კლინიკური კვლევა: “პრეპარატ კამელინ ფლუს გამოყენება ყელის ინფექციური დაავადებების მკურნალობაში

მარინა შიხაშვილი
შპს ქ. თბილისის საოჯახო მედიცინის სასწავლო
კლინიკური ცენტრი
2011 წელი

კამელინ ფლუ

- ანთების საწინააღმდეგო
- ტკივილგამაყუჩებელი
- ანტიბაქტერიული
- ანტივირუსული
- სოკოვანი ინფექციების საწინააღმდეგო მოქმედება

კვლევის მიზანი:

- კამელინ ფლუს გამოყენებით პირის ღრუს და ყელის ინფექციური დაავადებების მკურნალობის ეფექტურობისა და უსაფრთხოების შეფასება.

კლინიკური კვლევის ფაზა:

- კლინიკური კვლევა მიმდინარეობდა პრეპარატის კლინიკური კვლევის III ფაზაში.

ეთიკური მხარე

- საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს წამლის სააგენტოს სანებართვი მოწმობა № კ/კ/K/ K – 000084.
- თითოეული პაციენტისგან მიღებული ინფორმირებული თანხმობა

კვლევის განხორციელების აღწერა:

- კვლევისათვის შერჩეულ იქნა 25 პაციენტი
- ექსპერიმენტულ ჯგუფში - 15 პაციენტი
- საკონტროლო ჯგუფში – 10 პაციენტი
- დიაგნოზი - მწვავე ფარინგიტი ან ტონზილიტი
- ორივე ჯგუფში მონაწილეობდა 18 წლის ზემოთ ასაკის
  - 16 ქალი
  - 9 მამაკაცი

კვლევის განხორციელების აღწერა:

- ორივე ჯგუფში მკურნალობა მიმდინარეობდა სტანდარტულად
    - შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მიერ დამტკიცებული “რესპირატორული ინფექციების მართვის” გაიდლაინის მიხედვით.
- მკურნალობის კურსი - 5-7 დღე
- ექსპერიმენტულ ჯგუფში პაციენტებს სტანდარტულ მკურნალობაზე დამატებული ჰქონდა კამელინ-ფლუ 4 გაფრქვევა დღეში 3-6-ჯერ.

ლაბორატორიული და დიაგნოსტიკური პროცედურები

- კვლევაში ჩართული პაციენტები ამ დიაგნოზით დამატებით ლაბორატორიულ და დიაგნოსტიკურ პროცედურების ჩატარებას არ საჭიროებენ

კვლევაში ჩართვის კრიტერიუმები:

- 18 წლის ზემოთ ორივე სქესის პაციენტები, დიაგნოზით მწვავე ფარინგიტი ან მწვავე ტონზილიტი
- თითოეული პაციენტიდან მიღებულ იქნა ინფორმირებული თანხმობა, ისინი თანახმა იყვნენ შეესრულებინათ ექიმის ყველა მოთხოვნა.

კვლევიდან ამოღების კრიტერიუმები:

- პაციენტები, რომლებიც მონაწილეობდნენ სხვა კვლევაში,
- ალკოჰოლიკები,
- ნარკოტიკების მომხმარებლები და
- ისეთი პირები, რომლებიც ფსიქიური მდგომარეობის ან ადექვატურობის ხარისხის გამო ვერ შეასრულებდნენ ექიმის მითითებებს.

