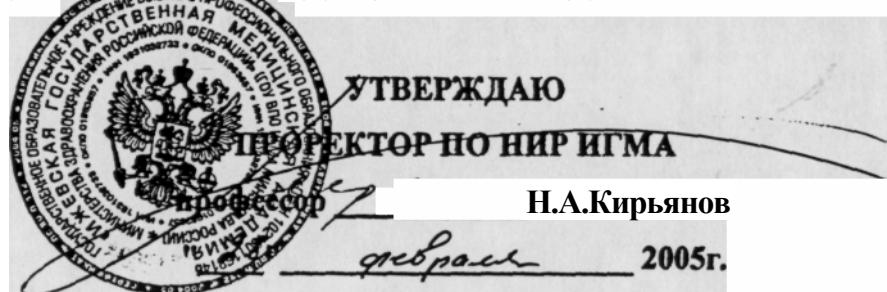


ИЖЕВСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ



ПРОТОКОЛ
медицинских испытаний образца аппарата
сомнологической биоритмостимуляции
(сомнологической коррекции)
«МОРФОТРОН»

Ижевск - 2005

СОДЕРЖАНИЕ:

| | |
|---|-----------|
| 1. Общая часть | 3 |
| 2. Краткая характеристика аппарата сомнологической коррекции «МОРФОТРОН»..... | 4 |
| 2.1. <i>Физиологический механизм сомнологической коррекции</i> | 6 |
| 2.2. <i>Параметры световой стимуляции</i> | 7 |
| 2.3. <i>Параметры звуковой стимуляции</i> | 7 |
| 2.4. <i>Эффективное время работы изделия по отношению к началу и окончанию нормального физиологического сна человека.....</i> | 8 |
| 2.5. <i>Структура и оптимальное соотношение световых и звуковых стимулов по временной шкале сна</i> | 9 |
| 3. Клинические наблюдения..... | 9 |
| 3.1. <i>Цель</i> | 9 |
| 3.2. <i>Методические основы исследования</i> | 9 |
| 3.3. <i>Тестирование тревожности по Спилбергеру</i> | 10 |
| 3.4. <i>Методика анализа результатов.....</i> | 12 |
| 3.5. <i>Результаты клинических наблюдений.....</i> | 15 |
| 4. Показания | 16 |
| 4.1. <i>Заболевания и состояния организма, связанные с нарушениями сна.....</i> | 16 |
| 4.2. <i>Нарушения физиологического сна</i> | 16 |
| 4.2.1. <i>Эндо - и экзогенные диссомнии</i> | 16 |
| 4.2.2. <i>Расстройства сна, связанные с нарушением циркадианного ритмов:.....</i> | 17 |
| 4.2.3. <i>Парасомнии:</i> | 17 |
| 4.2.4. <i>Предполагаемые болезни сна:</i> | 17 |
| 5. Противопоказания: | 17 |
| 6. Заключение | 17 |

1. Общая часть

1.1. С 18 марта 2005 г. по 17 апреля 2005 г. на кафедре физиологии человека Ижевской государственной медицинской академии г. Ижевска проведены клинические испытания аппарата сомнологической биоритмостимуляции (сомнологической коррекции) «МОРФОТРОН», разработанного предприятием «Наука» (г. Ижевск) и изготовленного предприятием «Объединение Родина» (г. Йошкар-Ола).

1.2. Испытания проведены в соответствии с решением Управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ № 03-59с/0136 от 17.12.2004 г.

1.3. На клинические испытания представлены образцы аппарата сомнологической биоритмостимуляции (сомнологической коррекции) «МОРФОТРОН» и материалы:

| №№ п.п. | Наименование документов | К-во |
|------------|---|------|
| 1 | Письмо с реквизитами предприятия | 1 |
| 2 | Копия решения Управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ № 03-59с/0136 от 17.12.2004 г. | 1 |
| 3 | Проект технических условий (ТУ) | 1 |
| 4 | Руководство по эксплуатации (РЭ) | 1 |
| 5 | Протокол испытаний № 17.04.1 1/30 от 31. 01. 2005г. | 1 |
| 6 | Протокол испытаний на вибропрочность № б/н от 31.01.2005г. | 1 |
| 7 | Протокол климатических испытаний № б/н от 31.01.2005г. | 1 |
| 8 | Протокол испытаний №15/П-5-020-044 от 18.03.2005г. | 1 |

1.4. Научный руководитель испытаний

Заведующий кафедрой нормальной физиологии Ижевской государственной медицинской академии, доктор медицинских наук, профессор Л.С. Исакова.

