

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач МУ Поликлиники №46

Городского округа город Уфа РБ

Салахов Э.М.

«1» _____ апреля 2010 года

Протокол

Клинических испытаний ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ АППАРАТАМИ ДЭТА

за декабрь 2009г. – март 2010г.

Основание для проведения исследований: Договор о проведении пострегистрационной клинической апробации от 28 марта 2009 г.

Цель исследований: Оценить возможности применения аппарата ДЭТА производства ООО НПП «ЭЛИС» в медицинской практике на территории Российской Федерации при заболеваниях опорно-двигательного аппарата, периферической и центральной нервной системы, сердечно-сосудистых заболеваний, бронхо-легочных, кожных заболеваний, гинекологических, инфекционных, паразитарных заболеваний.

Вид исследования: открытое, нерандомизированное, сравнительное.

Задачи исследования:

1. Определить клиническую эффективность применения аппарата ДЭТА при различных болевых синдромах, заболеваниях опорно-двигательного аппарата, периферической и центральной нервной системы, сердечно-сосудистых заболеваний, бронхо-легочных, кожных заболеваний, гинекологических, инфекционных, паразитарных заболеваний.

2. Оценить безопасность применения аппарата ДЭТА при выше указанных заболеваниях.

План исследования:

В исследование включены больные с 18 до 70 лет проживающих на территории МУ Поликлиники №46.

Отбор пациентов проводится в соответствии с выбранными критериями включения.

Критерии включения: в исследование вошли пациенты с различными болевыми синдромами, заболеваниями центральной и периферической нервной системы, сердечно-сосудистыми, бронхо-легочными и кожными, гинекологическими, инфекционными, паразитарными заболеваниями подтвержденными клиническими, рентгенологическими, лабораторными, УЗИ исследованиями, компьютерной томографией, цитологическими, вирусологическими методами, методом BRT.

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: Реабилитационное отделение МУ Поликлиники № 46 г. Уфы.

Для проведения исследований представлены:

1. Аппараты DETA – AP и DETA-Ritm производства ООО "НПО «ЭЛИС» (Москва) в количестве 2 шт; Программное обеспечение аппарата предусматривает антипаразитарную электромагнитную волновую терапию.

2. Аппараты DETA разрешены к применению в медицинской практике (регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФС 022 а1710/4625-06 от 22 декабря 2011 г.)

3. Руководство по эксплуатации аппаратов DETA

4. Методические рекомендации по использованию аппаратов DETA

Методика диагностики и лечения в.т. охраняется патентом №2000114578 от 20.03.2003 г., на законных основаниях используемых ООО «НПО «ЭЛИС»

Результаты исследований:

Для исследования клинической эффективности применения аппаратов DETA было отобрано 146 больных с различными диагнозами в возрасте от 18 до 70 лет из них 84 больных пролечено на аппарате DETA AP.

Диагноз заболеваний подтверждался клиническими, рентгенологическими, лабораторными, УЗИ исследованиями, компьютерной томографией, цитологическими, вирусологическими методами, методом BRT.

Группы наблюдения была составлена по нозологическим формам.

Методика лечения. Перед процедурой лечения проводилась подготовка аппарата "ДЭТА" 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 у пациентки в проекции локализации очага заболевания. Длительность процедуры зависела от индивидуального набора программ, в среднем – 40-50 минут. Кратность 1-2 сеанса в день, в зависимости от переносимости процедур, курс от 5 до 10 дней.

Необходимость сопутствующей медикаментозной, физио-рефлексотерапии и гомеопатии в основной группе определялась тяжестью состояния больных.

Оценка лечебной эффективности применявшихся методов проводилась путем ежедневных клинических осмотров, включающих оценку общего состояния, измерения артериального давления по показаниям рентгенографию, УЗИ обследования и компьютерной томографии, цитологическими, вирусологическими методами, методом BRT.

Эффективность лечения выражалась в клиническом улучшении общего состояния больного, уменьшении болевого синдрома, снижении артериального давления, улучшение самочувствия, нормализация сна, аппетита.

Клиническая характеристика групп наблюдения и влияние различных способов лечения представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Диагноз	Количество пациентов	Средняя продолжительность традиционной медикаментозной и физиотерапии, рефлексотерапии, гомеопатии	Средняя продолжительность лечения на приборе ДЭТА
Остеохондрозы позвоночника:	35	3-4 недели и более	2 недели
-шейно-грудной	10		
-поясничный	13		
-распространенный	12		
Заболевание сердечно-сосудистой системы	12	3-4 недели и более	2 недели
Заболевание вегетативной нервной системы	15	3-4 недели и более	2 недели
Заболевание бронхолегочной системы		2-4 недели и более	2 недели
Герпес тип 1, тип 2	32	4 недели	1 неделя
Шистосома мансони	54		1 неделя
Лямблии	64	4 недели и более	1 неделя
Хламидиоз	14	4 недели и более	1 неделя
Трихинеллез	42	4 недели и более	1 неделя
Описторхоз	38	4 недели и более	1 неделя
Аскаридоз	38	4 недели и более	1 неделя
Уреаплазма	22	4 недели и более	1 неделя
Микоплазма	14	4 недели и более	1 неделя
Стафил-стрептококки	74	4 недели и более	1 неделя
Кампилобактер желудка	18	4 недели и более	1 неделя
Кампилобактер пилори	16	4 недели и более	1 неделя
Токсоплазмоз	12	4 недели и более	1 неделя
Аденовирус	26	4 недели и более	1 неделя
Гепатит В	2	4 недели и более	1 неделя
Цитомегаловирус	22	4 недели и более	1 неделя
Ожирение		4 недели и более	1 неделя
Генитальный герпес		4 недели и более	1 неделя

Переносимость. Следует отметить удобство и хорошую переносимость терапии аппаратом "ДЭТА", отсутствие общих и местных побочных реакций при лечении с различными болевыми синдромами, заболеваниями центральной и периферической нервной системы, сердечно-сосудистыми, бронхо-легочными, гинекологическими, инфекционными, паразитарными и кожными заболеваниями.

Терапия не оказывала негативного влияния на течение сопутствующей соматической патологии, имевшихся у наблюдаемых больных. Более того, применение в комплексной терапии аппарата ДЭТА-ритм и восстановительных частот, заложенных в Антипаразитарных программах для аппарата ДЭТА-АР, способствует более быстрому восстановлению анатомии и функций пораженных органов.

