«УТВЕРЖДАЮ»

Директор РУЦНМП

д.м.н., проф. В.Е. Аваков

«____» _____ 2017 г

ОТЧЁТ

ПОСТМАРКЕТИНГОВОГО КЛИНИЧЕСКОГО ИСПЫТАНИЯ

ИЗУЧЕНИЕ ГЕПАТОПРОТЕКТОРНОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ПЕРЕНОСИМОСТИ ПРЕПАРАТА «ДЖЕТЕПАР» раствор 10 мл. для внутривенных инъекций
производства «Popular Chemical Works (Pvt) Ltd», Pakistan по лицензии Rotta Reasearch Laboratorium, Милан, Италия

Ташкент – 2017 г.

ИСПОЛНИТЕЛИ:

Руководитель клинических испытаний:
Директор РУЦНМП д.м.н., проф. В.Е. Аваков.

Ассистент кафедра анестезиологии и реаниматологии: Т.М. Исомов.

1. ВВЕДЕНИЕ

Фармацевтическая группа: гепатопротектор (глюкуронаты)

Описание: раствор для внутривенного применения (10 мл).

Фармакологические свойства: Глюкометамин (бетаина глюкуронат), попадая в печень, распадается на бетаин и глюкуроновую кислоту. Бетаин обладает эффективным липотропным и детоксикационным действием, а также является донором метильных групп. Глюкометамин обладает сильным детоксикационным и гликогенным действием благодаря глюкуроновой кислоте, которая является основным веществом, участвующим в дезинтоксикационных реакциях, которые происходят в печени.
Глюкодиамин (диэтаноламин глюкуронат) дополняет дезинтоксикационное и гепатопротекторное действие глюкуроновой кислоты. Диэтаноламин приводит к значительному снижению уровня липидов печени (как аортального холестерина, так и холестерина, содержащегося в сыворотке крови).
Никотинамид в форме аскорбата, обладает антитоксическим, энтрофическим и анти-астеническим действием. Никотинамид I (NAD) и II (NADP), участвуют в окислительно-восстановительных процессах в клетках и в метаболизме жиров, протеинов, аминокислот, пуринов, тканевом дыхании и гликогенезе. После нескольких дней применения Джетепар способствует быстрому выведению из организма эндогенных токсинов, благодаря чему достигается быстрое улучшение функции печени.

2. ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучение дезинтоксикационных свойств и переносимости препарата «Джетепар», раствор 10 мл. для внутривенного применения, производства «Popular Chemical Works (Pvt) Ltd», Pakistan по лицензии Rotta Reasearch Laboratorium, Милан, Италия

Задачи исследования: выяснить гепатопротекторную дезинтоксикационную эффективность и переносимость препарата, его влияние на некоторые клинические и клинико-лабораторные показатели характерезующие функции печени до и после лечения у больных с гнойно-септической инфекцией. Клинические испытания проведены в ТМА 2 клиника отделении хирургическая реанимация №2.

4. ВИД И ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

Постмаркетинговое, ограниченное, открытое, контролируемое.

5. ОТБОР БОЛЬНЫХ

В группе, получающей исследуемый препарат, было 18 больных: с верифицированным диагнозом разлитой гнойной перитонит, и влажной гангреной, вызванной синдромом диабетической стопа. Контролем служили 18 больных (архивным материал), рандомизированные по характеру патологии, возрасту, гендерному признаку.

5.1. Критерии включения в исследование: больные, находящиеся на стационарном лечении, обоего пола, в возрасте старше 18 лет, давшие информированное согласие на участие в исследовании с разлитой гнойной перитонит, пневмония на фоне хирургической патологии и эмпиема плевры.

5.2. Критерии не включения в исследование

- Возраст больных до 18 лет;
- Беременность;
- Лактация;
- Наличие повышенной чувствительности к компонентам препарата;
- Участие пациента в других клинических исследованиях в течение последних 30 дней;
- Отсутствие информированного письменного согласия больного на участие в клиническом исследовании.
- Умершие больные.

