

**УНИВЕРЗИТЕТ У КРАГУЈЕВЦУ
ФАКУЛТЕТ МЕДИЦИНСКИХ НАУКА
КРАГУЈЕВАЦ**

1. Одлука Наставно-научног већа

Одлуком Наставно-научног већа Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, број 01-11083/3-2, од 30. 10. 2013. године, именовани су чланови комисије за оцену научне заснованости теме докторске дисертације кандидаткиње Биљане Мајсторовић, под називом:

„СОЦИЈАЛНИ АСПЕКТ КВАЛИТЕТА ЖИВОТА КОД ОБОЛЕЛИХ ОД ХРОНИЧНИХ ХЕПАТИТИСА Б и Ц“

Чланови комисије су:

1. **Проф. др Предраг Чановић**, редовни професор Факултета медицинских наука, Универзитета у Крагујевцу, ужа научна област Инфективне болести, председник
2. **Проф. др Сања Коцић**, ванредни професор Факултета медицинских наука, Универзитета у Крагујевцу, ужа научна област Социјална медицина, члан
3. **Проф. др Драган Делић**, редовни професор Медицинског факултета Универзитета у Београду, ужа научна област Инфективне болести, члан

На основу увида у приложену документацију, комисија подноси Наставно-научном већу Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу следећи

**ИЗВЕШТАЈ О ОЦЕНИ НАУЧНЕ ЗАСНОВАНОСТИ ТЕМЕ ДОКТОРСKE
ДИСЕРТАЦИЈЕ**

Кандидаткиња, Биљана Мајсторовић, испуњава све услове предвиђене Законом о високом образовању и Статутом Факултета медицинских наука у Крагујевцу за израду докторске дисертације.

2.1. Кратка биографија кандидата

Биљана Мајсторовић је рођена 28. 02. 1974. године, у Бору. Средњу медицинску школу завршила је у Зајечару, а Вишу медицинску школу у Београду 1995. године. Исте године је уписала Дефектолошки факултет у Београду и дипломирала 2001. године. Од 1996. до 2003. радила је у Дому здравља „Вождовац“. Од 2003. године ради као наставник практичне наставе у Високој здравственој школи струковних студија у Београду на предметима Здравствена нега у инфектологији и Здравствено васпитање.

Докторске студије на Медицинском факултету у Крагујевцу, смеру Социјална медицина, уписала је 2005. године. Усмени докторски испит положила 2007. године са оценом 10.

2.2. Назив теме, предмет и хипотезе докторске тезе

Наслов: „СОЦИЈАЛНИ АСПЕКТ КВАЛИТЕТА ЖИВОТА КОД ОБОЛЕЛИХ ОД ХРОНИЧНИХ ХЕПАТИТИСА Б и Ц“

Предмет: Студија ће се бавити испитивањем утицаја врсте хепатитиса (хронични хепатитис Б или хронични хепатитис Ц) на социјални аспект квалитета живота оболелих.

Хипотезе:

1. На социјални аспект квалитета живота оболелих од хроничног хепатитиса Б и хроничног хепатитиса Ц утичу демографске карактеристике.
2. Не постоји разлика у социјалном аспект квалитета живота између оболелих од хроничног хепатитиса Б и оболелих од хроничног хепатитиса Ц.

2.3. Подобност кандидата

Кандидаткиња Биљана Мајсторовић је положила усмени докторски испит из изборног подручја Социјална медицина, оценом 10. Објавила је један рад у целини у часопису са рецензијом, у коме је први аутор, чиме је испунила услов за пријаву докторске тезе:

1. Мајсторовић Б. Димоски З. Коцић С. Радовановић С. Сексуално понашање студената и перцепција ризика. Материја медика 2011; 27(3):361-367.

