

Научно исследовательский институт вирусологии
Министерства Здравоохранения Республики
Узбекистан



Отчет

**По клиническим испытаниям препарата Джетепар производства
компании «POPULAR CHEMICAL WORKS (PVT.)LTD» (Пакистан) по
лицензии «ROTTA RESEARCH LABORATORIUM» (Италия)**

Исследуемый препарат: Джетепар

Химическое название: Джетепар

Клиническая база: НИИ Вирусологии

Руководитель исследования: доктор мед.наук Асилова М.У.

Ответственный исполнитель: врач инфекционист, научный
сотрудник Саматова И.Р.

Лекарственная форма:

Протокол исследования: №

Ташкент - 2018

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Введение.
2. Цель исследования.
3. Обоснование для проведения исследования.²
4. Вид (дизайн) исследования.
5. Отбор больных.
6. Схема назначения препаратов.
7. Общий график исследования.
8. Учет получения, расхода, хранения исследуемых препаратов и процедуры проверки соблюдения исследуемыми пациентами предписаний врача.
9. Обследование.
10. Критерии оценки эффективности изучаемого препарата.
11. Критерии оценки переносимости изучаемого препарата.
12. Побочные явления.
13. Статистика.
14. Прекращение исследования.
15. Оценка полученных результатов.
16. Мониторинг, аудит и инспекция.
17. Информация по препарату.
18. Оформление отчета.
19. Публикации.
20. Хранение документации
21. Подписи.

1. ВВЕДЕНИЕ

Нарушения функции печени являются частой причиной заболеваемости и смертности во всем мире. Существует множество факторов, вызывающих острые и хронические повреждения, а так же различные нарушения функции печени, зачастую приводящие к развитию цирроза и рака печени, что, в свою очередь влечет за собой, к частичной или полной потере трудоспособности, с возможным летальным исходом. Одним из таких факторов является гепатиты как вирусной, так и не вирусной этиологии, с острым и хроническим течением.

Течение гепатитов, в том числе вирусных, сопровождается различной степенью интоксикацией организма, вследствие чего нарушаются механизмы детоксикации, происходящие в клетках печени. Помимо рекомендаций по соблюдению общего режима и режима питания, в лечении заболевания применяются различные фармакологические методы лечения, в зависимости от этиологии гепатитов, а так же тяжести клинического течения. Наиболее часто применяются лекарственные препараты, относящиеся к группе, так называемых гепатопротекторов и антиоксидантов, зачастую не всегда приносящие желаемый эффект по быстрому улучшению клинических показателей и общего самочувствия пациентов.

С целью повышения эффективности лечения пациентов страдающих гепатитами, предлагаем провести клиническое исследование по применению лекарственного препарата ДЖЕТЕПАР[®], который успешно используется для лечения различных форм нарушений функции печени, в том числе острых и хронических гепатитов, а так же их осложнений.

Состав препарата научно обоснован и включает в себя следующие активные ингредиенты:

- вещество, участвующее в реакциях глюкуроноконъюгации - (глюкуроновая кислота)
- вещество липотропного действия (бетаин)
- два катализатора (никотинамид и аскорбат, который, кроме того, является мощным антиоксидантом)

- вещество, участвующее в реакциях фосфорилирования при различных биологических процессах (Диэтаноламин).

2. ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучение эффективности и переносимости препарата «ДЖЕТЕПАР[®] раствор для внутривенных инъекций» и «ДЖЕТЕПАР[®] раствор для внутримышечных инъекций» производства компании «Popular Chemical Works (Pvt.) Ltd.» в сравнении с препаратом, для выявления возможности выдачи рекомендации препарату для его дальнейшего клинического применения в практическом здравоохранении Республике Узбекистан.

3. ОБОСНОВАНИЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Решение Президиума Фармакологического комитета (протокол №21 от 17 октября 2011 года).

4. ВИД И ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

Открытое, с двумя параллельными группами.

5. ОТБОР БОЛЬНЫХ

Больные, находящиеся на стационарном и/или амбулаторном лечении. В основной группе, получающей исследуемый препарат («ДЖЕТЕПАР[®] раствор для инъекций») должно быть 30 больных. В контрольной группе должно быть 30 больных.

5.1. Критерии включения в исследование: больные обоего пола, в возрасте старше 18 лет, давшие письменное информированное согласие на участие в исследовании, с диагнозом:

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.