6. СХЕМА НАЗНАЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ

Больным был назначен препарат «Джетепар» раствор 10 мл. для внутривенного применения, производства «Popular Chemical Works (Pvt) Ltd», Pakistan по лицензии Rotta Reasearch Laboratorium, Милан, Италия, по 10 мл. в 200, 0 мл. изотонического раствора 3 раза в день в течение 10 дней на фоне базисной терапии.

7. ОБЩИЙ ГРАФИК ИССЛЕДОВАНИЯ

После исходного обследования пациентам, соответствующим критериям включения для получения у них информированного согласия на участие в исследовании предоставлялись сведения об исследуемом препарате, сведения о дозах, схемах, путях введения и периоде лечения.

Точкой отсчета начала участия пациента в исследовании был день первого приема исследуемого препарата. Исследования в динамике проводили через 10 дней после начала лечения.

Проводимое лечение было подробно описано у всех больных, включенных в исследование. Любая терапия, связанная с сопутствующими заболеваниями, была зарегистрирована в истории болезни и индивидуальной регистрационной форме.

8. УЧЕТ ПОЛУЧЕНИЯ, РАСХОДА, ХРАНЕНИЯ ИССЛЕДУЕМЫХ ПРЕПАРАТОВ И ПРОЦЕДУРЫ ПРОВЕРКИ СОБЛЮДЕНИЯ ИССЛЕДУЕМЫМИ ПАЦИЕНТАМИ ПРЕДПИСАНИЙ ВРАЧА

Препараты с оформлением акта приема-передачи передались Заказчиком ответственному исполнителю и хранились в закрытом помещении, доступ к которому имелся только у ответственного исполнителя, отдельно от других назначаемых лекарств. Было назначено ответственное лицо для выдачи препаратов пациентам. Для учета выдачи больным препаратов заполнялись листы выдачи исследуемого препарата и препарата сравнения, с подписями больных, удостоверяющими каждое получение препарата. Дата начала испытаний для каждого больного – дата первого приема исследуемого препарата или препарата сравнения. Дата завершения испытаний для каждого больного - дата последнего приема исследуемого препарата или препарата сравнения.

Процедуры проверки соблюдения больным предписаний врача регламентировались правилами внутреннего распорядка лечебного учреждения, где проводилось исследование. При возникновении непредусмотренного перерыва в приеме препарата пациент исключался из исследования.

9. ОБСЛЕДОВАНИЕ

Всем больным до и после лечения проведено клиническое обследование: осмотр. Оценивались симптомы: тошнота, тяжесть и боли в правом подреберье, кожный зуд, желтушность кожи, отеки нарушение стула. Проведены клинико-биохимические исследования: АлАТ, АсАТ, билирубин, общий белок, мочевина, креатинин, глюкоза крови. Проведена оценка эффективности и безопасности препарата.

Данные, характеризующие эффективность препарата:

В результате исследования по изучению эффективности препарата «Джетепар» были получены следующие лабораторные данные: показители АЛТ, АСТ, общий билурибин, мочевина, креатинин были снижены, глюкоза кровы нормализовалась, на 3-5 сутки, а также клинические показатели: диспепсическое явления, исчезли после 5 суток.

Побочные реакции: За период лечения случаев серьезных побочных эффектов не отмечалось. Препарат переносился пациентами хорошо и случаев прекращения лечения, из-за каких-либо отрицательных симптомов не было.

Заключение: проведенные исследования показали, что у больных с хирургической патологией и гнойно-септическими осложнениями препарат Джетепар оказывает хороший гепатопротекторный и дезинтоксикационный эффект, что достоверно способствует уменьшению клинических проявлений заболевания улучшению функционального состояния печени, подтверждаемое клинико-лабораторными и инструментальными методами иследования. Таким образом, препарат Джетепар может быть использован при вышеуказанных заболеваниях в качестве эффективного и безопасного лечения.

Руководитель клинического испытания,
д.м.н. проф: Аваков В.Е.

Ответственная исполнитель: Исомов Т.М.