


ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
(ФМБА России)
Федеральное государственное учреждение
здравоохранения

**Клиническая больница № 122
имени Л.Г.Соколова**

(ФГУЗ КБ № 122 им. Л.Г.Соколова ФМБА России)
пр. Культуры, 4, Санкт-Петербург, Россия, 194291;
т. (812)558-05-08; факс: 559-98-93;
E-mail: infomed@med122.com;
<http://www.med122.com>.
ОКПО 08625646, ОГРН 1027801562876,
ИНН/КПП 7802048200/780201001

«УТВЕРЖДАЮ»



**Протокол № 22
от 16 апреля 2009 г.
о проведении медицинских испытаний
тренажера стрессоустойчивости «ИНТЕНС»
производства ЗАО «ОКБ «РИТМ», г. Таганрог, Россия**

1. В период с 02.02.2009 по 16.04.2009 г. в отделении неврологии КБ №122 проведены медицинские испытания тренажера стрессоустойчивости «ИНТЕНС» (далее – тренажер) производства ЗАО «ОКБ «РИТМ», г. Таганрог, Россия

2. Цель испытания:

- оценка возможностей и эффективности применения вышеуказанного изделия в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации.
- оценка удобства в работе и технологичности применения тренажера
- оценка клинической эффективности и определение возможного диапазона его применения
- сравнительная оценка с подобными изделиями, поступающими от других производителей
- сроки освоения методики работы с испытуемым изделием
- противопоказания к использованию тренажера
- полнота и доступность информации и инструкций по их применению

- удобство пользования, гарантии подлинности изготовления изделия фирмой производителем

3. Причина проведения испытаний:

Регистрация в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

4. Для проведения испытаний был представлен тренажер стрессоустойчивости «ИНТЕНС» производства ЗАО «ОКБ «РИТМ», г. Таганрог, Россия в следующей комплектации:

- тренажер стрессоустойчивости индивидуальный «ИНТЕНС»
- датчики ЭКС с кабелем
- электрод стимулирующий
- крепление электрода стимулирующего
- кабель связи с ПЭВМ USB 1.1
- батарея 9В типа «Крона/Корунд»
- компакт-диск с ПО
- потребительская тара (футляр)
- паспорт, описание прибора и инструкции по применению
- технических условия ТУ 9442-017-05010925-2008

Протокол испытаний №14/П-8-150-044 ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 14.07.2008 г.

Токсикологическое заключение №99-08 ФГУ «ВНИИИМТ» от 04.05.2008 г.

Тренажер стрессоустойчивости «ИНТЕНС» (Индивидуальный Тренажер Эмоциональной Неспецифической Стрессоустойчивости) производства ЗАО «ОКБ «РИТМ», г. Таганрог, Россия предназначен для обучения навыкам самоконтроля в стрессовых ситуациях и повышения неспецифической стрессоустойчивости пациента:

- 1) выработки навыка эмоционального самоконтроля и повышения устойчивости к эмоциональным стрессам различной природы;
- 2) реабилитации людей перенесших тяжелый стресс;
- 3) лечения и профилактики психологических расстройств (фобии, депрессии и т.п.);
- 4) лечения и профилактики функциональных и психосоматических заболеваний (в частности, имеются публикации, показывающие значительный рост эффективности стандартного лечения синдрома раздраженного кишечника при дополнении его ИНТЭНС-тренировками).

Тренажер ориентирован на врачей широкого профиля, психологов, психиатров, предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях в соответствии с указаниями лечащего врача.

Тренажер стрессоустойчивости индивидуальный <ИНТЭНС> реализует непрямой метод БОС-терапии по электрокожному сопротивлению, кожно-гальванической реакции (ЭКС, КГР). Тренажер выделяет тоническую (постоянную) и физическую (переменную) составляющие ЭКС. Переменная составляющая (КГР) отражает актуальное психоэмоциональное состояние пациента. Она индицируется несколькими способами одновременно: графиком, индикаторной шкалой, числом в правом верхнем углу экрана, акустически – эффектом перемещения виртуального источника звука.

Суть БОС-терапии заключается в том, что с помощью датчиков осуществляется съем физиологических параметров человека. Затем результаты съема предъявляются пациенту вместе с указаниями по корректировке регулируемой функции. Таким образом, за счет получения обратной связи, пациент учится корректировать свои физиологические функции.

Метод основан на тренировке воли пациента и с его стороны требуется достаточная мотивация, внимание, сосредоточенность и понимание происходящего.

Тренажер функционирует при совместной работе с ПЭВМ типа IBM PC/AT под управлением программного обеспечения.

Тренажер «ИНТЭНС» состоит из блока съема и стимуляции, программного обеспечения для ЭВМ, датчиков ЭКС и стимулирующих электродов. Подключение блока к компьютеру осуществляется через USB-порт. Реакция тренируемого может предъявляться одновременно несколькими способами: визуально в виде графика, индикаторной шкалы, численно, а также в виде акустического представления - перемещения кажущегося источника звука при подаче звукового сигнала через стереонаушники или колонки.

