

İNGİLİZCE'DEN TÜRKÇE'YE ÇEVİRİDİR

Orijinal metin

Başlık:

Sigaraya bırakmada biorezonans yönteminin etkinliğinin kanıtı: bir pilot çalışması

Kısa Başlık: Sigaraya bırakmada biorezonans yönteminin etkinliğinin kanıtı: bir pilot çalışması

İlk yazar

Aylin Pıhtılı, MD, İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı, Türkiye, draylin02@yahoo.com

İkinci yazar ve sorumlu yazar

Dr. rer. nat. Michael Galle, Institut für Biophysikalische Medizin, Algenrodter Strasse 51a, 55743 Idar-Oberstein, Almanya, Tel.++49(0)6781980622,

michael.galle@institut-biophysikalische-medizin.de

Üçüncü yazar

Çağlar Çuhadaroğlu, Profesör Doktor, Acıbadem Üniversitesi Tıp Fakültesi Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı, İstanbul, Türkiye

Dördüncü yazar

Zeki Kılıçaslan, Profesör Doktor, İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı, Türkiye

Beşinci yazar

Halim İşsever, Profesör Doktor, Profesör İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Halk Sağlığı Anabilim Dalı, Türkiye

Altıncı yazar

Feyza Erkan, Profesör Doktor, İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı, Türkiye

Yedinci yazar

Tülin Çağatay, Profesör Doktor, İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı, Türkiye

Sekizinci yazar

Ziya Gülbaran, Profesör Doktor, İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı, Türkiye

Tarih: 28.03.2014

Anahtar Kelimeler

Biyo-rezonans terapi; çift kör; MORA terapisi; Plasebo terapisi, Sigarayı bırakma

Özet

Giriş: 1970'lerden bu yana, tamamlayıcı tıp çeşitli endikasyonlar için MORA biorezonans terapisini küresel olarak uygulamaktadır. Terapiyi uygulayanlar sigarayı bırakma bağlamında başarılı uygulamalar da bildirmektedir. Bu çalışma bu raporları pratikte kontrol edilmemiş gözlem seviyesinin ötesinde doğrulamayı amaçlamaktadır.

Katılımcılar ve Yöntemler: Yukarıda bahsedilen amaca ulaşmak için, biorezonans yöntemini 190 sigara içicisini içeren prospektif, plasebo-kontrollü, çift kör, paralel grup bir çalışmaya tabi tuttuk. Hem plasebo grubunda (N = 95) hem de aktif biorezonans grubunda (N= 95) tedavi ve ekipman ayarları standart hale getirildi.

Bulgular: Tedaviden bir hafta (% 77,2 - % 54,8), iki hafta (%62,4 - % 34,4), bir ay (% 51,1 - % 28,6) ve bir yıl (% 28,6 - % 16,1) sonra, aktif biorezonans terapisi alan grubun gösterdiği başarı oranı, simüle edilmiş biorezonans terapisi alan gruptan elde edilen sonuçlara kıyasla önemli derecede bir fark gösterdi. Ayrıca bir hafta sonra sorulduğu şekilde tedaviden sonraki öznel durum ve etkinliğin öznel olarak değerlendirilmesi aktif biorezonans terapi grubunun üyeleri arasında simüle edilmiş grubunkilere kıyasla istatistiki oranda anlamlı şekilde daha olumluydu. Yan etkiler gözlemlenmedi.

Sonuç: Bu pilot çalışma ile elde edilen bulgulara göre biorezonans terapisi sigaranın bırakılmasında klinik olarak etkilidir ve herhangi bir yan etkiye sahip değildir.

Giriş

MORA biorezonans terapi (geleneksel biorezonans terapi) doktor Franz Morell ve elektrik mühendislik teknisyeni Erich Rasche tarafından elektro-akupunktur'un tıbbi testlerinin bir sonucu olarak 1970'lerde geliştirilmiştir. Süreç içinde, düz elektrotlar ile toplanan insanların (endojen biorezonans) ya da bioaktif maddelerin (örn. alerjenler, ağır metaller, vitaminler; ekzojen biorezonans) postüle edilmiş düşük elektromanyetik osilasyonları - elektronik olarak sabit faz ya da elektronik sabit fazlı inversiyon kuvvetlendirilmiş olarak - terapötik amaçlar için kabul edilmiş insan elektromanyetik osilasyon alanının üstüne konmaktadır. Bu da iddia edildiğine göre ilgili frekans alanına frekans filtrelerini kısmen yerleştirerek 1 Hz ile 10⁵ Hz arasında bir aralıkta elde edilmektedir. Bu pilot çalışmada biorezonans terapi ekzojen bioaktif madde olarak sigarayla beraber uygulanmıştır.

