**Překlad z originálu, originál je součástí překladu**

**Obecné klinické údaje (nemoc, celkový počet případu a výběr případů)**

**1. Nemoc:** a) syndrom hyperviskozity a hyperlipidémie u pacientů (patří sem kardiovaskulární a

cerebrovaskulární onemocnění a hyperviskozita a / nebo hyperlipidémie městnání krve u pacientů)

b) rhinitida pacientů

**2. Celkový počet případů**: 64 všech pacientů, 32 pacientů s onemocněním typu A, 32 pacientů s onemocněním typu B.

**3. Výběr případů**: pacienti jsou ve věku mezi 15-29 let, 21 mužů a 11 žen pro každou

skupinu onemocnění.

**4. Vyloučení**: a) těhotné ženy; b) zhoubný nádor pacienta; c) duševní stav pacienta; 4) více

pacient koagulační dysfunkce.

Důvod vyloučení: Vzhledem k nejistotě reakcí na laserovou terapii, vlivu na plod a nádorové buňky doporučujeme vyloučit pacienta s indikací, kterou je těhotná žena nebo zhoubný nádor. Klinické hodnocení je dobrovolná činnost, a tak mentální pacient je vyloučen. V případě náhodného krvácení z nosu, několik pacientů s koagulační dysfunkcí je zakázáno.

**Metody klinické studie(včetně zřízení kontrastní skupiny v případě potřeby)**

Celkem 64 případů pacientů s hyperviskozitou a hyperlipidemií (včetně kardiovaskulárních a

cerebrovaskulární onemocnění a s hyperviskozitou a / nebo hyperlipidémií krve, syndrom městnání) a registrovaní pacienti s rýmou v naší nemocnici od října 2004 až června 2005 absolvovaly tyto klinické výzkumné studie, ze kterých je 32 pacientů s hyperviskozitou a s hyperlipidemií (patří kardiovaskulární a cerebrovaskulární onemocnění a hyperviskozita a / nebo pacienti s hyperlipidémií , krevní městnání ) a 32 pacientů s rýmou. Dále bylo vybráno 47 zdravých dospělých z fyzikálního vyšetřovacího centra jako normální skupina.

Léčebná metoda:

1) Před první použití použít vatový tampón s trochou fyziologického roztoku (nebo teplé převařené vody) k vyčištění nosních dutin

2) Zapněte zařízení, když displej LCD svítí je zapnutý

3) Kryjte oči pacienta, ručníkem

4) Nastavte čas ošetření: 15min / čas / jednu nosní dutinu, 1 ošetření pro každou nosní dutiny

5) Vložte laserovou sondu do nosní dutiny a přizpůsobte, do pohodlné polohy.

6) Stisknutím tlačítka / off tlačítko/ pro zahájení léčby, červený laserový paprsek začne svítit.

7) Když uplyne nastavený čas léčby, přístroj se automaticky vypne, sestra vytáhne sondu a ukončí léčbu.

Jedno ošetření denně a 7 procedur, na jedno sezení lze nastavit 1-2 ošetření, podle závažnosti onemocnění pacienta. Kromě výše uvedeného ošetření testovaní pacienti, kteří mají kardiovaskulární a cerebrovaskulární onemocnění doprovázené hyperviskozitou nebo hyperlipidemií budou nadále ještě používat normální základní lékovou léčbu, zatímco pacienti s rýmou musí přerušit používání léků. Během testovacího ošetřování, budeme sledovat změnu indexů hemorheologie před a po léčbě podle záznamů každého stavu léčby a sledovat reakce pacienta, aby byl závěr z léčebného účinku.