1.5. Научно-технический руководитель: кандидат медицинских наук, доцент С.Л. Точилов.

1.6. Материалы:

- информационные базы данных, истории болезни пациентов;
- пациенты санатория-профилактория «Геолог» (г. Ижевск);
- специальные научные издания;

1.7. Методы:

- авторская методика проведения исследований в период физиологического сна у пациентов;
- информационный поиск;
- медицинская обработка данных;
- клинико-теоретические сопоставления и анализ.

1.8. Технические средства

Для проведения исследований использованы образцы изделия «МОРФОТРОН» в количестве 32 шт. с технической реализацией основных функций:

- а) выбор звуковых композиций из соответствующей библиотеки;
- б) звуковое исполнение фрагментов мелодий в установленном порядке;
- в) регулировка интенсивности звучания звуковых композиций;
- г) генерация световых вспышек заданной частоты следования и продолжительности;
- д) обеспечение заданного времени включения световой и звуковой стимуляции.

1.9. Цель испытаний

В ходе клинических наблюдений определить положительное влияние изделия «МОРФОТРОН» с разработанным вариантом светозвуковой стимуляции на состояние психоэмоциональной сферы пациента.

1.10. Состав испытаний

Для проведения клинических испытаний осуществлены:

- теоретические исследования (изучение литературных данных, информации в сети Internet и патентно-информационных ресурсов предприятия ООО «Наука»), основанные на собственных материалах исследований в области сомнологии кафедры нормальной физиологии человека ИГМА;
- клинические наблюдения у пациентов, находящихся на профилактическом лечении.

2. Краткая характеристика аппарата сомнологической коррекции «МОРФОТРОН»

Аппарат относится к медицинской технике, предназначеннной для лечения, код 94 4490 по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93.

С помощью аппарата оказывается физиотерапевтическое воздействие на психоэмоциональную сферу деятельности головного мозга человека во время физиологического ночного сна в комплексном лечении болезней и болезненных состояний, свя-

занных с нарушениями в психоэмоциональной сфере.

Эффект сомнологической коррекции реализуется воздействием энергетически слабых звуковых и световых стимулов на одноименные рецепторы в соответствующих сенсорному восприятию стадиях «быстрого» и «медленного» сна.

Аппарат обеспечивает звуковое воздействие в форме специально разработанных звуковых композиций, записей которых в памяти аппарата (на одной сменной флэш-карте) не менее 30, качественно (без призвуков и дребезжания) воспроизводит звуковые композиции диапазона частот от 250 до 10 500 Гц, при этом электрическая мощность, развиваемая на встроенным в аппарат громкоговорителе, составляет не менее 0,01 В А.

Аппарат обеспечивает световое воздействие в виде вспышек красного света частотой повторения около 0,85 Гц.

Аппарат обеспечивает следующий алгоритм работы в режиме предварительно программируемого автоматического светозвукового воздействия (в режиме воздействий):

- светозвуковое воздействие начинается через время задержки 30 мин, 60 мин или 90 мин (выбирает пациент);
- длительность одного цикла воздействия - 30 мин;
- состав цикла: время воздействия - 5 мин .или 10 мин (выбирает пациент), основное — пауза;
- в каждом цикле воспроизводится одна выбранная звуковая композиция, при выборе нескольких композиций они последовательно меняются от цикла к циклу;
- максимальное количество циклов - 24, после чего режим выключается.

