентами на этапе их поступления в лаборатории осуществлялась в следующем порядке:

* Контроль супервайзером пришедших респондентов по спискам зарекрутированных респондентов.
* Повторный контроль супервайзером соответствия пришедших респондентов условиям отбора.
* Супервайзер (после проведения контроля) поочередно направлял пришедших респондентов к сотрудникам медицинского офиса в соответствии с назначенным временем посещения.
* Администраторы медицинских офисов «Инвитро» предоставляли респондентам бланк информированного согласия на предоставление персональных данных. Респонденты подписывали информированное согласие в медицинском кабинете.
* Администраторы медицинских офисов «Инвитро» регистрировали респондентов в информационной лабораторной системе «Инвитро» (ввод персональных данных респондентов, в том числе половозрастных данных).
* Сотрудники медицинских офисов «Инвитро» замеряли антропометрические данные респондентов, проводили забор биоматериала (цельная кровь в пробирке с ЭДТА), проводят анализ уровня гликированного гемоглобина (HbA1C) методом капиллярного электрофореза, который осуществлялся в Лаборатории «Инвитро», но не в медицинских офисах «Инвитро»;
* Администраторы медицинских офисов «Инвитро» вводили данные антропометрических показателей респондентов в информационную систему «Инвитро». Ввод осуществлялся во время визита респондентов.
* Интервьюер проводил опрос респондента, вышедшего из медицинского кабинета. Интервьюер заполнял бумажную форму анкеты с уточнением контактов респондентов и предпочтительного способа получения результатов исследования.
* Интервьюер предоставлял респондентам бонусное вознаграждение после завершения опроса. Вознаграждение предоставлялось либо в форме подарка (на сумму, определенную в качестве размера вознаграждения за время, потраченное на опрос), либо в форме перечисления аналогичной суммы на счет номера мобильного телефона респондента.
* Интервьюеры вводили данные заполненных бумажных анкет в онлайн CRF систему Астон Консалтинга. Ввод данных осуществлялся интервьюером в медицинском офисе либо во время перерыва в потоке респондентов, либо по окончании визитов респондентов на текущий день.
* Сотрудники лаборатории «Инвитро» на этапе старта проекта формировали индивидуальные бланки результатов, в которых отражены комментарии по поводу результатов анализов: при уровне гликированного гемоглобина HbA1C< 6% - рекомендации по ведению здорового образа жизни; при HbA1C≥ 6% - рекомендации сдать анализ повторно.
* По мере готовности результатов анализа (уровень HbA1C) и внесения его в информационную систему лаборатории «Инвитро» (результат готов через 24 часа после поступления проб в Лабораторию), происходила ежедневная выгрузка данных из информационной системы в файл формата Excel MS Office. Файл пересылался менеджеру Астон Консалтинг, курирующему исследование. Выгрузка проводилась по всем пациентам, прошедшим исследование в конкретный день. Если в один день проводился анализ проб респондентам-пациентам из разных регионов, то база данных содержала информацию по всем регионам и медицинским офисам, по которым проводилось лабораторное исследование.
* Менеджер Астон Консалтинг в онлайн CRF системе Астон Консалтинга осуществлял слияние базы данных о результатах анализов и антропометрических замеров с базой данных анкетирования. Слияние данных проводилось на основании сопоставления персональных данных респондентов (ФИО, дата рождения, пол, дата опроса/проведения анализов), а также наименование региона и населенного пункта, в котором проживает респондент. В итоге, в онлайн CRF системе Астон Консалтинг база данных составила из 26 000 наблюдений[[4]](#footnote-4). Из них по данной схеме («Схема реализации исследования в городских населенных пунктах») - 19 713 наблюдений.
* Менеджер Астон Консалтинг формировал список респондентов, которые при заполнении анкет указали, что не имеют возможности получить результаты анализов самостоятельно в медицинском офисе, по e-mail или через Call-center «Инвитро». Сформированный список высылался в соответствующий регион уполномоченному сотруднику Астон Консалтинг, который на основании гарантийного письма получал в медицинском офисе «Инвитро» бланки с результатами анализов респондентов, включенных в вышеуказанный список, и адресно рассылал респондентам данные бланки по почте РФ.

