

утверждаю  
Главный врач МУ ГКБ №10  
Аслямов Н.Н.  
«\_\_\_» 2009г.

## 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 гемипарезах в составе комплексного лечения
3. Оценить безопасность применения аппарата ДЭТА при \_гемипарезах\_

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

**Критерии включения:** в исследование вошли пациенты с нейровизуализационно подтвержденным диагнозом. Обследование и лечение проводилось на основе информированного добровольного согласия больного на основании Приказа №163 (ОСТ 91500.14.0001-2002) Министерства здравоохранения Российской Федерации.

**Место и время проведения исследований:** МУ ГКБ №10

**Для проведения исследований представлены:**

1. Аппарат ДЭТА производства ООО "НПО «ЭЛИС» (Москва) в количестве 1 шт;
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 гемипареза проводилось у 25 пациента (16 мужчин и 9 женщин), в возрасте от 43 до 80 лет (средний возраст 60,5 лет). Диагноз гемипареза устанавливался клинически подтверждением на УЗДС, КТ и МРТ обследованиях. Обследование и лечение пациентов проводилось в соответствие с отраслевым стандартом "Протокол ведения больных. \_\_\_\_\_" ОСТ \_\_\_\_\_, утвержденным Приказом МЗ РФ №\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Группа сравнения (исключительно медикаментозное лечение, физиотерапия, ЛФК, массаж) составила 7 человек (5 мужчин и 2 женщины), в возрасте от 48 до 80 лет (средний возраст 59,0 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 на руках. Длительность процедуры 20 минут, кратность 2 сеанса в день, курс от 4 до 9 дней.

Клинические наблюдения за больными, получавшими лечение аппаратом в качестве комплексного лечения гемипареза и больными получавшими комбинированное лечение с сосудистыми и дегидратационными препаратами, лечебной физкультурой, массажем, физиотерапией позволили выявить положительный эффект от воздействия препарата уже в среднем на 5-е сутки. Гемипарез наблюдался от месяца и до 6-ти месяцев 15-х больных из 25-х (60%), от 6-ти месяцев до 1 года у 3-х больных (12%), более 1 года 7 больных (28%). Увеличение силы в парализованных конечностях появилось у 5-ти больных на 5-е сутки возрастом 43, 52, 56, 58 лет после перенесенного инсульта до 6-ти месяцев, на 6-е сутки у 6-х больных в возрасте от 60 до 72 лет страдающими гемипарезом до 6-ти месяцев, на седьмые сутки у 4-х больных в возрасте от 71-74 года с гемипарезом до 6-ти месяцев, на 8-е сутки у 3-х больных после инсульта от 6-ти месяцев и до 1 года, на 9-е сутки у 3-х больных с инсультом более года, никакого эффекта у 4-х больных перенесших инсульт более года. Левосторонний гемипарез наблюдался у 16 больных, правосторонний у 9 больных. Гемипарез рефлекторный наблюдался у 2-х больных, легкой степени у 7-ми больных, умеренной у 5-ти, выраженной у 4-х, глубокий у 5-ти больных, плегия-2. Переход легкого гемипареза в рефлекторный наблюдался у 7-ми больных, умеренного в легкий - 5, выраженного в умеренный- 4, глубокий в выраженный-3.

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

#### Заключение.

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

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 .....