Органы управления ББ и ПДУ обеспечивают возможность предварительного программирования режима воздействия (режим настройки) путём:

- включения режима настройки;
- установки желаемого времени задержки светозвукового воздействия;
- установки желаемого времени воздействия;
- установки одного из трех вариантов амплитудной модуляции (изменения от цикла к циклу относительно исходного) уровней громкости и яркости светозвукового воздействия: «уменьшение», «увеличение», «отсутствие изменения»;
- включения режима прослушивания звуковых композиций;
- плавной регулировки уровня громкости звука при прослушивании;
- выбора до 12 желаемых звуковых композиций для режима воздействий;
- установки уровня громкости звука для режима воздействий;
- установки уровня яркости световых вспышек для режима воздействий;
- включения режима воздействий.

Наружные поверхности ББ и ПДУ устойчивы к дезинфекции 3-процентным раствором перекиси водорода.

Аппарат работоспособен при эксплуатации в сухих отапливаемых помещениях с температурой окружающего воздуха от 10°C до 35°C и относительной влажностью воздуха не выше 80 %.

2.1. Физиологический механизм сомнологической коррекции

Применяемые в аппарате светозвуковые стимулы при высокой своей информативности, благоприятной для человека, низкоинтенсивны по мощности (субпороговый и пороговый уровень), поэтому безопасны.

Из широкой номенклатуры специфических звуковых композиций, предоставляемых аппаратом, пациент выбирает те, при прослушивании которых, лично у него возникают безусловно приятные эмоциональные ассоциации. Воздействуя затем на спящего пациента в качестве звуковых стимулов, такие композиции вызывают приятные успокаивающие ассоциативные зрительные образы в сновидениях. Тематика благоприятных сновидений представлена обычно отрывочными «картинами», а также картинами, связанными целой сюжетной линией.

В качестве световых стимулов применены световые вспышки. Их частота повторения (0,8-0,9 Гц) соответствует диапазону биоритмов спящего мозга (дельта-ритмов). Красный цвет световых вспышек выбран потому, что в этом спектральном поддиапазоне чувствительность световых рецепторов человека максимальна.

Перечисленные особенности световых стимулов и их воздействие одновременно со звуковыми делают их своеобразным «водителем ритма» и дополнительным физическим и физиологическим фактором активации структур мозга на основе резонансных явлений.

Многократные сеансы светозвуковой терапии способствуют улучшению качества сна (сон глубокий, приятные сновидения, легкое пробуждение с ощущением полноценного отдыха и бодрости), что приводит к:

- перестройке и стабилизации деятельности различных систем и органов, излечению их от болезней;
- восстановлению во сне физических сил организма;
- снятию нервно-эмоционального напряжения;
- эффективному усвоению поступившей за день информации;
- повышению в итоге жизненного тонуса и работоспособности пациента.

Следующие особенности аппаратно-программной и методической реализации физиологического механизма сомнологической коррекции обеспечивают аппарату «Морфотрон» преимущества перед известными уже аппаратами психофизической светозвуковой коррекции:

- «Морфотрон» применяется во время физиологического сна пациента, не загружая процессом лечения период его бодрствования;
- световые стимулы «Морфотрона» по частоте соответствуют диапазону дельта-ритмов мозга, что обеспечивает более высокую эффективность низкоэнергетического звукового воздействия при гарантированном сохранении состояния сна;
- пациенту предоставлена возможность адаптации (заблаговременной и в процессе курса лечения) параметров светозвуковых стимулов к своему психофизиологическому состоянию.

2.2. Параметры световой стимуляции

Характер светового воздействия - вспышки красного света с частотой повторения 0,8-0,9 Гц и скважностью 2. Указанная световая стимуляция позволяет более эффективно использовать динамический диапазон звуковой стимуляции, в том числе и за счет увеличения интенсивности звука без прерывания физиологического сна.

2.3. Параметры звуковой стимуляции

Для формирования библиотеки аудио композиций использован следующий набор:

- музыкальные композиции;
- песенные композиции;
- шумы.

