

А.Л. Хохлов<sup>1</sup>, А.В. Андреев<sup>2</sup>, Е.В. Дмитриева<sup>3</sup>,  
М.В. Ильин<sup>1</sup>, Е.Г. Лилеева<sup>1</sup>, П.А. Чижов<sup>1</sup>,  
А.Е. Мирошников<sup>1</sup>, Н.О. Поздняков<sup>1</sup>



<sup>1</sup>Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Российская Федерация

<sup>2</sup>Институт сравнительных социальных исследований (ЦЕССИ), Москва, Российская Федерация

<sup>3</sup>Московский государственный институт международных отношений (МГИМО), Москва, Российская Федерация

# Социальные и психологические аспекты внедрения мобильных технологий в клинические исследования

**Обоснование.** В условиях высокой политической и экономической турбулентности, изменений в системе международных отношений и экономических связей между странами все более важное место стала занимать задача создания новых фармакологических препаратов в рамках импортозамещения. В результате количество клинических испытаний и их значимость существенно возросли, что требует изучения способов более эффективной их организации — сокращения времени на проведение исследований, повышения качества собираемой информации, оптимизации работы медицинского персонала. Глобальной задачей является создание цифровой экосистемы здравоохранения с учетом безопасности передаваемых данных в сфере клинических исследований. **Цель исследования** — изучение мотивации и готовности к переходу на мобильные технологии в ходе клинических исследований, выявление барьеров, связанных с такими изменениями. **Методы.** Социологический опрос 75 респондентов, имеющих опыт участия в клинических исследованиях, методом само-заполнения формализованной анкеты, статистическая обработка полученных данных. **Результаты.** 56% респондентов — нынешних участников клинических исследований точно согласились бы участвовать в исследованиях с использованием мобильных технологий. По сравнению с обычной преемственностью (73%) переход на новые формы организации исследования ведет к увеличению потерь на 17% от нормативного уровня. Мобильные технологии расширяют возможности учесть потребности участников исследований и таким образом увеличить нематериальную мотивацию в участии, что создает возможности для расширения потенциальной базы участников. Высокую обеспокоенность в передаче информации третьим лицам выразили 37% опрошенных, 44% испытывают такую обеспокоенность в небольшой степени. Одним из мотиваторов является доступ участников к данным исследования. Высокую заинтересованность в получении данных высказали 44% участников, для еще 31% это было бы полезным. **Заключение.** Результаты пилотного исследования говорят о высокой готовности пациентов присоединиться к мобильным клиническим исследованиям и использовать различные технологии в будущих клинических испытаниях. Однако готовность продолжить участие в клинических исследованиях неравномерна среди разных социально-демографических групп, дифференцирующими факторами выступают возраст, прошлый опыт и навыки использования цифровых технологий. Обучающие программы для организаторов и исследователей, предоставление цифровых устройств и приборов не-пользователям, своевременная и постоянная техническая поддержка для участников и прозрачность в использовании и хранении данных могут стать ответом на обеспокоенность пациентов и снять значительную часть барьеров, ограничивающих участие в клинических исследованиях.

**Ключевые слова:** клинические исследования, мобильные технологии, социология здоровья, коммуникация врач-пациент, пациентоориентированный подход, опросы пациентов

**Для цитирования:** Хохлов А.Л., Андреев А.В., Дмитриева Е.В., Ильин М.В., Лилеева Е.Г., Чижов П.А., Мирошников А.Е., Поздняков Н.О. Социальные и психологические аспекты внедрения мобильных технологий в клинические исследования. Вестник РАМН. 2023;78(3):194–207. doi: <https://doi.org/10.15690/vramn2265>

## Обоснование

Клинические исследования представляют собой важнейший этап разработки и вывода на рынок новых лекарственных препаратов. В условиях высокой политической и экономической турбулентности, изменений в системе международных отношений и экономических связей между странами встала задача создания новых фармакологических препаратов в рамках импортозамещения. Общее количество клинических испытаний и их значимость существенно возросли, что требует изучения способов более эффективной их организации — сокращения времени на проведение исследований, повышения качества собираемой информации, оптимизации работы медицинского персонала. Глобальной задачей является создание цифровой экосистемы здравоохранения с учетом безопасности передаваемых данных в сфере проведения клинических исследований [6].

Для развития инноваций и внедрения новых технологий в широкую социальную практику необходимы про-

думанная стратегия, информационные, образовательные и коммуникационные усилия, а также решение целого ряда юридических, технологических, психологических и структурно-организационных задач, что возможно лишь при применении междисциплинарного подхода и совместной работе медиков, специалистов в области информационных технологий, юристов, социологов и психологов. Опыт первых попыток применения мобильных технологий для проведения клинических исследований показал резистентность к их использованию со стороны ряда пациентов [10, 11].

Важная потребность участников клинических испытаний — общение с врачом и получение обратной связи [3]. Односторонняя связь пациент—врач в мобильной форме проведения исследования не позволяет пока удовлетворить эту потребность. Нерешенным до конца вопросом остается разработка компьютерных программ, которые могли бы передать информацию с личных мобильных устройств пациента либо врачу, либо в центральную базу данных, обеспечивая при этом полную безопасность

личных данных пациента и легкость/доступность в использовании таких технологий для пациента [4]. Особую трудность вызывают получение максимально объективной информации о состоянии пациента без визуального контакта и личного общения с врачом, а также необходимость избежать недооценки серьезности симптомов или игнорирования каких-либо состояний со стороны пациента. Наряду со многими медицинскими проблемами и задачами в клинических исследованиях, все большее значение приобретают социологические и социально-психологические аспекты [5], в их числе изучение особенностей коммуникации между пациентом и врачом-исследователем, типология поведения участников испытаний, их мотивация к сотрудничеству.

Опыт использования мобильных технологий в областях, связанных со здоровьем, подтверждает большую перспективность этого направления. Мобильные технологии все активнее используются при оказании медицинских услуг и дистанционного контроля за состоянием здоровья [7]. Внедрение этих инноваций ведет к экономии времени и сил пациентов, сокращению количества визитов в учреждения здравоохранения, минимизирует время медицинских работников на сопровождение пациентов, обеспечивая более высокую экономическую эффективность организации здравоохранения и рациональность использования национальных ресурсов, направленных на охрану здоровья. Мобильные технологии позволяют собирать данные, которые ранее были не доступны из-за невозможности постоянного мониторинга состояния пациента. Таким образом, возникают новые возможности, которые меняют содержание и форму клинических исследований. Использование различных технических устройств сбора, непрерывной передачи и анализа информации от пациента к врачу,

а также создание мобильных приложений, контролирующего состояние пациента, позволяют нам в отечественной практике использовать термин «мобильные клинические исследования» (МКИ).

Цифровые средства позволяют людям самостоятельно контролировать здоровье, тем самым повышая индивидуальную ответственность за свое физическое состояние и поведение. Использование различных типов мобильных устройств с целью диагностики, информирования, образования и мотивации пациента способствует формированию приверженности к лечению и посещению врача. «Мобильное здоровье» (mHealth) — один из важнейших элементов цифрового здравоохранения, который помогает справиться с серьезными вызовами, стоящими перед системами медицинской помощи во всем мире, и в последние годы охватывает все больше сфер жизнедеятельности индивида. В период эпидемии COVID-19 цифровые компетенции россиян значительно улучшились и активно используются ими как в трудовой сфере, так и в повседневной жизни [1]. Цифровое здравоохранение оказывает существенное влияние на сложившиеся модели взаимодействия пациента и врача и позволяет обеспечить контакт между клиентом и медицинским работником за пределами лечебного учреждения, собирать информацию по индивидуальному протоколу в зависимости от профиля индивида (возраста, пола, заболевания, психологических особенностей и т.п.) [2].

