



Примљено: 27.2.2023.		
Орг. јед.	Број	Прилог
		Образац - 2

*ferdof*

## ИЗВЈЕШТАЈ

*о оцјени подобности теме, кандидата и ментора за израду докторске дисертације*

### I ПОДАЦИ О КОМИСИЈИ

Орган који је именовео комисију: Наставно-научно вијеће Медицинског факултета у Бањој Луци

Датум именовања комисије: 08.02.2023.

Број одлуке: 18/3.13212023; 02104-3.2038-151/16 од 18.07.2016.

Састав комисије:

1. Доц.др Ивона Рисовић	доцент	Интерна медицина
Презиме и име	Звање	Научно поље и ужа научна област
Медицински факултет Универзитета у Бањој Луци		Предсједник
Установа у којој је запослен-а		Функција у комисији
2. Др Александра Доминовић Ковачевић	ванредни професор	Неурологија
Презиме и име	Звање	Научно поље и ужа научна област
Медицински факултет Универзитета у Бањој Луци		члан
Установа у којој је запослен-а		Функција у комисији
3. Др Јелена Павловић	доцент	Сестринство
Презиме и име	Звање	Научно поље и ужа научна област
Медицински факултет Фоча, Универзитет у Источном Сарајеву		члан
Установа у којој је запослен-а		Функција у комисији
4.		

Презиме и име	Звање	Научно поље и ужа научна област
---------------	-------	---------------------------------

Установа у којој је запослен-а	Функција у комисији
--------------------------------	---------------------

5.

Презиме и име	Звање	Научно поље и ужа научна област
---------------	-------	---------------------------------

Установа у којој је запослен-а	Функција у комисији
--------------------------------	---------------------

## II ПОДАЦИ О КАНДИДАТУ

1. Име, име једног родитеља, презиме: Даниела (Здравко) Добровољски
2. Датум рођења: 19.01.1967. Мјесто и држава рођења: Бања Лука.БИХ

### II.1 Основне студије

Година уписа:  Година завршетка:  Просјечна оцјена током студија:

Универзитет: Универзитет у Бањој Луци

Факултет/и: Медицински факултет

Студијски програм: Здравствена нега

Звање: Дипломирани лекар здравствене неге- 240 ЕЦТС

### II.2 Мастер или магистарске студије

Година уписа:  Година завршетка:  Просјечна оцјена током студија:

Универзитет: Универзитет у Бањој Луци

Факултет/и: Медицински факултет

Студијски програм: Здравствена нега

Звање: Магистар здравствене неге – 300 ЕЦТС

Научна област: Сестринство

Наслов завршног рада: „Процјена учесталости компликација примјене оралне антикоагулантне терапије“

### II.3 Докторске студије

Година уписа:

Факултет/и: Медицински факултет Универзитета у Бањој Луци

Студијски програм: Биомедицинске науке

Број ЕЦТС до сада остварених:

Просјечна оцјена током студија:

#### II 4. Приказ научних и стручних радова кандидата

Р. бр.	Аутори, наслов, издавач, број страница	Категорија <sup>1</sup>
1.	Д.Кнежевић, С.Трифунковић, <b>Д.Добровољски</b> . Превентивне процедуре током Covid пандемије намјењене медицинским сестрама у болници за акутну његу: искуства из Републике Српске. <b>Сестринска Реч</b> , октобар 2021. бр 82, стр.4-9.	Оригинални прегледни рад међународног значаја
<p><i>Кратак опис садржине:</i></p> <p>Епидемија Covid-19 обољења представља велику пријетњу јавном здрављу. Вирус SARS-CoV-2 наставља са глобалним ширењем, тако да тачан глобални број инфицираних или умрлих од Covid-19 обољења тек треба процијенити или тачно избројати. Медицинске сестре увијек су имале важне задатке у превенцији и контроли инфекција, изолацији и заштити јавног здравља. Рад медицински сестара у вријеме Covid-19 епидемије исписивао је историју сестринства. Медицинске сестре су више од годину дана биле на првој линији одбране од вируса SARS-CoV-2 и многе од њих су већ на граници издржљивости, како физичке, тако и менталне снаге. Професионална сигурност је кључна за рад медицинских сестара које се свакодневно сусрећу са опасностима од инфекције. Циљ овог рада је приказати све поступке и мјере које користе медицинске сестре из Републике Српске, а које могу да помогну у смањењу глобалног преноса инфекције. Поредити неке земље у Европи и борбу са епидемијом, Република Српска је одржала број потврђених случајева у нивоу који се може контролисати. Превентивне мере су једине које могу да зауставе ширење нове инфективне болести. У највећој здравственој установи терцијарног нивоа издат је већи број Ковид процедура намењених медицинским сестрама и осталим здравственим радницима. Медицинске сестре заједно са осталим здравственим професионалцима активно су укључене у интервенције око Covid-19 инфекције и биле су један од кључних фактора у заустављању пандемије.</p>		
<p><i>Рад припада проблематици докторске дисертације:</i> <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">ДА</span> НЕ</p> <p>ДЈЕЛИМИЧНО</p>		

Р. бр.	Аутори, наслов, издавач, број страница	Категорија
1.	Д.Јовић, Б.Скела-Савич, С.Петровић-Тепић, Д.Кнежевић, А.Тепић, М.Бургић-Радмановић, <b>Д.Добровољски</b> , Н.Егељић-Михаиловић. Unintentional injuries of children and adolescents treated in emergency medical services: A cross-sectional study. <b>Scripta Medica</b> , 2022, vol 53, br 4, str. 281-289. doi:10.5937sm53-40755	Оригинални рад у часопису међународног значаја
<p><i>Кратак опис садржине:</i></p> <p>Ненамјерне повреде међу дјецом и адолесцентима постале су чест проблем у јавном</p>		

<sup>1</sup> Категорија се односи на оне часописе и научне скупоове који су категорисани у складу са Правилником о публикавању научних публикација („Службени гласник РС“, бр. 77/10) и Правилником о мјерицима за остваривање и финансирање Програма одржавања научних скупова („Службени гласник РС“, бр. 102/14).

здрављу. Циљ истраживања био је анализирати карактеристике и идентификовати предикторе повезане с ненамјерним повредама код дјече и адолесцената лијечених у Хитној медицинској помоћи (ХМП) у Републици Српској, Босни и Херцеговини. Проведена је студија пресека с ретроспективном анализом WebMedic е-базе података из 14 ЕМС-а, у периоду од јануара 2018. до децембра 2020 .године. Истраживањем су били обухваћени пацијенти с ненамјерним повредама, старости  $\leq 19$  година, оба пола. За поређење између група, у анализи фактора ризика кориштена је  $\chi^2$ -квадрат и мултиваријанта логистичких регресија. Резултати: Идентификовано је 1856 случајева, од чега је већина повреда настала као последица падова (46,7 %) и саобраћајних несрећа (26,9 %). Дјечаци су били значајно више погођени повредама него дјевојчице ( $p < 0,001$ ). Међу старосним групама (0-9 година) и адолесцентима (10-14 година), падови су били главни узрок јављања Хитној помоћи, док су повреде у саобраћају биле доминантне код адолесцената од 15 до 19 година. Најчешће повреде биле су повреде главе ( 35,7 %). Фактори ризика од ненамјерних повреда били су старост ( $p < 0,001$ ), пол ( $p = 0,046$ ), радни дан ( $p = 0,016$ ), зима ( $p = 0,014$ ), регија тијела (глава, стомак, доњи и горњи екстремитети ( $p < 0,001$ ), грудни кош ( $p = 0,009$ )). Закључак: Из студије се може закључити да постоје значајне разлика у карактеристикама ненамјерних повреда према старости и полу дјече. Шансе за појаву ненамјерних повреда код дјече повећале су се у односу на године, посебно код дјечака. Разлике до којих су аутори дошли у истраживању указују на постојање подручја у којима треба подузети превентивне мјере.