Uluslararası ekiplerin gerçekleştirdiği bazı klinik [2-11], biyolojik [12-17] ve fiziki [18-19] çalışmalar metodun etkinliğini kanıtlamaktadır. Klinik konulara ilişkin olarak; alerjiler, romatizmal hastalıklar, solunum yolu hastalıkları ve çeşitli ağrı sendromlarına ilişkin başarılı çalışmalar gerçekleştirilmiştir. Ancak alerjik endikasyona ilişkin olarak iki olumsuz çalışma [20-21] da mevcuttur; sonuç olarak yöntem bu alanda hala tartışmalıdır [22-23].

Yukarıda bahsedildiği üzere, son derece zayıf, eşvreli ve düşük frekanslı elektromanyetik osilasyonlar bio-fiziki bir seviyede bilgi taşıyıcıları olarak kabul edilmektedir. Ancak mevcut ölçüm cihazları şu ana kadar bunların varlığına ilişkin direkt bir kanıt oluşturmayı başaramamıştır. Şu ana kadar yukarıda kısmen formüle edilen gibi geçici olarak işe yarayan hipotezler olarak sadece birkaç tane varsayımsal açıklayıcı model mevcuttur. Bununla beraber, bu hipotez örn. maddeye özel bio-bilginin elektronik olarak saklanabilirliği gibi çeşitli unsurlar tarafından desteklenmektedir [7, 10, 11, 13, 14].

Morell ve Rasche'nin kullandığı metodik yaklaşım ampirik tıp ve sırasıyla tamamlayıcı tıp için tipikti. Metot insanın tümü (kara kutu) üzerinde giriş-çıkış çalışmaları ile geliştirildi. Fiziki ve fizyolojik etkileşimler hakkında, homeopati ve akupunkturda olduğu gibi sadece göreceli olarak varsayımsal açıklayıcı modeller vardır. Ancak bir müdahalenin yeniden üretilebilir etkisini test etmek için açıklayıcı konseptlere ihtiyaç yoktur.

Sigara özellikle solunum sistemi ve kardiyovasküler sistem için zararlıdır. Avrupa'da yetişkin nüfusun yaklaşık % 30'u sigara içmektedir. Türkiye'de ise yetişkinlerin % 44'ü sigara kullanıcısıdır. Sigara içmek akciğer kanseri, kronik bronşit ve akciğer amfizemi vakalarının % 85'ine neden olmaktadır ve 35 yaş üstü yetişkinler için en sık görülen ölüm nedenidir [24-25]. Sigara kullananların sigarayı bırakmalarında yardımcı olabilecek basit, güvenilir ve zararsız terapi yöntemlerine yönelik büyük bir ihtiyaç vardır.

Varenicline ve bupropion gibi ilaçlar sigarayı bıraktırmada etkilidir ancak kısmen önemli yan etkilere neden olmaktadır (bkz. tartışma). Akupunktur, akubası, homeopati, hipnoz, lazer terapi ve elektro-stimülasyon gibi alternatif terapi konseptleri kontrollü çalışmalarda herhangi bir etki göstermemektedir [26-29]. Bu nedenle sigarayı bırakmaya yönelik alternatif terapiler ile ilgili yakın tarihli bir incelemede Astrid Becerra ve meslektaşları yeni terapi yollarının araştırılmasını teklif etmiştir.

Türkiye'de Işık 2005'den beri muayenehanesinin sigarayı bırakma tedavisinde biorezonans uygulamaktadır ve 2011 tarihli bir klinik raporda yüksek başarı oranları bildirmektedir [31]. Işık'ın retrospektif, kontrolsüz ve selektif olmayan bu çalışmasında 4733 katılımcı MORE cihazı kullanılarak biorezonans ile bu çalışmada anlatılanla aynı şekilde (bkz. metotlar) tedavi edilmiş

ve bırakanlar dahil buna uygun şekilde değerlendirilmiştir. Ana değerlendirme parametresi biorezonans ile terapiden bir hafta, bir ay ve üç ay sonra sigara bırakma oranlarıydı.Katılımcıları sigara içme anamnezi ve temel demografik özellikleri bu

çalışmadakine benzerdi. Bir hafta sonrasında sigara bırakma oranı % 80,1, bir ay sonra % 62,1 ve üç ay sonra % 48,2 idi. Yan etkiler gözlemlenmedi.O tarihe kadar, sigarayı bırakmayla ilgili Işık'ın gözlemlerini doğrulayan herhangi bir kontrollü biorezonans çalışması yayınlanmamıştır. Bu nedenle plasebo-kontrollü çift-kör bir çalışma planlanmış ve gerçekleştirilmiştir. Bu pilot çalışma biorezonansın sigaranın bırakılmasına ilişkin herhangi bir fiili klinik etkililiği olup olmadığını incelemeyi önermiştir.

