



**Протокол
Клинических испытаний
ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ АППАРАТОМ ДЭТА**

2010 год

Основание для проведения исследований:

Договор о проведении пострегистрационной клинической апробации от 28 марта 2009 года.

Цель исследований:

1. Оценить возможности применения апрабации ДЭТА АП производства ООО НПП «ЭЛИС» в медицинской практике на территории РФ при Scabies (чесотка) у взрослых
2. Оценить возможности совместного применения аппаратов ДЭТА АП и ДЭТА Ритм производства ООО НПП «Эллис» в медицинской практике на территории РФ при Scabies (чесотка) у взрослых

Вид исследования: открытое, нерандомизированное, сравнительной.

Задачи исследования:

1. Определить клиническую эффективность применения аппарата ДЭТА АП при остром течении Scabies в качестве монотерапии
2. Исследовать клиническую эффективность применения аппарата ДЭТА АП при остром течении Ляблиозе в составе комплексного лечения
3. Исследовать клиническую эффективность совместного применения аппаратов ДЭТА АП и ДЭТА Ритм в составе комплексного лечения при астеноневротическом синдроме хронического течения лямблиоза
4. Оценить безопасность применения аппаратов ДЭТА при Scabies

План исследования: проведение клинических испытаний на 8 человеках. Отбор пациентов проводился в соответствии с выбранными критериями включения.

Критерии включения: в исследовании вошли 8 человек с клинически лабораторным бактериоскопическим подтвержденным исследованием. Обследование и лечение проводилось на основе информированного добровольного согласия больного на основании Приказа № 163 Гост 91500.14.0001-2002) Министерства здравоохранения РФ.

Место и время проведения исследований: кабинет врача на дому

Для проведения исследований представлены:

1. Аппарат ДЭТА АП производства ООО «НПО «ЭЛИС» (Москва) в количестве 1 шт:
Программное обеспечение аппарата предусматривает антипаразитарную терапию.
2. Аппарат ДЭТА РИТМ производства ООО «НПО «ЭЛИС» (Москва) в количестве 1 шт: Программное обеспечение аппарата предусматривает:
нормализацию работы ЖКТ и иммунной систем при гепатобилиарном синдроме хронического течения лямблиоза;
нормализацию работы нервной и иммунной систем при гепатобилиарном синдроме хронического течения лямблиоза.
3. Аппарат ДЭТА АП разрешен к применению в медицинской практике (регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2009/05641 от 4 сентября 2009 года)
4. Аппарат ДЭТА Ритм разрешен к применению в медицинской практике (регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2009/05641 от 4 сентября 2009 года)
5. Руководство по эксплуатации аппарата ДЭТА АП
6. Руководство по эксплуатации ДЭТА РИТМ
7. Методические рекомендации по использованию аппарата ДЭТА-АП-13/ Методика и диагностика лечения в.т. охраняется патентом № 2000114578 от 20.03.2003 г., на законных основаниях используемых ООО «НПО «ЭЛИС»

Результаты исследований:

Исследования клинической эффективности различных способов коррекции Scabies проводилось у 8 пациентов (6 мужчин и 2 женщины в возрасте от 32 до 60 лет). Диагноз устанавливается клинически с подтверждением данными бактериологического исследования и биорезонансного метода на аппарате ЦИМС «Имедиа» NLS диагноза.

Группа сравнения (исключительно медикаментозное лечение- обработка кожи мазью бензил бензолата 70%) составила:

1 мужчина и 3 женщины в возрасте от 28 до 56 лет с диагнозом Scabies

Группа наблюдения были сопоставимы по полу, возрасту, нозологическим формам, тяжести основного заболевания и выраженности клинических проявлений заболевания.

Методика лечения: Перед процедурой лечения проводилась подготовка аппаратов «ДЭТА» к работе в соответствие с указаниями руководства по эксплуатации устройства. Включение и включение аппарата осуществляется в соответствии с указаниями данного руководства. При проведении сеанса аппарат располагался в радиусе 20-30 см от поражения кожи.

Длительность процедуры по прогнозированию, кратность 1 сеанса в день для ДЭТА АП

-курс лечения Scabies 6-7 дней, ежедневно с последующей установкой программы «дренаж» на аппарате ДЭТА Ритм

-или у взрослых ежедневно или с 1-2 дневным перерывом после 2-х сеансов с последующей установкой программы «дренаж»

Оценка лечебной эффективности различных методов коррекции Scabies проводилась путем клинических осмотров, включающих оценку общего состояния местных изменений кожи, а так же при необходимости и консультации дерматолога.

Из аппаратных методов проводилось ВРБ - вегетативно-резонансное тестирование на аппарате ЦИМС «Имедиа» и NLS в ходе лечения Scabies в ходе лечения (на 14-й день)

**Динамика основных клинических симптомов и показателей биорезонансного исследования
пределяемой методом акупунктурной диагностики по Фоллю
у больных кишечной формой острого лямблиоза кишечника**

Группы больных с кишечным синдромом острого течения лямблиоза				
Симптомы	1-я группа Аппарат ДЭТА АП №=8		2-я группа Аппарат медикаментозный комплекс №=6	
	Кол-во	%	Кол-во	%
До лечения	8	100%	6	100%
Кожные высыпания	8	100%	6	100%
Зуд кожи	8	100%	6	100%
Характерные точки	8	100%	6	100%
После лечения	8	100%	6	100%
Кожные высыпания	2	2,5%	4	66,6%
Зуд кожи	8	100%	3	50,0%
Характерные точки	8	100%	2	33,3%

Следует отметить хорошую переносимость аппаратом «ДЭТА», отсутствие общих и местных побочных реакций при лечении Scabies. Из субъективных ощущений на 5-й сеанс полностью пропали кожные высыпания, у 2-х остался кожный зуд, возможно провоцирование обусловлено другими инфекциями (грибками и др.), при лекарственной терапии эффективность была ниже (см. таблицу).

Аппаратная терапия приборами серии ДЭТА не оказывали негативного влияния на течение сопутствующей патологии, имевшейся у наблюдавшихся пациентов.

Заключение

1. Аппарат ДЭТА (с программным обеспечением «АП») по своим функциональным и эксплуатационным качеством полностью отвечает требованиям медицинской практики в области кожных паразитарных заболеваний в частности чесотки
2. Аппарат ДЭТА (с программным обеспечением «АП») по своим функциональным и эксплуатационным качеством полностью отвечает требованиям медицинской практики в области лечение кожных заболеваний
3. Показан высокий клинический эффект аппарата ДЭТА АП как в виде монотерапии, так и в комплексе с медикаментозной терапией по сравнению с традиционными методами лечения.
4. Противопоказаний к использованию аппаратов ДЭТА (ДЭТА АП).
5. Возможно совместное использование аппаратов «ДЭТА» в стационарных, амбулаторных и домашних условиях

Исполнитель и научный руководитель

Зав.кафедрой,
д.м.н., профессор



Терегулова З.С.