Рад припада проблематици докторске дисертације:  ДА  НЕ  
 ДЈЕЛИМИЧНО

Р. бр.	Аутори, наслов, издавач, број страница	Категорија
1.		

Кратак опис садржине:

Рад припада проблематици докторске дисертације:  ДА  НЕ  
 ДЈЕЛИМИЧНО

Р. бр.	Аутори, наслов, издавач, број страница	Категорија
1.		

Кратак опис садржине:

Рад припада проблематици докторске дисертације:  ДА  НЕ  
 ДЈЕЛИМИЧНО

Р. бр.	Аутори, наслов, издавач, број страница	Категорија

1.		
<i>Кратак опис садржине:</i>		
<i>Рад припада проблематици докторске дисертације:</i>		
ДЈЕЛИМИЧНО	ДА	НЕ

**Да ли кандидат испуњава услове?**

**ДА**

**НЕ**

### III ПОДАЦИ О МЕНТОРУ/КОМЕНТОРА

Биографија ментора/коментора (до 1000 карактера):

Ментор: Проф. др Властимир Влатковић

Универзитет у Бањој Луци, Медицински факултет

Рођен 08.06.1966. год. у Требињу,. Говори енглески и француски језик.

Медицински факултет уписао 1986. год, а дипломирао 1992. год. на Медицинском факултету у Београду са просјечном оцјеном 8,96. Исте године почео са радом у Клиничком центру у Приштини, на Одјељењу нефрологије и хемодијализе Интерне клинике, гдје је радио до јуна 1999. год.

На Медицинском факултету у Приштини 1996. год. изабран у звање асистента приправника на Катедри интерне медицине. Од августа 1999. год. наставио рад у Клиничком центру у Бањој Луци на Одјељењу хемодијализе до 2001. год, када је формиран "*International Dialysis Centre*" у Бањој Луци, гдје је радио до марта 2009. год, од када је поново запослен у УКЦ Бања Лука, Клиника за унутрашње болести.

Специјализацију из Интерне медицине уписао 1993. год, а специјалистички испит положио 1997. год. на Медицинском факултету у Приштини. Постдипломске студије уписао 1993. год, а магистарску тезу под називом "Тубулска функција бубрега у *diabetes mellitusu* тип 2" одбранио децембра 2001. год. на Медицинском факултету у Београду, ментор проф. др Биљана Стојимировић.

Субспецијализацију из нефрологије уписао 2002. год. на Медицинском факултету у Београду, а рад из уже специјализације под називом "Значај непрекидног праћења клиренса за процјену адекватности хемодијализе" одбранио априла 2004. год. ментор проф. др Биљана Стојимировић.

Докторску дисертацију под називом "Значај синдрома малнутриције и инфламације за предвиђање исхода у болесника на хроничној хемодијализи" пријвио је 2007. год, а одбранио 15.07.2011. год. на Медицинском факултету у Београду, ментор проф. др Биљана Стојимировић.

Аутор је и коаутор више научних радова, публикованих у часописима, или приказаних на домаћим и међународним конгресима и стручним скуповима. Члан је више струковних удружења: Друштва доктора медицине Републике Српске, Српског лекарског друштва, *European Dialysis and Transplant Association – European Renal Association, International Society of Nephrology*. У периоду од 2002-2005. год. био је први предсједник Удружења нефролога Републике Српске. Стално запослен на Одјељењу нефрологије Клинике за унутрашње болести Универзитетског клиничког центра у Бањој Луци, сада на мјесту шефа одјељења. У звање ванредног професора интерне медицине на Медицинском факултету у Бањој Луци изабран 2017. године.

Радови из области којој припада приједлог докторске дисертације:

Р.бр.	Аутори, наслов, издавач, број страница
1.	Risović I, <b>Vlatković V</b> , Popović-Pejičić S, Malešević G. Relationship between serum leptin levels, non-cardiovascular risk factors and mortality in hemodialysis patients. Rom J Intern Med. 8. svibnja 2021.;59(2):187-193. doi: 10.2478/rjim-2021-0002
2.	Risović I, <b>Vlatković V</b> , Popović-Pejičić S, Trbojević-Stanković J. Relationship Between Leptin Level, Inflammation, and Volume Status in Maintenance Hemodialysis Patients. Ther Apher Dial. 2019 Feb;23(1):59-64. doi: 10.1111/1744-9987.12750
3.	Figurek A, <b>Vlatkovic V</b> , Vojvodic D, Gasic B, Grujicic M. The frequency of bone fractures among patients with chronic kidney disease not on dialysis: two-year follow-up. Rom J Intern Med. 2017 Dec 1;55(4):222-228. doi: 10.1515/rjim-2017-0021.
4.	<b>Vlatkovic V</b> , Trbojevic-Stankovic J, Stojimirovic B. Malnutrition-inflammation complex syndrome and hepatitis C in maintenance hemodialysis patients. Ther Apher Dial. 2009 Apr;13(2):113-20. doi: 10.1111/j.1744-9987.2009.00665.x.
5.	<b>Vlatković V</b> , Stojimirović B, Obrenović R. Damage of tubule cells in diabetic nephropathy type 2: urinary N-acetyl-beta-D-glucosaminidasis and gamma-glutamyl-transferasis. Vojnosanit Pregl. 2007 Feb;64(2):123-7. doi: 10.2298/vsp0702123v.
6.	<b>Vlatković V</b> , Stojimirović B, Obrenović R, Nogić S. Damage to proximal tubular epithelial cells in type 2 diabetes mellitus. Med Pregl. 2007 May-Jun;60(5-6):272-6. doi: 10.2298/mpns0706272v.
7.	<b>Vlatković V</b> , Stojimirović B, Obrenović R, Nogić S. Tubular kidney function in patients with type 2 diabetes mellitus, microalbuminuria and proteinuria. Srp Arh Celok Lek. 2007 Jan-Feb;135(1-2):38-42. doi: 10.2298/sarh0702038v.
8.	<b>Vlatković V</b> , Stojimirović B. Determination of the delivered hemodialysis dose using standard methods and on-line clearance monitoring. Vojnosanit Pregl. 2006 Aug;63(8):743-7. doi: 10.2298/vsp0608743v.

Да ли ментор испуњава услове?

ДА

НЕ

#### IV ОЦЈЕНА ПОДОБНОСТИ ТЕМЕ

##### IV.1 Формулација назива тезе (наслова)

*Утицај остеопорозе компликоване фрактуром на квалитет живота жена у постменопаузалној доби*

Наслов тезе је подобан?

ДА

НЕ

##### IV.2 Предмет истраживања

Остеопорозу карактерише смањење коштане густоће (*Bone mineral density, BMD, engl.*) и промјене у коштаномј структури, што за посљедицу има повећану склоност коштаног ткива ка фрактурама, које значајно утичу на промјене у квалитету живота, како у физичком, тако и у психичком смислу. Бол у леђима, ограничена покретљивост, физичка дисфункционалност и ограничена радна способност; те промјене психичког понашања: анксиозност, депресија, губитак самопоштовања, па чак и социјална изолација, нарушавају нормалан живот обољелих. Менопауза је природни период у животу жене који представља трајни престанак менструације, и укључује не само биолошке промјене, већ и физичке, психичке и културолошке промјене које су повезане са процесом старења. Жене



у менопаузи развијају оксидативни стрес због мањка естрогена што утиче на патогенезу низа болести попут остеопорозе, дијабетеса, хипертензије и кардиоваскуларних болести. Фактори на које се може утицати, а који доприносе повећаној инциденци остеопорозе чине: нездрав начин живота, одсуство физичке активности, исхрана сиромашна калцијумом. Из наведеног је развијено истраживачко питање: „ Да ли ће правовремена процјена степена тежине остеопорозе допринијети смањењу ризика од компликација, а познавање природе болести утицати на бољу едукацију, модалитет лијечења што би резултирало побољшањем квалитета живота жена у постменопаузи.“

Предмет истраживања је подобан?