Музыкальные композиции содержат не менее одного периода и обладают относительно неизменными в рамках данной композиции темпом, метроритмом и ладотональностью. Использован медленный темп музыкальной композиции (27-30 тактов в минуту).

Требования к песенным композициям совпадают с вышеизложенными требованиями к музыкальным композициям. Текст песен носит спокойный лирический характер, описывает благоприятные явления природы.

Использованы для воздействия на спящего монотонные шумы, имитирующие неагрессивные шумы природного происхождения (шум дождя, шум листьев и т.д.).

Таблица 1. Диапазон частот звукового воздействия

| Диапазон частот (Гц) | Громкость звука (дБ) | Фоновая громкость (дБ) | Рекомендуемый характер воздействия |
|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------------------|
| 300-10500 | 15 | 30-40 | Музыка, песни |
| 400-10500 | 10 | 15-25 | Песни, музыка, |
| 600- 10 000 | 5 | -10-15 | Простая музыка, шумы |
| 1 000 - 7 000 | 0 | -10-5 | Простая музыка, шумы |
| 2 000 - 5 000 | -5 | -10-0 | Шумы |

Диапазон громкости звукового воздействия лежит в диапазоне от -5 до 15 дБ, что находится ниже рекомендуемого уровня шума во время сна (25-30 дБ, согласно СанПиН 2.2.4/2.1.8.562-96). Данный диапазон соответствует диапазону интенсивности звука (энергетическая характеристика) от 10^{-3} до 10^0 Вт/м².

Источник звука располагается выше изголовья кровати на 0,3 - 0,5 м на расстоянии не более 2 м от головы пациента.

2.4. Эффективное время работы изделия по отношению к началу и окончанию нормального физиологического сна человека

Оптимальное время воздействия на пациента при условии полноценного (7-8 часов) сна - последние 1,5 часа до просыпания. Этот период при нормальном режиме сна соответствует последнему циклу сна. Доля «быстрого» сна в последнем цикле сна составляет порядка 50%, т.е. около 45 минут. В случае, если режим сна нарушен, то на последние 1,5 часа приходятся части двух последних циклов сна. При этом общая продолжительность «быстрого» сна составляет около 40% (при условии 7-8 часового сна). Для этого случая, с точки зрения теории вероятности, если за последние 1,5 часа сна трижды запустить кратковременный ролик воздействия (3-5 минут), то вероятность «попадания» в быстрый сон составит -0,78, при четырехкратном периодическом воздействии вероятность «попадания» составит -0,87. Данную вероятность можно считать приемлемой.

2.5. Структура и оптимальное соотношение световых и звуковых стимулов по временной шкале сна

Вышеописанное световое воздействие позволяет значительно увеличить восприимчивость человека к звуковому воздействию аппарата. Это позволяет воздействовать музыкальной (не шумовой) композицией громкости 10 - 15 дБ при фоновом шуме (шум с улицы, работающие электроприборы и т.п.) до 40 дБ. При отсутствии фонового шума возможно использовать шумовое воздействие с уровнем звука от -5 до 3 дБ.

3. Клинические наблюдения

3.1. Цель

Определение положительного влияния разработанного и реализованного в аппарате «МОРФОТРОН» варианта светозвуковой стимуляции на состояние психоэмоциональной сферы пациента.

3.2. Методические основы исследования

Исследования проводились с участием пациентов санатория-профилактория «Геолог» (г. Ижевск). Общее количество пациентов - 64 человека. Распределение по полу и возрасту представлено в таблице.

Таблица 2. Половой и возрастной состав пациентов

| № | Признаки | Дополнительные признаки | Количество пациентов | % от общего количества |
|---|----------|-------------------------|----------------------|------------------------|
| | Пол | Мужской | 15 | 23,4 |
| | | Женский | 49 | 76,6 |
| | Возраст | 20-30 лет | 10 | 15,6 |
| | | 31 -40 лет | 16 | 25,0 |
| | | 41-50 лет | 20 | 31,2 |
| | | 51-60 лет | 18 | 28,2 |

Отбор пациентов для проведения исследований осуществлялся с их согласия квалифицированным медицинским персоналом. Предварительно проводилась диагностика состояния слуха на оба уха по стандартной клинической методике (различие речи шепотом на расстоянии 6 м), в анамнезе не допускалось наличие хронической ЛОР - патологии и нарушений цветового зрения.