5.3. Рандомизация

Для распределения испытуемых по группам используется метод просто рандомизации. Исходная таблица распределения пациентов по группам сформирована на основе случайных чисел, полученных при помощи функции генерации случайных чисел MS Excel, и находится у спонсора.

Само распределение по группам следует проводить на основании запечатанных конвертов, предоставляемых спонсором. После включения пациента в исследование и присвоения ему порядкового номера, раскрывается соответствующий этому номеру конверт и назначается вложенное в этот конверт лечение.

6. СХЕМА НАЗНАЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ

Больным основной группы (30 человек) будет назначен («ДЖЕТЕПАР[®] раствор для инъекций» производства компании «Popular Chemical Works (Pvt.) Ltd.»), парентерально, в соответствии с инструкцией по применению.

Больные, которые составят группу сравнения (30 человек), будут получать другой гепатопротектор.

6.1. Дополнительные виды лечения: следует исключить другие препараты с аналогичным действием. Можно применять необходимые для лечения препараты базисной терапии и иные лекарственные средства, совместимые с исследуемым препаратом — «ДЖЕТЕПАР[®]» и препаратом сравнения.

7. ОБЩИЙ ГРАФИК ИССЛЕДОВАНИЯ

- После исходного обследования пациентам, соответствующим критериям включения для получения у них письменного информированного согласия на участие в исследовании, предоставляются сведения («ДЖЕТЕПАР[®] раствор для инъекций») и сведения о дозах, схемах, путях введения и периоде лечения.
- В случае получения от пациента письменного согласия на участие в исследовании ему назначается исследуемый препарат или препарат

сравнения.

- Точка отсчета начала участия пациента в исследовании: день первого приема исследуемого препарата
- Проводимое лечение должно быть подробно описано у всех больных, включенных в исследование.
- Любая терапия, связанная с сопутствующими заболеваниями должна быть 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 передаются Заказчиком ответственному исполнителю (или зав. Аптекой) и должны храниться отдельно от других назначаемых лекарств.

Необходимо назначить ответственное лицо для выдачи препаратов пациентам. Для учета выдачи больным исследуемого препарата следует завести специальный журнал Учета выдачи исследуемого препарата и препарата сравнения, с подписями больных, удостоверяющими каждое получение препарата.

В истории болезни, амбулаторной карте должны быть зафиксированы начало испытаний (первый прием исследуемых препаратов) и что больной добровольно согласился принимать испытываемые препараты.

Процедуры проверки соблюдения больным предписаний врача регламентируются правилами внутреннего распорядка лечебного учреждения, где проводится исследование. При возникновении не предусмотренного перерыва в приеме препарата пациент исключается из исследования.

Ответственный исполнитель, ни при каких условиях, не может допустить использование исследуемого препарата и препарата сравнения с какой-либо другой целью, кроме той, которая указана в протоколе клинического испытания.

После завершения исследования составляется отчет об использовании исследуемого препарата и препарата сравнения по форме 2 Приложения №2 к приказу МЗ РУз №334 от 25.07.2001г.

Все исследуемые препараты должны храниться в закрытом помещении, доступ к которому имеется только у ответственного исполнителя или зав. Аптекой.

9. ОБСЛЕДОВАНИЕ

Клиническое обследование: сбор анамнеза, в том числе, эпидемиологического, выявления жалоб, оценка общего состояния пациента: показатели АД, ЧСС, ЧДД, температура тела, биометрические показатели (рост, вес), визуальная оценка состояния кожных покровов, наличие кожных высыпаний, зуд в зоне высыпания, боль в зоне воспаления, высыпания на слизистых оболочках, данные пальпаторного обследования живота, головная боль, мышечная боль, наличие диспепсических симптомов, тошнота, общее недомогание.

Клинические анализы: развернутый общий анализ крови, биохимические показатели крови, общий анализ мочи и кала (сравнение исходных показателей с показателями в течение курса лечения по его окончании)

Биохимические показатели: уровни печеночных ферментов, щелочная фосфатаза, щелочная аминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, аланинаминотрансфераза, гамма-глутамилтрансфераза.

Холестатические и липидные показатели (сравнение исходных показателей с показателями в течение курса лечения по его окончании): билирубин общий, билирубин прямой, билирубин непрямой, триглицериды.

Клинические симптомы (сравнение исходных показателей с показателями в течение курса лечения по его окончании): тошнота, рвота, диспептические явления, желтуха, пастозность, отек, анорексия, зуд, диспепсия, оценка степени болей в животе, головная боль, головокружение, слабость.