Процедура участия в исследовании респондентов, пришедших в лабораторию сверх установленных половозрастных квот выборки исследования.

В городских населенных пунктах рекрутировалось большее число респондентов, чем требуется по каждой половозрастной квоте в выборке каждого города. Необходимость дополнительного рекрута связана с подстраховкой на случай невозможности ранее зарекрутированных пациентов посетить медицинский офис в назначенный день (по причинам личного или форс-мажорного характера). В связи с этим были случаи, что в медицинские офисы лаборатории «Инвитро» или учреждения-партнеры независимой лаборатории «Инвитро» приходили бОльше зарекрутированных респондентов, чем требуется по квотам. Этих респондентов не допускали к социологическому исследованию. Однако, поскольку такие респонденты были зарекрутированы для участия в исследовании и уделили свое время, чтобы посетить лабораторию, им предоставляется возможность на бесплатной основе сдать в лаборатории биоматериал для проведения анализа уровня гликированного гемоглобина и получить результаты этого анализа.

Превышение определенных половозрастных квот выборки ограничено общим пределом +10% к общему размеру выборки по городским населенным пунктам (10% от выборки городского населения = 1971 респондент). Превышение выборки респондентов допускалось только в городах.

Последовательность работы с респондентами, пришедшими сверх выборки.

* Супервайзер Астон Консалтинг контролировал поток респондентов, пришедших сверх установленных квот, по спискам зарекрутированных респондентов и проверял наличие выданного при рекруте информационного письма.
* Супервайзер Астон Консалтинг вносил в список зарекрутированных респондентов пометки о превышении определенных половозрастных квот выборки (напротив ФИО респондента, пришедшего сверх выборки).
* Супервайзер Астон Консалтинг сообщал респондентам, пришедшим сверх определенных половозрастных квот выборки:
	+ об окончании проведения исследования;
	+ о сохранении возможности на бесплатной основе провести анализ гликированного гемоглобина и получить результаты этого анализа самостоятельно в медицинском офисе, по e-mail или через Call-center «Инвитро»;
	+ о прекращении проведения опроса респондентов-участников исследования по анкете;
	+ о прекращении предоставления бонусного вознаграждения на сумму 350 рублей (в виде подарка либо в виде перечисления суммы на счет мобильных телефонов).
* Супервайзер Астон Консалтинг направлял поочередно пришедших респондентов, готовых сдать биоматериал для проведения анализа гликированного гемоглобина, к сотрудникам медицинского офиса в соответствии с назначенным временем посещения.
* Администраторы медицинских офисов «Инвитро» предоставляли респондентам бланк информированного согласия на предоставление персональных данных. Респонденты подписывали информированное согласие в медицинском кабинете.
* Администраторы медицинских офисов «Инвитро» регистрировали респондентов в информационной лабораторной системе «Инвитро» (ввод персональных данных респондентов, в том числе половозрастных данных).
* Сотрудники медицинских офисов «Инвитро» проводили забор биоматериала (цельная кровь в пробирке с ЭДТА), проводили анализ уровня гликированного гемоглобина (HbA1C) методом капиллярного электрофореза, который осуществлялся централизованно в Лаборатории «Инвитро» в Москве (но не в медицинских офисах «Инвитро»);
* Сотрудники медицинских офисов «Инвитро» сообщали респондентам о времени готовности результатов анализов.
* Сотрудники медицинских офисов вносили результаты готового анализа уровня гликированного гемоглобина (результат готов через 24 часа после поступления проб в Лабораторию) в лабораторную информационную систему «Инвитро».

2. Схема реализации исследования в сельских населенных пунктах, лабораторные работы в которых выполняются выездными медицинскими бригадами независимой лаборатории «Инвитро»

Данная схема реализована в 73 сельских поселениях в отношении 4 996 респондентов. Участниками проекта при данной схеме являлись Астон Консалтинг и независимая лаборатория «Инвитро». Схема предполагает 3 этапа.

1. Предполевой этап.