**Vybraná statistická metoda a metoda hodnocení**

**Způsob hodnocení**:

**1. Laboratorní test:** syndrom hyperviskozity a hyperlipidémie pacientů (včetně kardiovaskulárních

a cerebrovaskulárních onemocnění a s hyperviskozitou a / nebo hyperlipidémií , městnání krve) jsou nalačno více než 12 hodin, odebere se ráno 5ml vzorku žilní krve, a 5ml vzorku žilní krve vždy před a po léčbě na testování tuku v krvi pro indexy (včetně Chol TG, HDL-CLDL) a hemorheology indexy (včetně ESR, HCT) a vyhodnotí se léčebný efekt relevantními výsledky kontrastních zkoušek pomocí Biochemického automatického zkušebního zařízení .

U pacientů s rýmou se zaznamenají vitální funkce před zahájením léčby pomocí rhinoskopického vyšetření a vyhodnotí se ozdravný účinek po léčbě.

**2. Statistické výsledky** jsou zpracovány SPSS11.5 statistického softwarového balíčku. Výsledky testů jsou

ukazatele pomocí ± směrodatné odchylky, ta ukazuje významný rozdíl před a po ošetření**, p <0,05 představuje rozdíly jsou statisticky významné.**

Kritéria klinického hodnocení:

**1. Kritéria klinického hodnocení** léčebných účinků na kardiovaskulární a cerebrovaskulární onemocnění

s hyperviskozitou nebo hyperlipidemií (odkaz "lékové kritéria pro klinické onemocnění Diagnóza "(lidé vojenský zdravotnický tisk, verze 1 st, 1998)

**A**. Léčebné účinky jsou rozděleny do 3 úrovní, významného vliv, účinek, bez efektu. Testovaný

hemorheologických indexů a tuků v krvi před a po ošetření: (plné krve s vysokou mírou smyku, plné krve s nízkou mírou smyku, hematokritu, viskozita plazmy, triglyceridů, celkový cholesterol, celé viskozity krve, deformace erytrocytů, atd. hodnocení vásledků pro každý index jsou rozděleny na:

**Významný vliv:** rozdíly jsou hodně statisticky významné (p <0,01);

**Účinek**: rozdíly jsou statisticky významné (P <0,05);

**Žádný účinek**: rozdíly nejsou statisticky významné (P> 0,05);

Celkový efekt bude uzavřen a statisticky spočítán.

**B**. Laboratorní test: Všichni testovaní pacienti musí být nalačno více než 12 hodin, odebere se 5 ml vzorek krve z žíly v dopoledních hodinách, 5 ml vzorku žilní krve každý před a po ošetření, k testování bude použit Biochemický automatický zkušební stroj na testování tuku v krvi indexy (včetně Chol, TG,

HDL-CLDL, atd) a hemorheology indexy (včetně ESR, HCT)

**C.** Nežádoucí události: pozorovat a zaznamenávat jakoukoli nežádoucí příhodu u pacientů.

**2. Klinická kritéria** pro hodnocení na ozdravný účinek onemocněním rýmy (referenční "léková kritéria pro diagnóza klinická nemoc "(lidé vojenský zdravotnický tisk, verze 1st, 1998)

**A**. Léčebné účinky jsou rozděleny do 3 úrovní: významný vliv, účinek a bez efektu. Zaznamená se stav dle 4 hlavních syndromů (např .: rýma, frkání, anodmia, rhinocnesmus, bolesti hlavy, atd.) jsou uvedeny podle klinické diagnózy testovaných pacientů, zaznamenají se vitální funkce před ošetřením při rhinoskopickém vyšetření a zhodnotí se léčebný účinek po léčbě.

Významný vliv: Hlavní syndromy zmizí, frkání je pryč a čich je normální. Stav membrány, střední a dolní nosní části je normální v porovnání před zahájením léčby v rámci vyšetření rhinoscope.

**Efekt:** polovina z hlavních syndromů zmizí, vitální funkce membrán a ostatní jsou lepší na základě vyšetření rhinoscopu;

Žádný účinek: žádné významné zlepšení syndromů a vitálních funkcí.