Несмотря на возрастающий интерес к потенциалу мобильных технологий, знания о предпочтениях пациентов в отношении их использования в клинических исследованиях пока ограничены. На примере разных стран была выявлена устойчивая связь использования мобильных технологий с возрастом людей, сделан вывод о том, что пожилые люди испытывают затруднения с адапта-

A.L. Khokhlov<sup>1</sup>, A.V. Andreenkova<sup>2</sup>, E.V. Dmitrieva<sup>3</sup>, M.V. Ilyin<sup>1</sup>, E.G. Lileeva<sup>1</sup>, P.A. Chizhov<sup>1</sup>,  
A.E. Miroshnikov<sup>1</sup>, N.O. Pozdnyakov<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russian Federation

<sup>2</sup>Institute for Comparative Social Research (CESSI), Moscow, Russian Federation

<sup>3</sup>The Moscow Institute of International Affairs MGIMO, Moscow, Russian Federation

## Socio-Psychological Aspects of Introducing Mobile Technologies into Clinical Trials

**Background:** High political and economic turbulence, changes in the international relations and cross-national economic ties enhance the demand for developing and launching new pharmacological treatments as a part of nationally independent health care program and import substitution policy. The number of clinical trials is growing rapidly, increasing the need for more effective solutions in organizing these trials — optimizing the time, financial resources and efforts of medical personnel. The global trend of creating a new digital ecosystem in health care also raises the issues of higher patient involvement, taking into account the patient's psychological and physical barriers including the issues of personal data security. **Aims:** Evaluating the motivation and readiness of current clinical trials participants to switch to mobile technologies and identifying the barriers for these shifts. **Method:** The survey among 75 participants of clinical trials using offline self-completed questionnaire, data processing using statistical tools for data analysis. **Results:** Currently, 56% of respondents who are current participants of traditional medical trials would definitely agree to participate in mobile clinical trials. Compared to the consistency rate between traditional clinical trials estimated as 73%, the shift to a new format will result in 17% additional losses. The serious barrier for participation is the concerns about the security of personal information — it is highly relevant for 37% of respondents and moderately relevant for 44%. The important motivating factor for the participation is the open access to personal medical data — 44% of respondents were highly interested in obtaining this data and 31% are somewhat interested. **Conclusion.** The results of the pilot study confirmed relatively high readiness of current participants to join mobile clinical trials and use mobile devices and solutions in future trials. However the level of readiness is unequal between different socio-demographic groups. Differentiating parameters are age, former experience of clinical trials and the skills in using digital technologies. Training programs for managers and researchers of clinical trials, provision of devices for non-users, timely technical support during the data collection and transparency in data usages can help to address key issues which slow down the people's participation in mobile trials.

**Keywords:** clinical trials, mobile technologies, sociology of health, communication doctor-patient, patient-centered approach, surveys among patients

**For citation:** Khokhlov AL, Andreenkova AV, Dmitrieva EV, Ilyin MV, Lileeva EG, Chizhov PA, Miroshnikov AE, Pozdnyakov NO. Socio-Psychological Aspects of Introducing Mobile Technologies into Clinical Trials. *Annals of the Russian Academy of Medical Sciences.* 2023;78(3):194–207. doi: <https://doi.org/10.15690/vramn2265>

цией к мобильным технологиям и поэтому нуждаются в особой поддержке, по техническим вопросам [9]. Тем не менее проведенные исследования, например, в США показали, что, хотя люди старше 65 лет используют мобильные технологии реже, чем более молодые категории населения, использование смартфонов среди пожилых людей растет — с 18% в 2013 г. до 42% в 2017 г. [8]. Понимание предпочтений пациентов в мобильных клинических исследованиях может способствовать увеличению их удовлетворенности от участия в них и от работы системы здравоохранения в целом.

На сегодняшний день возникла потребность в более широком теоретико-методологическом осмыслении социальных и психологических аспектов клинического исследования. Мы предлагаем рассматривать социальные аспекты МКИ как субъектно-предметное взаимодействие врач—лекарство—пациент—результат для определения разных сторон эффективности лекарственного средства. Такое взаимодействие осуществляется с целью получения достоверных данных о ходе применения препарата и результате его использования. Информация об этом может быть получена с помощью биометрических измерений и субъективных описаний, впечатлений, оценок пациента, а также во время прямых контактов медицинского работника и клиента, либо дистанционно с помощью мобильных технологий. Традиционные способы сбора информации — визиты к врачу или наблюдение в стационарных условиях — имеют ряд ограничений, в частности низкую регулярность (данные поступают редко, не непрерывно), небольшое количество измеряемых показателей, наблюдение за пациентом лишь в институциональных условиях вне его естественной среды, ретроспективный характер информации, а не синхронный.

При внедрении мобильных технологий в клинические исследования, на наш взгляд, перед специалистами стоят различные задачи, такие как стимулирование участия в исследованиях, повышение качества сбора данных, рост организационной эффективности исследований (рис. 1).

Для стимулирования участия пациентов необходимо повысить интерес к мобильным клиническим исследо-

ваниям, показать пользу, которую может принести такое участие индивиду, повысить его заинтересованность и расширить мотивацию. Немаловажные факторы вовлеченности клиента в МКИ — требуемое время и энергозатраты на участие, которые современные технологии позволяют снизить, а также создание комфортной психологической среды — безопасности, анонимности, уверенности в себе и в результате.

Мобильные технологии позволяют увеличить качество собираемых данных — их точность, используя показания цифровых устройств, регулярность и частоту получения, а также обеспечить своевременность замеров, как биометрических, так и субъективных (актуальные оценки, ответы на вопросы в режиме реального времени вместо ретроспективных). Но добиться такого результата можно лишь при активном сотрудничестве со стороны участников исследования.

В организационном плане внедрение мобильных технологий позволит сократить общее время на проведение клинического исследования за счет увеличения скорости сбора данных, их получения в нужном формате и ускорения обработки и анализа этих сведений. Сбор и передача данных от участников в инновационном формате позволят сэкономить время медицинского персонала на контроль и общение с пациентами. В результате при эффективной организации процесса общая стоимость исследования также должна сократиться. Однако такой эффект может возникнуть только после определенных организационно-административных изменений, внедрения новых технологических приборов и программного обеспечения, обучения персонала и пациентов навыкам использования новых технологий.

Наиболее важная задача на этапе внедрения — получение информации о нынешнем состоянии и отношении участников к клиническим исследованиям с использованием мобильных технологий. Для изучения вопроса о мотивации и готовности людей к переходу на мобильные технологии коммуникации с врачом и передачи данных о своем состоянии и об определении барьеров, связанных с предстоящими изменениями, было проведено пилотное исследование «Готовность к участию и барьеры для уча-



Рис. 1. Основные задачи внедрения мобильных технологий в клинические исследования

ствия в клинических исследованиях с использованием новых мобильных технологий».

**Цель исследования** — изучение мотивации и готовности к переходу на мобильные технологии в ходе клинических исследований, выявление барьеров, связанных с такими изменениями.