2.4. Преглед стања у подручју истраживања

Глобална распрострањеност хроничног хепатитиса Б (ХХБ) и хроничног хепатитиса Ц (ХХЦ) и јасна повезаност са цирозом јетре и хепатоцелуларним карциномом, сврстава их међу највеће јавноздравствене проблеме у свету. Тенденција пораста броја оболелих, идентификација оболелих у узнапредовалом стадијуму болести, чињеница да је реч о заразној болести, неизванан исход лечења и честа примена агресивних терапијских метода, захтева специфичан приступ овој популацији и темељна истраживања свих аспеката квалитета живота у вези са здрављем.

Последњих неколико година се процена квалитета живота налази у жижи интересовања бројних истраживача, посебно када су у питању хроничне болести. Квалитет живота у вези са здрављем (Health Related Quality of Life – HRQOL) дефинисан је као перцепција болесника о утицају болести и одговарајућег лечења на његову физичку и радну способност, социјалну комуникацију, психичко стање и телесно здравље.

Досадашња истраживања која су се бавила проценом квалитета живота оболелих од хепатитиса, највећим делом су реализована у популацији оболелих од ХХЦ, обзиром да се инфекција открива случајно и да није превентабилна вакцинацијом. У вези са тим,

сама дијагноза ове болести за собом повлачи значајну социјалну стигму како у ужем (породичном), тако и у ширем друштвеном окружењу, па чак и у систему здравствене заштите.

Доступна литература о квалитету живота оболелих од ХХБ и ХХЦ нуди чврсте доказе о нижем квалитету живота оболелих у односу на здраву популацију. У поређењу квалитета живота ових двеју група болесника неке студије указују на значајно лошији квалитета живота оболелих од ХХЦ у односу на оболеле од ХХБ, док резултати других студија не указују на значајну разлику у квалитету живота ових група болесника.

Установљено је да су старосна доб, тежина болести, употреба наркотика, присуство бола, депресија, финансијски проблеми и страх од смрти, повезани са лошијим квалитетом живота; док су имунизација, лични доходак, сан, поседовање слободног времена и бољи услови живота у позитивној корелацији са квалитетом живота ових болесника.

2.5. Значај и циљ истраживања са становишта актуелности у одређеној научној области

Циљеви:

Циљ ове студије је да се испита утицај врсте хепатитиса (ХХБ или ХХЦ) на социјални аспект квалитета живота оболелих.

У складу са овим општим циљем постављени су и следећи специфични циљеви:

1. Испитати социјални аспект квалитета живота оболелих од хроничног облика хепатитиса Б и Ц
2. Утврдити утицај појединих демографских карактеристика и карактеристика обољења на социјални аспект квалитет живота оболелих од хроничног облика хепатитиса Б и Ц
3. Утврдити разлике у социјалном аспекту квалитета живота оболелих од хроничног облика хепатитиса Б у односу на оболеле од хроничног хепатитиса Ц

Значај:

Ова студија би допринела идентификацији фактора који су у корелацији са социјалним аспектом квалитета живота оболелих од ХХБ и ХХЦ као и доминантно подручје (професионално, породично или шире друштвено окружење) у коме се реперкутују негативне последице болести, што би допринело раним интервенцијама и превентивним мерама, дизајнираним тако да редукују појављивање, трајање, тежину и комплексност социјалних притисака којима су изложени ови пацијенти.

2.6. Веза са досадашњим истраживањима

Досадашња истраживања квалитета живота у вези са здрављем оболелих од хроничних облика хепатитиса Б и Ц су углавном била фокусирана на психички и физички аспект квалитета живота, док се мали број истраживања бавио појединим сегментима социјалног аспекта.

Полазећи од чињенице да „социјално здравље означава способност успостављања и одржавања социјалних контаката са људима“, социјални аспект квалитета живота би подразумевао квалитет, врсту и учесталост социјалних интеракција у породичној, професионалној и широј друштвеној средини.

Резултати већине студија о квалитету живота оболелих од хроничних хепатитиса Б и Ц се слажу да ови пацијенти имају, како физичке, тако и психичке тегобе повезане са болешћу али, какав је утицај ових хроничних инфекција на социјални аспект свакодневног живота до сада није истраживано, чиме ова студија добија оригинални карактер.