ДА

НЕ

#### IV.3 Најновија истраживања познавања предмета дисертације на основу изабране литературе са списком литературе

Према дефиницији Свјетске здравствене организације (*World Health Organization, WHO, engl.*) из 1994. год. остеопороза је „системска коштана болест, коју карактерише ниска коштана густина и коштани архитектонски поремећај, који доводи до повећаног ризика од прелома“ [1]. У свијету је 1990. године било око 467 милиона жена у постменопаузи, а очекује се да ће се та бројка до 2030. године попети на 1.2 милијарде, од чега ће 76% живјети у земљама у развоју [2]. У Европској Унији (ЕУ) се у 2010. год. процјењивало да око 22 милиона жена и 5,5 милиона мушкараца, животне доби између 50-84 година, има остеопорозу [3]. Због промјена у демографији становништва до 2025. године предвиђа се да ће овај број порастати на 33,9 милиона, што представља повећање од 23% [4]. Године 2002. у Сједињеним Америчким државама (САД) више од 10 милиона људи имало је остеопорозу, а 80% обољелих су чиниле жене. Тај број је до краја 2020. године повећан на око 14 милиона. Према подацима Завода за статистику у Босни и Херцеговини (БиХ) има око 540 хиљада жена у постменопаузалној доби. Уколико се примјени свјетски стандард да је остеопороза засигурно присутна код 30% жена старијих од 50 година, лако је израчунати да у БиХ тренутно има око 162 хиљаде жена обољелих од остеопорозе.

Данас се сматра да је златни стандард у дијагностици остеопорозе примјена двоструке Х апсорпциометрије (*Dual energy X-ray absorptiometry, DXA engl.*), на лумбалној кичми и/или куку. Као најчешће кориштена дензитометријска техника, може се користити за процјену минералне густине кости/садржаја минерала у костима цијелог костура, као и одређених мјеста, укључујући и она која су осјетљивија на преломе [5]. Мјери се површинска густина ( $g/cm^2$ ), а не стварна волуметријска густина ( $g/cm^3$ ), јер је скенирање дводимензионално. *DXA* може да се користи за визуализацију бочних пршљенова од L1 - L4 за откривање прелома пршљена [6-7], а латерална радиографија за деформитете од T4- L5. Као златни стандард, коштана дензитометрија се може користити за рано откривање промјена у слабљењу кости и бити показатељ за правовремено лијечење као и израчунавање будућег ризика од прелома [8]. Мјерење површинске густине костију (количина коштаног минерала подјелена са површином скениране кости) је главни клинички алат који се користи за процјену здравља костију. Посебно је неопходно обратити пажњу на квалитет снимања и интерпретацију *DXA* тестова коштане густоће [9]. Предности ове технике су

мала доза зрачења, ниска цијена и већа прецизност у односу на друге технике [10]. Помоћу T-резултата предвиђа се ризик од могућег прелома, врши се избор адекватне циљане терапије, те се прати одговор на лијечење. Минерална густина кости, одређена дензитометријски, изражава се као *Z-score* и *T-score*. *Z-score* представља одступање актуелне коштане густине од просјечне вриједности која се сматра нормалном за исту животну доб, изражену фракцијом стандардне девијације (SD) и одређује се код млађих жена. *T-score* је разлика између актуелне масе кости и просјечне вриједности максимума коштане густине жена старости између 20-29 година, примјењује се код постменопаузалних жена. BMD се мјери да би се поставила дијагноза остеопорозе, има прогностички значај за фрактуре и референтне вриједности за даље праћење.

Према критеријумима WHO, остеопенија се дефинише као вриједности *T-score* између -1,0 и -2,5 SD, док је остеопороза *T-score* од -2,5 SD и ниже, у бар једном од два испитивана мјеста (лумбална кичма и/или врат бутне кости). Нормална вриједност BMD представља *T-score* од -1,0 и више, на оба испитивана мјеста [11,12].

Најчешће клиничке компликације остеопорозе су прелом кука, деформација пршљена и фрактура зглоба а најчешћи симптом је бол у доњем дијелу леђа, који је углавном посљедица фрактуре пршљена. Ова бол може имати значајан утицај на способност обављања уобичајених свакодневних активности. Обољели нису у стању обављати свакодневне физичке активности, ограничени су у друштвеним активностима те може доћи до промјене емоционалног статуса у смислу анксиозности и депресије [13]. Остеопоротски преломи дефинишу се у условима трауме ниске енергије (нпр. пада са стојеће висине), док се преломи настали након пада на скијању или пада са више стајаће висине, не сматрају остеопоротским преломима [14,15,16]. Као неки од фактора ризика од падова, спомињу се слабост, поремећај равнотеже, координације, вид, слух, претилост, артритис [17]. Око 2/3 вертебралних прелома је асимптоматско. Њихову преваленцу је тешко одредити, с обзиром на недостатак о њиховој радиолошкој дефиницији. Занимљиво је да преваленца и инциденца значајно расту са годинама [18]. У доби од 50 година, дио жена са остеопорозом, код којих се може очекивати да ће у наредних 10 година имати прелом кука, кичме или проксималног дијела хумеруса, износи приближно 45%. Упркос томе, укупна стопа откривања ових прелома је ниска, а чак 96% ових прелома ће се појавити код жена без остеопорозе [19].

Прелом након менопаузе, најважнији је и најснажнији фактор ризика за нови прелом [20]. Ово је значајно јер неке студије описују пацијенте са недавним преломом због остеопорозе, као особе са врло високим или непосредним ризиком за нови прелом [21,22]. Остеопоротске фрактуре се могу појавити током рутинских дневних активности, без специфичног пада или повреде. У клиничкој пракси може бити тешко или готово немогуће реконструисати механичку силу примјењену на кост при паду. Преломи повезани са остеопорозом често доводе до инвалидитета и деформитета, те смањују квалитет и квантитет живота. Више од 50% особа које су преживјеле прелом кука, не могу се вратити самосталном животу, многи захтјевају дуготрајну његу у старачком дому. Повећани ризик траје најмање 10 година, са просјечним ризиком који је 2 пута већи од очекиваног за њихову доб и BMD. Некада су се појмови фрагилности или нетрауматских прелома, користили за дефинисање прелома повезаних са остеопорозом и који су предвиђали будуће преломе. Недавни докази упућују на то да су сви преломи, осим

прелома лица, лобање, шака и стопала, повезани са ниским BMD-ом и будућим ризиком прелома, без обзира на повезаност са траумом [23].

Многе проспективне популацијске студије показују да се ризик од прелома повећава за фактор од 1,5 до 3,0 за свако смањење стандардне девијације у минералној густоћи костију [24]. Процјене BMD-а од стране DXA за предвиђање прелома кука су предвидиве када се мјере на куку а не на кичми или подлактици. Треба размотрити процјену вертебралног прелома ако у анамнези постоји губитак висине  $\geq 4$  цм, кифоза и BMD T резултат  $\leq -2,5$ . Нека истраживања су показала да одређени аспекти, попут страха од пада и могућег прелома, немогућности самосталног одјевања, неизвјесности живота у будућности, нису укључени у опште упитнике о квалитету живота [25]. Литературни подаци и спроведена бројна истраживања показују да упитник који се најчешће користи за процјену квалитета живота код популације којима је дијагностикована остеопенија и остеопороза јесте краћа верзија упитника о квалитету живота Европске фондације за остеопорозу QUALEFFO-41 [26-33].