Çalışmadan önce çalışmaya yapan bilim adamlarının (AP, CC, ZK, HI, FE, TC, ZG) hiçbirini biorezonans yaklaşımı ya da kullanılan biorezonans cihazları ile ilgili tecrübe sahibi değildi.

Katılımcılar ve Metotlar:

Çalışmanın tasarımı

İstanbul Üniversitesinde prospektif, plasebo kontrollü, çift-kör, paralel grup çalışması gerçekleştirildi. Verum ve plasebo grubunun her birinde yaşları 18 ile 75 arası değişen ve sigaraya bırakmayı isteyen 95 sigara içicisi bulunuyordu. Katılımcıların gruplara dağılımı tedaviye geliş sıralarına göre değişimli olarak yapıldı. Biorezonans tedavimiz gerçekleştirildi ve bir hafta, iki hafta, bir ay ve bir yıl sonra etkililiği kontrol edildi.

Katılımcılar ve gruplara dağılım

Çalışmaya katılan denekler sigarayı bırakmaya karar veren sigara içicileriydi. Çalışmadan önce deneklerden hiçbiri sigarayı bırakmayı denememişti.

Aşağıda uygulanan çalışmaya katılma ve çalışma dışında kalma kriterleri bulunmaktadır: denekler 18 ile 75 yaş arasında olmalıydı. Katılımcıların herhangi bir iskemik kalp hastalığı ve/veya kalp aritmisi olmaması gerekiyordu. Şizofreni ve anksiyete atakları gibi ciddi psikiyatrik sorunları olan denekler de çalışmaya alınmadı. Fagerstrom'un [32] nikotin bağımlılığı değerlendirmesine göre ölçek değeri 7 ya da daha fazla olması gerekiyordu. İlave olarak çalışmaya katılmak için proband'ın yazılı onayı da gerekiyordu (aşağıya bakın).

GRUPLARA DAĞILIM

Yukarıda bahsedilen dahil olma kriterlerini karşılayan 190 denek İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Akciğer Hastalıkları Anabilim Dalı Sigarayı Bırakma Merkezine alındı. Denekler (aktif biorezonans terapisi alan) bir verum grubuna ve (simüle edilmiş biorezonans terapisine tabi olan) bir referans grubuna dağıtıldı. Deneklerin gruplara dağılımı tedaviye gelişlerine göre aşağıdaki şekilde yapıldı: İlk proband aktif biorezonans terapi aldı; ikincisi simüle edilmiş biorezonans terapi aldı; üçüncüsü aktif biorezonans terapi aldı ve bu şekilde devam ederek 190 test deneği gruplara dağıtıldı. Referans gruptaki bir proband'a tedavi sonrasında ulaşmak hiç mümkün olmadı. Bu nedenle çalışmanın tamamlanmasından sonra sadece 189 test deneği değerlendirildi (Şekil 1).

Yaşları, cinsiyetleri, günde içtikleri sigara adedi, sigarayı kaç yıldır içtikleri ve meslekleri açısından verum grubunun 95 test deneği ile referans grubunun 94 deneği istatistiki açıdan eşitti ($p > 0,05$) (Tablo 1). Verum grubundaki 6 denek antidepresan ilaç kullanıyordu; plasebo grubunda 14 denek de benzer ilaçlar alıyordu. Her iki test grubunda da test dönemi öncesinde ve

sırasında herhangi bir sigarayı bırakma ilacı alınmadı. Alınan başka türdeki ilaçlar kontrol edilmedi.

Çalışma öncesinde tüm deneklere plasebo kontrollü çift-kör çalışmaların yapısı hakkında bilgi verildi çalışmaya katılmak için deneklerden yazılı onam alındı. Deneklere etkisiz tedavi alma olasılığı konusunda bilgi verildi. İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesindeki etik inceleme komitesi çalışmayı onayladı.

Sonuç

Temel sonuç parametresi sigara içme davranışıydı. Tedavinin tamamlanmasından bir hafta, iki hafta, bir ay ve bir yıl sonra, bu süreler zarfında sigara içip içmediklerini değerlendirmek üzere tüm deneklerle telefonda görüşme yapıldı. Buna ilave olarak, denegin durumunda tedavinin ani etkilerini değerlendirmek üzere tedaviden bir hafta sonra telefonda bir anket (eke bakın) yapıldı. Anketi yapan kişinin proband'ın hangi tedaviyi aldığı konusunda bilgisi yoktu; bir başka deyişle görüştüğü kişinin verum ya da referans grubunda olup olmadığını bilmiyordu.