Из общего количества пациентов сформированы контрольная группа и группа наблюдений. Относительные значения возрастного и полового состава обеих групп были приблизительно одинаковыми. Численность контрольной группы составила 32 человека, группы наблюдения - также 32 человека.

В ходе наблюдений пациенты были сгруппированы в палатах по признаку положительного отношения к звуковым стимулам, в качестве которых предлагались подборки мелодий различного жанра.

Детали проведения наблюдений и физиологические основы биологической эффективности методики воздействия пациентам не сообщались.

Продолжительность наблюдений у отдельных пациентов в силу сроков их санаторного лечения была различной.

Психоэмоциональное состояние пациентов оценивали по методике Спилбергера.

3.3. Тестирование тревожности по Спилбергеру

Методика: Испытуемому дают лист вопросов. По первым 20-ти вопросам он оценивает свое внутреннее состояние в настоящий момент. Вторые 20 вопросов направлены на оценку самочувствия испытуемого объекта. Справа от вопросов имеется 4 колонки с вариантами ответов. Необходимо выбрать один из ответов и напротив номера вопроса поставить номер ответа.

В большинстве вопросов ответы оцениваются следующим образом:

1-й ответ - 1 балл;

2-ой ответ – 2 балла;

3-й ответ – 3 балла;

4-й ответ – 4 балла.

В вопросах 1, 2, 5, 8, 10, 11, 15, 16, 19, 20, 21, 26, 27, 30, 33, 36, 39:

1-й ответ - 4 балла;

2-й ответ- 3 балла;

3-й ответ - 2 балла;

4-й ответ -1 балл.

Полученные баллы суммируются раздельно для результатов по первым и вторым 20-ти вопросам.

На каждый вопрос имеется 4 типа ответов:

| | |
|---|--|
| Поставьте крестиком (+), где вы считаете необходимым в зависимости от того, как вы себя чувствуете в данный момент | |
| <p>1) Вовсе нет 2) Пожалуй, так 3) Верно 4) Совершенно верно</p> <p>1. Я спокоен 2. Мне ничто не угрожает 3. Я нахожусь в напряжении 4. Я испытываю сожаление 5. Я чувствую себя свободно 6. Я расстроен 7. Меня волнуют возможные неудачи 8. Я чувствую себя отдохнувшим 9. Я встревожен 10. Я испытываю чувство внутреннего удовлетворения 11. Я уверен в себе 12. Я нервничаю 13. Я не нахожу себе места 14. Я взвинчен 15. Я не чувствую скованности, напряженности 16. Я доволен 17. Я озабочен 18. Я слишком возбужден 19. Мне радостно 20. Мне приятно</p> | |

Поставьте крестик в соответствующую графу в зависимости от того, как вы себя чувствуете обычно.

| | |
|---|--|
| <p>1) Почти никогда 2) Иногда 3) Часто 4) Почти всегда</p> <p>21. Я испытываю удовольствие 22. Я обычно быстро устаяю 23. Я легко могу заплакать 24. Я хотел бы быть таким же счастливым, как и другие 25. Обычно я чувствую себя бодрым 26. Нередко я проигрываю из-за того, что недостаточно быстро принимаю решение 27. Я спокоен, хладнокровен, собран 28. Ожидаемые трудности обычно очень тревожат меня</p> | |
|---|--|

- | | |
|-----|---|
| 29. | Я слишком переживаю из-за пустяков |
| 30. | Я вполне счастлив |
| 31. | Я принимаю все слишком близко к сердцу |
| 32. | Мне не хватает уверенности в себе |
| 33. | Обычно я чувствую себя в безопасности |
| 34. | Я стараюсь избегать критических ситуаций и трудностей |
| 35. | У меня бывает хандря |
| 36. | Я доволен |
| 37. | Всякие пустяки отвлекают и волнуют меня |
| 38. | Я так сильно переживаю свои разочарования, что потом долго не могу о них позабыть |
| 39. | Я уравновешенный человек |
| 40. | Меня охватывает сильное беспокойство, когда я думаю о своих делах и заботах |

