

Informace o klinické studii osteoartrózy kolene a certifikace zdravotnického prostředku



Geonaod GmbH
Amseltalweg 26
6336 Langkampfen
Österreich



Informace o klinické studii osteoartrózy kolene a certifikaci zdravotnického zařízení

V současné době probíhá klinická studie, schválená vídeňskou etickou komisí, zabývající se možnými účinky frekvenčního čipu e.CHI na osteoartrózu kolene. Patří sem také certifikace zdravotnických prostředků 1. třídy.

Název klinické studie:

Jednoramenná studie proveditelnosti k posouzení technického/lékařského výkonu a bezpečnosti lokálně aplikované elektromagnetické frekvenční terapie u pacientů s osteoartrózou kolene.

Vyšetřovaná nemoc:

Primární gonartróza, oboustranná

Aplikace:

Elektromagnetická frekvenční terapie pomocí „e.CHI FrequencyChip“. Terapeutické médium se přilepí na kůži v bolestivé oblasti. To vytváří elektromagnetické pole a tím nepřetržitě uvolňuje energii do okolí po dobu 24 hodin. Intervenční období (doba aplikace) je 3 měsíce.

Krátký popis studie:

Nevýhodou dosud používaných elektromagnetických frekvenčních terapií je to, že pacienti musí pravidelně docházet na schůzky s lékařem nebo terapeutem a lze tam provádět pouze velmi krátkou aplikaci při každé návštěvě.



Z tohoto důvodu byl vyvinut „e.CHI FrequencyChip“, mnohem menší terapeutické pomůcku, která lze připevnit na bolestivou oblast pouhým přilepením na kůži. Vytváří elektromagnetické pole a nepřetržitě uvolňuje energii do okolí po dobu 24 hodin.

Pozitivní účinek „e.CHI FrequencyChip“ již byl prokázán in vitro na neutrofilů. Došlo ke statisticky významnému ($p < 0,05$) zvýšení počtu buněk, velikosti buněk, buněčného metabolismu a produkce superoxidových aniontových radikálů.

Cílem studie je poskytnout informace o tom, zda tato aplikace představuje pro pacienta životaschopnou terapii a vede k významnému zlepšení úrovně bolesti a aktivity. Studijní návštěvy probíhají na začátku, po 6 týdnech a po 3 měsících.

Cílem předkládané studie je proto statisticky prověřit zdravotnický prostředek „e.CHI FrequencyChip“ pro elektromagnetickou frekvenční terapii u pacientů s artrózou kolenního kloubu v každodenní klinické praxi s ohledem na jeho technicko-zdravotní výkon a bezpečnost.



Vědecké řízení:

Praxe pro sportovní chirurgii
Dr. med. univ. Reinhard Schmidt
Palffygasse 2
2500 Baden
Rakousko



Klinická studie i certifikace zdravotnického prostředku by měly být dokončeny nejpozději ve druhém čtvrtletí roku 2024.

Máte-li zájem o další informace, neváhejte nás kontaktovat na adrese info@e-chi.cz