Студије које су испитивале минералну густину костију и присуство фрактура пршљенова, показују малу или никакву повезаност са резултатим HRQoL, јер ово откриће није ново и сугерише да на HRQoL резултате могу утицати и социодемографске карактеристике [34,35], као и степен образовања испитаница. Резултати студије у којој је кориштена пољска верзија упитника QUALEFFO-41, показала је да је лошији квалитет живота (QoL), међу женама са остеопенијом и остеопорозом, у односу на жене са нормалним BMD-ом. Један од могућих фактора који се разликовао у испитиваним групама била је виша просјечна старост пацијентца са остеопенијом и остеопорозом у односу на жене са нормалним BMD [36].

Ferreira и сар. указали су да је QoL међу женама са остеопенијом нижи него у контролној групи с обзиром на бол, социјалну функцију и општу перцепцију здравља [37]. Bianchi и сар. [38] користили су упитник QUALEFFO-41 за поређење QoL међу пацијентцама са и без остеопоротских прелома и међу женама са нормалним BMD-ом. Ова студија показује нижи QoL за 41% у односу на бол, социјалну функцију и укупни квалитет живота, без обзира на појаву фрактура. Такође, Yoon SP и сар. [39] су утврдили низак QoL у погледу перцепције здравља и менталних функција код обољелих од остеопорозе, без обзира на учесталост фрактура.

Многе студије су испитивале утицај фрактура пршљенова на QoL [40] и дошло се до сазнања да фрактуре утичу на физичке, менталне и социјалне факторе али исто тако и на психолошки статус пацијентца, попут анксиозности или депресије. Такође, многе студије доказују да и ОР без прелома негативно утиче на QoL [41]. Лијечење остеопорозе и фрагилних фрактура, које су најтеже компликације болести, мора бити мултидисциплинарно и свеобухватно. Основне компоненте свеобухватног приступа су исхрана, физичка активност, промјене у понашању (излагање сунцу, навике пушења, конзумирање алкохола) и /или фармаколошко лијечење особа са преломом или оних са високим ризиком од прелома [42]. Овај приступ подразумијева све фазе, од примарне превенције у дјетињству и адолесценцији, преко касније доби гдје је циљ постићи и одржати оптималну вршну коштану масу и снагу, све до терцијарне превенције старијих особа с фрагилним фрактурама, како би се спријечила функционална и структурна

регресија [43].

Студије су истраживале важност здравог свакодневног живота, примјену физичке активности, уравнотежену исхрану и едукацију о ризику од падова, код пацијената са остеопорозом [44]. За болеснице са остеопорозом препоручују се различити програми вјежбања. Аеробне вјежбе, вјежбе оптерећења и отпора, повећавају густину кости код жена са постменопаузалном остеопорозом. Ове активности су доказано ефикасне за побољшање густине кости као и превенцију ризика од пада. Физичка активност се може класификовати према начину, интензитету и намјени, а укључује и неке битне посебности, као што су: занимање, слободно вријеме, рекреација, брига за домаћинство, брига за себе, начин превоза или путовања на посао [45]. Више студија је истраживало вријеме и учинак вјежбања на повећање коштане масе и спријечавање падова. Национално удружење за остеопорозу (*National Osteoporosis Foundation, NOF*) снажно подржава цјеложивотну физичку активност у свим животним периодима, наводећи да правилна физичка активност посебно редовне вјежбе ношења терета и јачања мишића, могу побољшати физичку функцију, коштану масу, снагу мишића, равнотежу, и тиме смањити ризик од пада [46]. Током касног дјетинства и адолесценције, физичка активност има позитиван учинак на здравље костију, јер су управо та раздобља живота критична за раст и развој скелета. Наш костур се скоро до 10% обнавља сваке године [47]. Процес изградње кости укључује тијесну спрегу ресорпције кости од стране остеокласта и стварања кости од стране остеобласта [48].

У системском прегледу, Weaver и сар. [49] открили су корисне учинке вјежбања, укључујући динамичке вјежбе отпора и скакања које се изводе најмање 3 дана у седмици, на BMD и снагу костију у младости.

Mask и сар. доказују да физичка активност има позитивну везу са квалитетом живота [50]. У њиховој студији, учеснице студије које нису вјежбале, показале су знатно нижу квалитету живота од оних које су вјежбале. Имобилизирани пацијенти дуготрајним лежањем у кревету, могу изгубити толико кости у једној седмици што би иначе изгубили у току једне године. Вјежбе оптерећења тежином, чине саставни дио управљања остеопорозом али количина вјежбања која је оптимална за здравље костију код пацијената са остеопорозом, није позната [51-53]. Превентивне мјере које се могу повезати са смањењем вјероватноће пада, примјењљиве су код пацијената у високом ризику [54,55]. То се првенствено односи на кориговање видне оштрине, смањење потрошње лијекова који утичу на будност и равнотежу, побољшање кућног окружења (склиски подови, недовољно освјетљење, препреке), важне су мјере усмјерене на спречавање падова [56].

Студија Moriama и сар. показала је позитивну везу између физичке активности и QoL-а [57] док је Abourazzak са сар. [58] доказао значајну везу између квалитета живота и високог образовања, за разлику од Kessenich и сар. који ту тезу нису потврдили [59]. Студија Graenkel и сар. доказује да и начин примјене лијека значајно утиче на исход лијечења. Нуспојаве такође могу утицати на задовољство пацијента и квалитет живота. У својој студији Modi и сар. [60] указују да гастроинтестиналне нуспојаве негативно утичу на задовољство пацијента а самим тиме и на квалитет живота. Због значајног раста популације која стари, и вјероватноће повећања инциденце

остеопорозе, неколико студија је покушало објаснити прагове лијечења код којих лијечење остеопорозе постаје исплативо. Економска анализа створила је модел при ком би се одредио апсолутни ризик од прелома у 10 година.

Економска истраживања упућују да лијечење посљедица остеопорозе значајно оптерећује здравствени систем. У 2015. години, директни медицински трошкови у САД износили су 637,5 милиона долара за повреде задобијене од пада са смртним исходом. Током исте године, хоспитализације су коштале просјечно 30,550 долара по пацијенту за сваку хоспитализацију због пада, што укупно износи 17,8 милијарди долара [61]. До 2025. године, очекује се да ће трошак у САД-у премашити 25 милијарди сваке године за лијечење више од три милиона предвиђених прелома [62]. Стога је превенција остеопорозе и посљедица повезаних са њом, неопходна за побољшање квалитета живота, смањење економског оптерећења, посјета доктору и хоспитализација.

