

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач МУ Поликлиники №46

Городского округа город Уфа РБ

Салахов Э.М.

«30» _____ декабря 2009 года

Протокол

Клинических испытаний ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ АППАРАТАМИ ДЭТА

за октябрь - ноябрь 2009г.

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:

54 Для исследования клинической эффективности применения аппаратов DETA было отобрано больных с различными диагнозами в возрасте от 18 до 70 лет.

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 соответствие 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, снижение 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 физиотерапии, рефлексотерапии, гомеопатии	Средняя продолжительность лечения на приборе ДЕТА
Аллергический дерматит	2	0,5 недели и более	4 недели
Аскариды	6	3 – 4 недели	1 неделя
Острицы	10	3 - 4 недели	1 неделя
Стафилококки-стрептококки	26	2 недели	1 неделя
Дифиллоботриум латум	1	Несколько курсов	2 недели
Трихомониаз	5	3-4 недели, несколько курсов	2 недели
Астматический бронхит	2	4-6 недели и более	2 недели
Хеликобактер желудка	2	4 недели	2 недели

Всего 54.

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.

Заключение.

1. Аппарат ДЭТА (с программным обеспечением «АП») по своим функциональным и эксплуатационным качествам полностью отвечает требованиям медицинской практики при лечении различных заболеваний в условиях реабилитационного отделения поликлиники №46.

2. Показан высокий клинический эффект аппарата ДЭТА как в виде монотерапии, так и в комплексе медикаментозной, физио-рефлексотерапии и гомеопатией.

3. Противопоказаний к использованию аппарата ДЭТА у данной категории больных не выявлено.

4. Возможно использование аппарата "ДЭТА" в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

Ответственный исполнитель

Главный врач
МУ Поликлиники №46



Камалова З.Р.

Салахов Э.М.