



**Национальный медицинский исследовательский центр
профилактической медицины**

**Этапы проведения исследования:
формирование выборки, приглашение
участников и обследование**

Баланова Юлия Андреевна
к.м.н., ведущий научный сотрудник
Отдела эпидемиологии
хронических неинфекционных заболеваний

Методические рекомендации, основанные на инструменте STEPS

 Всемирная организация здравоохранения



[Вопросы здравоохранения](#) [Данные и статистика](#) [Центр СМИ](#) [Публикации](#) [Страны](#) [Программы и проекты](#) [Руководящие органы](#) [Информация о ВОЗ](#) [Поиск](#)

Инструмент STEPS и вспомогательные материалы

Инструмент STEPS

Инструмент, используемый для сбора информации и оценки факторов риска развития хронических болезней, называется "Инструмент STEPS". Он охватывает три различных уровня или "этапа" оценки факторов риска: этап 1, этап 2 и этап 3.

Типовая модель инструмента STEPS, которую страны используют для разработки их собственного адаптированного инструмента, содержит:

- Основной модуль (незатененный фон)
- Расширенный модуль (затененный фон)
- Варианты ответов для этапов 1, 2 и 3
- Коды, облегчающие сбор и обработку данных.

Документы для загрузки

↓ [Инструмент STEPS ВОЗ \(основной и расширенный модули\), версия 2.1](#)
pdf, 427kb

↓ [Инструмент STEPS ВОЗ \(основной и расширенный модули\), версия 2.1](#)
doc, 912kb

Руководство по заполнению вопросника

Руководство по заполнению вопросника содержит информацию вспомогательного характера, предназначенную для ознакомления лиц, проводящих опрос, и инструкторов с содержанием каждого вопроса или критерия, описанных в типовом инструменте STEPS. Лица, проводящие опрос, могут использовать данную информацию, если участникам опроса требуются пояснения в отношении конкретных вопросов или они не знают, как на них ответить.

↓ [Руководство по заполнению вопросника \(версия 2.0\)](#)
pdf, 554kb

↓ [Руководство по заполнению вопросника \(версия 2.1\) - на английском языке](#)
pdf, 308kb

Коротко об инструменте STEPS

Общие сведения об инструменте STEPS (версия 2.1), а также все переменные величины и оцениваемые показатели даны в разделе "Коротко об инструменте STEPS", доступном на следующих языках:

↓ ["Коротко об инструменте STEPS" - на английском языке](#)
pdf, 27kb

↓ ["Коротко об инструменте STEPS" - на французском языке](#)
pdf, 59kb

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ВОЗ

Генеральный директор

Генеральный директор и высшее руководство

Руководящие органы

Устав ВОЗ, Исполнительный комитет и Всемирная ассамблея здравоохранения

Центр СМИ

Новости, события, информационные бюллетени, мультимедийные средства и контакты

Доклад о состоянии здравоохранения

Ежегодный доклад о здравоохранении в мире и основные статистические данные

DOI: 10.17116/profmed2016metod01

ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ ФАКТОРОВ РИСКА
ХРОНИЧЕСКИХ НЕИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ В
ПРАКТИЧЕСКОМ ЗДРАВООХРАНЕНИИ НА РЕГИОНАЛЬНОМ
УРОВНЕ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