Показатели по анализу мочи (сравнение исходных показателей с показателями в течение курса лечения по его окончании): билирубин, уробилиноген.

Показатели по анализу кала (сравнение исходных показателей с показателями в течение курса лечения по его окончании): анализ на скрытую кровь, общий анализ кала

Специальные виды обследования: УЗИ печени, пальпаторное обследование.

График обследования.

График обследования:

Обследования	До лечения (день 1)	После завершения лечения (день 28)
Клиническое обследование		
Тошнота (интенсивность в баллах)	X	X
Рвота (интенсивность в баллах)	X	X
Желтуха (интенсивность в баллах)	X	X
Отек (интенсивность в баллах)	X	X
Анорексия (интенсивность по шкале ВАШ)	X	X
Кожный зуд (интенсивность в баллах)	x	X
Диспепсия (интенсивность в баллах)	x	X
Головная боль (интенсивность в баллах)	x	X
Головокружение (интенсивность в баллах)	x	X
Пальпаторное обследование:		
Острая боль справа		
Тупая боль справа		
Острая боль слева		
Тупая боль слева		
Острая боль по всему животу		
Тупая боль по всему животу		
Иррадиирующая боль		
Симптом поколачивания		
Живот мягкий		
Живот повздут		
Живот жесткий		
Клинические анализы:		

Гемоглобин	х	х
Эритроциты	х	х
Общий объем эритроцита	х	х
Тромбоциты	х	х
Лейкоциты		
Лимфоциты		
СОЭ		
Биохимические анализы:		
Уровни печеночных ферментов	х	х
Щелочная фосфатаза	х	х
Щелочная аминотрансфераза	х	х
Аланинаминотрансфераза		
Аспартаминотрансфераза	х	х
Гамма-глутамилтрансфераза	х	х
Общий белок		
Альбумин		
Гаммаглобулин		
Холестатические и липидные показатели		
Билирубин общий	х	х
Билирубин прямой	х	х
Билирубин не прямой	х	х
Триглицериды	х	х
Холестерин низкой плотности		
Холестерин высокой плотности		
Показатели по анализу мочи		
Билирубин	х	х
Уробилиноген	х	х
Плотность мочи		
Показатели по анализу кала		
Скрытая кровь		
Консистенция		
Жиры		
Специальные виды обследования		
УЗИ печени	х	х
Оценка эффективности (в баллах)		х
Оценка переносимости (в баллах)		х

*Оценка в баллах: 0-отсутствует; 1-слабые проявления; 2-умеренные проявления; 3- выраженные проявления.

10. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ИЗУЧАЕМОГО ПРЕПАРАТА

10.1 Перечень показателей эффективности:

- клиническое улучшение состояния больного;
- улучшение данных лабораторных исследований.

Оценка эффективности исследуемого препарата будет проводиться исследователем на основании вышеперечисленных критериев в баллах по следующей шкале:

4 балла	высокая эффективность	Значительное уменьшение субъективных жалоб, клинических проявлений (сумма баллов 0-2)
3 балла	умеренная эффективность	Умеренное уменьшение субъективных жалоб, умеренное уменьшение клинических симптомов (сумма баллов 3-7)
2 балла	низкая эффективность	Незначительное уменьшение субъективных жалоб, незначительное уменьшение клинических симптомов (сумма баллов 8-15)
1 балл	Отсутствие эффективности	Отсутствие изменений либо ухудшение клинических и лабораторных показателей к концу курса лечения (сумма баллов более 15)

10.2. Методы и сроки оценки, регистрации и статистической обработки показателей эффективности:

Регистрация показателей эффективности проводится непосредственно после осмотра исследуемого и (или) получения данных лабораторных исследований. Информация, выраженная в виде количественных показателей подвергается, статистической обработке, в т.ч. и с использованием специальных программных продуктов.

Предполагается применение методов вариационной статистики с выводением основных параметров по Стьюденту. При необходимости может быть применен многофакторный анализ.

11. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ПЕРЕНОСИМОСТИ ИЗУЧАЕМОГО ПРЕПАРАТА

Переносимость препарата будет оцениваться на основании субъективных симптомов и ощущений, сообщаемых пациентом, и объективных данных, полученных исследователем в процессе лечения. Учитывается динамика лабораторных показателей, а также частота возникновения и характер побочных реакций.