#### *Литература:*

1. World Health Organization (WHO) Working Group: Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. WHO Technical Report Series 843, Geneva: WHO; 1994.
2. Mahajan N, Aggarwal M, Bagga A. Health issues of menopausal women in North India. *J Midlife Health* 2012;3:84-7.
3. Hemlund E, Svedbom A, Ivergard M, Compston J, et al. Osteoporosis in the Menagement, Epidemiology and Economic Burden. A report prepared in collaboration with the International Osteoporosis Foundation (IOF) and the European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA). *Arch Osteoporosis* 2013 8:136 DOI 10.1007/s11657-013-0136-1
4. Prevalence of osteoporosis in apparently healthy adults above 40 years of age in Pune City, India. Kadam NS, Chiplonkar SA, Khadilkar AV, Khadilkar VV. *Indian J Endocrinol Metab.* 2018;22:67–73
5. Schousboe JT, Ensrud KE, Nyman JA, Kane RL, Melton LJ, 3rd; Cost-effectiveness of vertebral fracture assessment to detect prevalent vertebral deformity and select postmenopausal women with a femoral neck T-score  $\geq -2.5$  for alendronate therapy: a modeling study. *J Clin Densitom* 2006; 9:133–143
6. McCloskey EV, Vasireddy S, Threlkeld J, Eastaugh J, Parry A, Bonnet N, Beneton M, Kanis JA, Charlesworth D; Vertebral fracture assessment (VFA) with a densitometer predicts future fractures in elderly women unselected for osteoporosis. *J Bone Miner Res* 2008; 23:1561–1568
7. Lee JH, Lee YK, Oh SH, Ahn J, Lee YE, Pyo JH, Choi YY, Kim D, Bae SC, Sung YK, Kim DY; A systematic review of diagnostic accuracy of vertebral fracture assessment (VFA) in postmenopausal women and elderly men. *Osteoporos Int* 2016; 27: 1691–1699

8. Executive summary of the European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. Kanis JA, Cooper C, Rizzoli R, Reginster JY. *Calcif Tissue Int.* 2019;104:235–238.
9. Martineau P, Morgan SL, Leslie WD. Bone mineral densitometry reporting: pearls and pitfalls. *Can Assoc Radiol J* 2020; 20:846537120919627.
10. Lindsay R, Cosman F. Osteoporosis. U: Jameson J. L, Fauci A S., Kasper Dennis L., Hauser S.L, Dan L. Longo, Loscalzo J. Harrison's Principles of Internal Medicine, 20e.2018.str.2942-59.
11. Bączyk G, Opala T, Kleka P, Chuchracki M. Multifactorial analysis of risk factors for reduced bone mineral density among postmenopausal women. *Arch Med Sci* 2012; 8:332-41.
12. Anagnostis P, Vakalopoulou S, Charizopoulou M, et al. Is there any association between leptin levels and bone mineral density in haemophilic men *Arch Med Sci* 2013; 9:459-65
13. WHO Scientific Group on the Assessment of Osteoporosis at Primary Health Care Levels. Summary meeting report. Brussels, Belgium: World Health Organization, 2004.
14. Cook DJ, Guyatt GH, Adachi JD, Epstein RS, Juniper EF. Development and Validation of the Mini-Osteoporosis Quality of Life Questionnaire (OQLQ) in Osteoporosis Women with Back Pain due to Vertebral Fractures. Osteoporosis Quality of Life Study Group. *Osteoporos Int.* 1999;10:207–213. doi: 10.1007/s001980050217.
15. Catalano A, Martino G, Morabito N, Scarcella C, Gaudio A, Basile G, et al. Pain in Osteoporosis: From Pathophysiology to Therapeutic Approach. *Drugs Aging* 2017;34:755-65.
16. Ambrose AF, Cruz L, Paul G. Falls and fractures: a systematic approach to screening and prevention. *Maturitas* 2015;82:85-93.
17. Afrin N, Sund R, Honkanen R, et al. A fall in the previous 12 months predicts fracture in the subsequent 5 years in postmenopausal women. *Osteoporos Int* 2020;31:839-847.
18. National Clinical Guideline Centre (UK), ed. Osteoporosis: fragility fracture risk: osteoporosis: assessing the risk of fragility fracture. London: Royal College of Physicians (UK); 2012 Aug. National Institute for Health and Clinical Excellence: Guidance.
19. Kanis JA, Johnell O, Odén A, Dawson A, De Laet C, Jonsson B; Ten-year probabilities of osteoporotic fractures according to BMD and diagnostic thresholds. *Osteoporos Int* 2001;12:989–995
20. Kanis JA, Johansson H, Odén A, et al. Characteristics of recurrent fractures. *Osteoporos Int* 2018;29:1747-1757.
21. Camacho PM, Petak SM, Binkley N, et al. American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Postmenopausal Osteoporosis. *Endocr Pract* 2020;26:564-570.
22. Kanis JA, Harvey NC, McCloskey E, et al. Algorithm for the management of patients at low, high and very high risk of osteoporotic fractures. *Osteoporos Int* 2020;31:1-12. Erratum in: *Osteoporos Int* 2020;31:797-798.

23. Leslie WD, Schousboe JT, Morin SN, et al. Fracture risk following high-trauma versus low-trauma fracture: a registry-based cohort study. *Osteoporos Int* 2020;31:1059-1067.
24. Marshall D, Johnell O, Wedel H; Meta-analysis of how well measures of bone mineral density predict occurrence of osteoporotic fractures. *BMJ* 1996; 312:1254–1259
25. Roberto KA. Women and osteoporosis: the role of the family and service community. *Gerontologist*. 1988;28:224–228.
26. Oleksik A, Lips P, Dawson A, Minshall ME, Shen W, Cooper C, Kanis J: Health-related quality of life in postmenopausal women with low BMD with or without prevalent vertebral fractures. *J Bone Miner Res* 2000;15(7):1384–1392.
27. Oleksik AM, Ewing S, Shen W, van Schoor NM, Lips P: Impact of incident vertebral fractures on health related quality of life (HRQOL) in postmenopausal women with prevalent vertebral fractures. *Osteoporos Int* 2005;16(8):861–870
28. Rostom S, Allali F, Bennani L, Abouqal R, Hajjaj-Hassouni N: The prevalence of vertebral fractures and health-related quality of life in postmenopausal women. *Rheumatol Int* 2011, Epub ahead of print
29. Lips P, Cooper C, Agnusdei D, Caullin F, Egger P, Johnell O, Kanis JA, Kellingray S, Leplege A, Liberman UA, McCloskey E, Minne H, Reeve J, Reginster JY, Scholz M, Todd C, de Vernejoul MC, Wiklund I: Quality of life in patients with vertebral fractures: Validation of the quality of life questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO). *Osteoporos Int* 1999;10(2):150–60
30. C, Jakob F, Chinn C, Martin-Mola E, Fardellone P, Adami S, Thalassinos NC, Melo-Gomes J, Torgerson D, Gibson A, Marin F: Fracture incidence and changes in quality of life in women with an inadequate clinical outcome from osteoporosis therapy: the Observational Study of Severe Osteoporosis (OSSO). *Osteoporos Int* 2008;19(4):493–501
31. Cockerill W, Lunt M, Silman AJ, Cooper C, Lips P, Bhalla AK, Cannata JB, Eastell R, Felsenberg D, Gennari C, Johnell O, Kanis JA, Kiss C, Masaryk P, Naves M, Poor G, Raspe H, Reid DM, Reeve J, Stepan J, Todd C, Woolf AD, O'Neill TW: Health-related quality of life and radiographic vertebral fracture. *Osteoporos Int* 2004;15(2):113–119
32. Bergland A, Thorsen H, Kåresen R: Association between generic and disease-specific quality of life questionnaires and mobility and balance among women with osteoporosis and vertebral fractures. *Aging Clin Exp Res* 2011;23(4):268–272
33. Tadic et al.: Validation of the osteoporosis quality of life questionnaire QUALEFFO-41 for the Serbian population *Health and Quality of Life Outcomes* 2012;10:74
34. Wilson IB, Cleary PD. Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. *JAMA*. 1995;273:59–65. doi: 10.1001/jama.273.1.59
35. Testa MA. Interpretation of Quality of life Outcomes. Issues that affect magnitude and meaning. *Med Care*; 2000;38:II 166–II 174. doi: 10.1097/00005650-200009002-00026
36. Romagnoli E, Carnevale V, Nofroni I, et al. Quality of life in ambulatory postmenopausal