под редакцией профессора С.А. Бойцова

МОСКВА 2016

Формирование выборки



Разделение обследования на 2 этапа,
формирование подвыборок



Приглашение участника



Визит в ЛПУ (обследование) / обследование в
домохозяйстве



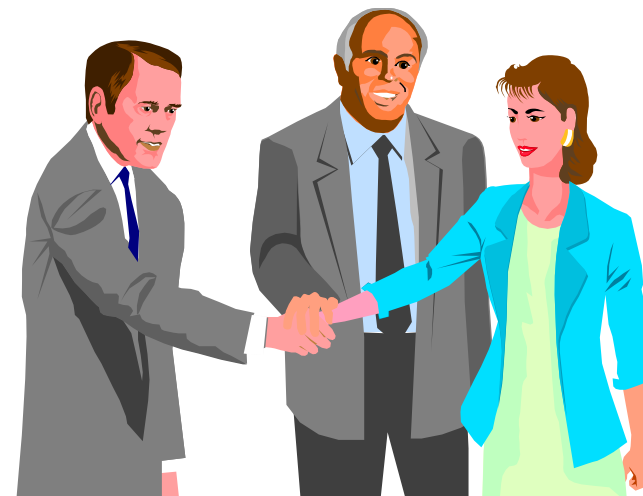
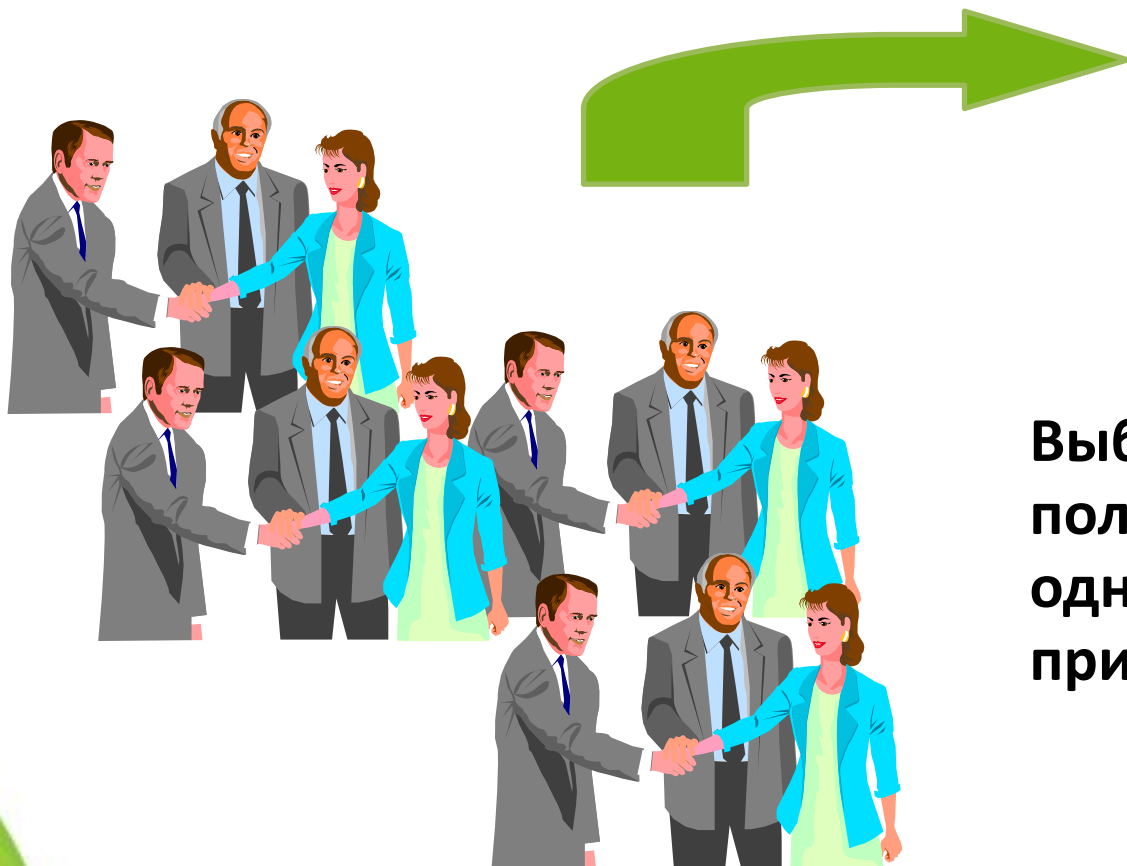
Уточнение информации об отсутствующих (не
пришедших) членах д/х – контактная информация, дата
визита. Назначение даты повторного визита
обследуемому, если обследование пройдено не
полностью (нежелательно!)

