

Efekty nowego energetyczno-medycznego urządzenia plazmowego RIFETECH o wyczerpaniu w praktyce prywatnej – prospektywna obserwacja aplikacyjna

Wersja 2.1 – 02.01.2023

Harald Walach (1, 2, 3) Ulricity Kukuk (1) Viviane Ruof (1, 2)
Marcin Loef (2)

1 Uniwersytet Dyplomowy, lokalizacja Natura-Akademie, Laub 12, 97357 Prichsenstadt

2 Change Instytut Nauk o Zdrowiu, Berlin

3 Instytut Społeczeństwa Next, Uniwersytet Kazimieras Simonavicius, Wilno, Litwa

Kontakt i osoba odpowiedzialna:

Prof. dr dr phil. Harald Walach, dypl. Psych.

Instytut CHS, Schönwalder Str. 17, 13347 Berlin, 030 – 46 79 74 36

hw@chs-institute.org / <https://chs-institute.org>

Streszczenie

Rodzaj badania: Otwarte, prospektywne, jednoramienne badanie obserwacyjne, jako badanie pilotażowe w ramach kontrolowanego, randomizowanego badania;

Czas trwania badania: 4 tygodnie

Diagnoza docelowa ICD: wyczerpanie, G 93,3; Dotyczy to wszystkich stanów wyczerpania, np. B. po infekcjach, zmęczeniu idiopatycznym, nerwowym, psychogennym, nowotworowym itp.

Interwencja: Energetyczny wyrób medyczny z aprobatą europejską do samodzielnego leczenia przez pacjentów w celu zapewnienia dobrego samopoczucia i relaksu:

urządzenie plazmowe RIFETECH, które moduluje oscylacje elektromagnetyczne na lekką plazmę i emituje je do pomieszczenia (zasięg ok. 2 m);

Liczba pacjentów: 100

Liczba lekarzy: ok. 10; każdy lekarz przyjmuje około 10 pacjentów;

Kryterium docelowe: zmęczenie mierzone za pomocą niemieckiej wersji Skali Nasilenia

Zmęczenia, mierzone przed rozpoczęciem leczenia i 4 tygodnie po nim;

Kryterium włączenia: diagnoza ICD G93.3

Kryteria wykluczenia: wyczerpanie, którego nasilenie powoduje, że początkowa, widoczna reakcja jest niewyobrażalna w ciągu pierwszych 4 tygodni leczenia, leczenie ogólnoustrojowe, które może powodować zmęczenie i wyczerpanie, np. B. Leczenie lekami przeciwhistaminowymi, terapia cytotatyczna;

Rozpoczęcie terapii w tym samym czasie z innym terapeutą, mającej na celu leczenie zmęczenia;

Gromadzenie danych: Online poprzez „bezpieczny link”, przesyłane na adres e-mail podany przez lekarza w oświadczeniu o wyrażeniu zgody;

Ocena: Czysto opisowa przy użyciu wykresu pudełkowego mediany i rozstępu międzykwartylowego w przypadku rozkładu skośnego, w przeciwnym razie średniej i 95% przedziałów ufności;

Określenie standaryzowanej średniej różnicy przed i po w celu obliczenia mocy statystycznej i obliczenia wielkości próby w badaniu kontrolowanym;

Badanie statystyczne różnicy przed i po przy użyciu testów Wilcoxona dla orientacji opisowej;

Publikacja: Dane zostaną podsumowane w raporcie oceniającym i, jeśli to możliwe, natychmiast opublikowane w recenzowanej literaturze. Jednocześnie raport ewaluacyjny służy jako materiał

informacyjny do planowania badania kontrolowanego i przedłożenia organom regulacyjnym.

1. Wprowadzenie i tło

wyczerpanie

Wyczerpanie jest obecnie powszechnym zjawiskiem. Badania epidemiologiczne w USA wykazały zmęczenie jako zespół chorobowy występujący u 25–35% wszystkich badanych (Billones, Liwang, Butler, Graves i Saligan, 2021). Choroby reumatyczne i zapalne bardzo często kojarzą się ze zmęczeniem i nie wiadomo, w jaki sposób zachodzi to powiązanie ani jak należy leczyć zmęczenie (Davies, Dures i Ng, 2021). W przypadku raka zmęczenie zgłasza aż 90% wszystkich leczonych osób, a opcjami leczenia wydają się niektóre metody medycyny uzupełniającej, takie jak akupunktura, dotyk, relaksacja, ćwiczenia, a także homeopatia i niektóre preparaty ziołowe (David, Hausner i Frenkel, 2021).