Переносимость препарата будет оцениваться исследователем, а также больным в баллах:

4 балла	очень хорошая (не отмечаются побочные эффекты)
3 балла	хорошая (наблюдаются незначительные побочные эффекты, не причиняющие серьезных проблем пациенту и не требующие отмены препарата)
2 балла	удовлетворительная (отмечаются побочные эффекты, оказывающие влияние на состояние пациента, но не требующие отмены препарата)
1 балл	неудовлетворительная (имеет место нежелательный побочный эффект, оказывающий значительное отрицательное влияние на состояние больного, требующий отмены препарата)
0 балл	крайне неудовлетворительная (побочный эффект, требующий отмены препарата и применения дополнительных медицинских мероприятий)

12. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В единичных случаях могут наблюдаться головные боли, головокружение, шум в ушах, диарея; редко - кожные аллергические реакции в месте введения препарата. Аллергические реакции: кожная сыпь. Возникновение и выраженность побочных эффектов зависят от индивидуальной чувствительности и величины дозы.

По каждой возникшей в процессе лечения побочной реакции следует заполнить специальное «Сообщение о побочных действиях лекарственных средств», которое необходимо сдать вместе с отчетом.

О серьезных неблагоприятных явлениях и серьезных побочных реакциях необходимо в течение 24 часов сообщать в Фармакологический комитет ГУККЛСиМТ МЗ РУз, локальный и Национальный этические комитеты, а также спонсору исследования (фирме).

Неблагоприятное явление (НЯ)- любое неблагоприятное клиническое событие, случившееся во время применения лекарственного средства.

Побочная реакция (ПР)— любое неблагоприятное клиническое событие, несомненно обусловленное применяемым лекарственным средством.

НЯ и ПР считается серьезным, если оно:

приводит к смерти;

угрожает жизни;

требует госпитализации в стационар или продления срока госпитализации;

приводит к постоянной или значительной инвалидизации /недееспособности;

является врожденной аномалией/дефектом развития

12.1. Отчет с описанием серьезного ПЯ или ПР, содержащий детальное описание симптомов, сопутствующей терапии и оценку причинной взаимосвязи между исследуемым препаратом и наблюдаемыми реакциями необходимо подготовить в течение недели с момента выявления эффекта.

12.2. Вопрос о продолжении или прекращении исследования при появлении серьезного НЯ или ПР ответственный исполнитель решает после консультации с научным руководителем исследования. В случае решения о прекращении исследования следует в течение недели письменно известить об этом Фармакологический комитет ГУККЛСиМТ МЗ РУз, локальный и Национальный этические комитеты, а также спонсора исследования (фирму).

13. СТАТИСТИКА

13.1 Количество исследуемых - 30 человек в основной группе и 30 в контрольной.

13.2 Применяемый уровень значимости.

Для сравнения результатов, полученных на всей популяции исследуемых, получавших «Джетепар» раствор для инъекций, по отношению к исходным показателям и группе сравнения уровень значимости (p) устанавливается равным 0,05 и 0,01. Значение p-0,01 используется в данном случае как дополнительная оценка степени выраженности действия препарата или отличия эффектов препаратов. Наличие достоверных отличий при двух

значениях уровня значимости указывает на значительный эффект от применения препарата или на его отличие от препарата сравнения.

14. ПРЕКРАЩЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование для конкретного больного можно прекратить в случае возникновения у больного побочных реакций, требующих отмены препарата, либо при неэффективности препарата у этого пациента, либо при пропусках приема препарата, либо при отказе пациента от дальнейшего участия в исследовании. В последнем случае исследователь должен определить мотивы выхода и выполнить заключительное обследование.

Исследование в целом можно остановить в случае возникновения серьезной побочной реакции у одного больного или не серьезных побочных реакций у многих больных, либо при неэффективности препарата у значительного количества пациентов.

15. ОЦЕНКА ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

15.1. Эффективность: анализы эффективности препарата проводятся по результатам исследования больных, получивших препарат по схеме, предусмотренной настоящим протоколом.

15.2. Переносимость: при анализе возникших побочных эффектов необходимо исключить побочные явления, которые могли возникнуть от приема других препаратов или лечебных процедур, назначавшимся больному наряду с испытуемым препаратом. Если такой уверенности нет, то этот случай можно лишь условно подвергать анализу на непереносимость.