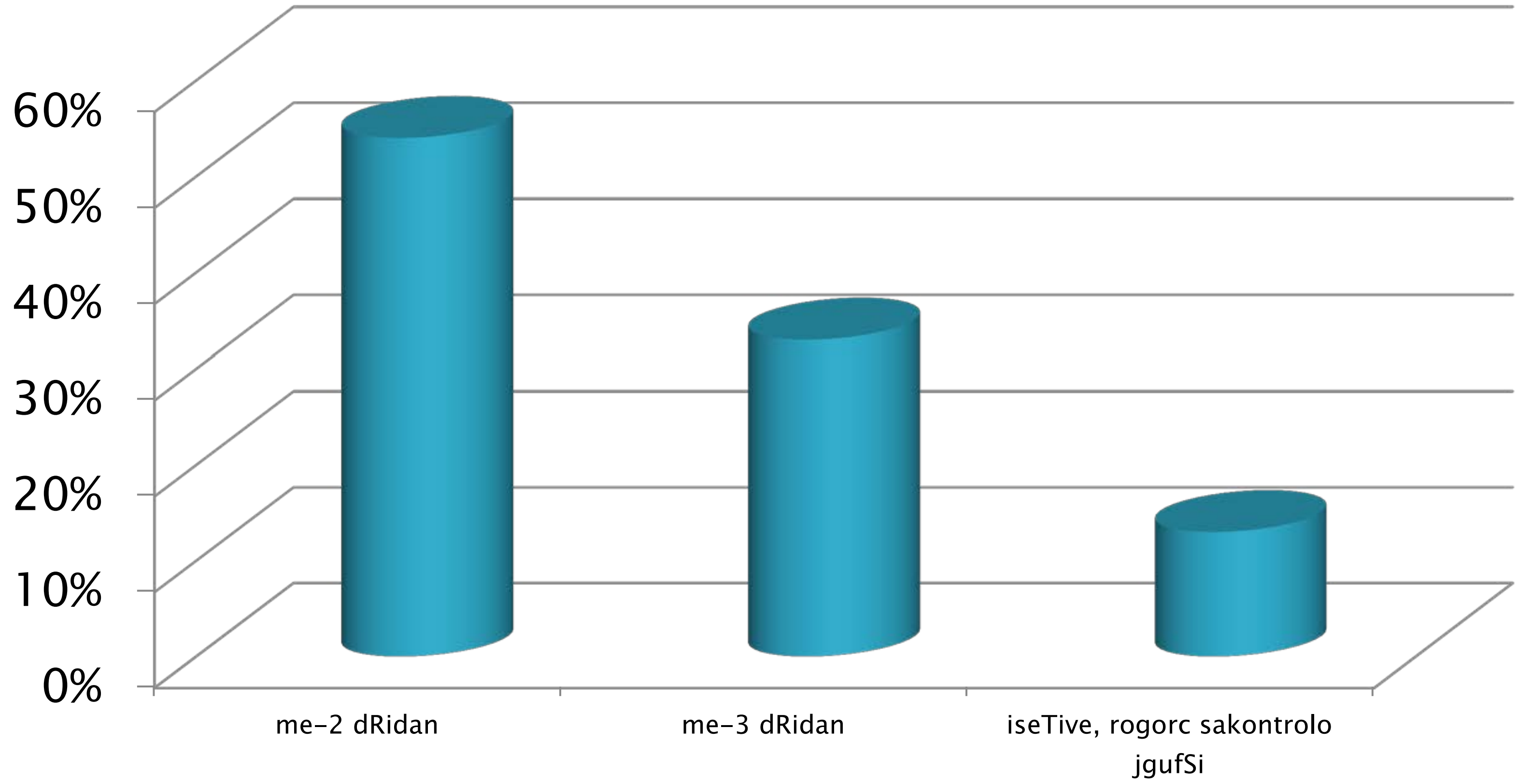
კვლევაში მონაწილე პაციენტთა დაბეგმილი რაოდენობა

- პაციენტთა საერთო რაოდენობა 25 ექსპერიმენტულ ჯგუფში 15
  - აქედან ფარინგიტი 8
  - ტონზილიტი 7
- საკონტროლო ჯგუფი - 10 პაციენტი

პაციენტთა ვიზიტების რაოდენობა და კვლევის საერთო ხანგრძლივობა:

- პაციენტის ვიზიტი ექიმთან ხორციელდებოდა ორჯერადად
- ვიზიტების საერთო რაოდენობა 50
- კვლევის ხანგრძლივობა 45 დღე

ექსპერიმენტულ ჯგუფში პაციენტების სუბიექტური შეგრძნებების გაუმჯობესება დაიწყო მკურნალობის:



დასკვნა

- კამელინ ფლუს გამოყენება ეფექტური და უსაფრთხოა პირის ღრუსა და ყელის ინფექციური დაავადებების მკურნალობაში
- აჩქარებს სიმპტომების გაუმჯობესებას მე-2-3 დღიდან თვითშეგრძნებების დონეზე

გმადლობთ ყურადღებისათვის