Zmęczenie jest także objawem towarzyszącym niemal każdej depresji, która wkrótce dotyka 20% ludzi, zaburzeniami snu, chorobami neurologicznymi, takimi jak stwardnienie rozsiane i przewlekłym bólem. Nieznana jest również liczba osób, które cierpią jedynie na zmęczenie (Kuppuswamy, 2022). Prawie każda choroba przewlekła może wiązać się ze zmęczeniem i nie jest jasne, które parametry choroby prowadzą do zmęczenia i przyczyniają się do niego. W niedawno opublikowanym badaniu przeprowadzonym przez północno-holenderskie „Lifelines Cohort Study” spośród ponad 78 000 ankietowanych osób 18% zgłosiło poważne zmęczenie, a 13% chroniczne zmęczenie. Zjawisko to było poważniejsze i częstsze u pacjentów z chorobami przewlekłymi. Im więcej chorób przewlekłych, tym większe zmęczenie. Iloraz szans wahał się od 1,61 w przypadku jednej choroby przewlekłej do 5,50 w przypadku czterech chorób przewlekłych (Goërtz i in., 2021). Chociaż czynniki osobowości, takie jak neurotyzm, są pozytywnie powiązane z wyczerpaniem i otwartością, a ugodowość społeczna jest negatywnie powiązana z wyczerpaniem, jak wykazała niedawna metaanaliza (Stephan, Sutin, Luchetti, Canada i Terracciano, 2022), naszym zdaniem powiązania nie są wystarczająco silne (OR = 1,38 dla wyczerpania i neurotyczności), aby uzasadnić powszechną tendencję do klasyfikowania wyczerpania jako zdarzenia somatoformicznego, a tym samym w obszarze odniesienia leczenie psychoterapeutyczne. Doświadczenia z naszego własnego badania klinicznego z udziałem 409 pacjentów z chronicznym zmęczeniem pokazały, że pacjenci ci na ogół czują się niezrozumiani, jeśli ich objawy są klasyfikowane jako problem psychologiczny (Güthlin, Anton, Kruse i Walach, 2012; Walach i in., 2008).

Pandemia SARS-CoV2, podczas której u wielu pacjentów rozwinął się Covid-19, często prowadziła do wystąpienia zespołu post-Covidowego, czyli objawów utrzymujących się po ustaniu ostrej choroby (Sykes i in., 2021). Metaanaliza i przegląd metaanaliz pokazują, że 58% pacjentów z Covid-19 cierpiało później na zmęczenie (Lopez-Leon i in., 2021). Zaobserwowano także, że zmęczenie jest objawem towarzyszącym innym chorobom zakaźnym, takim jak mononukleozą (Petersen, Thomas, Hamilton i White, 2006), a rozważania psychoneuroimmunologiczne wskazują, że cytokiny prozapalne uwalniane podczas ostrej infekcji, takie jak Il-1, TNFalfa, Il-6 itp., prowadzą do zespołu wyczerpania, który w ostrych przypadkach skutkuje koniecznością odpoczynku chorego (Smith, 2013). Jeśli jednak zapobiegnie się naturalnej regulacji wstecznej reakcji zapalnej, behawioralna reakcja odstawienia, która objawia się wyczerpaniem, może się utrzymywać i prowadzić do dobrze znanych zespołów wyczerpania poinfekcyjnego.

Wreszcie zespół chronicznego zmęczenia to zespół, który jest bardzo trudny do leczenia i w oczach niektórych jest spowodowany nietolerancją substancji chemicznych lub toksycznymi

bodźcami medycyny środowiskowej o nieznanym jeszcze charakterze, lub który pojawia się w wyniku innych nieprawidłowych reakcji immunologicznych (Franssen, Bültmann, Kant i van Amelsvoort, 2003; Gherardi, Crépeaux i Authier, 2019; Herrell i in., 2002; Kern i in., 2014; Phelan, Grabowska i Sepúlveda, 2020;

Co zaskakujące, jeśli szukasz czystych badań epidemiologicznych dotyczących zmęczenia (MESH-Heading „zmęczenie” i MESH-Heading „epidemiologia”), nie znajdziesz żadnych badań w Pubmed. Powyższe rozważania pokazują jednak, że zmęczenie jest bardzo częstym zespołem, którego możliwości leczenia są ograniczone. Dlatego właściwa wydaje się opcja leczenia uzupełniającego lub alternatywnego (David i in., 2021).

Możliwości leczenia medycyną energetyczną

W obrębie medycyny komplementarnej, która podsumowuje procedury, których nie naucza się w kanonie edukacji uniwersyteckiej, coraz większą rolę odgrywają procedury medycyny energetycznej (Bischof i Del Guidice, 2013; Frischknecht, 2018; Galle i Walach, 2018; Oschman, 2006; Schmiede, 2021).

Najbardziej popularne są klasyczne metody biorezonansowe (Galle i Walach, 2018). Pomijamy metody nieklasyczne, które opierają się na wykorzystaniu szumu kwantowego i wywodzą się z radioniki, ponieważ należą do innej klasy metod (Rae, 1977; Schneider i Walach, 2005). Zasada terapii biorezonansowej opiera się na tym, że, najprościej mówiąc, wibracje elektromagnetyczne są wychwytywane przez organizm, a następnie zwracane mu w zmodyfikowanej formie. Energia, z jaką to się dzieje, jest na tyle niska, że jest niezauważalna i nie powoduje żadnych mierzalnych zmian elektrycznych. Zgodnie z ideą ma to raczej zharmonizować spójność elektromagnetyczną układu biologicznego. Podpis elektromagnetyczny jest zwykle rejestrowany za pomocą elektrody mierzącej charakterystykę elektromagnetyczną, np. B. Impedancja, rezystancja, zdolność do oscylacji elektromagnetycznych o różnych częstotliwościach. W klasycznych urządzeniach porównuje się je z dużą pamięcią danych od zdrowych osób biorących udział w badaniu, z których następnie generowane są zmodyfikowane wzorce wibracji, które mają przywrócić pacjentom równowagę. Istnieje wiele badań empirycznych dotyczących takich procedur, które przynajmniej wykazują zasadę i kliniczną użyteczność tych procedur; Niedawno je podsumowaliśmy (Galle i Walach, 2018). Klinicznie kontrolowane badanie pokazuje, że taka procedura skutecznie poprawia jakość życia i zmniejsza poziom stresu (Walach i Marmann, 2021), a metaanaliza serii takich badań pokazuje, że ta procedura ma solidną skuteczność przy wielkości efektu $g = 0,757$ (Walach i Marmann, przedłożone).