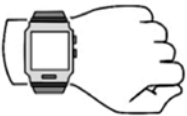


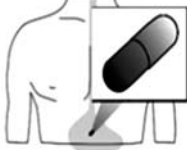
### Методы

Пилотное исследование по изучению взаимодействия врач–пациент было проведено в Ярославской области по авторской методике, разработанной междисциплинарным научным коллективом. Методика создана для изучения готовности всех субъектов, участвующих в клинических исследованиях, к использованию мобильных технологий, а именно врачей и пациентов. На методической стадии проекта были определены понятия и показатели готовности населения участвовать в клинических исследованиях с использованием мобильных технологий, выдвинуты гипотезы о социально-психологических барьерах для участия в клинических исследованиях, о предпочтениях и наиболее востребованных цифровых каналах коммуникации, о возрастных особенностях в использовании цифровых технологий. Исследование проводилось качественными и количественными социологическими

методами по изучению всех целевых аудиторий. Методика включает анкетирование пациентов, участвующих в клинических исследованиях, здоровых добровольцев и потенциальных участников клинических исследований, а также серию глубинных интервью/фокус-групп с пациентами и врачами. На основе полученных результатов исследований в будущем разработаны методические материалы, позволяющие повысить мотивацию всех участников данного процесса. Данный опрос является пилотным, что позволяет оценить инструментарий, доступность и полноту вопросов.

В анкету были включены вопросы, измеряющие: 1) опыт работы с мобильными технологиями в ежедневной практике; 2) готовность участвовать в клинических испытаниях с использованием мобильных технологий; 3) опасения в отношении безопасности и конфиденциальности данных; 4) предпочтения дизайна мобильных технологий в контексте клинических испытаний (вопросы обучения); 5) предпочтения во взаимодействии с медицинским персоналом. Всего анкета включала 22 закрытых вопроса. Перед началом опроса респондентам показывали рисунок с описанием всех устройств, упомянутых в вопросах (рис. 2).

Время заполнения анкеты респондентом — около 30 мин. Особое внимание при проведении исследования уделялось этическим правилам сбора информации:

	<p>Смартфон или приложение на планшете, где вы вводите информацию о себе, например время отхода ко сну</p>
	<p>Носимые мониторы, которые фиксируют информацию о физиологических параметрах здоровья, надеваемые на запястье, предплечье, талию. Подобные устройства могут самостоятельно передавать информацию на смартфоны. Также существуют приложения, которые позволяют записывать информацию, загружаемую впоследствии сотрудниками кампании, проводящей клинические исследования</p>
	<p>Пластыри, которые обычно прикрепляются на тело и фиксируют сердечные ритмы, давление, температуру и другие параметры. В будущем такие пластыри смогут фиксировать информацию о питании и уровне холестерина. Подобные устройства по беспроводным каналам передают информацию сотрудникам, проводящим клинические исследования. Устройства работают от батареек и могут оставаться на теле до 4 дней. Они не мешают привычной деятельности (принятию душа, физическим упражнениям)</p>
	<p>Устройства, диагностирующие жидкости (кровь, мочу), при подключении к смартфону передают данные сотрудникам компании, проводящей клинические исследования</p>
	<p>Пиллюля, которая обычно проглатывается пациентом и находится в желудке или пищеварительном тракте около 1 дня. Некоторые устройства способны также передавать изображение. По каналам беспроводной связи информация передается сотрудникам организации, проводящей клинические исследования</p>

**Рис. 2.** Визуальное представление и описание приборов, которые потенциально могли бы использоваться в клинических исследованиях для сбора информации от участников (методика Рету, 2019)



до начала интервью было получено информированное согласие на участие в опросе от каждого респондента, обеспечены условия для сохранения конфиденциальности и анонимности результатов. До начала опроса каждому респонденту дано объяснение целей исследования, гарантировалась конфиденциальность данных опроса и добровольность участия. Респондентов проинформировали о том, что, продолжая опрос, они соглашаются с тем, что их данные могут быть использованы в исследовательских целях. Все ответы были анонимными.

Пилотное исследование проведено в период с марта по май 2022 г. Респонденты — случайно отобранные участники клинических исследований, проживающие в Центральном федеральном округе. Всего в исследовании приняли участие 75 человек, в их числе есть здоровые добровольцы, которые не имеют заболеваний на момент участия в клинических исследованиях (табл. 1).

Обработка данных, полученных в результате анкетирования, осуществлена с использованием программы SPSS. Статистический анализ данных базировался на линейных распределениях ответов на вопросы анкеты и оценке межгрупповых различий с помощью непараме-

трических видов анализа, в том числе однофакторного дисперсионного (тест Манна–Уитни для двух независимых групп, Краскела–Уоллиса для трех и более независимых групп), теста Пирсона для дихотомических переменных. Значимость межгрупповых различий оценивалась при уровне  $p < 0,05$  и  $p < 0,01$ .

## Результаты

### *Готовность участвовать в мобильных клинических исследованиях*

Опрос показал, что 56% респондентов — участников традиционных клинических исследований (ТКИ) с высокой вероятностью согласились бы участвовать в МКИ. По сравнению с обычной преемственностью (73%) переход на новые формы организации исследования ведет к увеличению потерь на 17% от нормативного уровня (табл. 2). Склоняется отказаться от участия не очень большая доля нынешних участников — 13%. Значительная доля респондентов настроена положительно, хотя и испытывает сомнения (31%), что представляет большой потенциал для работы с пациентами с целью разъяснения достоинств использования мобильных технологий.

Респонденты дифференцированы в отношении участия в отношении участия в МКИ по целому ряду социально-демографических признаков (см. табл. 2). Статистически значимыми оказались возрастные различия, хотя они проявляются нелинейно — наибольшую готовность к участию в МКИ показали респонденты 45–59 лет, наименьшую — люди старше 60 лет. Значимым фактором для готовности участвовать в МКИ является предыдущий опыт использования мобильных приложений по контролю за здоровьем. Каждая группа требует отдельного анализа причин и мотивов, которые ведут к снижению готовности участвовать в новых клинических исследованиях, и разработки стратегии по работе с каждой группой.

Мобильные технологии расширяют возможности учесть потребности участников исследований, удовлетворить их личный интерес к контролю показателей здоровья и таким образом увеличить нематериальную мотивацию в участии. В ходе исследования оценивалась потребность респондентов в доступе к информации о своем здоровье, получаемой в ходе клинического испытании. Так, доступ к получаемой информации 44% опрошенных оценивают как «очень важный», для 31% — «немного важен» и только для 13% — «не важен». Исследование выявило корреляцию с образованием респондентов — доступ к собранным данным очень важен для участников клинических исследований с высшим образованием и значительно ниже для людей более низких образовательных групп (табл. 3).

### *Опыт работы с мобильными технологиями в ежедневной практике*

Применение мобильных технологий, в частности смартфона, служит индикатором готовности к освоению и использованию других устройств и стремлению к обучению [13]. В Российской Федерации доля населения, использующего смартфон, намного выше по сравнению с показателями во многих других странах, Россия входит в топ-10 стран по скорости распространения смартфонов, занимая 6-е место в 2021 г. (70,1%), что создает хорошие предпосылки для внедрения других технологических устройств с целью мониторинга состояния здоровья [10].