- women: the impact of reduced bone mineral density and subclinical vertebral fractures. *Osteoporos Int*. 2004;15:975–80.
37. Ferreira NO, Arthuso M, Silva R, et al. Quality of life in women with postmenopausal osteoporosis: correlation between QUALEFFO 41 and SF-36. *Maturitas*; 2009;62:85–90.
38. Bianchi ML, Orsini MR, Saraifoger S, Ortolani S, Radaelli G, Betti S. Quality of life in postmenopausal osteoporosis. *Health Qual Life Outcomes*;2005;3:78–84
39. Yoon SP, Lee SH, Ki CH, Lee YT, Hong SH, Lee HM, et al. Quality of life in patients with osteoporotic vertebral fractures. *Asian Spine J* 2014;8:653-8.
40. Imai T, Tanaka S, Kawakami K, Miyazaki T, Hagino H, Shiraki M; A-TOP (Adequate Treatment of Osteoporosis) Research Group. Health state utility values and patient-reported outcomes before and after vertebral and nonvertebral fractures in an osteoporosis clinical trial. *Osteoporos Int* 2017;28:1893-901
41. Wilson S, Sharp CA, Davie MW. Health-related quality of life in patients with osteoporosis in the absence of vertebral fracture: a systematic review. *Osteoporos Int* 2012;23:2749-68
42. Yates CJ, Chauchard MA, Liew D, Bucknill A, Wark JD. Bridging the osteoporosis treatment gap: performance and cost-effectiveness of a fracture liaison service. *J Clin Densitom*. 2015;18:150–156.
43. Department of Chronic Diseases and Health Promotion. Preventing chronic diseases: a vital investment: WHO global report. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43314/1/9241563001eng.pdf>. Accessed on March 10. Accessed 22 June 2016
44. Weaver CM, Alexander DD, Boushey CJ, Dawson-Hughes B, Lappe JM, LeBoff MS, Liu S, Looker AC, Wallace TC, Wang DD. Calcium plus vitamin D supplementation and risk of fractures: an updated meta-analysis from the National Osteoporosis Foundation. *Osteoporos Int*. 2016;27:367–376
45. United States Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion 1996, as accessed on October 2017.
46. Cosman F, de Beur SJ, LeBoff MS, Lewiecki EM, Tanner B, Randall S, Lindsay R, National Osteoporosis Foundation; Clinician’s guide to prevention and treatment of osteoporosis. *Osteoporos Int* 2014;25:2359–2381
47. The bone remodelling cycle. Kenkre JS, Bassett J. *Ann Clin Biochem*. 2018;55:308–327.
48. Re-thinking the bone remodeling cycle mechanism and the origin of bone loss. Delaisse JM, Andersen TL, Kristensen HB, Jensen PR, Andreasen CM, Søb K. *Bone*. 2020;141:115628.
49. Weaver CM, Gordon CM, Janz KF, Kalkwarf HJ, Lappe JM, Lewis R, O’Karma M, Wallace TC, Zemel BS. The National Osteoporosis Foundation’s position statement on peak bone mass development and lifestyle factors: a systematic review and implementation



recommendations. *Osteoporos Int.* 2016;27:1281–1386

50. Mack DE, Wilson PM, Gunnell KE. Land of confusion: unpacking the relationship between physical activity and well-being in individuals living with osteoporosis. *International Review of Sport and Exercise Psychology* 2017;10:212-229

51. Howe TE, Shea B, Dawson LJ, Downie F, Murray A, Ross C, Harbour RT, Caldwell LM, Creed G Exercise for preventing and treating osteoporosis in postmenopausal women. *Cochrane Database Syst Rev* 2011; CD000333

52. Sañudo B, de Hoyo M, Del Pozo-Cruz J, Carrasco L, Del PozoCruz B, Tejero S, Firth E; Systematic review of the exercise effect on bone health: the importance of assessing mechanical loading in perimenopausal and postmenopausal women. *Menopause*; 2017; 24: 1208–1216

53. McMillan LB, Zengin A, Ebeling PR, Scott D; Prescribing physical activity for the prevention and treatment of osteoporosis in older adults. *Healthcare (Basel)* 2017; 6;5(4). pii: E85. [https://doi.org/ 10.3390/healthcare5040085](https://doi.org/10.3390/healthcare5040085)

54. Howe TE, Rochester L, Neil F, Skelton DA, Ballinger C; Exercise for improving balance in older people. *Cochrane Database Syst Rev* 2011;11:CD004963

55. Sherrington C, Michaleff ZA, Fairhall N, Paul SS, Tiedemann A, Whitney J, Cumming RG, Herbert RD, Close JCT, Lord SR; Exercise to prevent falls in older adults: an updated systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med*; 2017, 51:1750–1758

56. Tricco AC, Thomas SM, Veroniki AA, Hamid JS, Cogo E, Strifler L, Khan PA, Robson R, Sibley KM, MacDonald H, Riva JJ, Thavorn K, Wilson C, Holroyd-Leduc J, Kerr GD, Feldman F, Majumdar SR, Jaglal SB, Hui W, Straus SE; Comparisons of interventions for preventing falls in older adults: a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2017;318:1687–1699

57. Moriyama CK, Oneda B, Bernardo FR, et al. A randomized, placebo-controlled trial of the effect of physical exercise and estrogen therapy on health-related quality of life in postmenopausal women. *Menopause.* 2008;15:613–8.

58. Abourazzak FE, Allali F, Rostom S, et al. Factors influencing quality of life in Moroccan postmenopausal women with osteoporotic vertebral fracture by ECOS 16 questionnaire. *Health Qual Life Outcomes.*2009;7:23.

59. Kessenich CR, Guyatt GH, Rosen CJ. Health-related quality of life and participation in osteoporosis clinical trials. *Calcif Tissue Int.*1998.

60. Modi A, Sen S, Adachi JD, Adami S, Cortet B, Cooper AL, et al. Gastrointestinal symptoms and association with medication use patterns, adherence, treatment satisfaction, quality of life, and resource use in osteoporosis: baseline results of the MUSIC-OS study. *Osteoporos Int* 2016;27:1227-38.

61. Burns ER, Stevens JA, Lee R. The direct costs of fatal and nonfatal falls among older adults—United States. *J Safety Res.*2016;58:99–103.

62. Burge R, Dawson-Hughes B, Solomon D, et al. Incidence and economic burden of osteoporosis-related fractures in the United States, 2005–2025. *J Bone Miner Res.* 2007;22(3):465–475.

Избор литературе је одговарајући?

ДА

НЕ

#### IV.4 Циљеви истраживања

- Утврдити присуство фактора ризика за настанак остеопорозе
- Процијенити степен информисаности о остеопорози
- Процијенити утицај остеопорозе компликоване фрактуром на квалитет живота жена у постменопаузалној доби
- Испитати учесталост и тежину компликација у зависности од тежине коштаних промјена процијењених Т скором и терапије (на оралним бисфосфонатима, парантералним бисфосфонатима и биолошкој терапији за остеопорозу)
- Испитати разлику и поузданост примјењених упитника о квалитету живота у испитиваној популацији, те одредити степен корелације примјењених тестова, Т скором и учесталости компликација, изражених у  $g/cm^2$ .

Циљеви истраживања су одговарајући?

ДА

НЕ

#### IV.5 Хипотезе истраживања: главна и помоћне хипотезе

$H_1$ : Квалитет живота постменопаузалних жена са остеопорозом које имају фрактуру је лошији у односу на жене без фрактуре.