Популяция



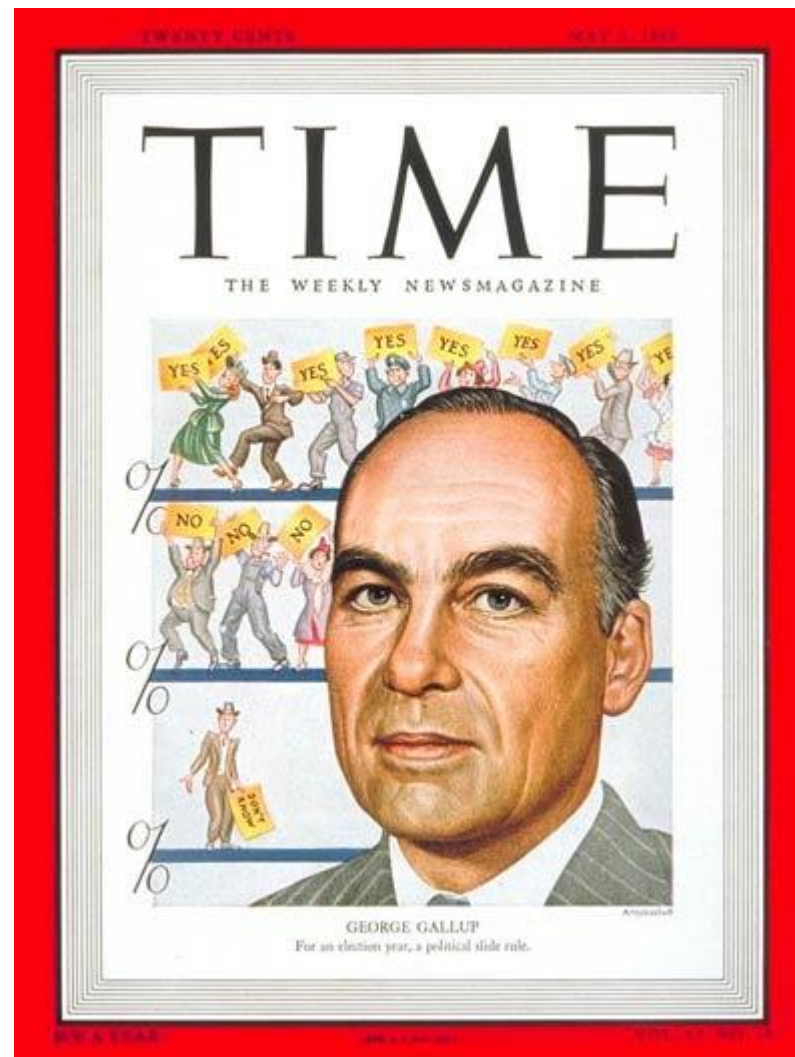
выборка

Популяция = совокупность населения, обладающего данным признаком

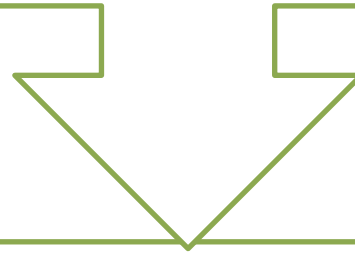


Выборка - часть популяции, полученная путем отбора по одному или нескольким признакам

**«Если хорошо помешать
суп, повар возьмёт на
пробу одну ложку и скажет,
какой вкус у всего горшка!»
Джордж Гэллап**



Представительная выборка



случайно отобранная выборка предварительно
рассчитанного объема, необходимого для
получения данных, правильно характеризующих
всю изучаемую популяцию

В каждом
Федеральном
округе
случайно
отобрать 4
региона

Оценить
численность
населения в
каждом
отобранном
регионе

Регион с численностью
населения до 1,5 млн.
человек

Регион с численностью
населения 1,5-5 млн.
человек

Регион с численностью
населения свыше 5
млн. человек

Размер выборки в зависимости от величины региона

Регион с
населением **менее**
1,5 млн.человек

Выборка 1000
домохозяйств

~2000 человек

Обследовать
1600 чел.

Регион с
населением **1,5 - 5**
млн.человек

Выборка 1250
домохозяйств

~2500 человек

Обследовать
2000 чел.

Регион с
населением **свыше**
5 млн.человек

Выборка 2000
домохозяйств

~4000 человек

Обследовать
3200 чел.



**РЕГИОН С НАСЕЛЕНИЕМ ДО 1,5 МЛН.
ЧЕЛОВЕК**

Регион

Составить список всех ЛПУ региона, из которых случайно отобрать 10, с учетом доли лиц, проживающих в селе

В каждом ЛПУ случайно отобрать по 4 терапевтических участка

На каждом участке случайно отобрать 25 домохозяйств

**Таким образом отбирается $25 \times 4 \times 10 = 1000$ домохозяйств,
или чуть более 2000 населения в регионе**

Регион с населением до 1,5 млн. человек:
 примерная структура выборки (по полу, возрасту и количеству
 человек), подлежащей обследованию

Возрастная группа	Мужчины		Женщины		Всего человек	
	включено	обследовать	включено	обследовать	включено	обследовать
18-24	125	100	125	100	250	200
25-34	125	100	125	100	250	200
35-44	125	100	125	100	250	200
45-54	125	100	125	100	250	200
55-64	125	100	125	100	250	200
65-74	125	100	125	100	250	200
75-84	125	100	125	100	250	200
85+	125	100	125	100	250	200
Всего	1000	800	1000	800	2000	1600



