Главный врач
МУ Детская поликлиника №3
_____ Ишбулатов Р.Ш.
«05» сентября 2009 г.

Протокол

Клинических испытаний
ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ АППАРАТОМ DETA-RITM

г. Уфа июль-сентябрь 2009 г.

Цель клинического исследования: в условиях поликлинического приема больных оценить эффективность, безопасность и методические особенности применения аппарата **DETA-RITM.**

Задачи исследования:

1. Определить клиническую эффективность применения аппарата **DETA-RITM** в качестве монотерапии.
2. Определить эффективность применения аппарата **DETA-RITM** в комплексном лечении заболевания.
3. Оценить безопасность применения аппарата **DETA-RITM** при амбулаторном и домашнем исследовании.

Вид исследования: открытое, нерандомизированное, сравнительное.

В клинических испытаниях использованы 2 аппарата **DETA-RITM.**

План исследования: клинические испытания проведены у 15 женщин, 8 мужчин (от 26 до 79 лет), 7 студентов (от 20 до 25 лет), 14 школьников (от 8 до 16 лет).

Отбор пациентов проведен по нозологическим заболеваниям, в соответствии с выбранными критериями включения и с согласия пациентов для лечения аппаратом **DETA-RITM.**

Место и время проведения исследований: МУ Детская поликлиника №3 г. Уфы, дневной стационар №1 (лицей №94) г. Уфы.

При проведении исследований использованы:

1. Аппарат ДЭТА производства ООО "НПО «ЭЛИС» (Москва) в количестве 2 шт.
2. Регистрационное удостоверение от 2006 года, сертификат соответствия 2008 г., лицензия от 2006 года.
3. Руководство по эксплуатации аппарата **DETA-RITM.**

Результаты исследований

Исследования клинической эффективности различных способов коррекции аппарата **DETA-RITM** проведены у 44 пациентов 15 женщин, 8 мужчин, 7 студентов, 14 школьников.

Возраст мужчин от 26 до 68 лет, женщин от 26 до 79 лет, студенческой молодежи от 20 до 25 лет, школьников от 8 до 16 лет.

Диагноз установлен клинически у всех пациентов. 84 % пролечены в стационарах в разные годы. Группа сравнения получала медикаментозное лечение – 17 человек (10 женщин и 7 мужчин). Группа наблюдения и группа сравнения были сопоставимы по полу, возрасту, нозологическим диагнозам и заболеваниям.

Клиническая характеристика групп наблюдения представлена в таблице №1

Диагноз	Период наблюдения	Количество	Группа наблюдения	Группа сравнения	Эффективность использования прибора
ИБС, стенокардия	До лечения		9	6	Исчезновение болей в сердце – 67%
	После лечения		5	4	
Остеохондроз	До лечения		12	8	Краткосрочный эффект у 16%
	После лечения		8	5	
ВСД, НЦД	До лечения		20	5	Краткосрочная эффективность
	После лечения		10	3	
ХНЗЛ	До лечения		8	4	Положительный эффект у 72%
	После лечения		4	2	
Гипертоническая болезнь	До лечения		9	7	Краткосрочная эффективность
	После лечения		4	5	
Варикозное расширение вен	До лечения		3	2	Легкая степень эффекта – 3
	После лечения		1	1	
Простатит	До лечения		8	4	Положительный эффект у 78%
	После лечения		2	2	
Заболевания глаз	До лечения		10	9	Неполный ответ
	После лечения		6	7	
Хронический пилонефрит	До лечения		6	3	Хороший мочегонный эффект – 12%
	После лечения		2	2	
ДЖВП	До лечения		10	9	Противовоспалительный эффект – 10%
	После лечения		4	7	

При лечении заболеваний использовались режимы стандартных методик. При необходимости проводилось программирование необходимых частот и подбор нужных программ и режимов по нозологическим формам.

Переносимость: следует отметить хорошую переносимость всех режимов и отсутствие побочных реакций при проведении лечения.

Заключение:

1. Результаты предварительной апробации аппарата **DETA-RITM** показывает хорошую эффективность в лечении различных нозологических форм заболеваний, как у детей школьного возраста, так и у взрослых.
2. Отмечается положительный клинический эффект аппарата **DETA-RITM** как в монотерапии, так и в сочетании с унифицированными стандартными фармацевтическими препаратами.
3. Аппарат **DETA-RITM** хорошо лечит многие заболевания и может быть использован в поликлинических условиях, физ. кабинетах, санаториях, профилакториях, домах отдыха и в домашних условиях.

Ответственный исполнитель
Профессор кафедры госпитальной педиатрии с курсом поликлинической педиатрии БГМУ **Г.Н. Богданова**