Müdahale ve Körleme

Tek bir biorezonans tedavisi gerçekleştirildi. Tedavi prosedürü ve ekipman ayarları (aşağıya bakın) standart hale getirildi. MORA-Super (Med-Tronik GmbH, Friesenheim, Almanya firması tarafından üretilmiştir) biorezonans cihazı ile yapılan standart terapi aşağıda anlatılan şekilde gerçekleştirildi:

1. Tedaviye başlamadan önce test deneklerinden iki yarım sigara içmeleri ve sigaraların külleri ve içilen sigaraların kalan yarılarını iki cam tüpe doldurmaları istendi. Daha sonra sigara

izmaritlerini ve küllerini içeren iki cam tüp biorezonans cihazının giriş elektrotları MT1 ve MT2'ye ayrı şekilde yerleştirildi.

2. Bir sonraki aşamada, biorezonans tedavisi gerçekleştirildi (Yaklaşık 45 dakika)

Test denekleri biorezonans cihazının el ve ayak elektrotlarına bağlandı. İki adaptörlü bir kafa elektrodu deneklerin alınına yerleştirildi ve cihazın arkasından çıkan sol ve sağ el elektrotları için ilave temas noktalarına bağlandı. Yuvarlak bir manyetik elektrot test deneğinin göbek deliğinin üç santimetre altına yerleştirildi ve ilave bir harici kuvvetlendirici (kuvvetlendirme = 1000) çıkışa bağlandı. İlgili kuvvetlendiricinin girişi, cihazın arkasından çıkan sağ ayak temas noktasına bağlandı.

KÖRLEME

Aktif biorezonans terapi ilk önce program 21 sonrasında ise program 22 uygulanarak gerçekleştirilirken simüle edilmiş biorezonans terapi program 11 ve 12'yi kullandı (programlar ile ilgili detaylar aşağıda verilmiştir). Her iki tedavi değişkeni için de biorezonans cihazının sesleri ve endikasyonları birbirinin aynıydı. Böylelikle proband'lar hangi tedavi değişkenine maruz kaldıklarını ayırt edemedi. Deneyi gerçekleştiren kişi ilk program kombinasyonunu ilk proband'a; ikinci program kombinasyonunu ikinci proband'a ve gene birinci program kombinasyonunu üçüncü proband'a uyguladı ve son deneğe kadar bu şekilde devam edildi. Deneyi gerçekleştiren kişi hangi test deneğinin hangi tedaviyi aldığını kaydetti ancak program kombinasyonlarının anlamı konusunda bilgi sahibi değildi. Deneyi gerçekleştiren kişinin biorezonans terapi konusunda herhangi bir bilgisi ve cihazın çalışması konusunda herhangi bir eğitimi yoktu; sadece belirlenen programları ayarlayabiliyordu. Deneyi gerçekleştiren kişi elektrot ayarlarına nasıl bakacağını ya da bunların ne anlama geldiğini ya da programlamanın neler yaratacağını bilmiyordu. Dahil olan diğer kişiler de hangi programların hangi şekilde

uygulandığını bilmiyordu. Ne deneyi gerçekleştiren kişi ne de sürece dahil olan diğer kişilerin test denekleri ile sonrasında herhangi bir teması olmadı. Test dokümantasyonu, çalışmanın tamamlanması ve analizinden önce açığa çıkartılmadı.

Hem aktif hem de simüle edilmiş biorezonans tedavi süreçleri sırasında, taşıyıcı madde olarak «çip» adında bir şey kullanıldı. Bu çip 1 mm kalınlığında ve 2,5 cm çapa sahip paslanmaz çelik yuvarlak bir diskten yapılmıştı ve çıkış elektrodu ikili beher kabının altına yerleştirildi.

Tedavi süresi boyunca, yüzde 92 serum fizyolojik (0%.92 NaCl) ve yüzde 8 etanol-su solüsyonu (%8 alkol) içeren bir cam şişe taşıyıcı madde olarak kullanıldı. İçeriğinin terapötik damlalar olarak kullanılması amaçlandı. Program gerçekleştirilirken söz konusu bu cam şişe yukarıda bahsedilen ikili beher kabının içine yerleştirildi.