До запуска процедуры отбора респондентов для участия в исследовании Астон Консалтинг и независимая лаборатория «Инвитро» совместно формировали:

* финальный список сельских населенных пунктов, в которых забор крови для лабораторного исследования будут осуществлять собственные выездные бригады лаборатории «Инвитро»;
* список медицинских офисов лаборатории «Инвитро», из которых будет осуществляться выезд медицинских выездных бригад лаборатории «Инвитро»;
* даты выезда медицинских бригад лаборатории «Инвитро» в населенные пункты по каждому сельскому поселению

До начала рекрутирования респондентов Астон Консалтинг арендовал помещения в сельских населенных пунктах для централизованной организации процедуры взятия биоматериала, снятия антропометрических данных сотрудниками медицинских выездных бригад лаборатории «Инвитро» и опроса респондентов сотрудниками Астон Консалтинг.

1. Полевой этап: рекрутирование респондентов.

После двустороннего согласования списка медицинских офисов и плана выезда медицинских выездных бригад лаборатории «Инвитро», и аренды помещений в сельских населенных пунктах Астон Консалтинг проводил рекрутирование респондентов в сельских поселениях, включенных в выборку. Рекрутирование осуществляли 200 рекрутеров в данных населенных пунктах. Процедура рекрутирования предполагала:

* + случайный отбор респондентов в местах массового скопления и (или) по месту жительства в соответствии с квотным заданием на пол и возраст респондентов;
	+ приглашение респондентов к участию в исследовании с сообщение целей и задач исследования;
	+ при условии соответствия респондентов квотам заполнение скрининговой анкеты, включающей контрольные вопросы о месте проживания и работы респондентов, наличии/отсутствии у респондентов СД 1 типа, наличии/отсутствии у респондентов СД 2 типа, а также вопросы, касающиеся предпочтительного способа получения результатов анализов;
	+ при условии соответствия параметрам отбора респондентам предоставлялось:
* информационное письмо с описанием проводимого исследования и приглашением к участию;
* сообщение о возможности на бесплатной основе провести анализ гликированного гемоглобина и получить результаты этого анализа;
* сообщение о проводимом наряду с лабораторным анализом социологическом опросе по анкете длительностью 10-15 минут;
* сообщение о предоставлении бонусного вознаграждения (за время, уделенное на опрос) в виде подарка или в виде пополнения счета номера мобильного телефона;
* информация (в устной и письменной форме) о дате и времени визита выездной бригады лаборатории «Инвитро» (дата и время визита назначается в соответствии с составленным планом работы выездных бригад) и о месте проведения анализа (адрес арендованного помещения в сельском поселении). Визит к респонденту осуществляется не ранее, чем за 5 дней до согласованной с «Инвитро» даты и времени выезда медицинской выездной бригады лаборатории «Инвитро»;
* донесение до респондентов требования о необходимости наличия во время визита в выездную лабораторию документов, удостоверяющих личность;
	+ при получении согласия респондентов на визит внесение рекрутером респондентов в список зарекрутированных респондентов, с указанием наименования сельского поселения, ФИО, пола, возраста, контактных данных респондентов и их адресов.

При необходимости супервайзер и/или менеджер Астон Консалтинг и представители лаборатории «Инвитро» в двустороннем порядке корректировали и согласовывали изменения в дате и времени выезда медицинских выездных бригад «Инвитро». При изменении даты и времени визитов супервайзер сообщал респондентам (используя контакты, оставленные при рекрутировании) об изменениях и уточнял возможность посещения выездной лаборатории в новое время.

1. Полевой этап: забор биоматериала для анализа, снятие антропометрических показателей, опрос.

За день до выезда в сельские поселения для забора биоматериала и проведения опроса производился обзвон всех зарекрутированных респондентов с целью подтверждения информации о нахождении респондента по месту жительства в период планируемого выезда бригады. Выездные бригады лаборатории «Инвитро» выезжали в установленные дни в сельские поселения в заранее арендованные помещения. Выездные бригады сопровождались интервьюерами и супервайзерами Астон Консалтинг. В части случаев сотрудники Астон Консалтинг выезжали самостоятельно, независимо от выездной бригады «Инвитро». В одно сельское поселение выезжала одна мобильная бригада, включающая 1-2 медсестры, водителя, и, по возможности, интервьюера и супервайзера Астон Консалтинг. Сотрудники выездных бригад лаборатории «Инвитро» проводили забор биоматериала и измерение антропометрических показателей. Далее сотрудники Астон Консалтинг проводили опрос респондентов по формализованной анкете. Соблюдение условий выборки и скрининга осуществляли супервайзеры Астон Консалтинг.

