Статистический отчет

Проспективное, многоцентровое, двойное слепое, плацебо-контролируемое рандомизированное клиническое исследование в параллельных группах, по сравнительной оценке, эффективности и безопасности препарата Malagueta (Capsicum frutescens L.), капли гомеопатические при лечении приливов у женщин в период менопаузы.

Евгений Бердинских, Медер Иманалиев, Елена Марочкина, Анастасия Потамошнева

2025-01-19

Table of Contents

# 1. Демографичесие показатели

## 1.1. Распределение пациентов по возрасту

| Препарат | Переменная | Статистика | Значение |
| --- | --- | --- | --- |
| Malagueta | Возраст | Количество значений | 582 |
| Нет данных | 0 |
| Среднее | 49.84 |
| Медиана | 50 |
| Станд. откл. | 5.83 |
| Q1 - Q3 | 45 - 55 |
| IQR | 10 |
| мин. | 40 |
| макс. | 60 |
| 95% ДИ для среднего | 49.36 - 50.31 |
| Плацебо | Количество значений | 582 |
| Нет данных | 0 |
| Среднее | 49.87 |
| Медиана | 50 |
| Станд. откл. | 5.71 |
| Q1 - Q3 | 45 - 54 |
| IQR | 9 |
| мин. | 40 |
| макс. | 60 |
| 95% ДИ для среднего | 49.41 - 50.33 |

## 1.2. Распределение пациентов по полу

| Препарат | Переменная | Значение | n | Процент по группе |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Malagueta | Пол | Женский | 582 | 100% |
| Плацебо | Женский | 582 | 100% |

# 2. Клинический анализ крови

## 2.1. Визит 1 и 2

| Препарат | Визит | Показатель | Значение | n | Процент по группе |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Malagueta | Визит 1 | Базофилы, \*10^9/л | Норма | 287 | 49.31% |
| Отклонение | 295 | 50.69% |
| Гематокрит, % | Норма | 389 | 66.84% |
| Отклонение | 193 | 33.16% |
| Гемоглобин, г/л | Норма | 582 | 100% |
| Лейкоциты, \*10^9/л | Норма | 578 | 99.31% |
| Отклонение | 4 | 0.69% |
| Лимфоциты, \*10^9/л | Норма | 573 | 98.45% |
| Отклонение | 9 | 1.55% |
| Моноциты, \*10^9/л | Норма | 294 | 50.52% |
| Отклонение | 288 | 49.48% |
| Нейтрофилы, \*10^9/л | Норма | 582 | 100% |
| Тромбоциты, \*10^9/л | Норма | 571 | 98.11% |
| Отклонение | 11 | 1.89% |
| Эозинофилы, \*10^9/л | Норма | 573 | 98.45% |
| Отклонение | 9 | 1.55% |
| Эритроциты, \*10^12/л | Норма | 455 | 78.18% |
| Отклонение | 127 | 21.82% |
| Визит 2 | Базофилы, \*10^9/л | Норма | 273 | 46.91% |
| Отклонение | 309 | 53.09% |
| Гематокрит, % | Норма | 398 | 68.38% |
| Отклонение | 184 | 31.62% |
| Гемоглобин, г/л | Норма | 582 | 100% |
| Жизненно-важные показатели | Норма | 577 | 99.14% |
| Незначительное отклонение | 5 | 0.86% |
| Лейкоциты, \*10^9/л | Норма | 578 | 99.31% |
| Отклонение | 4 | 0.69% |
| Лимфоциты, \*10^9/л | Норма | 572 | 98.28% |
| Отклонение | 10 | 1.72% |
| Моноциты, \*10^9/л | Норма | 280 | 48.11% |
| Отклонение | 302 | 51.89% |
| Нейтрофилы, \*10^9/л | Норма | 582 | 100% |
| Тромбоциты, \*10^9/л | Норма | 574 | 98.63% |
| Отклонение | 8 | 1.37% |
| Эозинофилы, \*10^9/л | Норма | 568 | 97.59% |
| Отклонение | 14 | 2.41% |
| Эритроциты, \*10^12/л | Норма | 467 | 80.24% |
| Отклонение | 115 | 19.76% |
| Плацебо | Визит 1 | Базофилы, \*10^9/л | Норма | 306 | 52.58% |
| Отклонение | 276 | 47.42% |
| Гематокрит, % | Норма | 404 | 69.42% |
| Отклонение | 178 | 30.58% |
| Гемоглобин, г/л | Норма | 582 | 100% |
| Лейкоциты, \*10^9/л | Норма | 577 | 99.14% |
| Отклонение | 5 | 0.86% |
| Лимфоциты, \*10^9/л | Норма | 576 | 98.97% |
| Отклонение | 6 | 1.03% |
| Моноциты, \*10^9/л | Норма | 298 | 51.2% |
| Отклонение | 284 | 48.8% |
| Нейтрофилы, \*10^9/л | Норма | 580 | 99.66% |
| Отклонение | 2 | 0.34% |
| Тромбоциты, \*10^9/л | Норма | 576 | 98.97% |
| Отклонение | 6 | 1.03% |
| Эозинофилы, \*10^9/л | Норма | 573 | 98.45% |
| Отклонение | 9 | 1.55% |
| Эритроциты, \*10^12/л | Норма | 454 | 78.01% |
| Отклонение | 128 | 21.99% |
| Визит 2 | Базофилы, \*10^9/л | Норма | 277 | 47.59% |
| Отклонение | 305 | 52.41% |
| Гематокрит, % | Норма | 402 | 69.07% |
| Отклонение | 180 | 30.93% |
| Гемоглобин, г/л | Норма | 582 | 100% |
| Жизненно-важные показатели | Норма | 576 | 98.97% |
| Незначительное отклонение | 6 | 1.03% |
| Лейкоциты, \*10^9/л | Норма | 577 | 99.14% |
| Отклонение | 5 | 0.86% |
| Лимфоциты, \*10^9/л | Норма | 576 | 98.97% |
| Отклонение | 6 | 1.03% |
| Моноциты, \*10^9/л | Норма | 284 | 48.8% |
| Отклонение | 298 | 51.2% |
| Нейтрофилы, \*10^9/л | Норма | 580 | 99.66% |
| Отклонение | 2 | 0.34% |
| Тромбоциты, \*10^9/л | Норма | 572 | 98.28% |
| Отклонение | 10 | 1.72% |
| Эозинофилы, \*10^9/л | Норма | 572 | 98.28% |
| Отклонение | 10 | 1.72% |
| Эритроциты, \*10^12/л | Норма | 465 | 79.9% |
| Отклонение | 117 | 20.1% |

