

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
МОСКОВСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ИМ. А.М. СЕЧЕНОВА

КАФЕДРА НОРМАЛЬНОЙ ФИЗИОЛОГИИ

«УТВЕРЖДАЮ»

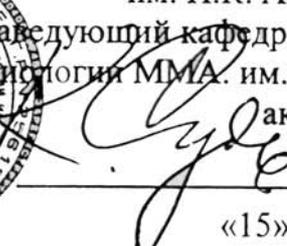
Директор ГУ НИИ нормальной физиологии

им. П.К. Анохина РАМН,

заведующий кафедрой нормальной

физиологии ММА им. И.М. Сеченова,

академик РАМН


К.В. Судаков

«15» апреля 2005 г.



ПРОТОКОЛ

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

Москва - 2005

1. Общая часть

На кафедре физиологии человека ММА им. И.М.Сеченова г. Москва проведены клинические испытания образца аппарата сомнологической биоритмостимуляции (сомнологической коррекции) «МОРФОТРОН», разработанного предприятием «Наука» г. Ижевск.

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.

На клинические испытания представлен образец аппарата сомнологической биоритмостимуляции (сомнологической коррекции) «МОРФОТРОН» и материалы:

№№	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 17.12.2004г.	1
3	Технические условия (ТУ)	1
4	Руководство по эксплуатации (РЭ)	1
5	Протокол испытаний № 038-098-2005 на электромагнитную совместимость от 31 марта 2005 г.	1
6	Протокол климатических испытаний по п. 7.15 ГОСТ Р 50444-92 б/н от 31.01.2005г.	1
7	Протокол проведения испытаний на вибропрочность по п. п. 7.8, 7.9 ГОСТ Р 50444-92 б/н от 31.01.2005 г.	1
8	Протокол испытаний № 15/П-5-020-044 18 марта 2005 г.	1

Научный руководитель испытаний:

Академик Международной академии наук, доктор мед. наук, профессор кафедры нормальной физиологии ММА им. А.М.Сеченова, объединенной с НИИ нормальной физиологии им.

П.К.Анохина РАМН В.И.Бадиков.

Методы:

- Методика исследований влияния физиологического сна на психоэмоциональное состояние у пациентов.
- Информационный поиск.
- Медицинская обработка данных.

- Клинико-теоретические сопоставления и анализ.

2. Характеристика аппарата «МОРФОТРОН»

Аппарат относится к медицинской технике, предназначенной 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, связанных 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 10 000 Гц, при этом электрическая мощность, развиваемая на встроенном в аппарат громкоговорителе, составляет не менее 0,05 ВА.

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), остальное - 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.

Параметры световой стимуляции

Характер светового воздействия - вспышки с частотой повторения 0,8-0,9 Гц с возможностью плавной индивидуальной регулировки в этом диапазоне. Указанный диапазон световой стимуляции позволяет более эффективно использовать динамический диапазон звуковой стимуляции, в том числе и за счет увеличения интенсивности звука без прерывания физиологического сна. (Решение ФИПС РФ о выдаче патента за изобретение № 2003132615/14(034916) от 6.11.2003 г «Способ и устройство коррекции психофизического состояния пациента во время сна «Морфотрон».

Параметры звуковой стимуляции

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^{-13} до 10^{-11} Вт/м².

Источник звука располагается выше изголовья кровати на 0,3 - 0,5 м на расстоянии не более 1,0 м от головы пациента.

3. Медицинские испытания

Цель: Определение положительного влияния разработанного и реализованного в аппарате «МОРОТРОН» варианта свето-звуковой стимуляции во время нормального физиологического сна на состояние психоэмоциональной сферы пациента в период бодрствования.

Методические основы исследования.

Исследования проводились с участием 48 пациентов. Отбор пациентов для проведения исследований осуществлялся с их согласия квалифицированным медицинским персоналом. Предварительно проводилась диагностика состояния слуха на оба уха

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

Детали проведения наблюдений и физиологические основы биологической эффективности ме-

тодики воздействия пациентам не сообщались.

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

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

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

4. Показания

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;
- логоневрозы;

Нарушения физиологического сна

Эндо - и экзогенные диссомнии:

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

Парасомнии:

- ночные ужасы;
- ночные кошмары;
- ужасающие гипногогические галлюцинации.

5. Противопоказания:

- при тяжелых психических заболеваниях;

6. Заключение

Клинические испытания показали высокую эффективность применения аппарата для коррекции нарушений, связанных с психо-эмоциональной сферой деятельности головного мозга человека, патологических состояний, так или иначе связанных с физиологическим сном.

Аппарат для сомнологической биоритмостимуляции (сомнологической коррекции) «МОРФОТРОН», разработанный ООО «Наука» г. Ижевск в целом соответствует медицинским требованиям, предъявляемым к физиотерапевтическим приборам и аппаратам, рекомендуется к серийному производству.

Академик Международной академии наук,
доктор мед. наук, профессор кафедры нормальной
физиологии ММА им. А.М.Сеченова,
объединенной с НИИ нормальной физиологии
им.П.К.Анохина РАМН



В.И.Бадиков