16. МОНИТОРИНГ И ИНСПЕКЦИЯ

В ходе исследования проводится мониторинг со стороны Заказчика, в ходе и по окончании исследования возможна инспекционная проверка со стороны Фармакологического комитета ГУККЛС и МЗ РУз.

17. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРЕПАРАТУ

17.1. Каждая ампула для внутримышечных инъекций (2 мл)

содержит: активные вещества:

бетаина глюкуронат (глюкометамин) 150,0 мг

диэтанолamina глюкуронат (глюкодиамин) 40,0 мг

никотинамид 8,2 мг

вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота, натрия гидроксид,
вода для инъекций.

Каждая ампула для внутривенных инъекций (10 мл) содержит:

активные вещества:

бетаина глюкуронат (глюкометамин) 750,0 мг

диэтанолamina глюкуронат (глюкодиамин) 200,0 мг

никотинамид 41,0 мг

вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота, натрия гидроксид,
вода для инъекций.

Форма выпуска - Раствор для инъекций.

Условия хранения - В сухом, защищенном от света месте при
температуре не выше 30°C.

Срок годности - 2 года.

17.2 Препарат для исследования и препарат сравнения предоставляется
Заказчиком Исполнителю на безвозмездной основе.

17.3 Опытные образцы не должны использоваться иначе, чем для
оговоренного клинического исследования.

18. ОФОРМЛЕНИЕ ОТЧЕТА

Клинические и аналитические данные, полученные в процессе данного
исследования, должны быть оценены и представлены таблицами, затем
суммированы и обсуждены в отчете, составленном в соответствии с
приложением 2 к приказу МЗ РУз №334 от 25 июля 2001 г.

19. ПУБЛИКАЦИИ

По результатам проведенного исследования Исполнитель осуществляет первую публикацию в специализированном медицинском издании.

Дальнейшие публикации в специализированных медицинских изданиях результатов исследования могут быть осуществлены только при общем согласии сторон.

№ больных	Нарушение аппетита		Тошнота		Дисфункция кишечника		Зуд кожи		Недомогание		Астенический синдром		ООЛЬ в правом подреберье	
	До	После	До	После	До	После	До	После	До	После	До	После	До	После
1	0	0	0	0	2	0	0	0	2	1	0	0	2	0
2	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0	2	0
3	1	0	2	0	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0
4	0	0	1	0	2	0	0	0	1	0	0	0	1	0
5	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0
6	0	0	2	0	1	0	0	0	1	0	0	0	2	0
7	2	0	1	0	1	0	0	0	2	0	1	0	1	0
8	1	0	1	0	1	0	1	0	2	0	1	0	1	0
9	0	0	1	0	1	0	0	0	2	0	1	0	1	0
10	2	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	2	0
11	2	0	1	0	1	0	1	0	2	0	1	0	1	0
12	0	0	1	0	1	0	2	0	2	0	0	0	1	0
13	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0
14	1	0	0	0	2	0	0	0	1	0	1	0	0	0
15	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	1	0
16	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
17	2	0	1	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0
18	2	0	2	0	2	0	0	0	1	0	0	0	2	0
19	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0
20	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0
21	0	0	0	0	1	0	1	0	2	0	1	0	0	0
22	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	1	0	1	0
23	1	0	1	0	0	0	1	0	2	0	1	0	1	0
24	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0	1	0
25	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0	1	0
26	0	0	1	0	1	0	1	0	2	0	0	0	1	0
27	0	0	1	0	2	0	0	0	2	0	1	0	0	0
28	1	0	1	0	1	0	1	0	2	0	1	0	2	0
29	1	0	1	0	2	0	1	0	2	1	2	1	1	0
30	1	0	1	0	1	0	1	0	2	0	1	0	1	0