Работа с респондентами на этапе их участия в исследовании осуществлялась в следующем порядке.

* + Супервайзер осуществлял контроль пришедших респондентов согласно спискам зарекрутированных респондентов.
	+ Супервайзер осуществлял повторный контроль соответствия пришедших респондентов условиям отбора.
	+ По результатам контроля супервайзер давал разрешение сотрудникам выездных бригад лаборатории «Инвитро» на забор биоматериала.
	+ Респонденты подписывали информированное согласие на предоставление персональных данных, бланк которого предоставляется сотрудниками выездных бригад лаборатории «Инвитро».
	+ Сотрудники выездных бригад лаборатории «Инвитро» замеряли антропометрические данные респондентов и осуществляли забор биоматериала.
	+ Интервьюер проводил опрос респондента, прошедшего забор биоматериала и антропометрические замеры. Интервьюер заполнял бумажную форму анкеты с уточнением контактов респондентов и предпочтительного способа получения результатов исследования.
	+ Интервьюер предоставлял респондентам бонусное вознаграждение после завершения опроса. Вознаграждение предоставлялось либо в форме подарка (на сумму, определенную в качестве размера вознаграждения за время, потраченное на опрос), либо в форме перечисления аналогичной суммы на счет номера мобильного телефона респондента.
	+ Интервьюер осуществлял транспортировку заполненных бумажных анкет в ближайшие города, где организованы рабочие места для ввода данных анкет, полученных при опросе в сельских поселениях.
	+ Сотрудники выездных бригад «Инвитро» в конце рабочего дня осуществляли транспортировку биоматериала из сельских поселений в медицинские офисы лаборатории «Инвитро» с соблюдением температурного режима хранения (+2 - +8С) для проб на анализ уровня гликированного гемоглобина (HbA1C) методом капиллярного электрофореза.
	+ Интервьюеры вводили данные заполненных бумажных анкет в онлайн CRF систему Астон Консалтинга. Ввод осуществлялся в течение 24 часов после последнего забора биоматериала и проведения последнего интервью в сельском поселении.
	+ Сотрудники медицинских офисов «Инвитро» регистрировали респондентов в информационной системе «Инвитро», вводили данные антропометрических показателей респондентов. Ввод осуществлялся в течение 24 часов после возвращения сотрудников выездной бригады лаборатории «Инвитро».
	+ По мере готовности результатов анализа (уровень HbA1C) и внесения его в информационную систему лаборатории «Инвитро» (результат готов через 24 часа после поступления проб в Лабораторию), происходила ежедневная выгрузка данных из информационной системы в файл формата Excel MS Office. Файл пересылался менеджеру Астон Консалтинг, курирующему исследовательский проект.
	+ Менеджер Астон Консалтинг в онлайн CRF системе Астон Консалтинга осуществлял слияние базы данных о результатах анализов и антропометрических замеров с базой данных анкетирования. Слияние данных проводилось на основании сопоставления персональных данных респондентов (ФИО, дата рождения, пол, дата опроса/проведения анализов), а также наименование региона и населенного пункта, в котором проживает респондент.
	+ Менеджер Астон Консалтинг формировал список респондентов, которые при заполнении анкет указали, что не имеют возможности получить результаты анализов самостоятельно в медицинском офисе, по e-mail или через Call-center «Инвитро». Сформированный список высылался в соответствующий регион уполномоченному сотруднику Астон Консалтинг, который на основании гарантийного письма получал в медицинском офисе «Инвитро» бланки с результатами анализов респондентов, включенных в вышеуказанный список, и адресно рассылал респондентам данные бланки по почте РФ.

3. Схема реализации исследования в сельских населенных пунктах, лабораторные работы в которых выполняются выездными медицинскими бригами локальных лабораторий

Данная схема реализована в 23 сельских поселениях в отношении 1 291 респондент. Участниками проекта при данной схеме являлись Астон Консалтинг, независимая лаборатория «Инвитро», локальные лаборатории. Схема предполагает 3 основных этапа.

1. Предполевой этап.