Таблица 1. Характеристика выборки участников опроса

Характеристика	Количество респондентов
Пол:	
• Мужчины	42
• Женщины	32
• Не отмечен пол	1
Возраст, лет:	
• 18–29	25
• 30–44	30
• 45–59	7
• 60 и старше	11
• Не отмечен возраст	2
Образование:	
• Высшее	31
• Среднее специальное	37
• Среднее	6
• Не отмечено образование	1
Трудовое положение:	
• Работает полный рабочий день	43
• Работает неполный рабочий день	16
• Не работает	16
Доход:	
• Низкий	34
• Средний	30
• Высокий	3
• Нет информации	8
Заболевания (респондент мог назвать несколько заболеваний):	
• Диабет	6
• Сердечно-сосудистые	14
• Другие	15
• Нет заболеваний	48

Таблица 2. Оценка готовности участвовать в клинических исследованиях с использованием мобильных технологий

	Готовность участвовать в МКИ, %			Готовность участия в МКИ по сравнению с нормативным уровнем, (+) — готовность больше, (–) — готовность меньше
	Высокая	Есть вероятность участия	Низкая или отказ от участия («потери»)	
Готовность участвовать в МКИ	56	31	13	
Готовность участвовать в ТКИ (нормативный уровень)	73	20	7	–17
<b>Сегментация по социально-демографическим признакам</b>				
Пол:				
• Мужчины	64	26	10	–14
• Женщины	44	37	19	–22
Оценка значимости межгрупповых различий	$Z = 1,796 (0,073)$			
Возраст, лет:				
• 18–29	72	20	8	0
• 30–44	50	37	13	–17
• 45–59	86	14	0	0
• 60 и старше	9	55	36	–82
Оценка значимости межгрупповых различий	$H = 15,794 (0,001)**$			
Образование:				
• Высшее	48	36	16	–19
• Среднее специальное	62	30	8	–11
• Среднее или меньше	50	17	33	–50
Оценка значимости межгрупповых различий	$H = 1,945 (0,378)$			
Опыт использования мобильных приложений по контролю за здоровьем:				
• Регулярный	94	6	0	0
• Есть, но нерегулярный	53	34	13	0
• Нет опыта	37	41	22	–48
Оценка значимости межгрупповых различий	$H = 13,114 (0,001)**$			
Трудовое положение:				
• Работает полный рабочий день	61	30	9	–14
• Работает неполный рабочий день	69	19	12	–6
• Не работает	31	44	25	–38
Оценка значимости межгрупповых различий	$H = 5,509 (0,064)$			

*Примечание.* Межгрупповые различия оценены с помощью непараметрического однофакторного дисперсионного анализа. Приведены значения  $U$ -теста Манна–Уитни для двух независимых групп ( $Z$ ) или Краскела–Уоллеса для трех и более независимых групп ( $H$ ), в скобках — уровень значимости; \* — различия между группами значимы при уровне  $p < 0,05$ ; \*\* — различия между группами значимы при уровне  $p < 0,01$ .

Вопросы анкеты:

«Готовы ли Вы принять участие в клинических исследованиях с использованием мобильных технологий?» (1 — Точно да; 2 — Возможно, да; 3 — Точно нет; 4 — Возможно, нет; 5 — Затрудняюсь ответить).

«Готовы ли Вы принять участие в клинических исследованиях с использованием традиционных методов наблюдения врача за пациентом (визит к врачу)?» (1 — Точно да; 2 — Возможно, да; 3 — Точно нет; 4 — Возможно, нет; 5 — Затрудняюсь ответить).

Исследование показало, что среди участников клинических исследований мобильный телефон выступает основным цифровым устройством, которое доступно подавляющему большинству. По данным опроса, 95% респондентов — участников клинических исследований регулярно пользуются мобильными телефонами в своей повседневной жизни. Использование планшетов среди опрошенных не очень высокое — 27% используют планшет каждую неделю. В целом планшеты имеют 41% опрошенных респондентов, 13% пользуются ими регу-

лярно (каждый день). Значительная часть респондентов (64%) имеет опыт использования мобильных приложений для наблюдения за своим здоровьем. Регулярных пользователей таких приложений среди респондентов оказалось 21%. Наибольшая доля пользователей — среди возрастной группы 45–59 лет, в остальных группах, как молодой, так и старшей, она значительно ниже (табл. 4).

Приборами для контроля за здоровьем пользовались хотя бы иногда 68% опрошенных. Наиболее популярными среди таких приборов в настоящее время являются мо-

**Таблица 3.** Важность фактора доступа к собранной во время клинического исследования информации, %

	Очень важен	Немного важен	Совсем не важен	Затруднились ответить / нет информации
Всего	44	31	13	12
Пол:				
• Мужчины	38	40	10	12
• Женщины	53	19	19	9
<i>Оценка значимости межгрупповых различий</i>	$Z = -0,633 (0,527)$			
Возраст, лет:				
18–29	28	32	16	24
30–44	50	33	13	4
45–59	57	43		
60 и старше	55	18	18	9
<i>Оценка значимости межгрупповых различий</i>	$H = 3,389 (0,335)$			
Образование:				
• Высшее	65	19	13	3
• Среднее специальное	35	41	16	8
• Среднее или меньше		33		67
<i>Оценка значимости межгрупповых различий</i>	$H = 6,671^* (0,036)$			

*Примечание.* Межгрупповые различия оценены с помощью непараметрического однофакторного дисперсионного анализа. Приведены значения *U*-теста Манна–Уитни для двух независимых групп (*Z*) или Краскела–Уоллиса для трех и более независимых групп (*H*), в скобках — уровень значимости; \* — различия между группами значимы при уровне  $p < 0,05$ ; \*\* — различия между группами значимы при уровне  $p < 0,01$ .

Вопрос анкеты:

«Насколько для Вас важен доступ к собранной в ходе исследования информации?» (1 — Очень важен; 2 — Немного важен; 3 — Совсем не важен; 4 — Затрудняюсь ответить).

бильные телефоны (ими пользовались регулярно для контроля за здоровьем 40% респондентов), смарт-часы (23%), фитнес-трекеры (19%), холтеры (3%) и другие приборы (11%). Около трети респондентов совсем не имеет опыта использования каких-либо приборов для контроля за здоровьем. Однако таких людей больше всего среди самых молодых возрастных групп, у которых потенциал научения по использованию таких приборов довольно велик. Люди старше 60 лет в большинстве своем имели опыт использования таких приборов, хотя чаще не цифровых (табл. 5).

Важный фактор для использования мобильных устройств в клинических исследованиях — воспринимаемая респондентами простота их применения в повседневной жизни. Треть респондентов считает, что мобильные устройства удобны для передачи данных и не мешают повседневной жизни (21%). Пятая часть респондентов положительно оценивает тот факт, что данные в случае использования мобильных технологий передаются автоматически (19%), для 17% важна техническая поддержка при возникновении сложностей, для 15% — простота в использовании, для 9% — чувство физического комфорта и 7% респондентов «нравится такой способ сбора информации». Все представленные категории ответов на вопрос позволяют оценить позитивный эффект от использования мобильных устройств. Значимых отличий по параметрам пола и образования не выявлено. Восприятие удобства различается в некоторых аспектах для людей разных возрастных групп. Важность таких факторов, как автоматическая передача данных, значительно ниже для людей старшего возраста, чем для опрошенных других возрастных групп. В свою очередь, для более воз-

растных респондентов существенным фактором является возможность получить техническую поддержку при возникновении сложностей. Полученные в ходе пилотного опроса данные свидетельствуют о высоком потенциале реализации мобильных технологий в клинических исследованиях (табл. 6).

Собранная информация не только помогает понять мотивацию готовности или отказа от участия в клинических исследованиях, но также говорит о технической оснащенности пациентов и навыках работы с разными устройствами. Все это позволяет принять решение о наиболее перспективных стратегиях в организации новых форм МКИ с учетом опыта и пожеланий участников.