3. Biorezonans tedavinin sonunda, söz konusu çip bir ay süreyle kalmak üzere - medikal bant kullanılarak - test deneklerinin göbek deliğinin iki parmak altında bir noktaya yapıştırıldı (meridyen: Ren Mai, akupunktur-noktası: Qi Hai). Teste katılan kişilere her sigara içme ihtiyacı duyduklarında yukarıda bahsedilen beş terapötik damlayı dillerinin altına yerleştirmeleri istendi. Ancak denekler ayrıca günde 30 damladan fazla almamaları konusunda bilgilendirildi; aksi takdirde homeopatide aşırı homeopatik ilaç (remedi) dozuna benzer yoksunluk semptomlarında bir şiddetlenme oluşabilmektedir.

MORA-Super cihazının programları ve elektrot kabloları

Terapi boyunca kullanılan programlar, ilgili terapi kitapçığında incelenebilecek MORA standart programları değildir. Bu nedenle, kullanılan programlar aşağıda anlatılmaktadır.

PROGRAM 21 VE 22 (aktif biorezonans tedavisi)

Program no 21 aşağıda detayları verilen şekilde programlandı:

<u>Program 21</u>	mod	frekans filtresi	kuvvetlendirme	döngüler
<u>aşama 1</u>				
kanal 1	Ai	alçak frekans geçimi 1kHz	*90 (*80)	24
kanal 2	Ai	yüksek frekans geçimi 1 kHz	*70 (*60)	
<u>aşama 2</u>				
kanal 1	Ai	alçak frekans geçimi 1kHz	*100 (*90)	30
kanal 2	Ai	yüksek frekans geçimi 1 kHz	*80 (*70)	
<u>aşama 3</u>				
kanal 1	Ai	alçak frekans geçimi 1kHz	*50 (*40)	24
kanal 2	Ai	yüksek frekans geçimi 1 kHz	*70 (*60)	
<u>aşama 4</u>				
kanal 1	Ai	alçak frekans geçimi 1kHz	*60 (*50)	30
kanal 2	Ai	yüksek frekans geçimi 1 kHz	*80 (*70)	

Ai: sabit fazlı inversiyon, *:fizyolojik kuvvetlendirme, döngü süreleri 3s/7s

Program 22 ile program 21 arasındaki tek fark parantez içinde belirtilen kuvvetlendirmedir.

Program 21 ve 22'deki elektrot bağlantısı aynıdır ve aşağıda anlatılmaktadır:

1.aşama: sağ el = giriş 1, sol el = giriş 2; sağ ayak= çıkış 2, sol ayak= çıkış 1, MT-1 = giriş 1, MT-2 = giriş 2, ikili beher kabı= bağlı değil.

2.aşama: sağ el = çıkış 2, sol el = çıkış 2; sağ ayak= çıkış 2, sol ayak= çıkış 1, MT-1 = giriş 1, MT-2 = giriş 2, ikili beher kabı= çıkış 1 ve 2.

3.aşama: sağ el = giriş 1, sol el = giriş 1; sağ ayak= çıkış 1, sol ayak= çıkış 2, MT-1 = giriş 1, MT-2 = giriş 2, ikili beher kabı= bağlı değil.

4. aşama: 2. aşamada olduğu şekilde

PROGRAM 11 VE 12 (simüle edilmiş biorezonans tedavisi)

Program 11 ve 12, kuvvetlendirmenin her bir aşamada ve kanalda sıfır olarak ayarlanması dışında program 21 gibi programlandı. Elektrot bağlantısına ilişkin olarak tüm girişler ve çıkışlar bağlanmadan bırakıldı.

Dolayısıyla plasebo grubunun denekleri de; MORA cihazının giriş ve çıkışlarının bağlanmadan kalması ve kuvvetlendirmenin sıfıra ayarlanması haricinde verum grubu üyeleriyle aynı tedaviyi gördü; sonuç olarak postüle edilen osilasyon ne cihazdan çıkabildi ne de cihaza girebildi. Ancak araştırmaya katılanlar için tedavi hem plasebo grubu hem de verum grubu için aynıymış gibi göründü. Deneyi gerçekleştirenler de katılımcılara venum ya da plasebo terapilerinden hangisinin verildiğini ayırt edemediler.

İstatistikler

Tablo 1, 2 ve 3'de sunulan bulgulara yönelik test istatistikleri Ki-kare testi uygulanarak gerçekleştirilmiştir [33]. İlgili istatistik açıdan anlamlılık sınırı $p < 0,05$ idi.