РЕГИОН С НАСЕЛЕНИЕМ 1,5-5 МЛН. ЧЕЛОВЕК

Регион

**Составить список всех ЛПУ региона, из которых случайно отобрать
~13 (с учетом доли лиц, проживающих в селе)**

В каждом ЛПУ случайно отобрать по 4 терапевтических участка

На каждом участке случайно отобрать 24 (25) домохозяйств

**Таким образом отбирается $13 \times 4 \times 25 = 1248$ домохозяйств (1300),
или ~2500 населения в регионе**

Регион с населением 1,5-5 млн. человек:
примерная структура выборки (по полу, возрасту и количеству
человек), подлежащей обследованию

Возрастная группа	Мужчины		Женщины		Всего человек	
	включено	обследовать	включено	обследовать	включено	обследовать
18-24	156	125	156	125	313	250
25-34	156	125	156	125	313	250
35-44	156	125	156	125	313	250
45-54	156	125	156	125	313	250
55-64	156	125	156	125	313	250
65-74	156	125	156	125	313	250
75-84	156	125	156	125	313	250
85+	156	125	156	125	313	250
Всего	1250	1000	1250	1000	2500	2000



**РЕГИОН С НАСЕЛЕНИЕМ СВЫШЕ 5 МЛН.
ЧЕЛОВЕК**

Регион

Составить список всех ЛПУ региона, из которых случайно отобрать 20, с учетом доли лиц, проживающих в селе

В каждом ЛПУ случайно отобрать по 4 терапевтических участка

На каждом участке случайно отобрать 25 домохозяйств

**Таким образом отбирается $25 \times 4 \times 20 = 2000$ домохозяйств,
или чуть более 4000 населения в регионе**

Регион с населением свыше 5 млн. человек:
примерная структура выборки (по полу, возрасту и количеству
человек), подлежащей обследованию

Возрастная группа	Мужчины		Женщины		Всего человек	
	включено	обследовать	включено	обследовать	включено	обследовать
18-24	250	200	250	200	500	400
25-34	250	200	250	200	500	400
35-44	250	200	250	200	500	400
45-54	250	200	250	200	500	400
55-64	250	200	250	200	500	400
65-74	250	200	250	200	500	400
75-80	250	200	250	200	500	400
80+	250	200	250	200	500	400
Всего	2000	1600	2000	1600	4000	3200

Обследование по подвыборкам (Регион с населением до 1,5 млн. человек)

1 этап (1000 человек)

1 подвыборка
250 чел

2 подвыборка
250 чел

3 подвыборка
250 чел

4 подвыборка
250 чел

2 этап (1000 человек)

1 подвыборка
250 чел

2 подвыборка
250 чел

3 подвыборка
250 чел

4 подвыборка
250 чел

Структура подвыборки на каждом этапе (I и II)

(пример для региона с населением до 1,5 млн. человек)

	Мужчины		Женщины		Всего человек	
	включено	обследовать	включено	обследовать	включено	обследовать
1 подвыборка	125	100	125	100	250	200
2 подвыборка	125	100	125	100	250	200
3 подвыборка	125	100	125	100	250	200
4 подвыборка	125	100	125	100	250	200
Всего	500	400	500	400	1000	800

Обследование по подвыборкам (Регион с населением 1,5-5 млн. человек)

1 этап (1250 человек)

1 подвыборка
313 чел

2 подвыборка
313 чел

3 подвыборка
313 чел

4 подвыборка
313 чел

2 этап (1250 человек)

1 подвыборка
313 чел

2 подвыборка
313 чел

3 подвыборка
313 чел

4 подвыборка
313 чел

Структура подвыборки на каждом этапе (I и II)

(пример для региона с населением 1,5-5 млн. человек)

	Мужчины		Женщины		Всего человек	
	включено	обследовать	включено	обследовать	включено	обследовать
1 подвыборка	~156	125	~156	125	~312	250
2 подвыборка	~156	125	~156	125	~312	250
3 подвыборка	~156	125	~156	125	~312	250
4 подвыборка	~156	125	~156	125	~312	250
Всего	625	500	625	500	1250	1000

Обследование по подвыборкам (Регион с населением свыше 5 млн. человек)

1 этап (2000 человек)

1 подвыборка
500 чел

2 подвыборка
500 чел

3 подвыборка
500 чел

4 подвыборка
500 чел

2 этап (2000 человек)

1 подвыборка
500 чел

2 подвыборка
500 чел

3 подвыборка
500 чел

4 подвыборка
500 чел

Структура подвыборки на каждом этапе (I и II)

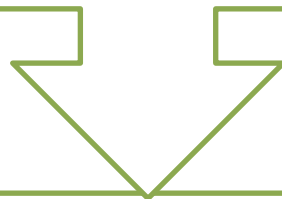
(пример для региона с населением свыше 5 млн. человек)