Лабораторные показатели больных

№	АЛТ		АСТ		Билирубин		Щелочная Фосфатаза		Альбумин		Гамма ГТ		Фибрино-ген	
	До	После	До	После	До	После	До	После	До	После	До	После	До	После
1	39,4	39,5	34,3	26,4	17,60	8,80-	99,4	114,8	23,9	33,6	69,4	70,2	210	220
2	49,7	38,4	52,8	34,6	17,6-	17,6	180,4	129,4	29,8	30,4	54,6	56,4	225	225
3	41	34,1	46,2	28,6	17,6-	17,6-	149,5	123,6	25,6	29,3	45,6	44,7	210	215
4	29,7	25,7	27,2	22,3	13,2-	17,6-	134,3	102,5	27,6	30,2	51,2	53,4	225	250
5	36,4	28,1	30,4	23,7	17,6-	17,6-	148,4	120,7	28,4	31,7	36,8	40,4	205	250
6	22,8	27,3	25,9	26,4	17,6-	17,6-	124,6	107,3	31,4	32,8	48,8	50,1	200	225
7	90	56,7	91,4	42,9	17,6-	17,6-	122,6	110,7	31,8	33,1	59,4	60,9	225	210
8	65,4	49,8	57,3	51,4	17,6-	17,6-	148,2	135,1	29,1	30,5	61,2	60,9	240	220
9	79,1	28,7	72,1	24,5	17,6-	17,6-	147,8	126,4	29,9	31,1	23,5	30,5	220	225
10	63,7	20,5	53,4	16,4	17,60	17,60	138,9	118,4	29	29,6	49,7	50,9	210	225
11	111,1	83,2	96,4	43,3	48,7-	17,60	208,6	192,4	27,9	27,4	76,5	77,9	195	220
12	1225,	78,4:946,5		49,7	52,60	17,6-	246,1	148,3	27,6	31,2	69,4	10,2	180	225
13	48,3	36,9	41,5	35,4	17,6-	17,6-	149,5	1251	24,9	30,4	54,6	56,4	225	250
14	49,2	28,1	43,7	24,6	17,6-	17,6-	157,2	117,6	25,7	28,6	45,6	44,7	205	215
15	54,2	54	48,6	94,5	17,6-	17,60	187,3	135,1	26,3	24,2	51,2	53,4	215	210,5
T6"	49,8	40,8	44,7	32,4	17,6-	17,60	145,3	103,4	24,7	25,3	36,8	40,4	200	198
17	68,4	40,1	58,4	35,7	17,60	17,6-	176,2	124,9	26,7	28,3	48,8	50,1	225	225
18	40,3	34,8	33,4	28,7	17,60	17,6-	147,7	114,2	23,8	2,6	59,4	60,9	180	225
19	197	57,4	172,4	41,3	17,60	17,6-	206,4	148,2	27,6	30,7	45,6	48,0	210	250
20	42	35,7	36,2	31,2	17,60	17,6-	160,4	132,6	26,2	29,5	34,9	37,6	180	210
21	32,6	26,4	29	22,8	17,60	17,6-	139,6	119,2	24,8	27,3	98,7	97,6	180	205
22	37,2	36,7	30,8	33,6	17,60	17,6-	139	116,4	27	28,7	70,2	72,6	200	215
23	39,8	43,9	33,4	37,8	17,60	17,60	143,4	120,3	25,4	29,4	61,4	64,4	200	178
24	170,7	48,2	156,8	37,4	17,60	17,60	167,3	191,1	29,1	31,7	85,9	85,4	: 215	220
25	34,2	29,7	30,8	24,5	17,60	17,6-	124,6	98	28,5	31	45,6	46,7	200	225
26	31,2	69,1	29,6	59,4	17,60	17,60	109,7	142	27,1	28,3	34,7	35,9	225	200
27	703,4	176,4	583,4	124,6	17,60	17,6-	118,4	102,1	26,4	30,2	83,8	84,7	180	210

28	620,8	58,3	495,2	47,1	52,60	17,6-	167,4	117,5	26,9	29,1	80,7	80,4	180	250
29	109,7	33,2	89,6	29,1	13,2-	17,60	213	119,4	29,1	30,2	61,5	63,2	225	250
30	86,2	42,1	71,8	34,9	17,60 -abs- 17,60	17,6- -abs- 17,60	153,4	106,4	27	29,7	54,7	51,2	210	225

Оценка эффективности препаратов

№ больных	Оценка эффективности в баллах	№9 больных	Оценка эффективности в баллах
1	4	16	4
2	4	17	4.
3	4	18	4
4	4	19	4
5	4	20	4
6	4	21	4
7	4	21	4
8	4	23	4
9	4	24	4
10	4	25	4
11	4	26	4
12	4	27	4
13	4	28	4
14	4	29	4
15	4	30	4

Оценка переносимости препаратов

№ больных	Оценка переносимости в баллах	№ больных	Оценка переносимости в баллах
1	4	16	4
2	4	17	4
3	4	18	4
4	4	19	4
5	4	20	4
6	4	21	4
7	4	21	4
8	4	23	4
9	4	24	4
10	4	25	4
11	4	26	4
12	4	27	4
13	4	28	4
14	4	29	4
15	4	30	4

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В исследование включено - 30 пациента, завершили исследование - 30 пациентов.