2.7. Методе истраживања

Врста студије

Истраживање је дизајнирано као проспективна студија, усмерено на истраживање утицаја болести на социјални аспект квалитета живота оболелих од ХХБ и ХХЦ.

Популација која се истражује

Истраживање би обухватило све пацијенте старосне доби од 18 до 65 година, којима је дијагностикован хронични хепатитис Б или Ц и који у периоду реализације истраживања долазе на контролне прегледе у хепатолошку амбуланту као и хоспитализоване пацијенте са истим дијагнозама болести који су у том периоду хоспитализовани на Клиници за инфективне болести Клиничког Центра „Крагујевац“.

Узорковање

Истраживачки узорак би се састојао од 110 болесника и то: 70 испитаника са потврђеном дијагнозом хроничног хепатитиса Б и 40 испитаника са потврђеном дијагнозом хроничног хепатитиса Ц. Као основа за одређење величине узорка, коришћени су подаци о преваленци броја оболелих у Европи публиковани у 2011. години.

Укључујући критеријуми за све пацијенте ће бити: одрасле особе, оба пола, старости од 18 до 65 година, са дијагностикованим хроничним хепатитисом Б и Ц, који добровољно пристану да учествују у студији.

Елиминациони фактори за обе групе ће бити: особе млађе од 18 година као и старији од 65 година, особе са хепатоцелуларним карциномом, особе са декомпезованом цирозом јетре, особе које одбију да учествују у истраживању, или уколико постоји било који други објективни разлог који спречава, или отежава учешће у студији.

Варијабле које се мере у студији

Независне варијабле биле би демографске и социо-економске карактеристике испитаника као и карактеристике обољења:

-Демографске и социо-економске карактеристике: пол, године живота, брачно стање, број чланова домаћинства, број деце, ниво образовања, приходи, место становања, радни статус, занимање.

-Варијабле у вези са болешћу: време протекло од постављања дијагнозе, пут инфекције, начин откривања инфекције, број чланова домаћинства са постављеном дијагнозом хепатитиса Б или Ц, вакцинални статус чланова породице, врста инфекције (ХХБ или ХХЦ), примена терапије, временски период протекао од момента започињања терапије, присуство нежељених ефеката терапије.

-Варијабле у вези са понашањем: сексуална оријентација, коришћење кондома, употреба дувана, акогола и психоактивних супстанци.

Поменуте варијабле биће испитане помоћу структурираног упитника дизајнираног за потребе ове студије.

Зависне варијабле: Физичка (симптоми болести јетре, утицај болести јетре, замор, активност, покретљивост), психичка (емоционално понашање, концентрација, памћење, брига о самој болести, поремећаји сна, ментално благостање) и социјална димензија квалитета живота (квалитет социјалне интеракције - породично, радно окружење, пријатељи; квалитет комуникације; усамљеност; стигматизација; сексуално функционисање и сексуални проблеми), за чију би се процену користили следећи инструменти : Sickness Impact Profile – SIP, Liver Disease Quality of Life Questionnaire instrument (LDQOL 1.0), и Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Scale (FACIT-F). Ови упитници су претходно валидирани, а коришћени су и код болесника са вирусним хепатитисом Б и Ц.

Снага студије и величина узорка

Прорачун укупног узорка је заснован на резултатима претходно публиковане студије (Omland T, Persson A, Ng L, O'Brien R, Karlsson T, Herlitz J, et al. N-Terminal Pro-B-Type Natriuretic Peptide and Long-Term Mortality in Acute Coronary Syndromes. *Circulation*. 2002;106:2913-2918).

За прорачун је коришћена формула за величину узорка код разлика две пропорције, у овом случају преваленце Хепатитиса Б и Ц, уз претпоставку максималне алфа грешке од 0.05 и снаге студије од 0.8 (бета грешка 0.2), са односом испитаника 1:1 уз коришћење одговарајућег рачунарског програма (Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods*. 2007;39:175-91).