До запуска процедуры отбора респондентов для участия в исследовании Астон Консалтинг и независимая лаборатория «Инвитро» совместно формировали:

* финальный список сельских населенных пунктов, в которых забор крови для лабораторного исследования будут осуществлять собственные выездные бригады локальных лабораторий;
* список медицинских офисов или учреждений-партнеров лаборатории «Инвитро», в которые будут доставляться пробы с биоматериалом пациентов, и в которые выездные бригады локальных лабораторий или уполномоченные сотрудники Астон Консалтинг будут доставлять биоматериал (цельная кровь в пробирке размером 13х75 мм с ЭДТА) из каждого сельского поселения;
* приблизительный срок доставки биоматериала в медицинские офисы лаборатории «Инвитро» выездными бригадами локальных лабораторий или представителями Астон Консалтинг.

Перед запуском процедуры отбора респондентов для участия в исследовании Астон Консалтинг и локальные лаборатории совместно формировали даты выезда медицинских бригад локальных лабораторий в каждый населенный пункт.

До запуска процедуры отбора респондентов для участия в исследовании Астон Консалтинг арендовал выездные мобильные медицинские комплексы (медицинские автомобили на шасси ПАЗ) для обеспечения выезда бригад локальных лабораторий в сельские поселения.

1. Полевой этап: рекрутирование респондентов.

После двустороннего согласования списка медицинских офисов и плана доставки в них биоматериала Астон Консалтинг проводил отбор респондентов в местах массового скопления и по месту жительства в сельских поселениях, включенных в выборку. Отбор осуществляли 60 рекрутеров в данных населенных пунктах. Процедура рекрутирования предполагала:

* случайный отбор респондентов по месту жительства в соответствии с квотным заданием на пол и возраст респондентов;
* приглашение респондентов к участию в исследовании с сообщением целей и задач исследования;
* заполнение скрининговой анкеты (при условии соответствия респондентов квотам), включающей контрольные вопросы о месте проживания и работы респондентов, наличии/отсутствии у респондентов СД 1 типа, наличии/отсутствии у респондентов СД 2 типа, а также вопросы, касающиеся предпочтительного способа получения результатов анализов. Параметры отбора респондентов по анкете: постоянное проживание в населенном пункте, в котором проводится исследование, отсутствие СД 1 типа;
* при условии соответствия параметрам отбора респондентом предоставлялось:
* информационное письмо с описанием проводимого исследования и приглашением к участию;
* сообщение о возможности на бесплатной основе провести анализ гликированного гемоглобина и получить результаты этого анализа;
* сообщение о проводимом наряду с лабораторным анализом социологическом опросе по анкете длительностью 10-15 минут;
* сообщение о предоставлении бонусного вознаграждения за время, уделенное на опрос, в виде подарка или в виде пополнения счета номера мобильного телефона;
* информация (в устной и письменной форме) о дате и времени прибытия выездной бригады локальной лаборатории (дата и время визита назначается в соответствии с составленным планом работы выездных бригад). Визит к респонденту осуществляется не ранее, чем за 5 дней до согласованной с «Инвитро» даты и времени доставки биоматериала (цельная кровь в пробирке размером 13х75 мм с ЭДТА) в медицинские офисы лаборатории «Инвитро».
* требование наличия документов, удостоверяющих личность, во время визита в лабораторию;
	+ при получении согласия респондентов на визит внесение рекрутером респондентов в бланк со списком зарекрутированных респондентов, с указанием наименования сельского поселения, ФИО, пола, возраста, контактных данных респондентов и их адресов.

При необходимости супервайзер и/или менеджер Астон Консалтинг и представители лаборатории «Инвитро» в двустороннем порядке корректировали и согласовывали изменения в дате и времени доставки забранного биоматериала в медицинские офисы.

1. Полевой этап: забор биоматериала для анализа, снятие антропометрических показателей, опрос

За день до выезда в сельские поселения для забора биоматериала и проведения опроса производился обзвон всех зарекрутированных респондентов с целью подтверждения нахождения респондента по месту жительства в установленные дни выезда бригады. В одно сельское поселение выезжала одна мобильная бригада, включающая медсестру, интервьюера и супервайзера Астон Консалтинг. Сотрудники локальных лабораторий проводили забор биоматериала и измерение антропометрических показателей. Далее сотрудники Астон Консалтинг проводили опрос респондентов по формализованной анкете. Контроль соблюдения условий выборки и скрининга осуществляли супервайзеры Астон Консалтинг.

