

«Утверждаю»



Главный врач МУ поликлиники №1
Кировского района
Городского округа город Уфа РБ
Султанов Р.З.

20 октября 2009г.

Протокол клинических испытаний эффективности и лечения аппарата ДЭТА-13АР на базе дневного стационара поликлиники №1.

Цель исследования: оценить возможность применения аппарата ДЭТА-13АР производства ООО НПП «ЭЛИС» в медицинской практике на территории РФ при заболеваниях внутренних органов.

Вид исследования: открытое, нерандомизированное, сравнительное.

Задачи исследования:

1. Определить клиническую эффективность применения аппарата ДЭТА-13АР при обострении хронических заболеваний в качестве комплексного лечения на фоне базисной медикаментозной терапии.
2. Оценить безопасность применения аппарата ДЭТА-13АР.

План исследования:

В исследование включены мужчины и женщины в возрасте 29-58 лет, находящихся на лечении в дневном стационаре поликлиники №1.

Критерии включения: в исследование вошли пациенты с вегетативной дисфункцией, остеохондрозом позвоночника, артралгиях при холецистите, кардиалгиях, болевом синдроме при хроническом панкреатите, подтвержденными клиническими, лабораторными, инструментальными методами обследования.

Исследование проводилось на основе информированного добровольного согласия больного.

Результаты исследований:

Исследования клинической эффективности проводились у 65 пациентов в возрасте от 29 до 58 лет(31,2+ 1,3 лет).

Пациенты были распределены по следующим группам:

С вегетативной дисфункцией – 10 человек

С остеохондрозом позвоночника – 10 человек

С кардиалгией – 10 человек

С артралгияй при обострении хронического холецистита – 20 человек

С болевым синдромом при хроническом панкреатите – 15 человек

Все пациенты получали программу «Антиболь» №4 на фоне основного медикаментозного лечения.

Контрольная группа составила 20 человек, сопоставимая по возрасту и полу.

При оценке болевого синдрома использовалась шкала Ликерта.

Методика лечения: перед процедурой лечения проводилась подготовка аппарата ДЭТА-13АР к работе в соответствии с указанием руководства по эксплуатации устройства.

Устанавливалась программа «Антиболь», кратность сеанса 1 раз в день, продолжительностью 1440 сек., курс 4дня. Пациенты оценивали боль по балльной системе (Ликерт).

Оценка лечебной эффективности применявшимися методов проводилась путем ежедневных клинических осмотров, включающих как оценку общего состояния, так и лабораторные и инструментальные методы обследования, заполнение анкет по оценке боли в конце лечения.

Клинические наблюдения за пациентами, получавшими программу »Антиболь» на фоне медикаментозного лечения позволили выявить более выраженный положительный терапевтический эффект по сравнению с контрольной группой, получавшей стандартную медикаментозную терапию.

Эффективность лечения выражалась в уменьшении болевого синдрома, который прошел на 2-3 день заболевания, почти в 1,5 раза быстрее по сравнению с контрольной группой.

Переносимость: отмечено удобство и хорошая переносимость терапии аппаратом ДЭТА-13АР, отсутствие местных и побочных реакций при лечении заболеваний внутренних органов. Позвоночника.

Заключение:

1. Аппарат ДЭТА-13АР по своим функциональным и эксплуатационным качествам полностью соответствует требованиям медицинской практики.
2. Показан высокий клинический эффект аппарата ДЭТА-13АР на фоне комплексной медикаментозной терапии
3. Противопоказаний к использованию аппарата ДЭТА-13АР у пациентов не выявлено.
4. Возможно использование аппарата ДЭТА-13АР в стационарных, амбулаторных, домашних условиях.

Ответственный исполнитель

Габбасова Л.В.

Зав.каф.поликлинической терапии

д.м.н., проф.Крюкова А.Я.