**B.** Nežádoucí událost: pozorovat a zaznamenávat jakoukoli nežádoucí událost od pacientů v době ošetřování.

Klinické studie výsledek:

Tabulka 1: Porovnání parametrů hemorheologie a krevních lipidů mezi dvěma léčenými skupinami

před a po léčbě (x ± s)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Skupina |  | Případy | RVB1 | RVB2 | RVB3 | RVP |
| Normální kontrastní skupina |  | 47 | 3.398±0.295 | 3.893±0.337 | 11.475±0.994 | 1.545±1.560 |
| Laserová terapie skupina B | Před léčením | 32 | 4.498±0.736\*2 | 5.151±0.696\*2 | 15.188±2.483\*2 | 1.383±0.064 |
|  | Po léčení | 32 | 4.248±0.856#2 | 4.866±0.980#2 | 14.347±2.894#2 | 1.358±0.076 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Skupina |  | Případy | RVO | RIE | RV | MTIE |
| Normální kontrastní skupina |  | 47 | 2.748±0.232 | 9.139±0.806 | 0.190±0.010 | 0.961±0.003 |
| Laserová terapie skupina B | Před léčením | 32 | 3.240±0.415\*2 | 10.937±1.406\*2 | 0.9144±0.010\*1 | 0.956±0.005\*2 |
|  | Po léčení | 32 | 3.106±0.484#2 | 10.483±1.636#2 | 0.190±0.015#1 | 0.958±0.004#2 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Skupina |  | Případy | HCT | PCT | PFC | BBL |
| Normální kontrastní skupina |  | 47 | 43.197±2.832 | 55.737±7.942 | 2.941±0.546 | 48.043±3.781 |
| Laserová terapie skupina B | Před léčením | 32 | 50.725±7.479\*2 | 49.275±7.479\*2 | 2.581±0.730\*2 | 39.24±9.201\*2 |
|  | Po léčení | 32 | 49.988±7.421#2 | 50.013±7.421#2 | 3.307±0.604#1 | 40.641±7.875#2 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Skupina |  | Případy | ESRK | CEK | ESR | CHOL |
| Normální kontrastní skupina |  | 47 | 54.965±18.158 | 68.013±22.994 | 15.085±5.695 | 3.820±0.856\*2 |
| Laserová terapie skupina B | Před léčením | 32 | 59.958±44.916 | 82.770±63.247 | 14.375±12.853 | 4.941±1.328 |
|  | Po léčení | 32 | 53.253±33.5432 | 70.811±42.536 | 12.936±11.461 | 4.711±1.317#2 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Skupina |  | Případy | TG | HDL1-C | HDL2-C | HDL3-C | LDL-C |
| Normální kontrastní skupina |  | 47 | 2.363±1.095 | 1.157±0.417 | 0.576±0.326 | 0.581±0.135 | 2.237±0.669 |
| Laserová terapie skupina B | Před léčením | 32 | 2.104±0.631 | 1 1.165±0.331 | 0.740±0.390\*2 | 0.585±0.111 | 2.680±1.416 |
|  | Po léčení | 32 | 2.347±1.463#1 | 1.245±0.329 | 0.567±0.273#2 | 0.683±0.121#2 | 2.432±1.217#2 |

Poznámky: v porovnání s normálním kontrastním skupinou \* 1 p <0,05, \* 2 p <0,01, ve srovnání s dříve

léčba # 1 P <0,05 **Účinek**, # 2 P <0,01 **Významný vliv**

Tabulka 2: klinický účinek laserového terapeutického přístroje při **léčbě infarktu, zástavy krevního oběhu**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | RBV1 | RBV3 | HCT | RVP | TG | CHOL | MTIE | Celkové účinky |
| **Významné efekty** | X | X | X |  |  | X | X |  |
| Efekty |  |  |  |  | X |  |  |  |
| Žádné efekty |  |  |  | X |  |  |  |  |
| Celkové efekty |  |  |  |  |  |  |  | 85.7 |

Léčebné účinky jsou rozděleny do 3 úrovní: významný vliv, účinek a bez efektu.