### **Опасения в отношении безопасности и конфиденциальности данных**

Помимо знаний и навыков в использовании цифровых технологий, важными составляющими готовности участвовать в МКИ являются психологически комфортная атмосфера, отсутствие страхов и опасений. Одна из важнейших причин возникновения страхов — вопросы защищенности данных. Они возникают у участников клинических исследований в отношении хранения личной информации на технических устройствах и доступа к ней третьих лиц, помимо пациента и его лечащего врача. Безопасность базы данных «очень беспокоит» только 23% респондентов, четверть опрошенных эта проблема «совсем не беспокоит», а 44% «немного беспокоит». Статистически значимые различия в отношении сохранности данных были обнаружены между гендерными группами: женщин такие вопросы тревожат больше, чем мужчин. Выявлена корреляция данного параметра

Таблица 4. Регулярное использование мобильных устройств, % каждой группы

	Мобильный телефон — каждый день	Планшет — каждую неделю	Мобильные приложения по контролю за здоровьем — регулярно	Приборы для мониторинга за здоровьем — регулярно
Всего	95	27	21	21
Пол:				
• Мужчины	98	24	24	21
• Женщины	91	31	19	22
Оценка значимости межгрупповых различий	$\varphi = -0,153 (0,192)$	$\varphi = 0,083 (0,482)$	$\varphi = -0,061 (0,606)$	$\varphi = 0,005 (0,964)$
Возраст, лет:				
• 18–29	96	16	28	24
• 30–44	97	30	17	13
• 45–59	100	71	43	43
• 60 и старше	82	9	9	27
Оценка значимости межгрупповых различий	$\varphi = -0,164 (0,165)$	$\varphi = 0,060 (0,614)$	$\varphi = -0,093 (0,431)$	$\varphi = 0,069 (0,562)$
Образование:				
• Высшее	97	35	29	26
• Среднее специальное	92	22	16	19
• Среднее или меньше	100	17	17	17
Оценка значимости межгрупповых различий	$\varphi = -0,034 (0,775)$	$\varphi = -0,159 (0,176)$	$\varphi = -0,137 (0,244)$	$\varphi = -0,084 (0,475)$

Примечание. Межгрупповые различия оценены с помощью коэффициента Пирсона (для дихотомических переменных). Приведены значения  $\varphi$ , уровень значимости (в скобках); \* — различия между группами значимы при уровне  $p < 0,05$ ; \*\* — различия между группами значимы при уровне  $p < 0,01$ .

Вопросы анкеты:

«Как часто Вы используете мобильный телефон?» (1 — Никогда; 2 — Один или два раза в месяц; 3 — Каждую неделю; 4 — Каждый день).

«Как часто Вы используете планшет?» (1 — Никогда; 2 — Один или два раза в месяц; 3 — Каждую неделю; 4 — Каждый день).

«Используете ли Вы мобильные приложения по контролю за здоровьем?» (1 — Использую регулярно; 2 — Имеют опыт использования; 3 — Никогда не пользовался).

«Используете ли Вы приборы для мониторинга за здоровьем?» (1 — Использую регулярно; 2 — Имеют опыт использования; 3 — Никогда не пользовался).

Таблица 5. Использование мобильных устройств для мониторинга здоровья, % каждой группы

	Мобильный телефон	Смарт-часы	Фитнес-трекер	Холтер	Другие устройства	Никакие не используются
Всего	40	23	19	3	11	29
Пол:						
• Мужчины	43*	19	17	5	10	36*
• Женщины	34	28	22		13	22
Оценка значимости межгрупповых различий	$\varphi = -0,086 (0,466)$	$\varphi = 0,107 (0,365)$	$\varphi = 0,066 (0,577)$	$\varphi = -0,145 (0,216)$	$\varphi = 0,047 (0,688)$	$\varphi = -0,150 (0,202)$
Возраст, лет:						
• 18–29	64	36	20	4		20
• 30–44	27	13*	20	3	3	43
• 45–59	43	57	29		29	
• 60 и старше	9		9		45	36
Оценка значимости межгрупповых различий	$\varphi = -0,347 (0,003)**$	$\varphi = -0,189 (0,110)$	$\varphi = -0,060 (0,612)$	$\varphi = -0,091 (0,442)$	$\varphi = 0,498 (0,000)**$	$\varphi = 0,053 (0,659)$
Образование:						
• Высшее	39	35	19	3	10	23
• Среднее специальное	38	11	22	3	14	35
• Среднее или меньше	50	33				33
Оценка значимости межгрупповых различий	$\varphi = 0,036 (0,764)$	$\varphi = -0,168 (0,151)$	$\varphi = -0,071 (0,550)$	$\varphi = -0,044 (0,713)$	$\varphi = -0,021 (0,860)$	$\varphi = 0,116 (0,326)$

Примечание. Межгрупповые различия оценены с помощью коэффициента Пирсона (каждый вопрос-клетка преобразован в дихотомическую переменную). Приведены значения  $\varphi$ , уровень значимости (в скобках); \* — различия между группами значимы при уровне  $< 0,05\%$ ; \*\* — различия между группами значимы при уровне  $< 0,01$ .

Вопрос анкеты: «Какие приборы мониторинга за здоровьем Вы используете?» (1 — Мобильные телефон; 2 — Смарт-часы; 3 — Фитнес-трекеры; 4 — Холтеры; 5 — Другое.)



**Таблица 6.** Удобство передачи данных посредством мобильных технологий, по мнению респондентов (многочисленный вопрос — респондент мог дать несколько ответов), %

	Комфортно физически	Удобно в использовании	Не мешает повседневной жизни	Данные передаются автоматически	Простота в использовании	Техническая поддержка при возникновении сложностей	Нравится такой способ сбора информации	Причина не названа
Всего	9	35	21	19	15	17	7	4
Пол:								
• Мужчины	10	33	26	7	19	7	24	
• Женщины	9	38	16	34	9	6	9	
Оценка значимости межгрупповых различий	$\varphi = -0,003$ (0,983)	$\varphi = 0,043$ (0,715)	$\varphi = -0,127$ (0,280)	$\varphi = 0,344$ (0,003)**	$\varphi = -0,135$ (0,253)	$\varphi = -0,018$ (0,882)	$\varphi = -0,188$ (0,109)	$\varphi = -0,145$ (0,216)
Возраст, лет:								
• 18–29	8	44	24		28		24	4
• 30–44	10	30	23	13	3	7	17	3
• 45–59	14	57	43	43	43		29	
• 60 и старше	9	9		64		27		
Оценка значимости межгрупповых различий	$\varphi = 0,028$ (0,813)	$\varphi = -0,180$ (0,127)	$\varphi = -0,126$ (0,288)	$\varphi = 0,554$ (0,000)**	$\varphi = -0,173$ (0,143)	$\varphi = 0,305$ (0,009)**	$\varphi = -0,166$ (0,161)	$\varphi = -0,091$ (0,442)
Образование:								
• Высшее	10	42	23	19	13	10	19	3
• Среднее специальное	5	30	22	22	16	3	19	3
• Среднее или меньше	33	33	17		17	17		
Оценка значимости межгрупповых различий	$\varphi = 0,101$ (0,390)	$\varphi = -0,101$ (0,392)	$\varphi = -0,031$ (0,790)	$\varphi = -0,071$ (0,550)	$\varphi = 0,044$ (0,711)	$\varphi = -0,027$ (0,820)	$\varphi = -0,092$ (0,436)	$\varphi = -0,044$ (0,713)

*Примечание.* Межгрупповые различия оценены с помощью коэффициента Пирсона (каждый вопрос-клетка преобразован в дихотомическую переменную). Приведены значения  $\varphi$ , уровень значимости (в скобках); \* — различия между группами значимы при уровне  $p < 0,05$ ; \*\* — различия между группами значимы при уровне  $p < 0,01\%$ .

Вопрос анкеты: «Почему для Вас удобна передача данных посредством мобильных технологий?» (1 — Мне комфортно физически; 2 — Мне удобно в использовании; 3 — Не мешает моей повседневной жизни; 4 — Данные передаются автоматически; 5 — Простота в использовании; 6 — Есть техническая поддержка при возникновении сложностей; 7 — Мне нравится такой способ сбора информации).

с уровнем образования (беспокойство выше среди более образованных групп населения). Хотя вопросы надежности хранения данных играют немаловажную роль для создания комфортной атмосферы для участников МКИ, серьезным препятствием для внедрения мобильных технологий они не являются. Учет обеспокоенности людей и детальное информирование индивидов могут повысить их готовность участвовать в клинических исследованиях.