Анализ побочных эффектов

Не наблюдалось

Таблица 1.

Описание пациентов, включенных в исследование

Показатель	Опытная группа	Контрольная группа	Достоверность (P)
Количество пациентов	30	30	
Средний возраст, годы (M±m)	34.8±1.9	41.0±2.6	0.06
Диагноз			
Вирусный гепатит С	21	20	0.58
Вирусный гепатит В	12	10	0.30
Вирусный гепатит D	2	0	0.35
Цирроз печени	0	1	0.04

Таблица 2.

Лабораторные показатели до начала лечения

Показатель	Опытная группа (M±m)	Контрольная группа (M±m)	Достоверность (p)
АЛТ	142.3±47Л	179.3±45	0.57
АСТ	118.8±36.9	120.5±29.2	0.97
Билирубин (общий)	20.8±1.9	24.3±3.6	0.35
Щелочная фосфатаза	155.2±5.9	169±6,8	0.13
Альбумин	27.3±0,4	28.9±0.5	0.012

Таблица 3.

Лабораторные показатели после лечения

Показатель	Опытная группа (M±m)	Контрольная группа (M±m)	Достоверность (p)
АЛТ	46.7±5,3	48.5±4,8	0.80
АСТ	38.8±4	39±2.2	0.97
Билирубин (общий)	17.3±0,3	17.4±0,5	0.83
Щелочная фосфатаза	163±37,7	135.8±5.4	0.47
Альбумин	28,9±1	29.5±0.4	0.57