Хипотезе истраживања су јасно дефинисане?

ДА

НЕ

#### IV.6 Очекивани резултати хипотезе

Квалитет живота жена у постменопаузи са остеопорозом зависи од тежине коштаних промјена, учесталости компликација, животног стила, физичке активности, образовања, начина исхране и придружених болести.

Правовремена процјена степена тежине остеопорозе и адекватна терапија, могу допринијети смањењу ризика од компликација, што значајно утиче на квалитет живота.

Правилним избором инструмента испитивања, у овом случају прилагођених упитника, стекао би се бољи увид у садашње стање обољелих од остеопорозе и указало би се на недостатке у познавању природе болести код обољелих, утицало би се на бољу едукацију, евентуалне разлике у квалитету живота, у зависности од примјењене терапије, те бољи

избора модалитета лијечења, што би резултирало побољшањем квалитета живота.

Очекивани резултати представљају значајан научни допринос?  ДА  НЕ

#### IV.7 План рада и временска динамика

Истраживање ће се одвијати кроз 6 фаза.

**Фаза 1.** Осмишљавање и планирање студије: прикупљање релевантне литературе, дефинисање типа студије и временског оквира трајања. Детаљним прегледом литературе у међународним базама података вршиће се избор актуелних радова из области остеопорозе.

**Фаза 2.** Информисање испитаника и укључивање у студију. Сви испитаници прије укључивања у студију ће да буду јасно, писмено и усмено информисани о циљу и протоколу истраживања. Том приликом ће им се детаљно описати све фазе истраживања и прочитати припремљено писмено обавјештење о начину провођења студије. Након тога ће свој пристанак за учешће у истраживању потврдити потписивањем Информисаног пристанка за учеснике у истраживању.

**Фаза 3.** Протокол истраживања биће сачињен од основних података о испитанику, социодемографских карактеристика испитаница (године, ниво образовања), клиничких варијабли (тежина, висина, индекс тјелесне масе, године на почетку менопаузе, присуство и мјесто фрактуре). Мјерење тјелесне висине и тежине биће обављено на дигиталној вагивисиномјеру, а ВМІ биће одређен помоћу *Quotelet-ове* формуле. У протокол истраживања уносиће се резултати кориштених упитника.

**Фаза 4.** Имплементација студије: прикупљање података и спровођења истраживања. Све испитанице у студији ће попуњавати *Адаптирани упитник* за процјену знања о остеопорози (*The Osteoporosis Knowledge Assessment Tool, OKAT, енгл.*), припремљен и валидиран за популацију жена које су становнице Републике Србије, који се састоји од три дијела. Осим њега, испитанице попуњавају и *Упитник за процјену квалитету живота* Европске фондације за остеопорозу (*Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis - QUALEFFO-41*), адаптирани упитник, српска верзија, намијењен за популацију пацијенткица обољелих од остеопорозе са и без прелома. Лиценцу за србијанску верзију QUALEFFO-41, издала је Интернационална фондација за остеопорозу (*The International Osteoporosis Foundation, IOF, engl.*) 21.07.2010.године.

**Фаза 5.** Формирање базе података. Подаци из упитника, уносиће се у један документ који ће бити приложен у Протокол истраживања, чиме ће се обезбједити заштита података у каснијој обради резултата истраживања.

**Фаза 6.** Статистичка обрада података. Након обраде података, уз сагласност ментора, приступиће се писању и објављивању научних радова и изради докторске дисертације.

План рада и временска динамика су одговарајући?

ДА

НЕ

#### IV.8 Метод и узорак истраживања

Дизајн студије: Клиничка студија пресека

*Испитанице*- жене у постменопаузи, које болују од остеопорозе и лијече се на Одјељењу реуматологије УКЦ-а, а код којих је од посљедњег менструалног циклуса прошло најмање годину дана. Након искључивања других узрока губитка коштане масе, у студију су укључене само особе са примарном остеопорозом.

Студијска популација испитаница ће бити подјељена у две групе: *Група А*: жене у постменопаузи са верификованом примарном остеопорозом без компликација и *Група Б*: жене са верификованом остеопорозом и фрактуром.

Узорак у групама ће бити стратификован по годинама, тако да ће испитанице обе групе бити распоређене у групу до 65 година, и  $\geq 65$  година. У зависности од примјењене терапије остеопорозе, свака група би имала 3 подгрупе: подгрупа пацијенткиња на терапији оралним бисфосфонатима, подгрупа пацијенткиња на терапији парентералним бисфосфонатима и подгрупа пацијенткиња на биолошкој терапији. Планирани узорак је одређен као статистички значајан помоћу програма *G power*, на основу броја регистрованих обољелих од остеопорозе у годишњем извјештају за 2022. годину Завода за статистику Републике Српске и на основу Извјештаја о броју лијечених пацијената у Универзитетском Клиничком центру Републике Српске износио би 354 испитанице. Узорак ће чинити испитанице на основу прецизно одређених критеријума за укључење у студију. Истраживање ће трајати 6 мјесеци, од јануара 2023. до јуна 2023. године.

Критеријуми за укључивање у студију: испитанице женског пола у менопаузи, присутна менопауза- аменореја у трајању  $\geq 12$  мјесеци, постављена дијагноза остеопорозе по важећим критеријумима WHO. У студију неће бити укључене особе са: малигним или метаболичким болестима (карциноми, секундарни хиперпаратиреоидизам, хронична бубрежна слабост, хипогонадизам, малапсорпција-субтотална гастректомија, тиротоксикоза, упалне болести цријева- улцерозни колитис, Mb Chron), упалним реуматским болестима (реуматоидни артритис, системски еритемски лупус, васкулитис), политраума- тренутна, особе на терапији глукокортикоидима (лијечење глукокортикоидима  $\geq 5$  mg пронизона дневно или евивалент током 3 мјесеца или више).

У истраживању ће бити кориштени сљедећи мјерни инструменти:

1. *Епидемиолошки упитник*, дизајниран за потребе овог истраживања, садржи демографске податке и податке које се односе на присуство фактора ризика за смањену коштану густину или настанак остеопорозе. Демографски подаци испитаница, прикупљени током фазе укључивања у студију, укључују податке о: старости, менопаузи, брачном стању, запослењу, степену образовања, броју и локализацији прелома (уколико су се десили). Апроксимативно вријеме потребно за попуњавање овог упитника је 5 минута.

2. *Антропометријска мјерења*: Мјерење тјелесне висине и тежине биће обављено на дигиталној ваги-висинијери, типа *JENIX* модел: DS – 103; произвођача *DONGSAHN JENIX Co, Ltd* Seoul. Индекс тјелесне масе (*Body Mass Index*, BMI) биће одређен помоћу *Quetelet*-ове формуле  $BMI = \text{тјелесна тежина у кг} / \text{са квадратом тјелесне висине у метрима}$ .

3. *Адаптирани упитник* за процјену знања о остеопорози (*The Osteoporosis Knowledge*

*Assessment Tool, OKAT, engl.*), припремљен и валидиран за популацију жена које су становнице Републике Србије. Упитник који је кориштен за ово истраживање, састојао се из 3 дијела.

Први дио упитника се састоји од 20 питања која процјењују знање о мјерама превенције, лијечењу и посљедицама остеопорозе. На свако од питања одговара се са: „Тачно“, „Нетачно“ и „Не знам“ како би се смањио степен нагађања о тачном одговору. Тачан одговор бодован је са 1, док су нетачан и одговор „не знам“ бодовани са 0. Укупан скор упитника креће се од 0 која представља најниже знање о остеопорози, до 20 поена, које представља највише знање о остеопорози.