Bulgular

Bir hafta sonra, verum grubu üyelerinin % 77,2'si ve plasebo grubu üyelerinin % 54,8'i sigarayı bırakmıştı ($p = 0,001$). İki hafta sonra, verum grubu üyelerinin % 62,4'üne karşılık plasebo grubu üyelerinin % 34,4'ü sigara içmekten uzak durmuştu ($p < 0,001$). Tedaviden bir ay sonra, verum grubu üyelerinin % 51,1'i ve plasebo grubu üyelerinin % 28,6'sı sigarayı bırakmıştı ($p = 0,002$). Ve bir yıllık bir süreden sonra bile verum ile plasebo grubu üyeleri arasında istatistiki açıdan önemli bir fark kaydedildi. Verum grubu üyelerinin % 28,6'sı ve plasebo grubu üyelerinin %

16,1'i bu sürede sigara içmemiştir (p = 0,04). Tablo 2 ana sonuç parametresi için sonuçlara yönelik genel bir bakış sunmaktadır.

Tedaviden bir hafta sonra tedavinin ani etkililiği hakkında yapılan ilave görüşmelerden elde edilen anlamlı bulgular tablo 3'de özetlenmiştir. Plasebo grubuyla karşılaştırıldığında, verum grup üyeleri arasında sigara içme isteği tedaviden sonraki ilk üç ve ikinci üç gün içinde istatistiki olarak anlamlı şekilde azalmıştır (p = 0,002, p = 0,003) Verum grubuna kıyasla plasebo grubunda istatistiki olarak anlamlı sayıda daha fazla içici sigara içmiştir (p = 0,003). Etraflarında sigara içen kişiler varken, plasebo grup üyeleriyle karşılaştırıldığında verum grubunun istatistiki olarak anlamlı derecede daha fazla sigara içmeyen üyesi sigara içme ihtiyacı duymamıştır (p = 0,003). Plasebo grubunun üyeleriyle karşılaştırıldığında, istatistiki açıdan anlamlı derecede daha az verum grubu sigara içmeyenleri kendini sınırlı hissetmiştir (p = 0,004). İstatistiki açıdan anlamlı derecede daha fazla verum grubu üyesi terapötik damlaların sigara içme isteğini azalttığını düşünmüştür (p = 0,001) Ve istatistiki açıdan anlamlı daha fazla verum grup üyesi tedavinin etkili olmasını beklemiştir (p < 0,001).

Biorezonans terapi iyi tolere edilmiştir. Bir proband temas kaynaklı alerjik dermatit olmuş ancak daha fazla tedaviye gerek kalmadan kısa bir süre sonra rahatsızlık kaybolmuştur. Herhangi bir olumsuz reaksiyon ve/veya yan etki gözlemlenmemiştir.

Tartışma

Bu pilot çalışmanın sonuçlarına ilişkin olarak; aktif biorezonansın uygulanması başarılıdır ve tedaviden bir hafta sonra (başarı oranı sırasıyla % 77,2'ye % 54,8), iki hafta sonra (%62,4'e % 34,4), bir ay sonra (% 51,1'e % 28,6) ve bir yıl sonra (%28,6'ya % 16,1) simüle edilmiş biorezonans tedavisinden istatistiki olarak önemli şekilde ve belirgin ölçüde farklıdır (bkz. tablo 2). Bu bulgulara dayanarak belgelenen biorezonans terapisinin, plasebo tedavisine kıyasla istatistiki açıdan anlamlı şekilde artan etkililiği tedaviden bir hafta sonra gerçekleştirilen görüşmelerden elde edilen bulgular ile bir kere daha teyit edildi (bkz. tablo 3). Öznel olarak yaşanan durumun yanında tedavinin etkinliği konusunda öznel beklentiler biorezonans grubunun üyeleri arasında, plasebo grubunun üyelerine kıyasla istatistiki açıdan anlamlı derecede daha olumluydu.

Birinci yılın sonunda biorezonans yönteminin % 28,6'lık başarı oranı farmakolojik seviyede (varenicline, bupropion) en etkili metotları ile karşılaştırıldığında, en etkili ilaç varenicline (bkz aşağıda) benzer sonuçlar göstermektedir ancak mide bulantısı, uykusuzluk gibi ve hatta kısmen daha ciddi yan etkileri (örn. intihar girişimleri) vardır ve bu durum nedeniyle 2009 yılında bir FDA uyarısı yayınlanmıştır. Yukarıda bahsedilen ilaçlarla birçok çalışma gerçekleştirilmiştir. Örneğin Oncken ve meslektaşları [34] varenicline ve bupropion kullanılarak yaptıkları çalışmadan bir yıl sonra için aşağıdaki başarı oranlarını belgelendirmiştir: Varenicline için % 23,0, bupropion için % 14,6 ve plasebo için % 10,3. Bahsi geçen üç tedavi istatistiki açıdan önemli bir fark göstermektedir. Bu sonuçlar Jorenby ve meslektaşlarının 2006 [35] yılında yaptığı randomize kontrollü çalışmaya benzerdir. Tonstad ve meslektaşlarının çalışmasına göre [36] karbon monoksit onaylı sigaradan sürekli uzak durma oranı plasebo grubuyla karşılaştırıldığında varenicline grubunda 13 ile 24. haftalar arası (% 70,5'a karşı %