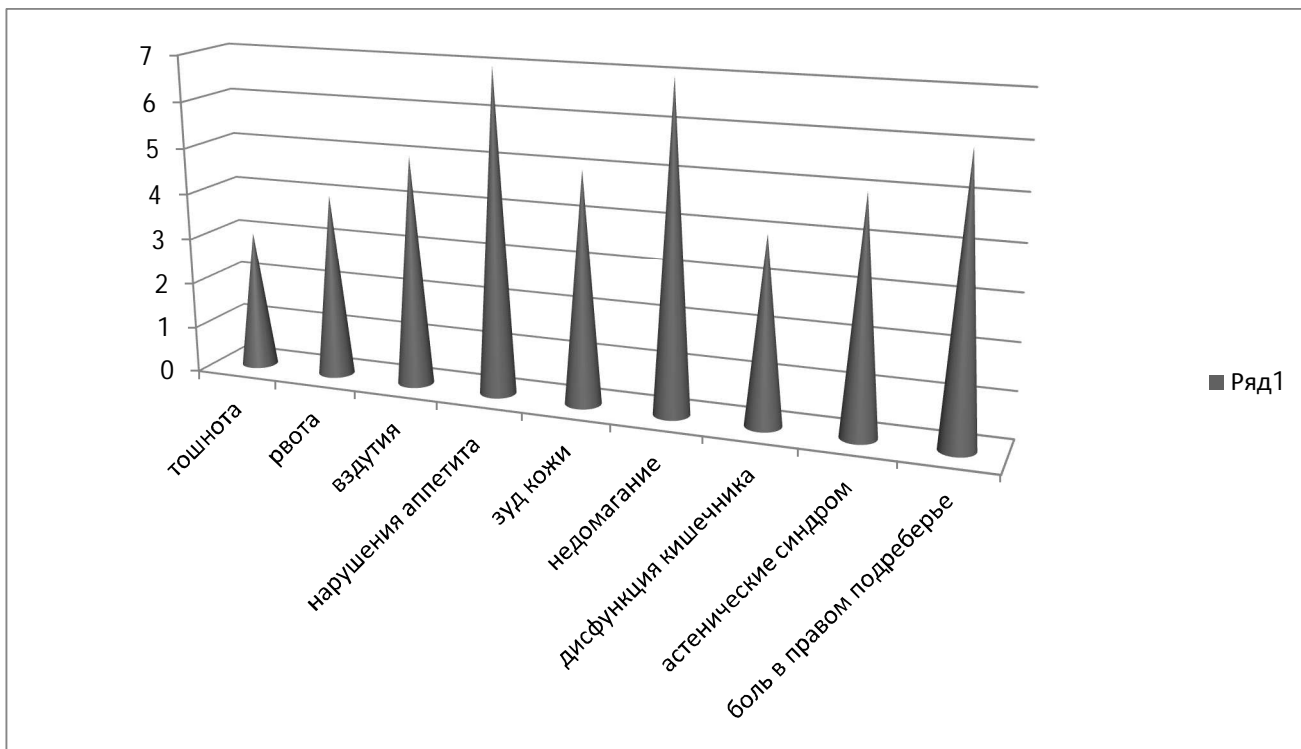


Рис. 1 Распределение клинических симптомов до начала лечения

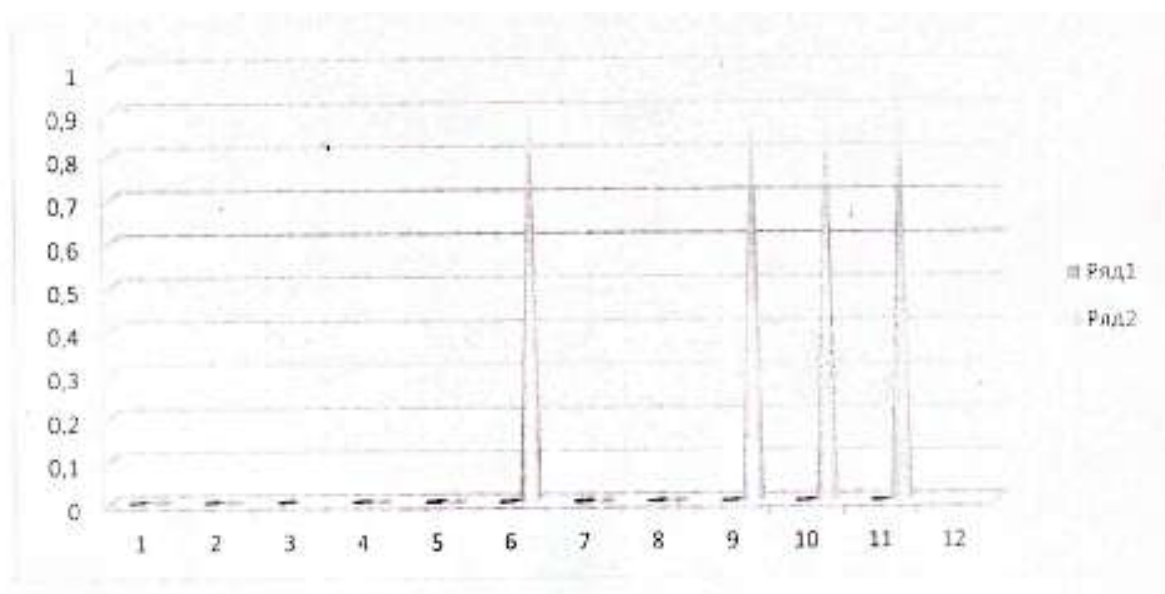


Рис. 2 Распределение клинических симптомов после лечения

Показатели разниц в динамике лабораторных показателей

	Парные разности				Достоверность (p)
	Среднее значение (M)	Среднекв. ошибка среднего (m)	95% доверительный интервал для разности		
			Нижняя	Верхняя	
АЛТ	95,6	44,1	5,5	185,7	.038
АСТ	79,9	35,1	8,1	151,8	.030
Билирубин (общий)	3,5	1,9	-0,4	7,4	.074
И(елочная фосфатаза	-7,8	38,0	-85,6	70,0	.839
Альбумин	-1,6	0,9	-3,3	0,2	.082

Выводы:

- Джетепар , является эффективным гепатопротектором, служит перспективным дополнением к базисной терапии при лечении больных хроническим вирусным гепатитом В и С .
- комплексное лечение с использованием Джетепар оказывает положительный эффект на клинические и биохимические показатели у больных хроническим вирусным гепатитом В и С , что проявляется улучшением общего состояния, быстрым исчезновением клинических симптомов болезни, снижением уровня печеночных проб (даже при коротких курсах лечения).
- целью назначения Джетепара при хронических вирусных гепатитах является быстрое купирование обострения заболевания и сокращение сроков пребывания в стационаре.
- Джетепар хорошо переносится, практически не вызывая побочных эффектов. Отсутствие противопоказаний, широкий спектр фармакологического действия и совместимости с другими лекарственными средствами позволяют применять его в качестве моно терапии комплексе другими препаратами.