2. Proces plazmowy RIFETECH

Nowy proces plazmowy RIFETECH, który będzie tu badany, został nazwany na cześć amerykańskiego wynalazcy i terapeuty Roya Raymonda Rife'a (1888-1971). Rife był wynalazcą, który jeszcze przed wynalezieniem mikroskopu elektronowego znalazł sposób na zejście poniżej długości Rayleigha, czyli długości fali światła niezbędnej, aby najmniejsze struktury były widoczne w mikroskopie. Umożliwiło mu to wykonywanie mikroskopii w zakresie mikromilimetrów i nanomilimetrów, jeszcze przed erą mikroskopii elektronowej. Zbadał wszystkie znane wówczas patogeny i zmierzył je za pomocą mikroskopu. Następnie obliczył, jakie konkretne długości fal zostaną użyte do wprawienia tych wzbudnic w oscylację, która zakończy się katastrofą rezonansową, tj. zniszczą się poprzez energię naturalnych oscylacji. Swoją metodą Rife leczył także pacjentów chorych na raka, czego nie wolno mu było robić ze względu na ramy

prawne. Jego sprzęt i dokumentacja zostały następnie skonfiskowane przez FBI w imieniu FDA. Bardzo dobrze tę historię przedstawił Lynes (2011, oryg. 1987).

Chociaż oryginalne protokoły i urządzenia Rife'a zostały utracone, wiedza w środowisku medycyny uzupełniającej została zachowana, a niektórzy znani nam terapeuci pracują z urządzeniami biorezonansowymi i częstotliwościami Rife'a nawet w przypadku poważnych chorób. Nawiasem mówiąc, wyobrażenia na temat Rife'a i ogólnie metod medycyny komplementarnej, które można znaleźć w Wikipedii, są rażąco zniekształcone. Wynalazek Rife'a został powtórzony w późniejszych czasach. W ramach projektu finansowanego przez fundusz Fetzera-Franklina udało się odtworzyć układ Rife'a i tym samym wykazać, że za pomocą mikroskopu Rife'a faktycznie możliwe jest zejście poniżej długości Rayleigha. To są dane osobowe dr. Jan Walleczek, ówczesny kierownik projektu Funduszu Fetzera-Franklina, który osobiście nadzorował ten projekt i potwierdził nam ten fakt w osobistej rozmowie. Jednakże urządzenie, które będziemy tu badać, sięga jedynie koncepcji Rife'a. Jest to nowe opracowanie oparte na projekcie finansowanym ze środków UE w ramach specjalnego naboru na leczenie Covid-19 (projekt nr CZ.011.02/0.0/0.0/20_319/0023173 „Badania w zakresie placówki terapeutycznej”). W ramach tego projektu dokładnie zmierzono dokładny rozmiar patogenu SARS-CoV2 i oscylowano przy odpowiednio dostosowanej częstotliwości elektromagnetycznej, tak aby przestał on funkcjonować i mógł zostać rozłożony przez układ odpornościowy. Dokładną zasadę i wynikające z niej rozważania przedstawiono w załączniku do niniejszego protokołu. Już w latach 70. i 80. Fröhlich wykazał, że możliwe jest wywołanie rezonansu organizmów za pomocą niskoenergetycznych oscylacji elektromagnetycznych, które są niezauważalne i nieszkodliwe, ale które emitują określoną częstotliwość w bardzo specyficzny sposób. Nazwał to sprzężenie rezonansowe poprzez spójne wzbudzenie (Barret i Pohl, 1987; Clegg, 1983; Fröhlich, 1968, 1968a, 1968b, 1970, 1974, 1975, 1980, 1985, 1986a, 1986b, 1988; Fröhlich i Rowlands, 1983;

Zasadę stojącą za tym można zrozumieć na przykładzie rezonansu muzycznego: kiedy fala dźwiękowa o określonej częstotliwości uderza w geometrycznie nastrojony instrument, dźwięk zostaje wzmocniony przez swój własny rezonans. Na przykład, jeśli przytrzymasz nutę „a” po jednej stronie gitary i położysz na niej kamerton, nie tylko zabrzmiała nuta „a” wytwarzana przez kamerton, ale także sama strona gitary zacznie wibrować, mimo że nie jest grana. Inny eksperyment ilustrujący tę zasadę można przeprowadzić w pomieszczeniach o geometrycznych kopułach, takich jak te, które czasami można znaleźć w romańskich kryptach lub budynkach neoklasycystycznych. Jeśli ustawisz się dokładnie pośrodku pod kopułą i będziesz nucił bardzo cicho, ledwo zauważalnie, w górę lub w dół przesuwanej skali, znajdziesz ton, w którym nucony ton nagle ogromnie wzrasta bez zmiany głośności buczenia. Jest to naturalny rezonans pomieszczenia, którego właściwości geometryczne – wysokość pomieszczenia i kształt kopuły – sprawiają, że fala stojąca dźwięku jest teraz wzmocniana przez naturalny rezonans bez wprowadzania większej ilości energii do systemu. Fröhlich badał tę samą zasadę, tyle że z falami elektromagnetycznymi o wysokiej częstotliwości. Jeśli ich długość fali rezonuje ze strukturami biologicznymi, np. B. w przypadku membran lub nawet całych ciał biologicznych, takich jak bakterie, wirusy lub pasożyty, wówczas mogą one zostać wprowadzone w wibracje pod wpływem częstotliwości, nawet jeśli energia jest bardzo niska, a te utrzymujące się wibracje mogą prowadzić do katastrofy rezonansowej. Oznacza to: wibrują coraz mocniej, aż zostaną zniszczone lub rozbite w taki sposób, że staną się dostępne dla układu odpornościowego.