# 3. ЭКГ

| Препарат | Визит | Показатель | Значение | n | Процент по группе |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Malagueta | Визит 1 | ЭКГ | Норма | 576 | 98.97% |
| Незначительное отклонение | 6 | 1.03% |
| Визит 2 | Норма | 573 | 98.45% |
| Незначительное отклонение | 9 | 1.55% |
| Плацебо | Визит 1 | Норма | 572 | 98.28% |
| Незначительное отклонение | 10 | 1.72% |
| Визит 2 | Норма | 579 | 99.48% |
| Незначительное отклонение | 3 | 0.52% |

# 4. Оценка жизненно важных показателей

| Препарат | Визит | Показатель | Значение | n | Процент по группе |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Malagueta | Визит 1 | Жизненно-важные показатели | Норма | 579 | 99.48% |
| Незначительное отклонение | 3 | 0.52% |
| Визит 2 | Норма | 577 | 99.14% |
| Незначительное отклонение | 5 | 0.86% |
| Плацебо | Визит 1 | Норма | 575 | 98.8% |
| Незначительное отклонение | 7 | 1.2% |
| Визит 2 | Норма | 576 | 98.97% |
| Незначительное отклонение | 6 | 1.03% |

# 5. Физикальный осмотр

| Препарат | Визит | Показатель | Значение | n | Процент по группе |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Malagueta | Визит 1 | Физикальный осмотр | Норма | 573 | 98.45% |
| Незначительное отклонение | 9 | 1.55% |
| Визит 2 | Норма | 574 | 98.63% |
| Незначительное отклонение | 8 | 1.37% |
| Плацебо | Визит 1 | Норма | 577 | 99.14% |
| Незначительное отклонение | 5 | 0.86% |
| Визит 2 | Норма | 576 | 98.97% |
| Незначительное отклонение | 6 | 1.03% |

# 6. Оценка эффективности

| Результаты анализа превосходства | |
| --- | --- |
| Показатель | Значение |
| Среднее значение Malagueta | -0.055 |
| Среднее значение Плацебо | -0.010 |
| Средняя разница | 0.045 |
| Нижняя граница доверительного интервала | -Inf |
| Верхняя граница доверительного интервала | 0.248 |
| Порог превосходства | -1.140 |
| p-значение | 1.000 |

**Превосходство не подтверждено**:

Правая граница одностороннего 97.5% доверительного интервала для разницы средних значений между группами составляет 0.25. Это означает, что разница в снижении баллов тяжести приливов между группами препарата Malagueta и плацебо не превышает установленного порога превосходства -1.14, и мы не можем отвергнуть нулевую гипотезу о том, что препарат Malagueta не имеет значимого превосходства над плацебо.

# 7. Оценка безопасности

Оценка безопасности по каждому параметру клинического анализа крови

| **Визит** | **Показатель** | **Malagueta** | **Плацебо** | **p-value** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Визит 2 | Базофилы, \*10^9/л | 309 (32.7%) | 305 (32.7%) | 0.872 |
| Гематокрит, % | 184 (19.5%) | 180 (19.3%) | 0.834 |
| Лейкоциты, \*10^9/л | 4 (0.4%) | 5 (0.5%) | 0.739 |
| Лимфоциты, \*10^9/л | 10 (1.1%) | 6 (0.6%) | 0.317 |
| Моноциты, \*10^9/л | 302 (31.9%) | 298 (31.9%) | 0.870 |
| Нейтрофилы, \*10^9/л | 0 (0%) | 2 (0.2%) | 0.157 |
| Тромбоциты, \*10^9/л | 8 (0.8%) | 10 (1.1%) | 0.637 |
| Эозинофилы, \*10^9/л | 14 (1.5%) | 10 (1.1%) | 0.414 |
| Эритроциты, \*10^12/л | 115 (12.2%) | 117 (12.5%) | 0.896 |

Оценка безопасности по суммарному количеству отклонений в клиническом анализе крови.

| Препарат | Число НЯ | Процент НЯ | p-value (Chi square) |
| --- | --- | --- | --- |
| Malagueta | 946 | 14.78% | 0.7644 |
| Плацебо | 933 | 14.57% | 0.7644 |

Частота нежелательных явлений (НЯ) в группе “Malagueta” составила 15.4% (1,882 случая), а в группе “Плацебо” — 14.95% (1,827 случаев). Различия между группами статистически незначимы (p=0.3357), что свидетельствует об отсутствии существенного влияния препарата “Malagueta” на частоту НЯ по сравнению с плацебо.