	Мужчины		Женщины		Всего человек	
	включено	обследовать	включено	обследовать	включено	обследовать
1 подвыборка	250	200	250	200	500	400
2 подвыборка	250	200	250	200	500	400
3 подвыборка	250	200	250	200	500	400
4 подвыборка	250	200	250	200	500	400
Всего	1000	800	1000	800	2000	1600

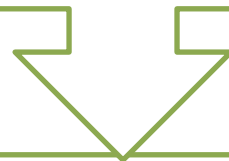
Возрастно-половой состав любой подвыборки – пример для региона с населением свыше 5 млн. чел. (подвыборка включает 500 человек)

	Мужчины		женщины		Всего человек	
	включено	обследовать	включено	обследовать	включено	обследовать
18-24	30	24	30	24	60	48
25-34	30	24	30	24	60	48
35-44	30	24	30	24	60	48
45-54	32	24	32	24	64	48
55-64	32	24	32	24	64	48
65-74	32	26	32	26	64	52
75-80	32	28	32	28	64	56
80+	32	26	32	26	64	52
Всего	250	200	250	200	500	400

Поскольку при работе с любой выборкой всегда возникают случаи, когда обследование нельзя провести по объективным причинам (например, квартира попала в выборку, но в ней никто не проживает), допустима потеря некоторой части данных.