3.4. Методика анализа результатов

По сумме полученных баллов оценивается степень тревожности в данный момент и степень тревожности, как черта характера.

| Баллы | Степени тревожности |
|---------|----------------------|
| 20-45 | 0 степень (норма) |
| (33-36) | ЗК - (зона комфорта) |
| 46-60 | I степень |
| 61-70 | II степень |
| 71-80 | III степень |

Для исследований использовалось одно устройство на одно палатное место. К прикроватным местам в непосредственной близости от изголовья кровати был установлен звуко- световой блок для воздействия через звуковые и световые рецепторы пациента во время его сна.

Выбор интенсивности звукового воздействия осуществлялся путем индивидуального определения порога слышимости выбранных мелодий отдельно у каждого пациента и установкой полученных значений в продолжение всего цикла наблюдения.

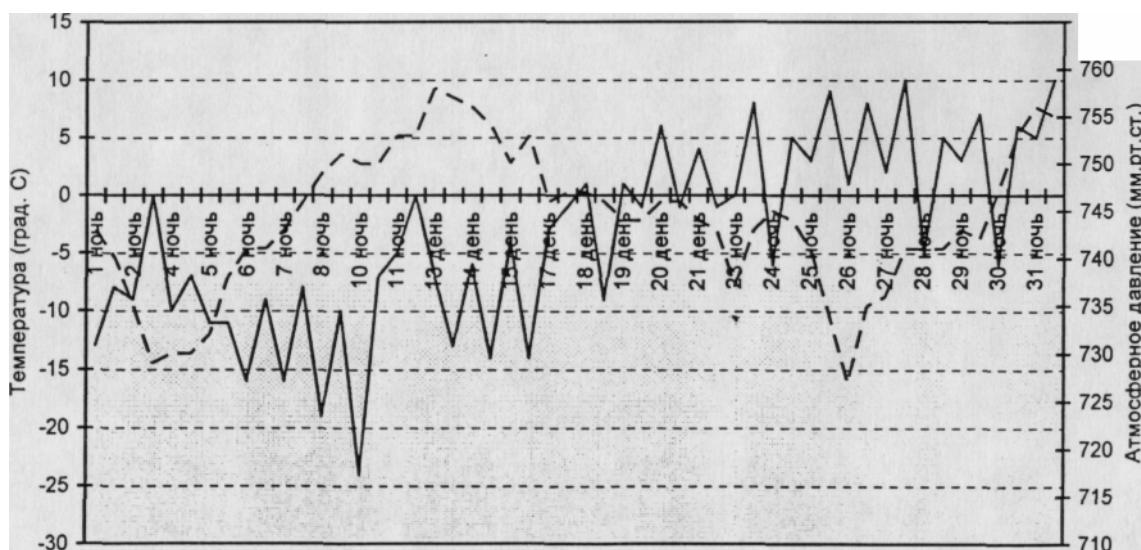
Для определения биологического эффекта модуляции тематики снов по методике «Морфотрон» проводилось тестирование пациентов контрольной и исследовательской групп по методике Спилбергера с учетом влияния атмосферно-погодного фактора на психоэмоциональный статус (уровень тревожности) несколько раз на протяжении исследований. Для этого в течение исследований велся дневник погоды. Данные представлены в таблице.