Zjawisko znane jest z fizyki: jeśli most np. Jeśli na przykład ludzie maszerują zgodnie – jak pokazano w słynnym filmie „Most na rzece Kwai” – lub wprawiają ich w wibracje spowodowane przez huragan, wibracje mogą narastać aż do zniszczenia mostu. Dlatego inżynierowie mostowi starają się zapobiegać temu zjawisku, stosując różne strategie.

W sensie terapeutycznym urządzenie plazmowe RIFETECH stosuje teraz dokładnie tę zasadę ([https://rifetech. cz/](https://rifetech.cz/); patrz także bardziej szczegółowy opis substancji czynnej w załączniku do niniejszego protokołu). Emituje bardzo specyficzne częstotliwości elektromagnetyczne. Częstotliwości oblicza się, dzieląc prędkość światła przez długość DNA/RNA lub pewnych struktur biologicznych. Częstotliwości te są modulowane na plazmie generowanej w lampie katodowej – świecącym gazie przypominającym lampę neonową – i w ten sposób ponownie emitowane (rys. 1).

Rysunek 1 – Urządzenie plazmowe Rifetech w akcji: gaz w lampie katodowej rozżarza się pod wpływem napięcia o wysokiej częstotliwości; Na tę pulsującą plazmę modulowana jest częstotliwość i emitowana w przestrzeń. Ponieważ energia jest bardzo niska, promieniowanie ma jedynie krótki zasięg (patrz <https://rifetech.cz/>)

Częstotliwość tego pola elektromagnetycznego jest bardzo specyficzna i mieści się w zakresie niskich i średnich częstotliwości elektromagnetycznych (ok. 100 Hz do kilku 100 kHz). Ale energia jest tak słaba, że wykluczone są wpływy za pośrednictwem energii. Oprócz częstotliwości charakterystycznych dla SARS-CoV2, dla wszystkich możliwych patogenów zaimplementowano szereg innych częstotliwości. Można je stosować do specyficznego leczenia infekcji lub ich następstw. Ponadto istnieją obecnie sprawdzone pasma częstotliwości, które są wykorzystywane do poprawy samopoczucia lub leczenia wyczerpania.

Urządzenie spełnia europejską normę kompatybilności elektromagnetycznej i bezpieczeństwa (2014/30/UE i 2014/35/UE) oraz posiada odpowiednie atesty do samodzielnego leczenia w strefie wellness. Firma Rifetech s.r.o. Praga posiada certyfikat ISO (norma ISO 9001:2015). Urządzenie może emitować częstotliwości z zakresu od 10 μ Hz do 900 kHz. Częstotliwości można ustawić z dokładnością do 2 miejsc po przecinku, niepewność wynosi $\pm 5 \cdot 10^{-6}$.

Z nieformalnych doświadczeń lekarzy, którzy używali tego urządzenia, dopuszczonego do samodzielnego leczenia i poprawy samopoczucia, w zastosowaniach niezgodnych z zaleceniami u pacjentów, wynika, że okazuje się ono bardzo skuteczne w przypadku zmęczenia i może znacznie złagodzić zmęczenie różnego pochodzenia już po serii kilku zabiegów. Kwestia ta zostanie teraz zbadana bardziej szczegółowo w niniejszej obserwacji prospektywnej dotyczącej zastosowania. Służy także zbadaniu efektu i jego potencjalnej wielkości na potrzeby planowania i przeprowadzania kontrolowanego badania.

3. Metodologia

Prospektywne badanie dokumentacji planowane jest jako obserwacja stosowania.

Każdy z 10 lekarzy rezydentów powinien obejmować 10, czyli łącznie 100 pacjentów.

Kryterium włączenia: docelowa diagnoza wyczerpania

Kryterium włączenia stanowi diagnoza docelowa „wyczerpanie”, kod ICD G93.3. Jest to nadkategoria „wyczerpanie”, która występuje jako główny objaw w wielu chorobach, takich jak po infekcjach (np. Long Covid), bezsenności, zespołach bólowych, chorobach neurologicznych, cukrzycy, zespole chronicznego zmęczenia, depresji czy idiopatycznym wyczerpaniu bez znanej przyczyny. Występuje często w praktyce prywatnej; według współpracujących lekarzy występuje u około 50 do 75% wszystkich pacjentów. Zawsze, gdy zmęczenie znajduje się w centrum obrazu objawów i jest aktywnie wymieniane przez pacjenta jako objaw wymagający leczenia, można uwzględnić pacjenta w badaniu, pod warunkiem, że nie istnieją kryteria wykluczające.