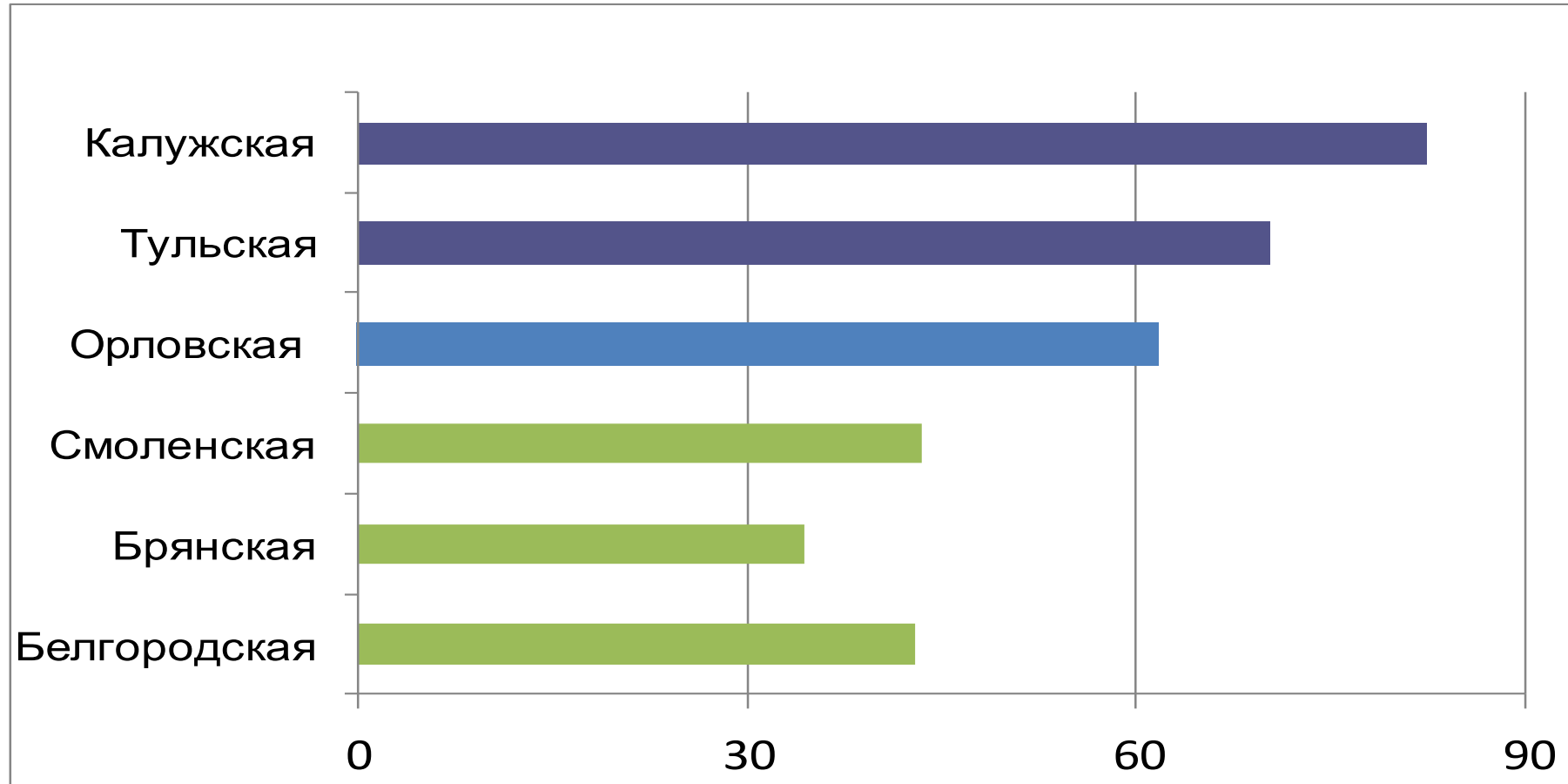


Процент потерь должен быть не более 20% от объема выборки.



Минимальный объем выборки должен составлять 1600 человек, что соответствует отклику на обследование 80%.

Распространенность АГ в представительных и непредставительных выборках ЦФО



Кто это - член домашнего хозяйства?

Лицо, постоянно проживающие по месту нахождения домашнего хозяйства:

- лицо, проживающее по месту нахождения домашнего хозяйства большую часть года и рассматривающее данное домашнее хозяйство в качестве основного места проживания в долгосрочной перспектив

Лицо, временно проживающие по месту нахождения домашнего хозяйства:

- лицо, проживающее по месту нахождения домашнего хозяйства менее 2 дней в неделю, рассматривающее данное домашнее хозяйство в качестве основного места проживания и вынужденное питаться / ночевать в других местах по причине необходимости выполнения рабочих обязанностей / прохождения обучения.

Кого приглашать в члены выборки из жителей домохозяйства ?

Критерии включения

все члены домохозяйства в возрасте **18 лет и старше** лет
обоого пола, проживающие в данной квартире/доме

NB! Тех, кто не прописан/зарегистрирован в
данном домохозяйстве, но **проживает**
постоянно**, также приглашаем.

Кого мы не приглашаем на обследование и исключаем из выборки?

лиц, проживающих в общежитиях

лиц, проживающих в воинских частях

лиц, находящихся в тюрьмах

лиц, стоящих на учёте в психоневрологических диспансерах

иные контингенты людей с высокой миграцией

нетранспортабельных больных (если не будет организовано обследование на дому)

Формирование выборки



Верификация домохозяйств



Составление списка лиц, попавших в выборку = база данных по выборке



Разделение списка по ЛПУ



Разделение списка по участкам



Введение в базу данных информации об участниках
(обследован/отказ/умер etc)



Промежуточный подсчет отклика после обследования
подвыборки (в конце финальный)