Таблица 3. Суточные колебания температуры и атмосферного давления (г. Ижевск) в период проведения исследований.

| Числа месяца и время суток | Температура (°C) | Суточный градиент температуры (°C) | Давление (мм.рт.ст.) | Суточный градиент атмосферного давления |
|----------------------------|------------------|------------------------------------|----------------------|---|
| 1 ночь | -13 | 5 | 743 | 3 |
| 1 день | -8 | | 740 | |
| 2 ночь | -9 | 10 | 735 | 6 |
| 3 день | 0 | | 729 | |
| 4 ночь | -10 | 3 | 730 | 0 |
| 4 день | -7 | | 730 | |
| 5 ночь | -11 | 0 | 732 | 6 |
| 5 день | -11 | | 738 | |
| 6 ночь | -16 | 7 | 741 | 0 |
| 6 день | -9 | | 741 | |
| 7 ночь | -16 | 8 | 743 | 3 |
| 7 день | -8 | | 746 | |
| 8 ночь | -19 | 9 | 749 | 3 |
| 9 день | -10 | | 751 | |
| 10 ночь | -24 | 17 | 750 | 0 |
| 10 день | -7 | | 750 | |
| 11 ночь | -5 | 5 | 753 | 0 |
| 11 день | 0 | | 753 | |
| 13 день | -7 | 6 | 758 | 1 |
| 14 ночь | -13 | | 757 | |
| 14 день | -6 | 8 | 756 | 2 |
| 15 ночь | -14 | | 754 | |
| 15 день | -4 | 10 | 750 | 3 |
| 16 ночь | -14 | | 753 | |
| 17 день | -3 | 2 | 746 | 1 |
| 18 ночь | -1 | | 747 | |
| 18 день | +1 | 10 | 747 | 1 |
| 19 ночь | -9 | | 746 | |
| 19 день | +1 | 2 | 744 | 0 |
| 20 ночь | -1 | | 744 | |
| 20 день | +6 | 7 | 746 | 2 |
| 21 ночь | -1 | | 746 | |
| 21 день | +4 | 5 | 744 | 1 |
| 22 ночь | -1 | | 743 | |
| 23 ночь | 0 | 8 | 737 | 6 |
| 23 день | +8 | | 743 | |
| 24 ночь | -6 | 11 | 745 | 1 |

| Числа месяца и время суток | Температура (°C) | Суточный градиент температуры (*C) | Давление (мм.рт.ст.) | Суточный градиент атмосферного давления |
|----------------------------|------------------|------------------------------------|----------------------|---|
| 24 день | +5 | | 744 | |
| 25 ночь | +3 | 6 | 741 | 7 |
| 25 день | +9 | | 734 | |
| 26 ночь | +1 | 7 | 727 | 8 |
| 26 день | +8 | | 735 | |
| 27 ночь | +2 | 8 | 736 | 5 |
| 27 день | +10 | | 741 | |
| 28 ночь | -5 | 10 | 741 | 0 |
| 28 день | +5 | | 741 | |
| 29 ночь | +3 | 4 | 743 | 1 |
| 29 день | +7 | | 742 | |
| 30 ночь | -6 | 12 | 747 | 6 |
| 30 день | +6 | | 753 | |
| 31 ночь | +5 | 5 | 756 | 1 |
| 31 день | +10 | | 755 | |

Диаграмма 1. Динамика колебания температуры и атмосферного давления на протяжении исследований



Дни в период проведения исследований

— Температура ----- Атмосферное давление

3.5. Результаты клинических наблюдений

тестирование пациентов обеих групп проведено в периоды:

Период «А»: 18.03.2005г. - 10.04.2005г. — период без относительно резких колебаний температуры и атмосферного давления.

Период «Б»: 11.04.2005г. - 17.04.2005г. - период с наличием резких и значительных колебаний температуры и атмосферного давления.

По психоэмоциональному статусу пациенты распределились следующим образом - см. таблицу 4.

Таблица 4. Психоэмоциональный статус пациентов по шкале Спилбергера:

| №№ | Группы | Степени тревожности, как черта характера (период А), чел. | Степени тревожности в данный момент (период Б), чел. |
|----|------------------------|---|--|
| 1 | Контрольная (32) | 0 - 14 (3К-8) 1-12 II -5 III - 1 | 0 - 8 (3К-4) 1-10 II 8 III - 6 |
| 2 | Группа наблюдений (32) | 0 - 13 3К-7 1-16 Н - 2 III - 1 | 0-20 3К-12 1-10 II -1 III - 1 |

Таким образом, результаты исследований показывают, что в контрольной группе степень тревожности в период резких изменений погодных условий значительно возрастает, преимущественно за счет 1-3 стадии по Спилбергеру относительно «базовой» тревожности, зафиксированной, как черта характера. В то же время в исследуемой группе психоэмоциональный статус в целом не только не снизился, но и значительно качественно улучшился за счет преобладания пациентов в «зоне комфорта».