Факт передачи информации третьим лицам (нечленам исследовательской команды) 7% «совсем не беспокоит», 44% опрошенных «немного беспокоит», 37% респондентов «очень беспокоит». Полученные данные свидетельствуют о том, что, хотя готовность использовать мобильные технологии высокая, есть необходимость разъяснять участникам клинических исследований, кому и какие данные могут быть переданы, с тем чтобы они позитивно воспринимали участие в МКИ (табл. 7).

**Предпочтения респондентов по организации исследования и взаимодействию с врачами**

Уровень готовности респондентов к самостоятельному использованию мобильных технологий составляет 59%, остальные опрошенные либо хотели воспользоваться сторонней помощью — врача или ассистента (13%),

либо пока не определились со своей позицией (28%). Желание самостоятельно использовать приборы для мониторинга за здоровьем довольно высоко среди респондентов всех возрастов, кроме самых старших возрастных групп (табл. 8). Высокая доля респондентов, готовых самостоятельно применять мобильные технологии, свидетельствует о большом потенциале использования новых технических средств в изучении медицинских препаратов. Для увеличения доли пациентов, которые в данном исследовании испытывали затруднения с ответом, необходимо проводить предварительную работу по разъяснению удобства самостоятельного использования технических устройств и создавать соответствующие методические материалы.

В ходе опроса изучены предпочтения участников клинических исследований в отношении методов обучения использованию мобильных технологий, так как предложенная методика направлена на разработку серии обучающих материалов на основании проведенных исследований. Форматов обучения использованию мобильных технологий может быть много, но их эффективность зависит от соответствия потребностям и когнитивным навыкам участников МКИ. В отношении инструкций и информации об использовании мобильных технологий наибольшая доля участников

Таблица 7. Отношение к безопасности и конфиденциальности данных в МКИ, %

	Уровень беспокойства							
	о безопасности базы собранных данных				о передаче информации третьим сторонам			
	Очень беспокоит	Немного беспокоит	Совсем не беспокоит	Затруднились ответить / нет информации	Очень беспокоит	Немного беспокоит	Совсем не беспокоит	Затруднились ответить / нет информации
Всего	23	44	25	8	37	44	7	12
Пол:								
• Мужчины	21	36	38	5	47	36	12	5
• Женщины	25	56	10	9	22	56		22
Оценка значимости межгрупповых различий	$Z = -1,987$ (0,047)*				$Z = 1,375$ (0,169)			
Возраст, лет:								
• 18–29	24	40	32	4	44	36	16	4
• 30–44	33	33	24	10	40	47		13
• 45–59	0	71	29	0	14	43	14	29
• 60 и старше	9*	64	18	9	27	55		18
Оценка значимости межгрупповых различий	$H = 2,084$ (0,555)				$H = 2,474$ (0,480)			
Образование:								
• Высшее	36	45	16	3	29	55	3	13
• Среднее специальное	16	43	30	11	46	35	8	11
• Среднее или меньше		50	50	0	17	50	17	16
Оценка значимости межгрупповых различий	$H = 6,639$ (0,036)*				$H = 2,587$ (0,274)			
Готовность участвовать в клинических исследованиях:								
• Точно готов	17	40	33	10	43	38	7	12
• Возможно готов	30	48	17	5	30	57	4	9
• Не готов или затруднился ответить	30	50	10	10	30	40	10	20
Оценка значимости межгрупповых различий	$H = 3,938$ (0,140)				$H = 0,905$ (0,636)			

Примечание. Межгрупповые различия оценены с помощью непараметрического однофакторного дисперсионного анализа. Приведены значения  $U$ -теста Манна–Уитни для двух независимых групп ( $Z$ ) или Краскела–Уоллиса для трех и более независимых групп ( $H$ ), в скобках — уровень значимости; \* — различия между группами значимы при уровне  $p < 0,05$ ; \*\* — различия между группами значимы при уровне  $p < 0,01$ .

Вопрос анкеты: «Насколько Вас беспокоит факт передачи информации о Вашем участии в клиническом исследовании другим людям (не членам исследовательской команды)?» (1 — Вообще не беспокоит; 2 — Немного беспокоит; 3 — Не беспокоюсь вообще; 4 — Затрудняюсь ответить).

клинических исследований предпочитает личную беседу с обученным персоналом (чуть более половины опрошенных) и напечатанные инструкции (немного менее половины). Инструктирование по телефону пока не вызывает доверия у большинства респондентов — его выбрали бы лишь 17% опрошенных. Инструкции в форме видеофильма не пользуются популярностью (выбрали 4% респондентов). Люди среднего и старшего возраста (45 лет и старше) в подавляющем большинстве склонны полагаться на личную беседу, половина из них — на напечатанные инструкции. Молодые участники клинических исследований готовы пройти личный инструктаж, или прочитать печатную инструкцию, или поговорить по телефону (табл. 9). Общего, предпочитаемого всеми

способа получения образовательной информации пока не выявлено. Учитывая инновационный характер самих МКИ, необходимо подбирать соответствующие возрастной группе технологии и ресурсы.

В опросе оценивались важность и характер коммуникационного взаимодействия с врачом и посещение клиники. Несмотря на временные и энергетические затраты, значительная часть нынешних участников клинических исследований пока не готова отказаться от личных встреч с исследователями или врачами-испытателями. Лишь 8% опрошенных вообще не ждут встречи с врачом во время проведения клинического исследования. Для 40% респондентов частота встреч с врачом не имеет значения, 15% готовы были бы ограничиться двумя визитами в на-

**Таблица 8.** Удобство использования приборов для мониторинга за здоровьем, по мнению респондентов, %

	Самостоятельно	С помощью врача/ассистента	Затрудились ответить /нет информации
Всего	59	13	28
Пол:			
• Мужчины	57	14	29
• Женщины	63	12	25
<i>Оценка значимости межгрупповых различий</i>	$\varphi = 0,054 (0,647)$	$\varphi = -0,026 (0,827)$	$\varphi = -0,040 (0,736)$
Возраст, лет:			
• 18–29	68	12	20
• 30–44	53	10	37
• 45–59	86	14	0
• 60 и старше	46	18	36
<i>Оценка значимости межгрупповых различий</i>	$\varphi = -0,094 (0,430)$	$\varphi = 0,062 (0,605)$	$\varphi = 0,057 (0,630)$
Образование:			
• Высшее	61	16	22
• Среднее специальное	60	11	29
• Среднее или меньше	50	17	33
<i>Оценка значимости межгрупповых различий</i>	$\varphi = -0,050 (0,670)$	$\varphi = -0,040 (0,738)$	$\varphi = 0,086 (0,466)$
Готовность участвовать в клинических исследованиях:			
• Готов	66	14	20
• Не готов	48	13	39
• Затруднился ответить	50	10	40
<i>Оценка значимости межгрупповых различий</i>	$\varphi = -0,160 (0,170)$	$\varphi = -0,040 (0,732)$	$\varphi = 0,206 (0,076)$

*Примечание.* Межгрупповые различия оценены с помощью коэффициента Пирсона (каждый вопрос-клетка преобразован в дихотомическую переменную). Приведены значения  $\varphi$ , уровень значимости (в скобках); \* — различия между группами значимы при уровне  $p < 0,05$ ; \*\* — различия между группами значимы при уровне  $p < 0,01$ .

Вопрос анкеты: «Как Вам удобно использовать приборы для мониторинга за здоровьем?» (1 — Самостоятельно; 2 — С помощью врача/ассистента; 3 — Затрудняюсь ответить).

