

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе
ГОУ ВПО Башгосмедуниверситета
Росздрава, д.м.н. профессор

Е.К.Алехин

« 15 »

2009 г.



Протокол клинических испытаний

2009 год

Основание для проведения исследований: по плану НИР кафедры гигиены труда и профболезней ГОУ ВПО Башгосмедуниверситета Росздрава.

Цель исследований: Оценить возможности применения аппарата ДЭТА-АП-13 производства ООО НПП «ЭЛИС» в медицинской практике на территории Российской Федерации у работников профессионально подвергающихся воздействию промышленных микроорганизмов и биополлютантов.

Вид исследования: открытое, нерандомизированное, сравнительное.

Задачи исследования:

1. Изучить эффективность лечения при применении аппарата ДЭТА-АП-13 в качестве монотерапии.
2. Оценить эффективность лечения с применением аппарата ДЭТА-АП-13 в комплексной терапии с лекарственными средствами.
3. Оценить безопасность применения аппарата ДЭТА-АП-13.

План исследования: проведение клинических испытаний на 15 человек. Отбор пациентов проводился в соответствии с выбранными критериями включения.

Критерии включения: в исследование вошли взрослые в возрасте 29 – 45 лет и дети 10 – 12 лет с подтвержденными диагнозами: кандидоз и лямблиоз.

Место и время проведения исследований: кафедра гигиены труда и профессиональных болезней ГОУ ВПО Башгосмедуниверситета Росздрава.

Период проведения: VI – IX 2009 г.

Для проведения исследований представлены:

1. Аппарат ДЭТА-АП-13 производства ООО "НПО «ЭЛИС» (Москва) в количестве 1 шт; Программное обеспечение аппарата предусматривает антипаразитарную терапию.
2. Аппарат ДЭТА-АП-13 разрешен к применению в медицинской практике, имеет удостоверение Росздравнадзора (№ ФСР 2009/05641 от 04 сентября 2009 года).
3. Руководство по эксплуатации аппарата ДЭТА-АП-13.
4. Методические рекомендации по использованию аппарата ДЭТА-АП-13. Методика диагностики и лечения охраняется патентом №2000114578 от 20.03.2003 г., на законных основаниях используемых ООО «НПО «ЭЛИС»