Testované indexy hemorheologie a indexy tuků v krvi před a po ošetření: (plná krev vysoká míra smyku, plná krev nízká míra smyku, hematokritu, viskozita plazmy, triglyceridů, celkový cholesterol, celková viskozita krve, indexy deformace erytrocytů, atd.

Výsledky hodnocení každý index se dělí na:

Významný vliv: rozdíly jsou statisticky mnohem významné (p <0,01);

Účinek: rozdíly jsou statisticky významné (P <0,05);

Žádný účinek: rozdíly nejsou statisticky významné (P> 0,05);

Celkový efekt bude uzavřen po statisticky spočítán.

Tabulka 3: klinický účinek po léčbě případů s rýmou

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Rýma | frkání | ztráta čichu | Rhinoceros | Bolest hlavy | zkouška rhinoskopie | Celkový efekt | Ovlivní sazba (%) |
| Výrazné efekty | 21 | 15 | 12 | 18 | 11 | 16 | 6 | 50 |
| Efekty | 8 | 11 | 10 | 9 | 4 | 10 | 10 | 31.25 |
| Žádné efekty | 3 | 6 | 10 | 4 | 7 | 6 | 6 | 18.75 |
| Celkové efekty | 32 | 32 | 32 | 32 | 32 | 32 | 32 | 81.25 |

(Úhrnná účinek 81,25%)

Indexy celkové viskozity krve, viskozity plazmy, relativní viskozity a agregace před

a po ošetření polovodivou laserovou terapií pro syndrom hyperviskozity (viz. tabulka v příloze); změna 5 hlavních klinických syndromů rýmy jsou významné, mají dobrý léčebný efekt.

Nežádoucí příhodu a nežádoucí účinek spatřen v průběhu klinického hodnocení a řešení:

**Žádné nežádoucí účinky a vedlejší účinky.**

**Klinická analýza zkušební efekt:**

Polovodičový laserový terapeutický přístroj má vliv na nižší viskozitou krve, agregaci

Krevních tuků pro syndrom hyperviskozity a / nebo syndrom hyperlipidemie, mají určitý vliv na

rýmu.

**Klinické studie závěr:**

Polovodičový laserový terapeutický přístroj má dobrý vliv na hyperviskozitu a / nebo hyperlipidémie a rýmu i preventivně na rýmu, a tato terapie je unikátní.

**Indikace, rozsah použití, kontraindikace a upozornění:**

Použít k léčbě hyperviskozity a / nebo hyperlipidémie a rýmy.

**Existovaly problémy a poradenství zlepšení:**

Zvýšit počet klinických studií, získat tak více dat.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Klinických studií personál | Pozice | Titul | Oddělění |
| Xie jinwen | Vedoucí odboru | Vice profesor | TCM v nemocnici unie |
| Liu jianguo | Zástupce ředitele | Profesor | TCM v nemocnici unie |

Klinické Správní ústav oddělení komentáře:

8.6.2005

Razítko

Lékařské klinické zařízení, test

Zpráva

Název produktu: polovodičový laserový terapeutický přístroj

Klinická instituce: TCM oddělení v nemocnici Wuhan unie

Klinická typ trial: Klinické ověření

Klinická studie zodpovědná osoba: Xie Jinwen

8.6.2005

Poznámky

1. Klinické instituce zodpovědné za klinické studie musí zpracovat klinické hodnocení a vypracovat zprávu, podle klinického zkušebního protokolu odpovědnosti, spravedlnosti a objektivity.

2. Tato zpráva musí být prohlášena za neplatnou bez podpisu klinické studie odpovědného člověk, který je zkušený ošetřující lékař.

3. Typ klinická studie je rozdělen do klinické testování a klinického ověřování.