Kryteria wykluczenia:

Kryteria wykluczenia obejmują:

Osoba niepełnoletnia, bez zgody rodziców (poniżej 18 roku życia),
 Brak znajomości języka niemieckiego, który uniemożliwia wystarczające zrozumienie dokumentów badawczych i kwestionariuszy.
 Brak działającego adresu e-mail,
 Choroba zagrażająca życiu.
 Stan bezpośrednio po zabiegu.
 Leczenie ogólnoustrojowe, które może powodować zmęczenie (np. leczenie cytostatykami lub histaminą).
 Równoległe wprowadzenie kolejnej terapii u innego terapeuty, która ma na celu wyłącznie leczenie wyczerpania.
 Cechy pacjenta lub jego obrazu klinicznego, które powodują początkowy widoczny sukces w ciągu 4-tygodniowego okresu badania, wydają się mało prawdopodobne. Gromadzenie danych i miary wyników
 Rejestrowane są typowe dane społeczno-demograficzne (wiek, płeć, status społeczno-ekonomiczny, poziom wykształcenia), a także czas trwania wyczerpania (w miesiącach).
 Zmęczenie zgłaszane przez pacjenta mierzy się za pomocą niemieckiej „Skali Nasilenia Zmęczenia” (Valko, Bassetti, Bloch, Held i Baumann, 2008) jako głównego kryterium wyniku. Skala ta mierzy wyczerpanie za pomocą 9 pozycji, które oceniane są w 7-punktowej skali (3 punkty negatywne, jeden punkt obojętności i 3 punkty pozytywne):
 Jestem mniej zmotywowany, gdy jestem zmęczony.
 Wysiłek fizyczny mnie męczy.
 Szybko się męczę.
 Zmęczenie wpływa na moją wydajność fizyczną.
 Moje zmęczenie często powoduje problemy.
 Zmęczenie nie pozwala mi na dłuższą aktywność fizyczną.
 Moje zmęczenie przeszkadza mi w wypełnianiu pewnych obowiązków i odpowiedzialności.
 Zmęczenie to jedna z trzech dolegliwości, które najbardziej mi przeszkadzają.
 Moje zmęczenie zakłóca moją pracę, życie rodzinne i towarzyskie.
 Dodatkowo ogólną jakość życia rejestrujemy za pomocą 5-punktowej skali WHO-QuoL 5 (Sischka, Costa, Steffgen i Schmidt, 2020; Topp, Østergaard, Søndergaard i Bech, 2015; Światowa Organizacja Zdrowia, 2014).
 Skala ta mierzy jakość życia za pomocą 5 pozycji, z których każda jest oceniana w sześciopunktowej skali (nigdy, czasami, nieco mniej niż połowa czasu, nieco więcej niż połowa czasu, przez większość czasu, przez cały czas). Treść brzmi: „W ciągu ostatnich dwóch tygodni Byłem szczęśliwy i w dobrym nastroju, poczułam się spokojna i zrelaksowana, Poczułem się energiczny i aktywny, Obudziłem się świeży i wypoczęty, Moje codzienne życie było pełne rzeczy, które mnie interesowały.”
 Badanie odbywa się online i jest realizowane w ramach Social Science Survey. Pacjenci otrzymują osobisty i chroniony link (patrz procedura), a następnie wypełniają ankietę on-line, co zapobiega błędnym przekazywaniu informacji.
 Pacjenci otrzymują taki link natychmiast po włączeniu i 4 tygodnie po włączeniu w celu przeprowadzenia ankiety kontrolnej. Podczas ankiety uzupełniającej pytamy również:
 Kompatybilność:
 „Czy doświadczyłeś jakichkolwiek negatywnych skutków, które przypisujesz leczeniu Rifetech?”
 Tak / Nie, jeśli
 tak, to jakie (tekst dowolny)
 Leczenie towarzyszące:
 „Czy w ciągu ostatnich 4 tygodni stosowałeś jakieś inne metody leczenia zmęczenia?”
 Tak/Nie, jeśli tak, poniższa lista i dowolny tekst:

Psychoterapia
Homeopatia
Witaminy i suplementy
Akupunktura
Leczenie/rehabilitacja
Inne

O godz Lekarz </div><div class="links-container">Strona główna GooglePrześlij opinięPrywatność i warunkiPrzełącz na pełną stronę

Dla każdego pacjenta lekarz otrzymuje formularz (formularz opisu przypadku), w którym oprócz daty włączenia i właściwych informacji o pacjencie wpisane są następujące dane:

Obecność kryteriów wejścia (diagnoza G 93.3)

Niespełnienie wszystkich kryteriów wykluczenia (patrz wyżej)

Przepisywanie innych środków terapeutycznych i leków (lista do zaznaczenia i dowolny tekst)

Na zakończenie leczenia lekarz wypełnia krótką ankietę dotyczącą powodzenia i bezpieczeństwa stosowania (patrz niżej).

Przystępować

Pacjenci zgłaszający się do jednego z lekarzy biorących udział w badaniu, u których głównym objawem jest zmęczenie, zostaną poinformowani o badaniu przez lekarza, jeśli nie zostaną spełnione kryteria wykluczenia. Lekarz wypełnia dla każdego pacjenta formularz opisu przypadku, który pozostaje u lekarza, przekazuje pacjentowi dane pacjenta i prosi o podpisanie formularza zgody, a także sam go podpisuje, jeśli pacjent wyraża chęć wzięcia udziału w badaniu.

Lekarz wysyła adres e-mail pacjenta do ośrodka badawczego. Osoba ta niezwłocznie otrzyma e-mail z linkiem do kwestionariusza, który należy wypełnić. Jeżeli pacjent nie wypełni kwestionariusza w ciągu dwóch dni, otrzyma maksymalnie dwa monity. Jeżeli w dalszym ciągu nie reaguje, pacjent zostaje usunięty z obserwacji i powiadomiony lekarz. Brak odpowiedzi na pytanie zostanie przez nas potraktowany jako milczące wycofanie oświadczenia o wyrażeniu zgody.

Datę wypełnienia pierwszego kwestionariusza zapiszemy w pliku, a cztery tygodnie po wypełnieniu pierwszego kwestionariusza automatycznie wyślemy link do kwestionariusza uzupełniającego. Jeśli pacjent nie odpowie na trzy prośby o jego wypełnienie, uznaje się to za naruszenie protokołu i pacjent zostaje objęty oceną zamiaru leczenia z danymi początkowymi.