49,6) ve 13 ile 52. haftalar arası (% 43,6'ya karşı % 36,9) istatistiki açıdan anlamlı derecede yüksekti. Bu sonuçlar diğer çalışmalar için de tipiktir [37-38]. Eisenberg ve meslektaşlarının [39] meta-analizine göre farmakolojik seviyede en başarılı sonuçlar varenicline ile elde edilmiştir.

Sigarayı bırakma konusunda tamamlayıcı terapilere ilişkin olarak şu ana kadar henüz tekrarlanabilir net etkiler oluşmamıştır (bkz. giriş bölümü) Yakın tarihli kulak akupunkturu ile yapılan plasebo-kontrollü bir çalışmada daha önceki kontrolsüz çalışmalardan elde edilen olumlu sonuçlar onaylanamamıştır [40]. Ancak kulak akupunkturu [41] ve hipnozda [42] etkili olması beklenen yeni çalışma sonuçları da vardır.

Biorezonans terapi araştırmasının katılımcıları klinikten ayrıldıkları ve hastaneden çok uzak yerlerde oturdukları için tedavinin etkinliğini kontrol etmek üzere katılımcılara yüzyüze soru sormak mümkün olmamıştır. Etkisini kontrol etmek için tek olasılık telefon aracılığıyla sorular sormaktı. Bu nedenle katılımcılar tarafından sağlanan öznel verilerden bağımsız bir test sonucu elde etmek için kanın karbon monoksit konsantrasyonu ve diğer sigaraya özel parametreler belirlenemedi. Katılımcıların beyanları tamamen nesnel bir ölçüm metodu ile doğrulanamadığı için bu durum bildirilen sonuçların geçerliliğini kısıtlayabilir.

Tedaviden sonra plasebo grubunda yer alan bir katılımcıya ulaşılamamış bu nedenle bu katılımcı değerlendirmeye dahil edilememiştir. Ancak yüksek katılımcı sayısı nedeniyle bu durumun sonuçların istatistiki anlamına özel bir etki etmemesi gerekir.

Verum grubundaki 6 denek antidepressan ilaç kullanıyordu; plasebo grubunda 14 denek de benzer ilaçlar alıyordu. Gruplar arasındaki bu farkın sonuçlar üzerinde etkisi olmuş olabilir. Ancak bu etkinin hangi yönde olduğunu değerlendirmek zordur.

Bu pilot çalışmasının sonucu etkililiği doğrulamakta (çift kör plasebo çalışma ile) ve sigaraya bırakma konusunda biorezonans metodunun etkililiğine ilişkin (pratik deneyimle) Işık'ın [31] sonuçlarını teyit etmektedir (bkz. giriş bölümü) .

İlave olarak, üç ay sonra Işık'ın kontrolsüz çalışması [31] biorezonans metoduyla % 48,2'lik bir başarı oranı göstermiştir (bkz. giriş bölümü) Bu süreyle ilgili olarak Jorenby ve meslektaşları(2006) [35] varenicline grubunda % 43,9 ve bupropion grubunda % 29,8'lik oranlar bildirmişlerdir. Gonzales ve meslektaşları (2006) [38] varenicline için % 44,0, bupropion içinse % 29,5'luk bir başarı oranı belgelendirmiştir. 4733 katılımcının yer aldığı Işık'ın çalışmasının üç aylık gözlem dönemi sonuçlarına göre biorezonans metodunun başarı oranı en iyi farmakolojik sonuçlara benzerdir.

Başka büyük ölçekli randomize, plasebo kontrollü ve çift kör çalışmalar bu çalışmanın sonucunu kontrol etmelidir ve biorezonans metodunu farmakolojik metotlar ile doğrudan karşılaştırmalıdır.

Sonuç:

Bu plasebo kontrollü çift kör pilot çalışmadan elde edilen bulgulara göre biorezonans terapi sigaranın bırakılmasında herhangi bir yan etkiye neden olmadan klinik olarak istatistiki açıdan anlamlı ölçüde etkilidir.

Çıkar çatışması beyanı

Aylin Pıhtılı, Çağlar Çuhadaroğlu, Zeki Kılıçaslan, Halim İssever, Feyza Erkan, Tülin Çağatay and Ziya Gülbaran'ın bu makaleye ilişkin olarak herhangi bir muhtemel çıkar çatışması yoktur.