Работа с респондентами на этапе их участия в исследовании осуществлялась в следующем порядке.

* + Супервайзер осуществлял контроль пришедших респондентов согласно спискам зарекрутированных респондентов.
	+ Супервайзер осуществлял повторный контроль соответствия пришедших респондентов условиям отбора.
	+ По результатам контроля супервайзер давал разрешение сотрудникам выездных бригад локальных лаборатории на забор биоматериала.
	+ Респонденты подписывали информированное согласие на предоставление персональных данных, бланк которого предоставляется супервайзером Астон Консалтинг.
	+ Сотрудники выездных бригад локальных лаборатории замеряли антропометрические данные респондентов и осуществляли забор биоматериала.
	+ Интервьюер проводил опрос респондента, прошедшего забор биоматериала и антропометрические замеры. Интервьюер заполнял бумажную форму анкеты с уточнением контактов респондентов и предпочтительного способа получения результатов исследования.
	+ Интервьюер предоставлял респондентам бонусное вознаграждение после завершения опроса. Вознаграждение предоставлялось либо в форме подарка (на сумму, определенную в качестве размера вознаграждения за время, потраченное на опрос), либо в форме перечисления аналогичной суммы на счет номера мобильного телефона респондента.
	+ Интервьюер осуществлял транспортировку заполненных бумажных анкет в ближайшие города, где были организованы рабочие места для ввода данных анкет, полученных при опросе в сельских поселениях.
	+ Сотрудники выездных бригад локальных лабораторий осуществляли транспортировку биоматериала из сельских поселений в медицинские офисы лаборатории «Инвитро» с соблюдением температурного режима хранения (+2 - +8С) для проб на анализ уровня гликированного гемоглобина (HbA1C) методом капиллярного электрофореза. Срок доставки биоматериала не должен был превышать 5 дней после забора биоматериала.
	+ Интервьюеры вводили информацию о респондентах (персональные данные, половозрастные характеристики, антропометрические показатели) в форму ввода Excel. Данную информацию по респондентам вместе с пробами биоматериалов интервьюеры передавали сотрудникам медицинских офисов «Инвитро». Сотрудники медицинских офисов «Инвитро» осуществляли миграцию полученных данных в информационную систему «Инвитро».
	+ Интервьюеры вводили данные заполненных бумажных анкет в онлайн CRF систему Астон Консалтинга. Ввод осуществлялся в течение 24 часов после последнего забора биоматериала и проведения последнего интервью в сельском поселении.
	+ Сотрудники медицинских офисов «Инвитро» отправляли пробы на анализ в лабораторию «Инвитро» в потоке общих проб биоматериала либо выделенным курьером при температуре (+2 - +8С).
	+ По мере готовности результатов анализа (уровень HbA1C) и внесения его в информационную систему лаборатории «Инвитро» (результат готов через 24 часа после поступления проб в Лабораторию), происходила ежедневная выгрузка данных из информационной системы в файл формата Excel MS Office. Файл пересылался менеджеру Астон Консалтинг, курирующему исследовательский проект.
	+ Менеджер Астон Консалтинг в онлайн CRF системе Астон Консалтинга осуществлял слияние базы данных о результатах анализов и антропометрических замеров с базой данных анкетирования. Слияние данных проводилось на основании сопоставления персональных данных респондентов (ФИО, дата рождения, пол, дата опроса/проведения анализов), а также наименование региона и населенного пункта, в котором проживает респондент.
	+ Менеджер Астон Консалтинг формировал список респондентов, которые при заполнении анкет указали, что не имеют возможности получить результаты анализов самостоятельно в медицинском офисе, по e-mail или через Call-center «Инвитро». Сформированный список высылался в соответствующий регион уполномоченному сотруднику Астон Консалтинг, который на основании гарантийного письма получал в медицинском офисе «Инвитро» бланки с результатами анализов респондентов, включенных в вышеуказанный список, и адресно рассылал респондентам данные бланки по почте РФ.

