

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач КДЦ МГМСУ

Доктор

Н.Б.Журули

16.11.2005г

ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний аппликатора магнитного "Очки Морфея-ТМ".

Основание: направления управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и соцразвития от 29.09.2005 г. №03-342с3/0561.

1.С 14.10.05 по 16.11.05 г.на кафедре физиотерапии МГМСУ проведены испытания аппликатора магнитного "Очки Морфея".

2.Для испытаний предоставлены:

а/опытные образцы-5,

б/ техническая документация.

3.Медицинские испытания проведены по программе и методикам изготовителя и кафедры физиотерапии МГМСУ.Число больных 132, количество процедур на курс лечения 7-14-21 день по 10- 25 мин, ежедневно.

4.Аппликатор"ОМ-тм" соответствует требованиям технического задания.Его применяли у больных при лечении невралгии тройничного, лицевого, затылочного нервов, ганглионите крыло-небного узла, вазомоторном рините, гайморите, синусите, конъюнктивите, кератите, ирите, увеите, иридоциклите, нарушении сна, головных болей, астении, невроза.

Положительный эффект получен у 76% пациентов.Отмечено улучшение или нормализация сна, снижение или устранение боли, носового отделяемого, явлений воспаления, повышение нервно-психического тонуса.

5.Аппликатор магнитный "Очки Морфея-тм" отвечает требованиям медицинской практики по функциональным и эксплуатационным качествам, имеет хороший дизайн, эстетичен, портативен, прост в применении, безопасен, предназначен для индивидуального применения в клинических, домашних и полевых условиях.

Рекомендуется к серийному производству и применению в РФ.

Зав, кафедрой физиотерапии МГМСУ

профессор, академик МАИ, РАЕН, РАМН

Ефанов В.И.

“УТВЕРЖДАЮ”

Директор Института мозга
человека РАН, член корр. РАН



С.В. Медведев

_____ 2005 г.

ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний опытного образца магнитной системы «Очки МОРФЕЯ», представленного ООО «Невотон» (г.С.-Петербург).

На основании решения Отдела регистрации медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Письмо от 29.09.2005. №03-342с.0561) в период с 03.10.05 по 03.11.05 на базе лаборатории восстановления сенсорных систем Института мозга человека РАН были проведены клинические испытания образца магнитной системы «Очки МОРФЕЯ», представленного ООО «Невотон» г.С.-Петербург.

Магнитная система «Очки МОРФЕЯ», состоит из диска аппликатора и магнитных «очков», имеет напряженность магнитного поля в точках максимума на рабочей поверхности элементов не более: 15 мТл и 13 мТл, соответственно, не оказывает отрицательного влияния на организм человека (согласно санитарно-эпидемиологическому заключению Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей № 77.99.61.24.961. Т.00199.07.05 от 04.07.05). Расположение магнитной системы «Очки МОРФЕЯ» на лице и по средней линии в нижней части затылка.

Открытое нерандомизированное исследование было проведено на 22 взрослых пациентах (в возрасте от 18 до 45 лет), предъявлявших жалобы на утомляемость, трудности при засыпании, эмоциональную лабильность. Постановка диагноза осуществлялась на основании критериев МКБ-10. В соответствии с данными критериями состояние пациента можно было расценить как неврастению (F.48.0).

Для объективизации степени выраженности астенических расстройств и их динамики в процессе лечения использовалась Субъективная Шкала Оценки Астении (MFI-20) с пятью подшкалами и Визуальной Аналоговая Шкала Астении (10-бальный вариант). Психологическое обследование включало в себя определение уровня тревожности с помощью шкалы самооценки Ch.D.Spilberger, Ю.Л.Ханина. Производился спектральный анализ ЭЭГ до и после лечения.

Курс лечения с помощью «Очков Морфея» состоял из 21 процедуры продолжительностью 15- 20 минут.

После курса лечения клиническое улучшение наступило у 13 пациентов (60%). В беседах с пациентами отмечается уменьшение утомляемости, улучшение засыпания, уменьшение эмоциональной лабильности. Положительная динамика не отмечалась у 9 пациентов (40%). В ходе проведения процедур пациенты отмечали легкую сонливость. Другие побочные эффекты и осложнения не отмечались. При оценке состояния пациентов с помощью MFI-20 регистрируется улучшение показателей по шкалам общей астении, физической астении, психической астении. Не отмечается достоверного улучшения по шкале снижение мотивации.

При оценке электроэнцефалограммы после курса лечения эпилептиформной активности и ирритативных изменений не отмечалось.

Психологические исследования показали незначительное уменьшение показателей тревожности у большинства пациентов с повышенным уровнем данного показателя.

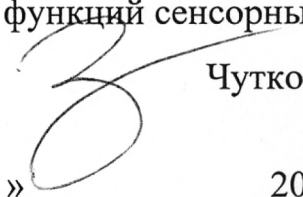
По результатам испытаний можно сделать следующие выводы:

1. Магнитная система «Очки МОРФЕЯ» является безопасной. При этом «Очки Морфея» не рекомендуется применять при наличии имплантированных стимуляторов, металлических конструкций в черепе, воспалительных заболеваний на коже лица в зоне воздействия, гнойных синуситов, новообразований в области головы и шеи, а также лицам с артериальной гипотонией, эпилепсией, патологией щитовидной железы, со склонностью к кровоточивости, беременным.

2. При использовании системы отмечается снижение утомляемости и психоэмоционального напряжения, уменьшение эмоциональной лабильности.

3. Проведенное нерандомизированное исследование не позволяет судить о достоверности полученных результатов в соответствии с канонами доказательной медицины, поэтому нельзя исключить значительной роли плацебо-эффекта. Исходя из этого, наиболее рациональным представляется комплексное использование системы вместе с психотерапевтическими мероприятиями.

Заведующий лабораторией восстановления функций сенсорных систем,
врач-невролог высшей категории, д.м.н.

 Чутко Л.С.

« _____ » _____ 2005 г.