Identyfikator pacjenta umożliwiający identyfikację powiązanych kwestionariuszy

Aby kwestionariusze lekarza i kwestionariusze pacjenta 1 i 2 mogły zostać połączone, stosowany jest identyfikator pacjenta, który mimo to zachowuje anonimowość danych. Pacjentów i lekarzy zachęca się do stosowania jako identyfikatorów pierwszej litery imienia i ostatniej litery nazwiska oraz pierwszych czterech cyfr daty urodzin w formacie czterocyfrowym.

Pacjent o imieniu Heinrich Bauer, urodzony 16 maja 1974 r., miałby wówczas identyfikator HR1605.

Pacjent może to łatwo zapamiętać, a lekarz może odnotować ten identyfikator w swojej dokumentacji.

Leczenie i bezpieczeństwo leczenia

Lekarz ma swobodę korzystania z urządzenia plazmowego RIFETECH w sposób, który uważa za najlepszy, a także dokumentuje liczbę i rodzaj zabiegów, a także bezpieczeństwo po zakończeniu leczenia w swojej dokumentacji pacjenta. Dla ułatwienia otrzymuje formularz dokumentacyjny, w którym znajduje się identyfikator pacjenta oraz pola umożliwiające udokumentowanie liczby, czasu trwania i trybu leczenia. Dokumentuje także inne zabiegi, recepty i sposoby leczenia, które podejmuje w celu leczenia stanu wyczerpania lub które pacjent otrzymuje z powodu innych chorób podstawowych (np. dawki podtrzymujące podstawowych leków).

Na koniec lekarz wypełnia formularz oceny. Dokumentuje to następujące zmienne:

Czy leczenie się powiodło?

udany; tak, częściowo; niezbyt udany; pogorszył stan

Czy zauważono jakieś skutki uboczne?

Tak/Nie,

jeśli tak: jakie

4. Ewaluacja i statystyka

Ocena ma przede wszystkim charakter opisowy. Tworzymy parametry opisowe z rozkładem normalnym w przybliżeniu, średnimi, odchyleniami standardowymi i 95% przedziałami ufności dla dwóch parametrów wyniku klinicznego, zmęczenia i jakości życia przed i po. Zmiany bada się pod kątem istotności za pomocą testu Wilcoxona. $P < 0,005$ przyjęto jako granicę, poniżej której można przyjąć istotność statystyczną. Ponieważ jednak ma to jedynie charakter orientacyjny, test ten nie ma dalszego znaczenia.

Kluczowe jest jednak obliczenie wielkości efektu. Odbywa się to jako standaryzowana średnia różnica ze średnim odchyleniem standardowym przed i po jako zmienną standaryzacyjną. Do określenia, czy zmiana wynika z regresji w kierunku centrum, zastosowano zmodyfikowany algorytm Ma-Chua (Ostermann, Willich i Lüdtkke, 2008).

Dane oceniane są zgodnie z zasadą zamiaru leczenia, co oznacza, że pacjenci, którzy w drugim punkcie czasowym nie przekazali żadnych danych, są uwzględniani w ocenie z wartościami początkowymi. Ponadto przeprowadzana jest analiza protokołu dla samych istniejących zestawów danych w celu oszacowania efektu.

5. Publikacja

Wyniki badania zostaną opublikowane, jeśli to możliwe, w uznanym, recenzowanym czasopiśmie. Sprawozdanie z oceny służy także jako materiał informacyjny przy składaniu wniosków o zatwierdzenie. Protokół zostanie opublikowany w wersji angielskiej na platformie Open Science Foundation, a badanie zostanie wpisane do odpowiedniego rejestru badań po uzyskaniu zgody komisji etycznej.

5. Literatura

Barret, TW i Pohl, HA (red.). (1987). Dynamika przenoszenia energii. Zajazd Eseje Honor Herberta Fröhlicha. Berlin: Springer.

Billones, R., Liwang, J. K., Butler, K., Graves, L. i Saligan, L. N. (2021). Analiza doświadczenia zmęczenia: przegląd definicji zmęczenia, wymiarów i miar w nieonkologicznych schorzeniach. Mózg, zachowanie i odporność – Zdrowie, 15, 100266.

doi:<https://doi.org/10.1016/j.bbih.2021.100266>

Bischof, M. i Del Guidice, E. (2013). Komunikacja i pojawienie się zachowań zbiorowych w organizmach żywych: podejście kwantowe. Międzynarodowa Biologia Molekularna (nr art. 987549). doi:10.1155/2013/987549

Clegg, JS (1983). Woda wewnątrzkomórkowa, metabolizm i architektura komórki. W Fröhlich & Kremer (red.), (s. 162-177).

David, A., Hausner, D. i Frenkel, M. (2021). Zmęczenie związane z nowotworem — czy medycyna komplementarna i integracyjna ma znaczenie? Aktualne raporty onkologiczne, 23(12), 145. doi:10.1007/s11912-021-01135-6

Davies, K., Dures, E. i Ng, W.-F. (2021). Zmęczenie w zapalnych chorobach reumatycznych: aktualna wiedza i obszary przyszłych badań. *Nature Reviews Reumatologia*, 17(11), 651-664. doi:10.1038/s41584-021-00692-1

Franssen, P. M. L., Bültmann, U., Kant, I. i van Amelsvoort, LGPM (2003). Związek chorób przewlekłych ze zmęczeniem osób pracujących. *Journal of Psychosomatic Research*, 54, 339-344.