Одређена је величина узорка са минимално 110 пацијента, од чега би 70 било са хепатитисом Б а 40 болесника са хепатитисом Ц , а овај однос је пресликан из односа оболелих у Европи (Hatzakis A. Wait S. Bruix J. Buti M. Carballo M. Cavaleri M. et al.

The state of hepatitis B and C in Europe: report from the hepatitis B and C summit conference. Journal of Viral Hepatitis 2011;18(Suppl. 1):1-16. Минималан број болесника повећали смо за 5% услед могућег губитка у смислу намерно лоше одговорених, или празних упитника.

Статистичка обрада података

Добијени подаци ће се приказати на табелама и графиконима уз пропратну дискусију истих, а у зависности од природе посматране варијабле. Дескрипција нумеричких обележја у нашем раду биће урађена класичним методама описне статистике и то аритметичком средином и медијаном од средњих вредности, а од мера варијабилитета стандардном девијацијом, коефицијентом варијације и стандардном грешком, као и минималном и максималном вредношћу. Релативни бројеви ће се користити у свим табелама.

Анализа хомогености нумеричких особина у нашем раду извршиће се тестирањем нормалне расподеле тестом по Колмогоров Смирнову, и у зависности од добијених резултата у даљој анализи комбиноваће се параметарски и непараметарски методи.

У анализи резултата, у зависности од природе самих варијабли, користићемо Пирсонов хи квадрат тест, и то у облику тестова слагања и таблица контингенција, за поређење разлике између учесталости код непараметарских обележја и то за једно односно два обележја. Код нумеричких ограничења таблице 2 пута 2 применићемо Фишеров тест тачне вероватноће.

За поређење учесталости вредности непараметарских обележја каква су доминантна у нашем раду, употребићемо анализу варијансе по Фишеру (АНОВА) за пропорције више од две групе података. Као непараметарске допуне код независних узорака применићемо анализу варијансе по Краскал Волису.

Код анализе повезаности наших карактеристика употребићемо методе једноструке непараметарске корелације и регресије. Евалуација упитника обавиће се у смислу њихове поузданости и валидности, алфа Кронбаховим коефицијентом а минималан број питања потребан за добијање жељеног профила биће проверен факторском анализом (како експлоративном тако и конфирмативном).

За проверу квалитета упитника у смислу њихове способности да одреде припадност групи (хепатитис Б или Ц) употребићемо логистичку регресију.

У свим примењеним аналитичким методама ниво значајности биће на граници од 0,05.

2.8. Очекивани резултати докторске дисертације

Већина досадашњих истраживања квалитета живота у популацији оболелих од хроничних облика хепатитиса Б и Ц су била фокусирана на психичку и физичку димензију, док је социјална димензија била испитивана само кроз одређене сегменте, малим бројем питања.

Социјални проблеми са којима се суочавају ови пацијенти крећу се у распону од друштвене изолације до породичног стреса. Прихватање болести од стране самог пацијента, као и ограничена способност разумевања болести и фактора ризика за њено

ширење од стране околине оболелог (рођака, пријатеља), представља најчешћи проблем у социјалном функционисању.

Истраживање социјалне димензије квалитета живота оболелих од хроничног облика хепатитиса Б и Ц иницираће препознавање потребе за планирањем и реализацијом интервенција ка побољшању квалитета живота ове вулнерабилне категорије.

Очекујемо да ће резултати овог истраживања допринети препознавању подручја (породичног, радног окружења и шире заједнице) у коме је најизраженији негативан утицај болести, а самим тим допринели развоју мера за спречавање било ког вида стигматизације оболелих, као и унапређењу превентивних, дијагностичких и терапијских стратегија.