ПОВТОРНЫЙ ТЕСТ ПРИ ГЕМОЛИЗИРОВАННЫХ ПРОБАХ РЕСПОНДЕНТОВ-ПАЦИЕНТОВ

Ретест (повторный тест) выполняется пациентам, взятые пробы которых не позволяют провести анализ уровня гликированного гемоглобина по причине гемолиза. Ретест выполняется не более чем для 2,5% респондентов от общей выборки исследования. Пациенты, гемолизированные пробы которых не позволяют провести анализ уровня гликированного гемоглобина, информируются об этом сотрудниками лаборатории «Инвитро» и направляются на повторный тест. Ретест выполняется только в медицинских офисах независимой лаборатории «Инвитро» или в учреждениях партнерах независимой лаборатории «Инвитро», в том числе для респондентов, проживающих в сельской местности, которые самостоятельно добираются до медицинских офисов или учреждений-партнеров независимой лаборатории «Инвитро».

КОНТРОЛЬ РЕАЛИЗАЦИИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для всех трех схем реализации исследования предусмотрен внутренний контроль (который осуществляли сотрудники Астон Консалтинг) и внешний контроль (который осуществляли сотрудники компании Sanofi, сотрудники ФГБУ «Эндокринологический научный Центр» Министерства здравоохранения РФ).

Внутренний контроль.

1. Контроль рекрутирования. Супервайзеры Астон Консалтинг осуществляли телефонный контроль работы рекрутеров и наполнения квот.
2. Контроль потока респондентов. До начала лабораторного измерения супервайзер контролирует наличие респондента в списке зарекрутированных, соответствие респондента условиям отбора, контроль пришедших сверх квоты.

Внешний контроль.

Контроль соблюдения сотрудниками Астон Консалтинг размера и структуры выборки исследования в целом, по региону и по каждому населенному пункту осуществляется с применением двух инструментов:

1. Основным инструментом контроля наполнения выборки исследования являлись преднастроенные отчеты в онлайн CRF системе Астон Консалтинг. Преднастроенные отчеты позволяли в онлайн режиме отслеживать количество принявших участие в исследовании респондентов по полу и возрасту, в разбивке по регионам и по населенным пунктам. В онлайн CRF систему Астон Консалтинг вводится информация о респондентах, опрошенных сотрудниками Астон Консалтинг после взятия сотрудниками лабораторий проб на анализ уровня гликированного гемоглобина. Доступ к онлайн CRF системе Астон Консалтинг для контроля наполнения выборки предоставляется сотрудниками Астон Консалтинг согласованному списку сотрудников компании Sanofi и ФГБУ «Эндокринологический научный Центр» Министерства здравоохранения РФ.
2. Дополнительный контроль наполнения общей выборки исследования, региональной выборки и выборки каждого населенного пункта осуществляется с помощью информационной лабораторной системы «Инвитро». В информационной лабораторной системе «Инвитро» для сотрудников компании Sanofi и ФГБУ «Эндокринологический научный Центр» Министерства здравоохранения РФ создается личный кабинет, в котором можно отслеживать общее число респондентов, у которых были взяты пробы для проведения анализа уровня гликированного гемоглобина. Кроме этого сотрудникам компании Sanofi и ФГБУ «Эндокринологический научный Центр» Министерства здравоохранения РФ могут предоставляться ежедневные выгрузки данных о респондентах, у которых были взяты пробы для проведения анализа уровня гликированного гемоглобина, из информационной системы (выгрузки в файле формата Excel MS Office). Ежедневные выгрузки данных о респондентах аналогичны выгрузкам, которые лаборатория «Инвитро» предоставляет менеджеру Астон Консалтинг (выгрузка имеет вид базы, в которой в строках указана информация по каждому респонденту, в столбцах – все наблюдаемые параметры по этим респондентам: персональные данные, антропометрические показатели, результаты теста).

**ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ФИНАНСИРОВАНИЕ**

ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Общая продолжительность исследования составила 17 месяцев (сентябрь 2013 – февраль 2015). Основные этапы исследования:

* Полевые работы проводилось в течение 12 месяцев с сентября 2013 года до сентября 2014 года. Из них 3 месяца – полевой этап пилотной части исследования, 6 месяцев – полевой этап основной части исследования. Пилотная часть проекта осуществлялась в период сентябрь 2013 года – январь 2014 года. Работы по основной части проекта проводились в период февраль – сентябрь 2014 года.
* Миграция данных (слияние всей информации по эпидемиологическому и по социологическому исследованию в единую базу) осуществлялась в период сентябрь-октябрь 2014 года.
* Обработка и анализ данных проводилась в период октябрь – ноябрь 2014 года.
* Подготовка аналитического отчета осуществлялась в период ноябрь 2014 – январь 2015 года.
* Презентация полученных результатов была проведена в феврале 2015 года.

УЧАСТНИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Инициаторы исследования:

* Компания Sanofi
* ФГБУ «Эндокринологический научный Центр» Министерства здравоохранения РФ

Организаторы и исполнители исследования

* Независимая исследовательская компания «Астон Консалтинг» (менеджеры, курирующие проект, супервайзеры, интервьюеры)
* Независимая медицинская лаборатория «Инвитро»[[5]](#footnote-5)

**СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ**

Результатам проведения полевого этапа исследования является формирование единой базы данных, включающей информацию о социально-демографических данных респондентов, информацию о результатах анализа крови на уровень гликированного гемоглобина, информацию об антропометрических параметрах респондента, информацию о результатах социологического опроса респондентов. База содержит 26 000 строк. (1 строка = 1 респонденту). Для анализа информации были использованы стандартные пакеты статистической обработки данных: Excel MS и SPSS.

МЕТОДЫ СТАТИСТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

* Описательные статистики (частотные распределения: абсолютные значения и долевые распределения, расчет средних показателей по группам респондентов и т.д.). Данный вид анализа позволяет понять общие характеристики распределения результатов и сравнить распределения данных, полученных в различных группах.
* Непараметрические методы анализа (тест Колмогорова-Смирнова) Данный вид анализа используется для оценки нормальности распределения данных, т.е. его соответствия закону нормального распределения.
* Параметрические методы анализа (вычисление стандартной ошибки среднего, стандартного отклонение, дисперсии, минимум / максимум, t-критерий Стьюдента). Данный вид анализа используется для оценки достоверности различий между двумя группами количественных данных, распределение которых близко к нормальному. Анализ основан на сравнении средних арифметических величин и дисперсий – дисперсионный анализ.
* Оценка риска развития СД 2 типа. Оценки рисков (RR и OR) рассчитывается для парных групп. В данном случае парные группы формировались по следующим признакам: пол респондента, тип населенного пункта (городское или сельское население), отношение к курению (курящие не курящие), отношение к алкоголю (выпивающие и не выпивающие), индекс массы тела (<25 и ≥25), наличие / отсутствие артериальной гипертензии, нормальность ИТБ, едят / не едят мясо.
	+ Relative risk (RR). Сравнение двух групп по вероятность развития СД 2 типа
	+ Odds Ratio (OR). Сравнение двух групп по наличию шансов заболеть СД 2 типа.

Методология исследования (включая расчет и построение выборки, формирования методики, дизайна и схемы реализации проекта) была принята на российском научном экспертном совете, председателем которого являлись академик РАН и РАМН, И.И. Дедов и член-корреспондент РАМН М.В. Шестакова. Данная методология позволяет получить полный объем репрезентативных данных по проблематике, провести всесторонний анализ результатов и сделать выводы: о реальной распространенности СД 2 типа в России, об социально-демографических особенностях распространенности заболевания и о влияние ряда поведенческих факторов на возникновение заболевания.

1. Далее СД 2 типа [↑](#footnote-ref-1)
2. <http://www.gks.ru/free_doc/new_site/perepis2010/croc/perepis_itogi1612.htm> [↑](#footnote-ref-2)
3. Метод уличного рекрутирования является оптимальным для городов. В сельских населенных пунктах помимо рекрутирования в местах массового скопления населения допускается рекрутирование по месту жительства. [↑](#footnote-ref-3)
4. При условии, что 1 строка = 1 наблюдению (пациенту) [↑](#footnote-ref-4)
5. В сельских населенных пунктах, где не возможна организация выездных бригад лаборатории «Инвитро», в проекте учувствуют локальные лаборатории. [↑](#footnote-ref-5)