РАНДОМИЗИРОВАННОЕ ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛИРУЕМОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ СЕВИТИНА У БОЛЬНЫХ АЛКОГОЛИЗМОМ НА ЭТАПЕ ФОРМИРОВАНИЯ РЕМИССИИ

- Цель работы: плацебо-контролируемое исследование эффективности приема севитина больными алкоголизмом вне стационара на этапе формирования ремиссии для купирования окислительного стресса.
- Всего в исследовании участвовало 107 мужчин. Из них 77 человек - больные алкоголизмом II стадии. При формировании групп пациентов были использованы следующие критерии включения: возраст от 25 до 60 лет, диагностированная алкогольная зависимость II стадии, стаж алкоголизма - 10-15 лет, подписание информированного согласия на участие в исследовании, прохождение стандартного курса антиалкогольного лечения, установка на трезвость.
- Больные алкоголизмом в случайном порядке были распределены в 3 группы. В основную группу вошли 32 пациента, которые на этапе формирования ремиссии (вне стационара) принимали препарат севитин в дозе 1,2 г/сут в течение 1 мес. В группу плацебо были включены 20 больных, которые на этапе формирования ремиссии принимали препарат плацебо севитин в течение 1 мес. В группу сравнения вошли 25 пациентов, которые в течение первого месяца после стационарного лечения на этапе формирования ремиссии не принимали никаких фармакологических препаратов.

- В контрольную группу вошли 30 практически здоровых мужчин.
- В исследовании продемонстрировано, что прием севитин больными алкоголизмом в течение 1 мес. На этапе формирования ремиссии ускоряет нормализацию активности аминотрансфераз сыворотки крови, эффективно снижает содержание продуктов окислительной модификации белков и липидов в плазме крови пациентов. Сделано заключение, что севитин может служить важным дополнением к стандартной схеме лечения в наркологической практике в комплексной реабилитации больных алкоголизмом на этапе формирования ремиссии.

Нерандомизированное исследование глюкометра BIONIME RIGHTEST GM300 в сравнении с лабораторным исследованием на биохимическом анализаторе BIOSEN C_line у взрослых пациентом с сахарным диабетом тип 1 и тип 2.

Исследовательский центр:

Эндокринологическое отделение №1 ФГУ «ФЦСКиЭ им. В.А.Алмазова Федерального агенства Высокотехнологичной медицинской помощи».

Лаборатория биохимии ФГУ «ФЦСКиЭ им. В.А.Алмазова Федерального агенства Высокотехнологичной медицинской помощи».

.

Цели исследования:

1.Оценить точность определения глюкозы в плазме крови глюкометром Bionime Rightest GM300 фирмы BIONIME у пациентов с сахарным диабетом тип 1 и тип 2 в возрасте от 18-80 лет.

2.Оценить удобство использования глюкометра Bionime Rightest GM300 фирмы BIONIME пациентами и медицинскими работниками.

Дизайн исследования:

Открытое, нерандомизированное исследование пациентов с СД тип 1 и тип 2.
Исследование глюкозы крови проводилось на глюкометре Bionime Rightest GM300 и на биохимическом анализаторе «BIOSEN C_line » из одной капли крови, полученной из кончика пальца.

Количество пациентов: 20 пациентов

Критерии включения:

1. Пациенты (мужского/женского пола) с сахарным диабетом тип 1 и тип 2.
2. Возраст от 18 до 80 лет;

медицинской помощи».

10 пациентам с сахарным диабетом тип 1 и 10 пациентам с сахарным диабетом тип 2 были выданы глюкометры Bionime Rightest GM300. Всем им в течение 10дней было рекомендовано при измерении на биохимическом анализаторе «BIOSEN C_line » в лаборатории центра выполнение параллельных измерений глюкозы крови на глюкометре Bionime Rightest GM300 из той же капли крови, полученной из кончика пальца.

В ходе настоящего исследования было проведено 611 проб. В качестве метода сравнения (референсный метод) измерения уровня глюкозы использован глюкозооксидазный, ферментативно-амперометрический метод, на биохимическом анализаторе «BIOSEN C_line » (оценивался уровень глюкозы в цельной крови).

Полученные результаты:

Количество сравниваемых проб крови с отклонением более 15% составило 4,7% в группе пациентов с сахарным диабетом тип 1 и 4,8% в группе пациентов с сахарным диабетом тип 2, что соответствует требованиям, предъявляемым к аппаратам для измерения глюкозы (процент отклонений не должен превышать 5%). В обеих группах не было отмечено достоверной связи между величиной уровня глюкозы крови и величиной отклонения. При различных уровнях гликемии были получены сходные показатели отклонения, что свидетельствует о точности результатов, полученных на глюкометре. Уровень глюкозы крови при этом был от 2,6 до 19,1ммоль/л.

Графические изображения части значений уровней гликемии у пациентов сахарным диабетом тип 1 и тип 2, которые были получены апробируемым (глюкометр Bionime Rightest GM300) и референсным (стационарный биохимический анализатор «BIOSEN C_line ») методами из одной капли крови, представлены на диаграммах 1. и 2.

Выводы:

1. Точность результатов гликемии, полученных на глюкометре Bionime Rightest GM300 сопоставима с результатами, полученными с использованием референсного

глюкозооксидазного, ферментативно-амперометрического метода на биохимическом анализаторе «BIOSEN C_line ».
2. Использование глюкометра Bionime Rightest GM300 гарантирует достоверность результата при любом уровне гликемии – от низких значений до высоких.
3. Удобство и простота в применении позволяют рекомендовать применение глюкометра Bionime Rightest GM300 в широкой амбулаторной практике и в стационаре.

Руководитель Института Эндокринологии
ФГУ «ФЦСКиЭ им. В.А.Алмазова
Федерального агенства
Высокотехнологичной медицинской помощи»
д.м.н. Е.Н.Гринева.

НЕКОНТРОЛИРУЕМОЕ МНОГОЦЕНТРОВОЕ ИНТЕРВЕНЦИОННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ КАНЕФРОНА® Н В ЛЕЧЕНИИ НЕОСЛОЖНЕННЫХ ИНФЕКЦИЙ МОЧЕВЫХ ПУТЕЙ

- Клиническое исследование с участием 125 пациенток европеоидной расы, страдающих нИМП, со значением суммарного показателя, учитывающего тяжесть дизурии, частоту мочеиспускания и неотложных позывов к мочеиспусканию (каждый симптом оценивался по шкале от 0 до 4), не менее чем 6. Пациентки получали 3 × 2 драже препарата Канефрон® Н в течение 7 дней. Оценку симптомов сами пациентки проводили ежедневно, исследователь — на день 0, 7 и 37. Первичная конечная точка — частота НР в ходе лечения. Вторичные конечные точки — достижение клинического излечения (выраженность основных симптомов не превышает 1, то есть слабо выражены) на 7-й день, тяжесть симптомов нИМП на 7-й и 37-й дни, возникновение необходимости лечения антибиотиками до 7-го дня, продолжительность симптомов нИМП и число ранних рецидивов. Изменения лабораторных данных (анализ мочи при помощи тест-полосок; анализ крови и мочи в центральной лаборатории) анализировали описательным методом. Затем проводились post hoc анализы полученных результатов.
- Выводы. Данное исследование подтвердило безопасность и возможность эффективного применения терапии без назначения антибиотиков с использованием препарата Канефрон® Н и служит обоснованием для проведения крупномасштабного контролируемого клинического исследования.