2.9. Оквирни садржај дисертације

Хронични хепатитиси Б и Ц представљају глобални јавноздравствени проблем. Резултати досадашњих истраживања указују на лошији квалитет живота оболелих у односу на здраву популацију. Већина истраживања се слаже да је бољи квалитет живота пацијената са хроничним хепатитисом Б (ХХБ) у односу на оболеле од хепатитиса Ц (ХХЦ) док, неке студије наводе да значајне разлике у квалитету живота између ових двеју група испитаника није било, или је нађена само у одређеним аспектима квалитета живота.

Овом проспективном студијом ће се испитати утицај врсте хепатитиса (ХХБ или ХХЦ) на социјални аспект квалитета живота.

Истраживање би обухватило 70 пацијената којима је дијагностикован хронични хепатитис Б и 40 пацијената којима је дијагностикован хронични хепатитис Ц, који долазе на контролне прегледе, као и хоспитализоване пацијенте са истим дијагнозама болести на Клиници за инфективне болести Клиничког Центра „Крагујевац“.

Применом генеричког упитника SIP (Sickness Impact Profile), специфичних упитника Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Fatigue Scale (FACIT-F) и Liver Disease Quality of Life Questionnaire instrument (LDQOL 1.0), као и структурираног упитника дизајнираног за потребе ове студије добили би податке о социјалној димензији квалитета живота у овој дефинисаној популацији.

Истраживањем ове димензије квалитета живота оболелих од хроничних облика хепатитиса Б и Ц омогућава усмеравање интервенција ка побољшању њиховог квалитета живота. Очекивани резултати даће допринос у детекцији подручја (породице, радног окружења и шире заједнице) у коме су најизраженије негативне последице болести.

Наглашавање важности социјалног аспекта доприноси раним интервенцијама и превентивним мерама, дизајнираним тако, да редукују појављивање, трајање, тежину и комплексност социјалних притисака којима су изложени ови пацијенти.

2.10. Предлог ментора

Комисија за ментора ове докторске тезе предлаже **Проф. др Жељка Мијаиловића**, ванредног професора Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, за ужу научну област Инфективне болести.

2.11. Научна област дисертације

Медицина. Социјална медицина.

2.12. Научна област чланова комисије

1. Проф. др Предраг Чановић, редовни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, ужа научна област Инфективне болести, председник
2. Проф. др Сања Коцић, ванредни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, ужа научна област Социјална медицина, члан
3. Проф. др Драган Делић, редовни професор Медицинског факултета Универзитета у Београду, ужа научна област Инфективне болести, члан

ЗАКЉУЧАК И ПРЕДЛОГ КОМИСИЈЕ

1. Биљана Мајсторовић, испуњава све услове прописане Статутом Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу и Законом о високом образовању за одобрење теме и израду докторске дисертације.
2. Предложена тема је научно оправдана и оригинална, дизајн истраживања је прецизно постављен и дефинисан, методологија је јасна.
3. Комисија сматра да ће предложена докторска теза бити од научног и практичног значаја, у идентификацији фактора који су у корелацији са социјалним аспектом квалитета живота оболелих од хроничног хепатитиса Б и хроничног хепатитиса Ц, у коме се реперкутују негативне последице болести.
4. Комисија предлаже Наставно-научном већу Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу да прихвати пријаву теме докторске дисертације кандидаткиње **Биљане Мајсторовић** под називом „Социјални аспект квалитета живота код оболелих од хроничних хепатитиса Б и Ц“ и одобри њену израду.

ЧЛАНОВИ КОМИСИЈЕ

1. _____

Проф. др Предраг Чановић, редовни професор Факултета медицинских наука
Универзитета у Крагујевцу, ужа научна област Инфективне болести, председник

2. _____

Проф. др Сања Коцић, ванредни професор Факултета медицинских наука
Универзитета у Крагујевцу, ужа научна област Социјална медицина, члан

3. _____

Проф. др Драган Делић, редовни професор Медицинског факултета Универзитета
у Београду, ужа научна област Инфективне болести, члан

У Крагујевцу, 25.11.2013. год.