Малогабаритный (портативный) тренажер имеет пластмассовый корпус, внутри которого расположена печатная плата с элементами. На лицевой панели корпуса находятся световой индикатор включения и разъемы для подключения ПЭВМ, датчиков ЭКС и стимулирующего электрода. Питание тренажера осуществляется от порта USB ПЭВМ и от гальванической батареи типа «Крона/Корунд».

Сеансы индивидуальной тренировки проводятся в четыре этапа.

На нулевом (предварительном) этапе тренировки фиксируют фоновые (без внешней стимуляции) реакции пациента.

На первом этапе пациент привыкает к стимулирующим звуковым сигналам:

- высокого тона, сопровождаемых красным цветовым сигналом (опасный стимул)
- низкого тона, сопровождаемых зеленым цветовым сигналом (нейтральный стимул)

На втором этапе у пациента вырабатывают условный оборонительный рефлекс на «опасный» стимул. Для этого каждый «опасный» стимул сопровождается дискомфортным электровоздействием.

На третьем, заключительном этапе, пациент волевыми усилиями добивается подавления реакции организма на «опасный» стимул.

Третий этап и курс обучения в целом считаются пройденными, если реакция на все «опасные» стимулы была ниже порога.

5. Медицинские испытания:

Тренажер стрессоустойчивости «ИНТЕНС» производства ЗАО «ОКБ «РИТМ», г. Таганрог, Россия применялся у 18 пациентов: канцерофобия - 2, социофобия - 3, ситуационные реакции (тревоги) - 5, психическая депрессия - 4, эмоциональные стрессы – 4.

В процессе медицинских испытаний выявилось следующее:

- прилагаемое учебно-методическое пособие содержит достаточно полную информацию о принципах методики обучения и тренинга, изложено доступным стилем и позволяет после изучения его самостоятельно приступать к лечебным процедурам.

- калибровка, настройка, установка и изменение режимов стимулов и порогов в соответствии с прилагаемой инструкцией не вызывали затруднений

- процесс обучения сложен для пациентов, так как требует от них приложения волевых усилий. Из 18 пациентов успешно завершили обучение 12 человек, так как при проведении начальных этапов тренировки у одного пациента отмечена негативная реакция на наносимое электровоздействие, в связи с чем он отказался от продолжения обучения; один пациент отказался от продолжения работы, ссылаясь на занятость; еще трое пациентов не смогли в достаточной степени сосредоточиться на проведении тренинга; один пациент с сохранением высокой фоновой активности после первого этапа не был допущен к продолжению обучения на второй этап.

- для успешного завершения каждого этапа требовалось от двух до шести сеансов

- практически у всех пациентов, завершивших обучение, отмечалось отчетливое достижение лечебного эффекта - улучшение общего самочувствия, исчезновение или заметное снижение тревожности, депрессивности, улучшение эмоционального статуса, нормализация сна

- после завершения курса обучения негативных субъективных реакций не отмечено. В ряде случаев пациенты высказали пожелание повторить курсы обучения с использованием тренажера стрессоустойчивости «ИНТЕНС»

- в целом пациенты положительно оценили результаты проведенного обучения с использованием тренажера стрессоустойчивости «ИНТЕНС»

- изделие эргономично, выполнено из материалов прочных и устойчивых к механическим воздействиям

- важным качеством аппарата является его автономность и независимость от внешних источников питания, портативность, легкость

- информация в инструкции по применению каждого изделия содержательна, краткая, ясная

-испытанный тренажер стрессоустойчивости «ИНТЕНС» производства ЗАО «ОКБ «РИТМ», г. Таганрог, Россия соответствует своему назначению.

Заключение

На основании результатов проведенных медицинских (клинических) испытаний тренажера стрессоустойчивости «ИНТЕНС» производства ЗАО «ОКБ «РИТМ», г. Таганрог, Россия его можно рекомендовать его для применения в клинических учреждениях в стационарах, поликлиниках и амбулаториях Российской Федерации.

ПОДПИСИ:

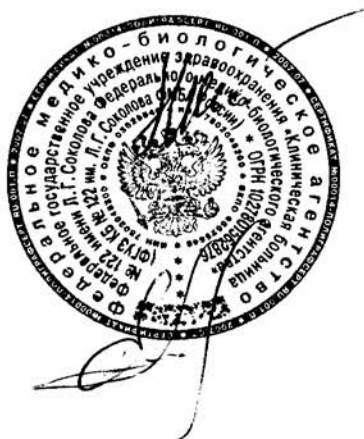
Председатель комиссии:

Главный врач КБ №122
проф. Я.А.Накатис

Члены комиссии:

Заместитель главного врача
главный хирург КБ №122
доц. В.И.Ельсиновский

Заведующий неврологическим
отделением КБ №122 д.м.н.
А.П.Ельчанинов



Ельчанинов