Frischknecht, M. (2018). *Von der Vision zur Realität: Ein Leben für die Frequenztherapie*. Gelnhausen: J.K. Fischera.

Fröhlich, H. (1968). Koherencja dalekiego zasięgu i magazynowanie energii w układach biologicznych. *International Journal of Quantum Chemistry*, 2, 641-649.

Fröhlich, H. (1968a). Kondensacja Bosego silnie wzbudzonych podłużnych modów elektrycznych. *Listy fizyki*, 26A, 402-403.

Fröhlich, H. (1968b). Koherencja dalekiego zasięgu i magazynowanie energii w układach biologicznych. *International Journal of Quantum Chemistry*, 2, 641-649.

Fröhlich, H. (1970). Koherencja dalekiego zasięgu i działanie enzymów. *Natura*, 228, 1093.

Fröhlich, H. (1974). Możliwości długo- i krótkozasięgowych oddziaływań elektrycznych układów biologicznych. W W. R. Adey i SM Bawin (red.), *Interakcje mózgu ze słabymi polami elektrycznymi i magnetycznymi*. (Tom 15, s. 1-129).

Fröhlich, H. (1975). Dowody na przypominające kondensację bosą wzbudzenie spójnych modów w układach biologicznych. *Listy fizyki*, 51A, 21-22.

Fröhlich, H. (1980). Biologiczne skutki mikrofal i powiązane pytania. *Postępy w elektronice i fizyce elektronów*, 53, 85-152.

Fröhlich, H. (1985). Dalsze dowody na spójne wzbudzenia w układach biologicznych. *List fizyczny*, 110A, 480-481.

Fröhlich, H. (1986a). Koherencja i działanie enzymów. W Welch (red.), (s. 421-449).

Fröhlich, H. (1986b). Wzbudzenia koherentne w aktywnych układach biologicznych. W Gutman & Keyser (red.), (s. 241-261).

Fröhlich, H. (1988). *Spójność biologiczna i reakcja na bodźce zewnętrzne*. Berlin: Springer Verlag.

Fröhlich, H. i Kremer, F. (1983). *Spójne wzbudzenie w układach biologicznych*. Berlin: Springer.

Galle, M. i Walach, H. (2018). *Klasyczna metoda biorezonansowa*. W: H. Walach, S. Michael i S. Schlett (red.), *Das große Komplementärhandbuch für Apotheker und Ärzte* (s. 334-355). Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.

Gherardi, R. K., Crépeaux, G. i Authier, F.-J. (2019). Bóle mięśni i zespół chronicznego zmęczenia po immunizacji: makrofagowe zapalenie mięśni i powięzi oraz badania na zwierzętach potwierdzają powiązanie z trwałością i dyfuzją adiuwantu glinowego w układzie odpornościowym. *Recenzje autoimmunizacji*, 18(7), 691-705. doi: <https://doi.org/10.1016/j.autrev.2019.05.006>

Goërtz, Y. M. J., Braamse, A. M. J., Spruit, MA, Janssen, D. J. A., Ebadi, Z., Van Herck, M., . . . Knoop, H. (2021). Zmęczenie u pacjentów z chorobami przewlekłymi: wyniki populacyjnego badania kohortowego Lifelines. *Raporty naukowe*, 11(1), 20977. doi:10.1038/s41598-021-00337-z

Güthlin, C., Anton, A., Kruse, J. i Walach, H. (2012). Subiektywne koncepcje pacjentów przewlekłe chorych wykorzystujących leczenie na odległość. *Jakościowe badania zdrowotne*, 22, 320-331. doi:DOI: 10.1177/1049732311421914

Herrell, R., Goldberg, J., Hartman, S., Belcourt, M., Schmaling, K. i Buchwald, D. (2002). Chroniczne zmęczenie i zespół chronicznego zmęczenia: badanie kontrolne stanu funkcjonalnego u bliźniąt. *Badania jakości życia*, 11, 463-471.

Keilmann, F. (1985). Biologische Resonanzwirkungen von Mikrowellen. *Physik in unserer Zeit*, 10,

33-39.

