

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач МУ Поликлиники №46

Городского округа город Уфа РБ

Салахов Э.М.



«02» июля 2009 года

Протокол

Клинических испытаний ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ АППАРАТАМИ ДЭТА

2009 год

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

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

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 заболеваниями подтвержденными клиническими, рентгенологическими, лабораторными, УЗИ исследованиями, компьютерной томографией.

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 3 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 96 больных с различными диагнозами в возрасте от 18 до 70 лет.

Диагноз заболеваний подтверждался клиническими, рентгенологическими, лабораторными, УЗИ исследованиями, компьютерной томографией.

Основная группа была разделена на 2 подгруппы: 1-я получала только терапию приборами DETA, 2-я – сочетание физио - рефлексотерапией и гомеопатией.

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.

Клинические наблюдения за больными, получавшим лечение аппаратом ДЭТА и одновременно рефлексотерапией и гомеопатией позволили получить более выраженные положительный терапевтический эффект.

Эффективность лечения выражалась в клиническом улучшении общего состояния больного, уменьшении болевого синдрома, снижении артериального давления, улучшение самочувствия, нормализация сна, аппетита. Ликвидация болевого синдрома у больных основной группы происходила в 3 раза быстрее, чем в контрольной группе.

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

Таблица 1.

Диагноз	Количество пациентов		Средняя продолжительность традиционной медикаментозной и физиотерапии в контрольной группе (дни)	Средняя продолжительность лечения на приборе ДЕТА в основной группе (дни)	Средняя продолжительность лечения на приборе ДЕТА в сочетании с медикаментозной, физио-рефлексотерапией и гомеопатией в основной группе (дни)
	Основная группа	Контрольная группа			
Остеохондрозы позвоночника: -шейно-грудной -поясничный -распространенный	N=32 8 16 8	N=22 4 12 6	6 недель	3 недели	2 недели
Заболевание сердечно-сосудистой системы	N=12	N=10	4 недели	3 недели	2 недели
Заболевание вегетативной нервной системы	N=8	N=6	3 недели	2 недели	1 неделя
Заболевание бронхо-легочной системы	N=4	N=2	3 недели	2 недели	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 и кожными заболеваниями.

Терапия не оказывала негативного влияния на течение сопутствующей соматической патологии, имевшихся у наблюдаемых больных. Более того, применение в комплексной терапии аппарата ДЕТА-ритм и восстановительных частот, заложенных в Антипаразитарных программах для аппарата ДЕТА-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

Камалова З.Р.

Главный врач
МУ Поликлиники №46

Салахов Э.М.

