

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе  
ГОУ ВПО Башгосмединиверситета  
Росздрава, д.м.н., профессор

Е.К.Алехин

«15» июня 2009 г.



## Протокол клинических испытаний

2009 год

**Основание для проведения исследований:** по плану НИР кафедры гигиены труда и профболезней ГОУ ВПО Башгосмединиверситета Росздрава.

**Цель исследований:** Оценить возможности применения аппарата ДЭТА-АП-13 производства ООО НПП «ЭЛИС» в медицинской практике на территории Российской Федерации у работников профессионально подвергающихся воздействию промышленных микроорганизмов и биополлютантов.

**Вид исследования:** открытое, нерандомизированное, сравнительное.

**Задачи исследования:**

1. Изучить эффективность лечения при применении аппарата ДЭТА-АП-13 в качестве монотерапии.
2. Оценить эффективность лечения с применением аппарата ДЭТА-АП-13 в комплексной терапии с лекарственными средствами.
3. Оценить безопасность применения аппарата ДЭТА-АП-13.

**План исследования:** проведение клинических испытаний на 15 человек. Отбор пациентов проводился в соответствии с выбранными критериями включения.

**Критерии включения:** в исследование вошли взрослые в возрасте 29 – 45 лет и дети 10 – 12 лет с подтвержденными диагнозами: кандидоз и лямблиоз.

**Место и время проведения исследований:** кафедра гигиены труда и профессиональных болезней ГОУ ВПО Башгосмединиверситета Росздрава.

Период проведения: VI – IX 2009 г.

**Для проведения исследований представлены:**

1. Аппарат ДЭТА-АП-13 производства ООО "НПО «ЭЛИС» (Москва) в количестве 1 шт; Программное обеспечение аппарата предусматривает антипаразитарную терапию.
2. Аппарат ДЭТА-АП-13 разрешен к применению в медицинской практике, имеет удостоверение Росздравнадзора (№ ФСР 2009/05641 от 04 сентября 2009 года).
3. Руководство по эксплуатации аппарата ДЭТА-АП-13.
4. Методические рекомендации по использованию аппарата ДЭТА-АП-13. Методика диагностики и лечения охраняется патентом №2000114578 от 20.03.2003 г., на законных основаниях используемых ООО «НПО «ЭЛИС»

## **Результаты исследований:**

Лечение проводилось у 15 пациентов (женщины в возрасте 29 – 45 лет, средний возраст 37,3 лет), дети в возрасте 9-13 лет (10,3 года).

Основная группа (5 женщин, работниц птицеводческого предприятия) получала лечение на аппарате ДЭТА-АП-13 в виде монотерапии.

Группа сравнения (4 женщины того же предприятия) получала медикаменты и аппаратное лечение. Группы взрослых были сопоставимы по возрасту. У детей лечение проводилось только с применением аппарата ДЭТА-АП-13 (6 детей).

### **Методика лечения:**

Перед процедурой лечения проводилась подготовка аппарата ДЭТА-АП-13 к работе в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации устройства. Включение и выключение аппарата осуществлялось в соответствии с указаниями данного руководства. При проведении сеанса аппарат располагался в непосредственной близости от тела человека. Длительность процедуры - в соответствии с программой, заложенной в аппарате.

**Оценка лечебной эффективности** различных методов коррекции лямблиоза и кандидоза кишечника проводилась путем клинических осмотров, включающих оценку объективных и субъективных изменений состояния функции желчевыводящих путей, кишечника. В динамике проводилась определение спектральной схожести лямблей и грибков методом биорезонансного тестирования. Результаты проведенного лечения свидетельствуют о том, что применение аппарата ДЭТА-АП-13 у женщин в сочетании с медикаментозной терапии способствует к сокращению сроков лечения на 5-7 дней и повышает эффективность применения аппарата ДЭТА-АП-13 (17-19 %).

У детей монотерапия с использованием аппарата ДЭТА-АП-13 с лямблиозом показала свою эффективность при курсе лечения 5 сеансов у 2-х детей, при курсе лечения 7 сеансов у 3-х детей, 9 сеансов – у 1 ребенка.

**Переносимость** аппарата ДЭТА-АП-13 была хорошей, отсутствовали общие и местные побочные реакции.

### **Заключение.**

1. Показан высокий клинический эффект аппарата ДЭТА-АП-13 как в виде монотерапии, так и в комплексе с медикаментозной терапией по сравнению с традиционными методами лечения.
2. Противопоказаний к использованию аппарата ДЭТА-АП-13 у пациентов с лямблиозом кишечника не выявлено.
3. Возможно использование аппарата ДЭТА-АП-13 в стационарах, амбулаторных и домашних условиях.

### **Рекомендации.**

Исходя из изложенного, на основе клинических испытаний, аппарат ДЭТА-АП-13 может широко использоваться при лечении лямблиоза и кандидоза.

### **Исполнитель**

Зав. кафедрой  
гигиены труда и профболезней,  
д.м.н., профессор



Терегулова З.С.