



Протокол

Клинических испытаний ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ АППАРАТОМ ДЭТА

2009 год

Основание для проведения исследований: МУ ГКБ №10

Цель исследований: Оценить возможности применения аппарата ДЭТА производства ООО НПП «ЭЛИС» в медицинской практике на территории Российской Федерации при

Вид исследования: открытое, нерандомизированное, сравнительное.

Задачи исследования:

1. Определить клиническую эффективность применения аппарата ДЭТА при _____ в качестве монотерапии
2. Исследовать клиническую эффективность применения аппарата ДЭТА _____ в составе комплексного лечения
3. Оценить безопасность применения аппарата ДЭТА при _____

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

Критерии включения: в исследование вошли _____ с микробиологически подтвержденным _____. Обследование и лечение проводилось на основе информированного добровольного согласия больного на основании Приказа №163 (ОСТ 91500.14.0001-2002) Министерства здравоохранения Российской Федерации. Проведение исследований согласовано с Этическим комитетом _____.

Место и время проведения исследований: МУ ГКБ №10

Для проведения исследований представлены:

1. Аппарат ДЭТА производства ООО "НПО «ЭЛИС» (Москва) в количестве ____ шт; Программное обеспечение аппарата предусматривает антипаразитарную терапию.
2. Аппарат ДЭТА разрешен к применению в медицинской практике (регистрационное удостоверение Росздравнадзора №_____ от _____)
3. Руководство по эксплуатации аппарата ДЭТА
4. Методические рекомендации _____ Методика диагностики и 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 сна проводилось у 6 пациентов (2 мужчин и 3 женщин), в возрасте от 20 до 69 лет (средний возраст 46,5 лет). Диагноз нарушения сна устанавливался клинически. Обследование и лечение пациентов проводилось в соответствие с отраслевым стандартом "Протокол ведения больных. _____"

ОСТ _____, утвержденным Приказом МЗ РФ №_____ от _____. Группа сравнения (исключительно медикаментозное лечение) составила 3 человек (1 мужчин и 2 женщин), в возрасте от 53 до 58 лет (средний возраст 55 лет)

Методика лечения. Перед процедурой лечения проводилась подготовка аппарата "ДЭТА" к работе в соответствие с указаниями руководства по эксплуатации устройства. Включение и выключение аппарата осуществлялось в соответствии с указаниями данного руководства. При проведении сеанса аппарат располагался _____. Длительность процедуры 15 минут, кратность 2-3 сеанса в день, курс от 3 до 10 дней.

Клинические наблюдения за больными, получавшими лечение только аппаратом в качестве монотерапии коррекции сна и больными получавшими комбинированное лечение с седативными препаратами позволили выявить положительный эффект от воздействия препарата уже в среднем на 3-4-е сутки. Нарушения сна наблюдалось в течении года и больше 2-х больных из 6-ти (33,3%), до 1-го года у 3-х больных (33,3%), до 6-ти месяцев 1 больной (16,6%). Восстановление сна отмечалось у одного больного на 2-сутки возрастом 22 года страдающим нарушением сна около 3-х месяцев, на 4-е сутки у 3-х больных в возрасте от 40 до 44 лет страдающими нарушениями сна до 6-ти месяцев, к восьмым суткам у 2-х больных в возрасте от 61 до 69 лет с нарушением сна более одного года.

Переносимость. Следует отметить хорошую переносимость аппаратом "ДЭТА", отсутствие общих и местных побочных реакций при лечении _____. Терапия не оказывала негативного влияния на течение сопутствующей патологии, имевшейся у наблюдаемых пациентов.

Заключение.

1. Аппарат ДЭТА (с программным обеспечением «АП») по своим функциональным и эксплуатационным качествам полностью отвечает требованиям медицинской практики в области лечения _____.
2. Показан высокий клинический эффект аппарата ДЭТА как в виде монотерапии, так и в комплексе с _____ по сравнению с традиционными методами лечения.
3. Противопоказаний к использованию аппарата ДЭТА у пациентов с _____ не выявлено.
4. Возможно использование аппарата "ДЭТА" в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

Рекомендации.

Исходя из изложенного, на основе клинических испытаний предлагаем дополнить региональный стандарт оснащения амбулаторно-поликлинических учреждений, минимальные требования к которому определены Приказом МЗСР РФ №753 от 01.12. 2005 г. следующими позициями

- 1) Кабинет врача семейной практики (приложения к Приказу МЗСР №№ 1-____)

Аппарат терапии ДЭТА (с программным обеспечением «АП»)

- 2) Кабинет врача инфекциониста (приложения к Приказу МЗСР №№ 1-____)

Аппарат терапии ДЭТА (с программным обеспечением «АП»)

При этом, аппараты терапии ДЭТА (с программным обеспечением «АП») могут закупаться как за счет средств бюджета, так и за счет средств пациентов для индивидуального применения.

Указанная рекомендация будет легитимна на основании Приказа органа управления региональным здравоохранением и окажет положительное воздействие на улучшение медицинского обслуживания населения

Ответственный исполнитель

Научный руководитель



Насибов Р.Р.
19.06.09.