Формирование выборки

Разделение обследования на 2 этапа,
формирование подвыборок

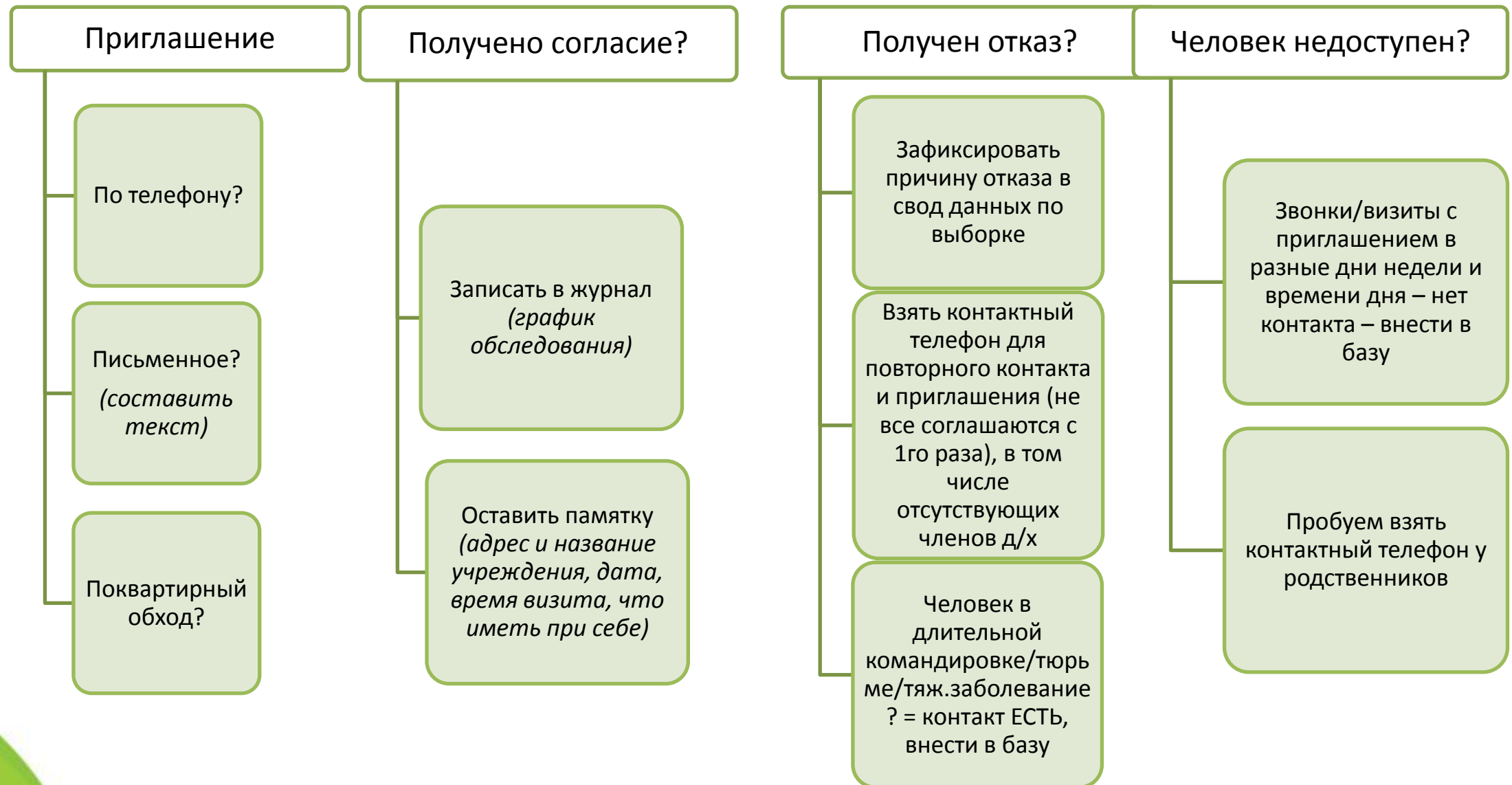
Приглашение участника

Визит в ЛПУ (обследование) / обследование в домохозяйстве

Уточнение информации об отсутствующих (не пришедших)
членах д/х – контактная информация, дата визита

Назначение даты повторного визита обследуемому, если
обследование пройдено не полностью (нежелательно!)

Приглашение на обследование





ОБЩАЯ СХЕМА ОРГАНИЗАЦИИ МОНИТОРИНГА



ПОДГОТОВИТЕЛЬНЫЙ ЭТАП

Кадры

Руководитель/
ответственный

Исполнители

Финансы

Источники,
формирование
запросов

Составление
бюджета

Оборудование

Имеющиеся в
наличии

Закупка

Пример исследовательской команды

Позиция	Количество человек	Обязанности	Продолжительность работы
Руководитель (региональный координатор)	1 на регион	планирование работ, составление бюджета, координация исследовательской команды, решение проблем, возникающих в ходе реализации мониторинга	12 месяцев
Интервьюер	3-5 на Центр	Опрос, заполнение вопросника, проведение инструментальных методов исследования (если это не возложено на медсестру)	12 месяцев
Медсестра	не менее 2-3 на Центр	Антропометрия, проведение лабораторных исследований (при наличии)	12 месяцев
Оператор базы данных	1-5 на регион	Ввод данных в компьютер	12 месяцев

Планирование исследования: какие вопросы необходимо решить до старта исследования?

Сроки проведения исследования

К началу исследования должны быть продуманы и решены все орг. вопросы

Все участники исследования должны пройти обучение

Будет обследование только в ЛПУ или в домохозяйстве также? – расчет оборудования

Наложение обследования на период отпусков, дачный сезон и «длинные праздники» снижает отклик

Создать календарный план!

Планирование исследования: какие вопросы необходимо решить до старта исследования?

Создание команды исследователей

Кто за что отвечает? Распределение функций

Кто и кого заменяет в случае форс-мажора

К кому обращаться в случае ЧП? (пришло больше человек, чем запланировано, неадекватное поведение обследованного итд)

Планирование исследования: какие вопросы необходимо решить до старта исследования?

Формирование выборки для исследования

Кто формирует выборку?

Кто ведет базу данных? (сверяет, пришел ли на обследование человек из выборки, заносит информацию об отказавшихся, обследованных в общий перечень)

Кто оценивает **ОТКЛИК**? В том числе промежуточный

Планирование исследования - какие вопросы необходимо решить до старта исследования?