- Kern, J. K., Geier, D. A., Bjorklund, G., King, P. G., Homme, K. G., Haley, B. E., . . . Geier, MR (2014). Dowody potwierdzające związek między amalgamatami dentystycznymi a chorobami przewlekłymi, zmęczeniem, depresją, stanami lękowymi i samobójstwami. *Listy neuroendokrynologiczne*, 35(7), 537-552.
- Kuppuswamy, A. (2022). Neurobiologia patologicznego zmęczenia: nowe modele, nowe pytania. *Neurobiolog*, 28(3), 238-253. doi:10.1177/1073858420985447
- Lopez-Leon, S., Wegman-Ostrosky, T., Perelman, C., Sepulveda, R., Rebolledo, PA, Cuapio, A. i Villapol, S. (2021). Ponad 50 długoterminowych skutków Covid-19: przegląd systematyczny i metaanaliza. *Raporty naukowe*, 11(1), 16144. doi:10.1038/s41598-021-95565-8
- Lynes, B. (2011, oryg. 1987). Lek na raka, który zadziałał! Pięćdziesiąt lat tłumienia. Jezioro Tahoe: Wydawnictwo Biomed.
- Oschman, J. (2006). *Energiemedizin - Konzepte und ihre wissenschaftliche Basis* (tom 1). Monachium: Urban & Fischer.
- Ostermann, T., Willich, SN i Lüdtke, R. (2008). Regresja do średniej – metoda wykrywania nieznannej średniej populacji oparta na algorytmie Mee i Chua. *Metodologia badań medycznych BMC*, 8, 52. doi:doi:10.1186/1471-2288-8-52
- Petersen, I., Thomas, J. M. , Hamilton, W. T. i White, PD (2006). Ryzyko i czynniki predykcyjne zmęczenia po mononukleozie zakaźnej w dużej kohorcie podstawowej opieki zdrowotnej. *Quarterly Journal of Medicine*, 99(1), 49-55. doi:10.1093/qjmed/hci149
- Phelan, J., Grabowska, A. D. i Sepúlveda, N. (2020). Potencjalna mimikra antygenowa między białkami wirusowymi i ludzkimi łącząca Myalgiczne zapalenie mózgu i rdzenia/zespół chronicznego zmęczenia (ME/CFS) z autoimmunizacją: przypadek immunizacji HPV. *Recenzje autoimmunizacji*, 19(4), 102487. doi:https://doi.org/10.1016/j.autrev.2020.102487
- Rae, M. (1977). Homeopatia na bieżąco. *Journal of the Research Society of Natural Therapeutics*, wiosna ??, ??
- Rowlands, S. (1983). Spójne wzbudzenia we krwi. W Fröhlich & Kremer (red.), (s. 145-161).
- Schmieke, M. (2021). Kwantowe splątane częstotliwości w celu promowania spójności w systemach bioenergetycznych. *Dev Sanskriti Interdyscyplinarny Międzynarodowy Dziennik*, 18, 10-33. doi:10.36018/dsij.v18i.226
- Schneider, R. i Walach, H. (2005). Randomizowane, podwójnie ślepe badanie pilotażowe dotyczące psychologicznych skutków leczenia za pomocą biokomunikacji instrumentalnej. *Fokus na terapiach alternatywnych i uzupełniających (FACT)*, 10, 47-48.
- Shapiro, CM i Moller, HJ (2002). Chroniczne zmęczenie: słuchaj i mierz. *Journal of Psychosomatic Research*, 52, 427-436.
- Sischka, PE, Costa, AP, Steffgen, G. i Schmidt, AF (2020). Wskaźnik dobrostanu WHO-5 – walidacja w oparciu o teorię odpowiedzi pozycji i analizę niezmienności pomiaru w 35 krajach. *Journal of Affective Disorders Reports*, 1, 100020. doi: https://doi.org/10.1016/j.jadr.2020.100020
- Smith, AP (2013). Dwadzieścia pięć lat badań nad złym samopoczuciem behawioralnym związanym z grypą i przeziębieniem. *Psychoneuroendokrynologia*, 38(6), 744-751. doi: https://doi.org/10.1016/j.psyneuen.2012.09.002
- Stephan, Y., Sutin, AR, Luchetti, M., Kanada, B. i Terracciano, A. (2022). Osobowość i zmęczenie: metaanaliza siedmiu badań prospektywnych. *Raporty naukowe*, 12(1), 9156. doi:10.1038/s41598-022-12707-2
- Sykes, DL, Holdsworth, L., Jawad, N., Gunasekera, P., Morice, A. H. i Crooks, MG (2021). Obciążenie objawami poCOVID-19: co to jest długotrwała choroba Covid-19 i jak sobie z nią radzić? *Płuco*, 199(2), 113-119. doi:10.1007/s00408-021-00423-z
- Topp, C. W., Østergaard, SD, Søndergaard, S. i Bech, P. (2015). Indeks dobrostanu WHO-5: systematyczny przegląd literatury. *Psychoterapia i psychosomatyka*, 84(3), 167-176. doi:10.1159/000376585
- Tsigos, C. i Chrousos, GP (2002). Oś podwzgórze – przysadka – nadnercza, czynniki

neuroendokrynne i stres. *Journal of Psychosomatic Research*, 53(4), 865-871.

doi:[https://doi.org/10.1016/S0022-3999\(02\)00429-4](https://doi.org/10.1016/S0022-3999(02)00429-4)

Valko, PO, Bassetti, C. L., Bloch, K. E., Held, U. i Baumann, CR (2008). Walidacja skali nasilenia zmęczenia w kohorcie szwajcarskiej. *Sen*, 31(11), 1601-1607. doi:10.1093/sen/31.11.1601

Walach, H., Bösch, H., Lewith, G., Naumann, J., Schwarzer, B., Haraldsson, E., . . . Bucher, HC (2008). Skuteczność leczenia na odległość u pacjentów z zespołem chronicznego zmęczenia: randomizowane, kontrolowane, częściowo zaślepienie badanie (EUHEALS) *Psychotherapy and Psychosomatics*, 77, 158-166.

Walach, H. i Marmann, P. (2021). Samoleczenie w celu poprawy zdrowia psychicznego i fizycznego za pomocą dwóch urządzeń bioenergetycznych: randomizowane badanie kontrolowane. *Journal of Psychiatry and Psychiatric Disorders*, 5(4), 107-119.

doi:10.26502/jppd.2572-519X0137

Walach, H. i Marmann, P. (przedłożony). Leczenie bioenergią w celu poprawy samopoczucia – metaanaliza. Uzupełniające badania medyczne.

Światowa Organizacja Zdrowia. (2014). Zdrowie psychiczne – stan dobrego samopoczucia

Genewa: Światowa Organizacja Zdrowia Źródło:

www.who.int/features/factfiles/mental_health/en/. </div><div class="links-container"><a