**Таблица 9.** Форма получения информации об использовании мобильных технологий во время клинического исследования, по мнению респондентов, % по столбцу (респондент мог выбрать несколько ответов)

	Всего	Возраст, лет				Оценка значимости возрастных различий
		18–29	30–44	45–59	60+	
Инструкция в личной беседе от обученного персонала	53	48	37	86	82	$\varphi = 0,267 (0,022)^*$
Инструкция в напечатанном виде	44	24	57	57	55	$\varphi = 0,221 (0,060)$
Инструкция по телефону	17	24	13	29	9	$\varphi = -0,095 (0,422)$
Инструкция в виде фильма	4	8	3	0	0	$\varphi = -0,147 (0,216)$
Всего респондентов в подгруппе	75	25	30	7	11	

*Примечание.* Межгрупповые различия оценены с помощью коэффициента Пирсона (каждый вопрос-клетка преобразован в дихотомическую переменную). Приведены значения  $\varphi$ , уровень значимости (в скобках); \* — различия между группами значимы при уровне  $p < 0,05$ ; \*\* — различия между группами значимы при уровне  $p < 0,01$ .

Вопрос анкеты: «В какой форме Вам лучше всего получить информацию об использовании мобильных технологий во время клинического исследования?» (1 — Инструкция в личной беседе от обученного персонала; 2 — Инструкция в напечатанном виде; 3 — Инструкция в виде фильма; 4 — Инструкция по телефону; 5 — Другое; 6 — Затрудняюсь ответить).

Таблица 10. Частота встреч с врачом во время клинического исследования, %

	Встреча в начале и конце исследования	Не имеет значения, как часто встречается с врачом	Несколько визитов за время участия в клиническом исследовании	Не хотел бы встречаться с врачом или затруднился ответить
Всего	15	40	37	8
Пол:				
• Мужчины	17	33	41	9
• Женщины	13	47	34	6
Оценка значимости межгрупповых различий	$\varphi = -0,058 (0,623)$	$\varphi = 0,137 (0,243)$	$\varphi = -0,062 (0,598)$	$\varphi = -0,059 (0,615)$
Возраст, лет:				
• 18–29	16	36	40	8
• 30–44	23	47	20	10
• 45–59	0	29	71	0
• 60 и старше	0	27	64	9
Оценка значимости межгрупповых различий	$\varphi = -0,173 (0,143)$	$\varphi = -0,070 (0,556)$	$\varphi = 0,206 (0,080)$	$\varphi = -0,016 (0,893)$
Образование:				
• Высшее	13	45	39	3
• Среднее специальное	13	41	35	11
• Среднее или меньше	33		50	17
Оценка значимости межгрупповых различий	$\varphi = 0,105 (0,374)$	$\varphi = -0,187 (0,110)$	$\varphi = 0,021 (0,862)$	$\varphi = 0,162 (0,169)$
Готовность участвовать в клинических исследованиях:				
• Готов	17	45	31	7
• Не готов	13	44	39	4
• Затруднился ответить	10	10	60	20
Оценка значимости межгрупповых различий	$\varphi = -0,069 (0,557)$	$\varphi = -0,198 (0,089)$	$\varphi = 0,191 (0,101)$	$\varphi = 0,107 (0,360)$

*Примечание.* Межгрупповые различия оценены с помощью коэффициента Пирсона (каждый вопрос-клетка преобразован в дихотомическую переменную). Приведены значения  $\varphi$ , уровень значимости (в скобках); \* — различия между группами значимы при  $p < 0,05$ .

Вопрос анкеты: «Как часто Вы хотели бы встречаться с врачом во время клинического исследования?» (1 — Встреча в начале и конце исследования; 2 — Для меня не имеет значение, как часто я вижу врача; 3 — Несколько визитов за время участия в клиническом исследовании; 4 — Я не хотел(а) бы встречаться с врачом; 5 — Затрудняюсь ответить).

чале и конце исследования. Для трети опрошенных (37%) взаимодействие с врачом очень важно, и они хотели бы общаться хотя бы несколько раз (табл. 10).

## Обсуждение

Результаты пилотного исследования говорят о высокой готовности пациентов присоединиться к мобильным клиническим исследованиям и использовать различные технологические решения. Важным стимулом для индивидов к участию является доступ к данным, собираемым в ходе МКИ. Однако при высоком доверии врачу и сохранности базы данных у респондентов есть опасения в отношении передачи информации третьим лицам. Для побуждения пациентов к участию в МКИ целесообразно разрабатывать методические материалы, устраняющие беспокойство и страх и формирующие позитивную мотивацию. Формат и каналы обучения навыкам участия должны дифференцироваться в зависимости от типов пациентов.

Готовность продолжить участие в клинических исследованиях неравномерна среди разных социально-демографических групп. Дифференцирующими факторами

являются возраст, прошлый опыт и навыки использования цифровых технологий.

При прогнозируемом уровне участия нынешних пациентов в МКИ, вероятность групповых смещений в структуре участия велика и может привести к нарушениям репрезентативности базы участников. При этом привлечение новых участников в мобильные клинические исследования из числа тех, кто до сих пор такого опыта не имеет, скорее всего лишь увеличит такие смещения, так как распространенность и уровень использования различных мобильных устройств во всех возрастных группах быстро увеличиваются.

Важной составляющей частью программы по привлечению и мотивации участия в клинических исследованиях наряду с технической поддержкой могло бы стать социально-психологическое сопровождение для смягчения психологических барьеров для участия, предубеждений в отношении мобильных технологий и демонстрации достоинств цифрового формата клинических исследований.

Важно отметить, что исследование носит пилотный эксплоративный характер, который предполагает проверку полученных выводов и результатов на более широкой генеральной совокупности и большем размере выборки.

Данное исследование ограничено в региональном аспекте — представлены респонденты из одной Ярославской области, что не позволяет оценить влияние социально-культурных и национальных особенностей респондентов. Исследование ограничено изучением респондентов, которые уже имеют опыт участия в клинических исследованиях, и не включает респондентов, не имеющих такого опыта.

В мобильных клинических исследованиях пациенты выступают в качестве не только объекта для изучения, но и субъекта предоставления информации. Однако самостоятельная работа по сбору и передаче данных со стороны участников клинических исследований ведет к необходимости этапа обучения, а также к аккумуляции опыта участников с помощью системы сбора отзывов пациентов об участии в клинических исследованиях, их оценке удобства использования различных мобильных устройств, удовлетворенности взаимодействия с медицинским персоналом.

Для повышения уровня доверия пациентов персоналу, проводящему клинические исследования, наряду с решением нормативно-правовых и технологических вопросов целесообразно разъяснять пациентам юридические аспекты в использовании мобильных технологий.

Для обеспечения эффективного и действенного использования мобильных технологий в клинических испытаниях потребуются дополнительные исследования, а также система подготовки врачей и обучения пациентов с целью объяснения пользы участия, качества данных и безопасности личной информации пациентов. Мобильные технологии в клинических исследованиях могут существенно улучшить коммуникационное взаимодействие между врачом и пациентом, не ограничивая консультации специалиста только рамками лечебного учреждения. Контакт через мобильные устройства может предоставлять участникам не только необходимую им медицинскую, но и психологическую поддержку, которая существенно повышает приверженность лечению и веро-

ятность соблюдения рекомендаций и предписаний врача и формирует доверительные отношения.

### Заключение

Результаты пилотного исследования говорят о довольно высокой готовности пациентов присоединиться к мобильным клиническим исследованиям и использовать различные технологии в будущих клинических испытаниях. Однако готовность продолжить участие в клинических исследованиях неравномерна среди разных социально-демографических групп, дифференцирующими факторами выступают возраст, прошлый опыт и навыки использования цифровых технологий.

### Дополнительная информация

**Источник финансирования.** Исследования выполнены, рукопись подготовлена и публикуется за счет финансирования по месту работы авторов.