Расчет необходимых закупок (тест-полоски?) и имеющегося оборудования

Обустройство кабинетов

Тиражирование документации (инструкции, протокол)

Тиражирование приглашений на обследование

Тиражирование Информированного согласия, карты обследования

Тиражирование документации

вопросники (по количеству обследуемых)	демонстрационные карточки, используемые при опросе (по количеству интервьюеров)
информированное согласие (по количеству обследуемых)	приглашения на обследование (по количеству лиц, попавших в выборку)
инструкции к проведению опроса (по количеству интервьюеров)	журналы учета в кабинетах, журнал записи обследованных
навигация в ЛПУ, где проводится обследование	

Планирование исследования: какие вопросы необходимо решить до старта исследования?

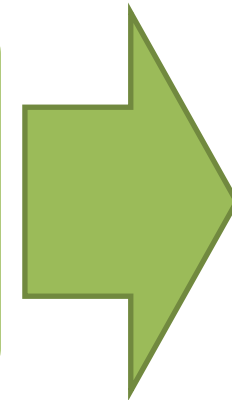
Тренинг для участников исследования

Должны пройти все участники – каждый по своим дальнейшим функциям

Тренинг интервьюеров включает как ознакомление с вопросником, так и обязательное **проведение нескольких опросов** до старта программы

Опасность реакции «нам всё понятно!»

Тренинг по проведению всех измерений и исследований



Муромцева Г.А.

Тренинг для участников исследования



В ЛПУ

Старт исследования в нескольких ЛПУ одновременно
(аппаратура? Количество исследователей?)

Старт исследования поочередно ЛПУ за ЛПУ (увеличение
времени исследования)

Старт исследования на базе только одного ЛПУ в городе /
в каждом селе (логистика для обследуемых?)

В домохозяйстве

В вечерние часы? В выходные?

Оснащение каждого интервьюера (весы,
ростомер/рулетка, тонометр)

По завершении обследования

Проконтролировать, что вопросник остался в ЛПУ
(не унесен)

Внести информацию о дате обследования в
общую базу

Проинформировать обследуемого когда и где
можно будет получить результаты

Публикации - методические

Якушин С.С., Шальнова С.А., Потемкина Р.А., Филиппов Е.В., Баланова Ю.А., Бойцов С.А. Опыт организации эпидемиологического исследования факторов риска неинфекционных заболеваний в Рязанской области (по результатам пилотного проекта МЕРИДИАН-РО).

Профилактическая медицина 2012, 6: 20-5

Научно-организационный комитет проекта ЭССЕ-РФ. Эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний в различных регионах России. Обоснование и дизайн исследования. Профилактическая медицина 2013; 6: 25-34

M. Shkolnikova, S.Shalnova, V. Shkolnikov, et al. Study protocol. Biological mechanisms of disease and death in Moscow: rationale and design of the survey on Stress Aging and Health in Russia (SAHR).

Калинина А.М., Шальнова С.А., Гамбарян М.Г. и соавт. Эпидемиологические методы выявления основных хронических неинфекционных заболеваний и факторов риска при массовых обследованиях населения. Методическое пособие. Под редакцией проф. Бойцова С.А. М. 2015 - 96 с. Интернет ресурс: <http://www.gnicpm.ru>.

Калинина А.М., Шальнова С.А., Гамбарян М.Г. и соавт. Под редакцией профессора Бойцова С.А. Методическое пособие "Эпидемиологические методы выявления основных хронических неинфекционных заболеваний и факторов риска при массовых обследованиях населения".

Баланова Ю.А., Деев А.Д., Иванов В.М. и соавт. Результаты первого этапа мониторинга эпидемиологической ситуации по артериальной гипертензии в РФ (2003-2004), проведенного в рамках Федеральной целевой программы «Профилактика и лечение артериальной гипертензии в РФ». Информационно-статистич. сборник, М., Медицина для вас 2005, 144 страницы

Баланова Ю.А., Имаева А.Э., Концевая А.В., Шальнова С.А., Деев А.Д., Капустина А.В., Евстифеева С.Е., Муромцева Г.А. Эпидемиологический мониторинг факторов риска хронических неинфекционных заболеваний в практическом здравоохранении на региональном уровне

Баланова Ю.А., Имаева А.Э., Якушин С.С., Филиппов Е.В., Белова О.А., Гринштейн Ю.И., Петрова М.М., Индукаева Е.В., Трубачева И.А., Серебрякова В.Н., Кавешников В.С., Шальнова С.А. Эпидемиологические исследования: трудности и успехи. Регионы – участники делятся опытом. Профилактическая медицина.— 2017.— 20, 5.- 65-73

<https://yadi.sk/d/e113BZvmvpPnc>

