

Отчет о мультицентровом слепом сравнительном клиническом исследовании эффективности и безопасности пластыря Ваньтун Артиплас при лечении травм мягких тканей.

Клиническое исследование проводилось в Китайской народной республике.

Базы исследования: Первая больница при Тяньцзиньском университете китайской медицины и Первая больница при Шаньсийском университете китайской медицины.

Предмет исследования: проводилось клиническое обследование 160 стационарных и амбулаторных больных с диагнозом: травма мягких тканей без повреждения кожного покрова. Длительность исследования – с марта 2004 по июль 2005 года. Группа наблюдения – 120 пациентов (73 мужчины/47 женщин) и группа сопоставления- 40 (26/24). Возраст пациентов – от 22 до 65 лет. В качестве препарата сравнения избран европейский препарат - пластырь, содержащий индометацин.

Критерии включения: локальная опухоль, острая боль, ограничение подвижности сустава, локальный кровоподтек либо подкожная гематома.

Критерии исключения: разрывы мускулов, сухожилий, связок, перелом костей, вывих сустава, хроническая гипертония, тяжелые нарушения функции сердца, легких, печени, почек, кровеносной системы, психические заболевания, беременность, период кормления грудью, аллергические реакции на компоненты препарата.

Методы исследования.

Мультицентровый метод (исследования проводятся одновременно в 2 больницах).

Случайный метод деламикации и секционирования. Используя софт SAS, разделяют таблицы на группы по количеству распределения больничных случаев и возникшим цифрам путем случайного метода участвовавших учреждений.

Метод сопоставления. По принципам общепризнанного эффекта и однородной сопоставимости проводят параллель с имеющимся на рынке эффективным лекарственным средством в качестве положительной реакции.

Метод повторения (примерные больничные случаи).

Показатели безопасности: кровяное давление, дыхание, сердечный ритм, пульс, температура; показатели лаборатории: общий анализ крови, общий анализ мочи, общий анализ кала, электрокардиограмма, функция печени (АЛТЮ, АСТ), функция почек (BUN, CR).

Выводы исследования.

В результате применения пластыря Ваньтун Артиплас для лечения травм мягких тканей излечимость составляет 20,83%, заметная эффективность – 23,33%, эффективность – 40,85%, общая эффективность – 85,00%. В группе сопоставления излечимость составляет 17,50%, заметная эффективность – 17,50%, эффективность – 45,00%, общая эффективность – 80,00%. Эффективность лечения пластырем Ваньтун Артиплас зависит от давности травмы и возраста пациента: чем ранее началась терапия, тем результат будет лучше; чем моложе пациент, тем эффективнее, в противном случае результат будет хуже.

Во время проверки безопасности при употреблении пластырей у пациентов не отмечается повреждение кожных покровов, не оказывается заметное влияние на дыхание, систолическое давление, диастолическое давление, сердечный ритм, вес тела пациента, а также не оказывается значительное влияние на обычный анализ крови, мочи, стула и электрокардиограмму, функцию сердца, печени и почек.

Обнаружена достаточно высокая эффективность пластыря Ваньтун Артиплас - употребление его при лечении травм мягких тканей безопасно и удобно, выраженных побочных эффектов не отмечается.