**Конфликт интересов.** Авторы данной статьи подтвердили отсутствие конфликта интересов, о котором необходимо сообщить.

**Участие авторов.** А.Л. Хохлов — идея проекта, планирование дизайна исследования, рецензирование рукописи; А.В. Андреев — дизайн исследования, обработка и анализ данных, написание текста; Е.В. Дмитриева — генерирование идеи, подготовка анкеты, планирование дизайна исследования, написание текста; М.В. Ильин — набор участников, проведение исследования, рецензирование рукописи; Е.Г. Лилеева — рецензирование рукописи; П.А. Чижов — рецензирование рукописи; А.Е. Мирошников — обработка результатов, подготовка рукописи; Н.О. Поздняков — обработка результатов, подготовка рукописи.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Давыдов С.Г. Цифровые компетенции россиян и работа на самоизоляции во время пандемии COVID-19 // *Мониторинг общественного мнения. Экономические и социальные перемены.* — 2021. — № 2 (163). — С. 403–422. [Davydov SG. Cifrovye kompetencii rossiyan i rabota na samoizolyacii vo vremya pandemii COVID-19. *Monitoring obshchestvennogo mneniya. Ekonomicheskie i social'nye peremeny.* 2021;2(163):403–422. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.14515/monitoring.2021.2.1913>
2. Дмитриева Е.В. Коммуникационное взаимодействие врача и пациента в условиях цифрового здравоохранения // *Коммуникология.* — 2020. — Т. 8. — № 3. — С. 150–162. [Dmitrieva EV. Patient–Health Care Provider Communication in the Digital Era. *Communicology.* 2020;8(3):150–162. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.21453/2311–3065-2020-8-3-150–162>
3. Ладова А.В. Роль фактора доверия в системе «врач–пациент» // *Этносоциум и межнациональная культура.* — 2016. — № 10. — С. 70–77. [Ladova AV. Rol' faktora doveriya v sisteme "vrach–pacient". *Etnosocium i mezhnacional'naya kul'tura.* 2016;10:70–77. (In Russ.)]
4. Ким О.Т., Дадаева В.А., Тельхигова А.А., и др. Мобильные медицинские приложения: возможности, проблемы и перспективы // *Профилактическая медицина.* — 2021. — Т. 24. — № 7. — С. 96–102. [Kim OT, Dadaeva VA, Telkhigova AA, et al. Mobile medical applications: opportunities, challenges and prospects. *Profilakticheskaya Meditsina.* 2021;24(7):96–102. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.17116/profmed20212407196>
5. Куликов Е.С., Деев И.А., Кобякова О.С., и др. Клиническое исследование глазами пациента: мотивация, ожидания, восприятие // *Клиническая медицина.* — 2017. — Т. 95. — № 8. — С. 751–757. [Kulikov ES, Deev IA, Kobyakova OS, et al. Clinical trials in russia through patients' eyes: motivation, expectations, and perceptions. *Klin. med.* 2017;95(8):751–757. (In Russ.)] doi: <http://dx.doi.org/10.18821/0023-2149-2017-95-8-751-757>
6. Хохлов А.Л., Белоусов Д.Ю. Этические аспекты применения программного обеспечения с технологией искусственного интеллекта // *Качественная клиническая практика.* — 2021. — № 1. — С. 70–84. [Khokhlov AL, Belousov DYU. Ethical aspects of using software with artificial intelligence technology. *Kachestvennaya Klinicheskaya Praktika = Good Clinical Practice.* 2021;1:70–84. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2021-1-70-84>
7. Anderson K, Burford O, Emmerton L. Mobile Health Apps to Facilitate Self-Care: A Qualitative Study of User Experiences. *PLoS One.* 2016;11(5):t0156164. doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0156164>.
8. Anderson M, Perrin A. Tech Adoption Climbs Among Older Adults. Pew Research Center. Washington, DC; 2017.
9. Bujnowska-Fedak MM, Pirogowicz I. Support for e-health services among elderly primary care patients. *Telemed J E Health.* 2014;20(8):696–704. doi: <https://doi.org/10.1089/tmj.2013.0318>
10. Rai A, Chen L, Pye J, et al. Understanding determinants of consumer mobile health usage intentions, assimilation,



- and channel preferences. *J Med Internet Res.* 2013;15(8):e149. doi: <https://doi.org/10.2196/jmir.2635>
11. Zarghom S, Di Fonzo D, Leung F-H. Does socioeconomic status affect patients' ease of use of a touch-screen (iPad) patient survey. *Interact J Med Res.* 2013;2(1):e1. doi: <https://doi.org/10.2196/ijmr.2314>
12. Penetration rate of smartphones in selected countries 2021. Available from: <https://www.statista.com/statistics/539395/smartphone-penetration-worldwide-by-country/>
13. Sophonhiranak S. Features, Barriers, and Influencing Factors of Mobile Learning in Higher Education: A systematic Review. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405844021007994>

#### КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

**Хохлов Александр Леонидович**, д.м.н., профессор, академик РАН [*Alexandr L. Khokhlov*, MD, PhD, Professor, Academician of the RAS]; **адрес:** 150000, Ярославль, ул. Революционная, д. 5 [**address:** 5, Revolutionary str., 150000, Yaroslavl, Russia]; **e-mail:** [al460935@yandex.ru](mailto:al460935@yandex.ru), **SPIN-код:** 9389-8926, **ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-0032-0341>

**Андрееenkova Анна Владимировна**, д.соц.н. [*Anna V. Andreenkova*, PhD in Sociology]; **e-mail:** [anna.andreenkova@cessi.ru](mailto:anna.andreenkova@cessi.ru), **SPIN-код:** 5739-0033, **ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-6776-7703>

**Дмитриева Елена Викторовна**, д.соц.н., профессор [*Elena V. Dmitrieva*, PhD in Sociology, Professor]; **e-mail:** [dmitrieva.ev@gmail.com](mailto:dmitrieva.ev@gmail.com), **SPIN-код:** 2200-8385, **ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-0894-4108>

**Ильин Михаил Витальевич**, д.м.н., доцент [*Mikhail V. Ilyin*, MD, PhD, Associate Professor]; **e-mail:** [michael\\_ilyin@list.ru](mailto:michael_ilyin@list.ru), **SPIN-код:** 2936-4312, **ORCID:** <https://orcid.org/0000-0001-6278-374X>

**Лилеева Елена Георгиевна**, к.м.н., доцент [*Elena G. Lileeva*, MD, PhD, Associate Professor]; **e-mail:** [elileeva2006@yandex.ru](mailto:elileeva2006@yandex.ru), **ORCID:** <https://orcid.org/0000-0001-6048-8974>

**Чижов Петр Александрович**, д.м.н., профессор [*Petr A. Chizhov*, MD, PhD, Professor]; **e-mail:** [p.chizhov63@gmail.com](mailto:p.chizhov63@gmail.com), **SPIN-код:** 6427-4298; **ORCID:** <https://orcid.org/0000-0001-7969-6538>

**Мирошников Алексей Евгеньевич**, к.м.н., ассистент [*Alexei E. Miroshnikov*, MD, PhD, Assistant Lecturer]; **e-mail:** [miraleff@mail.ru](mailto:miraleff@mail.ru), **SPIN-код:** 8896-8993, **ORCID:** <https://orcid.org/0000-0001-6657-3950>

**Поздняков Николай Олегович**, к.м.н., ассистент [*Nikolay O. Pozdnyakov*, MD, PhD, Assistant Lecturer]; **e-mail:** [pozdnyakov.niko@yandex.ru](mailto:pozdnyakov.niko@yandex.ru), **SPIN-код:** 6494-1899, **ORCID:** <https://orcid.org/0000-0001-8035-8288>