Други дио истог упитника се односи на процјену присутних фактора ризика. Садржи 10 питања на која се одговара са „Да“ и „Не“.

Трећи дио ОКАТ упитника, (*OKAT-S*) је његова скраћена верзија од 9 питања која процјењује информисаност о остеопорози. На овај дио упитника се такође одговара са: „Тачно“, „Нетачно“ и „Не знам“. Будући да се ОКАТ-S верзија упитника састоји од 9 питања, резултати упитника изражени су на скали од 1-9. Лоше знање о остеопорози дефинисано је као скор мањи од 50% (мање од 5 тачних одговора).

Тежина питања у упитницима зависи од популације и степена образовања жена. ОКАТ упитник у нашем истраживању испитанице ће попуњавати уз помоћ истраживача и планирано вријеме за попуњавање упитника је 20 минута.

4. Упитник за процјену квалитету живота Европске фондације за остеопорозу (*Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis- QUALEFFO-41*), адаптирани упитник, српска верзија, намијењен за популацију пацијенткица обољелих од остеопорозе са и без прелома. Лиценцу за србијанску верзију QUALEFFO-41, издала је Интернационална фондација за остеопорозу (*The International Osteoporosis Foundation, IOF engl.*) 21.07.2010. године.

Упитник QUALEFFO-41 састоји се од четрдесет једног питања која су груписана у пет домена: *бол* (садржи 5 питања), *физичко функционисање* (садржи 17 питања), *слободно вријеме и друштвене активности* (садржи 7 питања), *схватање здравственог стања* (садржи 3 питања), *ментално функционисање* (садржи 9 питања). Већина питања у упитнику имају пет понуђених одговора. Изузетак су питања под редним бројем 23 и 25 код којих је понуђено три одговора, као и питања под бројем 24, 27, 28, (понуђено је 4 одговора). Скорирање ових питања у каснијој обради података мора се вршити према упутству за коришћење овог упитника. Понуђени одговори се бодују на специфичан начин, односно, "најбољи" одговор носи најмање бодова, а максималан број бодова додјељује се "најгорем" одговору. Изузетак у оваквом начину бодовања су питања под редним бројем 33, 34, 35, 37, 39 и 40 код којих се мора примјенити реверзија у скорирању.

Упитник је подјелен на 5 домена и сваки домен се скорира посебно, као просјечна математичка вриједност свих одговора. Укупан резултат QUALEFFO-41 упитника се израчунава као збир свих питања, а затим се врши линеарна трансформација на скали од 0-100. Већи добијени укупни скор (и скор појединачних домена) код овог упитника указује на лошији квалитет живота. Алгоритам за бодовање направљен је како би се пропорционално израчунао укупан резултат у зависности од броја питања на које је дат одговор. Уколико постоје питања на које пацијент није дао одговор, прорачун се коригује

према броју недостајућих вриједности, тј. одговора. Према овом алгоритму укупан број питања на који нису добијени одговори од испитаника не смије да прелази 30% свих питања, јер се онда сваки домен па самим тим и укупан резултат, сматрају нетачним. Планирано вријеме за попуњавање упитника је 20 минута. Сви упитници су валидирани и културолошки адаптирани на српски језик. Добијена је писмена сагласност аутора за њихово коришћење у овом истраживању.

5. *Двоенергетска апсорпциометрија X зрака (DXA)* је дензитометријска метода која се користи као златни стандард у дијагностици остеопорозе. DXA се користи за постављање дијагнозе остеопорозе, процјену ризика прелома и праћење учинка лијечења. Апарат за мјерење коштане густине *enCORE 2008* америчке фирме *General Electric (GE) Medical System*, инсталиран је у Кабинету за остеодензитометрију Клинике за унутрашње болести УКЦ РС. Уређај емитује два снопа рендгенских зрака различитих енергија и врло ниских доза зрачења које се пропуштају кроз кост, иза кости сензори мјере x-зраке које су прошле кроз кост, а резултат се обрађује електронски. Принцип мјерења апсорпције x-зрака заснива се на разлици у мјерењима x-зрака, који су апсорбовани атомима калцијума у кости и x-зрака који су пропуштени кроз кост. Ако се одузме количина зрачења која је прошла кроз тијело, оно што преостаје је минерална густина кости што се израчунава посебним компјутерским програмом.

Централним DXA уређајима мјери се минерални садржај кичме, кука, или цијелог тијела. Минерални садржај кичме мјери се на лумбалном дијелу, и стандардно обухвата подручје од L1-L4 пршљена, с вриједностима за поједине пршљенове и укупном вриједности за све пршљенове. Резултат мјерења се приказује као T и Z резултат. Обје вриједности се изражавају стандардном девијацијом (SD) која представља одступање од референтних вриједности. DXA мјерење траје кратко, 10-так минута, доза зрачења је минимална, мања од 7  $\mu\text{Sv}$ .

**Метод и узорак су одговарајући?**

ДА

НЕ

#### IV.9 Мјесто, лабораторија и опрема за експериментални рад

Студија ће бити спроведена на Одјељењу реуматологије Клинике за унутрашње болести Универзитетског клиничког центра Републике Српске (УКЦ РС). За спровођење истраживања тражиће се сагласност независног Етичког одбора УКЦ РС који су у складу са препорукама Хелсиншке декларације о заштити права људи и њеним каснијим амандманима као и сагласност Етичког одбора за истраживање на људима и биолошком материјалу Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци.

**Услови за експериментални рад су одговарајући?**

ДА

НЕ

#### IV.10 Методе обраде података

Сви релевантни подаци за сваког испитаника ће бити унесени у јединствену базу података *Microsoft Office Excel*, која ће бити осмишљена искључиво за потребе овог истраживања. Анализа података ће се вршити коришћењем статистичког програма SPSS на основу постављеног циља истраживања. Вриједности  $p < 0,05$  ће се сматрати статистички значајним. Сви резултати ће бити представљени табеларно и графички.

Предложене методе су одговарајући?

ДА

НЕ

## V. ЗАКЉУЧАК

Кандидат је подобан	ДА	НЕ
Тема је подобна	ДА	НЕ

Образложење (до 500 карактера):

На основу увида у приложену документацију, Комисија је закључила да кандидат Даниела Добровољски, мр здравствене неге испуњава све прописане услове за одобрење теме за израду докторске дисертације, у складу са важећим Законом о високом образовању, Статутом и Правилима студирања на трећем циклусу Универзитета у Бањој Луци.

Комисија сматра да је предложена тема веома актуелна, као и да ће кандидат дати свој оригинални научни допринос у области истраживања. Примјена добијених резултата може значајно побољшати свакодневно лијечењеи негу болесника.

Узимајући у обзир све наведено, Комисија предлаже Наставно-научном вијећу Медицинског факултета и Сенату Универзитета у Бањој Луци да прихвате тему докторске дисертације „*Утицај остеопорозе компликоване фрактуром на квалитет живота жена у постменопаузалној доби*“ кандидата Даниеле Добровољски, мр здравствене неге, те да за ментора именује др Властимира Влатковића, ванредног професора.

Датум: 13.2.2023. Бања Лука

Предсједник комисије

Доц.др Ивона Рисовић, научна област

Интерна медицина

Doc. dr sc. med.  
IVONA RISOVIĆ  
internista-endokrinolog

Члан 1

Проф.др Александра Доминковић Ковачевић,

научна област Неурологија

Prof. dr sc. med.  
ALEKSANDRA DOMINKOVIĆ-KOVAČEVIĆ  
neurolog

Члан 2

Доц.др Јелена Павловић, научна област

Сестринство

Jelena Pavlović

Члан 3