Всего испытуемый аппарат «МОРФОТРОН» был применен в комплексном лечении 32 пациентов. Аппарат использован в различных режимах работы. Подбор режимов работы аппарата проводился с учетом руководства по эксплуатации и методических рекомендаций прилагающихся к программе испытаний. Испытания показали, что практически у всех пациентов удалось получить положительный терапевтический эффект. Осложнений у указанной группы пациентов не было. Получены хорошие отзывы лечащих врачей.

Результаты испытаний позволяют сформулировать и рекомендовать комплекс показаний к использованию прибора:

4. Показания

4.1. Заболевания и состояния организма, связанные с нарушениями сна

- неврозы различной этиологии, проявляющиеся в психоэмоциональной неустойчивости, повышенной раздражительности;
- тревожно-депрессивные расстройства, расстройства настроения, паническое расстройство;
- умственное и физическое переутомление;
- связанные со сном головные боли;
- вегето-сосудистые и нейроциркуляторные дистонии;
- гипертоническая болезнь I-II стадии;
- связанная со сном бронхиальная астма;
- гастриты и язвенная болезнь;
- нейродерматиты, дерматозы;
- вторичные иммунодефицитные состояния;
- логоневрозы;
- алкоголизм.

4.2. Нарушения физиологического сна

4.2.1. Эндогенные и экзогенные диссомнии

- психофизиологическая инсомния;
- идиопатическая инсомния;
- нарколепсия;
- периодическая гиперсomnia;
- не уточненное эндогенное расстройство сна;
- расстройство сна, обусловленное плохой гигиеной сна;
- расстройство сна, обусловленное нарушением режима отхода ко сну;
- расстройство сна, обусловленное нарушением режима отхода ко сну;
- синдром недостаточного сна;
- ассоциативно обусловленное расстройство засыпания;

4.2.2 Расстройства сна, связанные с нарушением циркадианного ритмов:

- синдром смены часовых поясов (синдром перелетов);
- расстройство сна, вызванное сменным режимом работы; нерегулярный режим сна — бодрствования;
- расстройство сна, обусловленное не 24-часовым циклом сон-бодрствование.

4.2.3. Парасомнии:

- спутанность сознания при пробуждении;
- снохождение;
- ночные ужасы;
- расстройства перехода сон-бодрствование;
- сноговорение;
- ночные кошмары;
- расстройство эрекции, связанное со сном.

4.2.4. Предполагаемые болезни сна:

- малоспящий;
- долгоспящий;
- синдром неполного бодрствования;
- расстройство сна, связанное с менструацией;
- расстройство сна, связанное с беременностью;
- ужасающие гипногогические галлюцинации.

5. Противопоказания:

- при тяжелых психических заболеваниях;
- при эпилепсии и состояниях с угрозой развития эпилептического статуса,
- при острых нарушениях мозгового кровообращения.

6. Заключение

Таким образом, клинические испытания аппарата для сомнологической биоритмостимуляции (сомнологической коррекции) «МОРФОТРОН», разработанного ООО «Наука» г. Ижевск показали, что он в целом соответствует медицинским требованиям, предъявляемым к физиотерапевтическим приборам и аппаратам, прост и безопасен в работе, и может быть рекомендован для использования в медицинской практике, на дому и серийному производству.

Зав. кафедрой физиологии человека ИГМА,
доктор медицинских наук,
профессор

Научно-технический консультант,
К.м.н., доцент



Подпись гр. Л.С.Исаакова
заявляю: СПЕЦИАЛИСТ ПО

Л.С.Исаакова

С.Л. Точилов