

**Поликлиника №48  
МО Советский р-н г.Уфы  
ул.Губайдуллина, 21/1  
тел.:228-46-16, 252-34-22**

**Протокол**

**Клинических испытаний  
ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ АППАРАТОМ ДЭТА**

2009 год

**Основание для проведения исследований:** клинические исследования по результатам лечения №\_2\_от\_22\_07\_2009 г.

**Цель исследований:** Оценить возможности применения аппарата ДЭТА производства ООО НПП «ЭЛИС» в медицинской практике на территории Российской Федерации при \_лечении больных в поликлинических условиях и на дому

**Вид исследования:** открытое, нерандомизированное, сравнительное.

**Задачи исследования:**

1. Определить клиническую эффективность применения аппарата ДЭТА при лечении больных в условиях поликлиники и дома в качестве монотерапии
2. Исследовать клиническую эффективность применения аппарата ДЭТА при лечении больных в условиях поликлиники и дома в составе комплексного лечения
3. Оценить безопасность применения аппарата ДЭТА при \_ при лечении больных в условиях поликлиники и дома

**План исследования:** проведение клинических испытаний по добровольному желанию. Отбор пациентов проводился в соответствии с выбранными критериями включения.

**Критерии включения:** в исследование вошли больные с подтвержденным анализами на HbSag HVC . Helicobacter pilori, cytomegalovirus Herpes virus 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:** поликлиника № 48 Г Уфа

**Для проведения исследований представлены:**

1. Аппарат ДЭТА АР производства ООО "НПО «ЭЛИС» (Москва) в количестве \_2\_ 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 проводилось у \_\_\_\_\_ 40 пациентов (\_20\_ мужчин и \_20\_ женщин), в возрасте от \_20\_ до \_60\_ лет (средний возраст \_30\_ лет). Диагнозы устанавливались клинически с подтверждением данными ИФА исследованиями. 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 \_\_\_ 40 \_\_\_ человек (\_\_\_ 20 \_\_\_ мужчин и \_\_\_ 20 \_\_\_ женщин), в возрасте от \_\_\_ 20 \_\_\_ до \_\_\_ 60 \_\_\_ лет (средний возраст \_\_\_ 30 \_\_\_ лет)

Группы наблюдения были сопоставимы по полу, возрасту, нозологическим формам, тяжести основного заболевания и выраженности дисбиотических нарушений. Клиническая характеристика групп наблюдения представлена в таблице 1.

1 1. Острых респираторных заболеваний верхних дыхательных путей :10

А) Острая респираторная вирусная инфекция 4

В) острый ,хронический простой бронхит 4

Г)синуситы 2

2.Герпетическая инфекция 10

3.Хронические заболевания ЖКТ ассоциированные с Helikobakter pilori 8

4.Болезнь Бехтерева 3

5.Ревматоидный полиартрит 5

6.Бактериальный лимфаденит 2

2. Исследовать клиническую эффективность применения аппарата ДЭТА АР в составе комплексного лечения

3. Оценить безопасность применения аппарата ДЭТА РИТМ при лечении системных заболеваний

Группы наблюдения были сопоставимы по полу, возрасту, нозологическим формам, тяжести основного заболевания и выраженности дисбиотических нарушений. Клиническая характеристика групп наблюдения представлена в таблице 1.

Таблица 1.

Диагноз	Степень тяжести	Количество пациентов	Средняя продолжительность лечения на приборе ДЭТА
1	ср	10	3-4
2	ср	10	1-2
3	ср	8	6-7
4	тяж	3	7-8 курсами 2 -3 курса
5	тяж	5	7-8 курсами 2 -3 курса
6	ср	2	3

Диагноз	Степень тяжести	Средняя продолжительность лечения на приборе ДЭТА	Средняя продолжительность лечения медикаментозная (без использования прибора ДЭТА)	Эффективность использования прибора ДЭТА
1	ср	3-4	6-7	200 %

2	ср	1-2	6-7	350%
3	ср	6-7	10-14	200 %
4	тяж	7-8 курсами 2 -3 курса	Пожизненно	
5	тяж	7-8 курсами 2 -3 курса	Пожизненно	
6	ср	3	15	500%

**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 наблюдавшихся пациентов.

### Заключение.

1. Аппарат ДЭТА (с программным обеспечением «АП») по своим функциональным и эксплуатационным качествам полностью отвечает требованиям медицинской практики в области лечения терапии.
2. Показан высокий клинический эффект аппарата ДЭТА как в виде монотерапии, так и в комплексе с медицинской социальной реабилитацией по сравнению с традиционными методами лечения.
3. Противопоказаний к использованию аппарата ДЭТА у пациентов с туберкулезом 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 .....