Michael Galle, Med-Tronik GmbH şirketinin bilimsel bir danışmanıdır.

Literatür

1. Morell F: MORA-Therapie – patienteneigene und Farblichtschwingungen. Heidelberg, Haug 1987.

2. Maiko OJu, Gogoleva EF: Gonartrozun ayakta hasta biorezonans tedavisi. Terapevticheskii Arkhiv 2000; 72 (12):50-53.

3. Gogoleva EF: Spinal osteokondrozda fibromiyaljinin teşhisi ve tedavisine yönelik yeni yaklaşımlar. Ter Arkh 2001; 73: 40-45.

4 Yang J, Zhang L: 300 Behandlungsbeispiele gegen Asthma mittels BICOM-Grätes für die Kinderpatienten. Maternal and Child Health Care of China 2004; 19(9):126-127.

5. Huang S, Sun Z, Fang Y: Klinische Behandlung vom allergischen Schnupfen und Bronchialasthma der Kinder mit dem Bioresonanztherapiegerät. Zhejiang Medical Journal 2005; 27(6):457-458.

6. Nienhaus J, Galle M: Placebokontrollierte Studie zur Wirkung einer standardisierten MORA Bioresonanztherapie auf funktionelle Magen-Darm-Beschwerden. Forschende Komplementärmedizin 2006 13:28-34.

7. Schuller J., Galle M.: Untersuchung zur Prüfung der klinischen Wirksamkeit elektronisch abgespeicherter Zahn- und Gelenksnosoden bei Erkrankungen des Rheumatischen Formenkreises. *Forsch. Komplementärmed.* 2007; 14:289-296.
8. Rahlfs VW, Rozehnal A: Wirksamkeit und Verträglichkeit der Bioresonanzbehandlung. *Erfahrungsheilkunde* 2008; 57(8):462-468.
9. Chen T, Guo ZP, Zhang YH, Gao Y: Henoch-Schonlein purpurasının tedavisinde MORA biorezonans terapinin etkisi ve serum antioksidan enzimleri üzerindeki tesiri. *Journal of Clinical Dermatology* 2010; 39(5):283-285.
10. Herrmann E, Galle M: Alerjisi, ağrısı ve enfeksiyon hastlıkları olan geleneksel terapiye dirençli hastalarda MORA biorezonans terapinin terapötik etkililiğinin retrospektif cerrahi alışması. *European Journal of Integrative Medicine* 2011; 3:e237-e244.
11. Liu L-L, Wan K-S, Cheng C-F, Tsai M-H, Wu Y-L, Wu W-F: Alerjik rinit için MORA elektronik homeopatik ilaç kopyalarının etkinliği: Kısa dönemli, randomize, plasebo-kontrollü PILOT çalışma. *Eur J Integr Med* 2012, <http://dx.doi.org/10.1016/j.eujim.2012.10.003>.
12. Hutzschenreuter P, Brümmer H: Die Narbe, das Keloid und die MORA-Therapie. *Therapeutikon* 1991; 5(10):507-515.
13. Endler PC, Pongratz W, Smith CW, Schulte J: Tiroksinden kurbağalara moleküler olmayan bilgi transferi. *Vet Human Toxicol* 1995; 37:259-263,
14. Benveniste J, Aissa J, Guillonnet D: Dijital biyoloji: Dijitalleştirilmiş moleküler sinyalin özgülüğü. *FASEB Journal* 1998; 12: A412 (Daha fazla detay için bakınız: www.digibio.com).

15. Fedorowski A, Steciwko A, Rabczynski J: Düşük frekanslı elektromanyetik stimülasyon Bizon farelerindeki Morris Hepatoma'nın gerilemesine yol açabilir. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2004; 10(2):251-260.
16. Thomas Y, Schiff M, Belkadi L, Jurgens P, Kahhak L, Benveniste J: İnsan nötrofillerinin elektronik olarak iletilen forbolmiristat asetat tarafından etkinleştirilmesi. *Medical Hypotheses* 2000; 54(1):33-39.
17. Podcernyaeva RJa, Lopatina OA, Mikhailova GR, Baklanova OV, Danlibaeva GA, Gushina EA: Ekzojen frekansa maruz kalmanın insan hücreleri üzerindeki etkileri. *Bulletin of Experimental Biology and Medicine* 2008; 146(1): 148-152.
18. Korenbaum VI, Chernysheva TN, Apukthina TP, Sovetnikova LN: Homeopatik nozodların elektronik-homöopatik kopyaları ile plasebonun emilim spektrumları arasında önemli farklılıklar vardır. *Forschende Komplementärmedizin* 2006 13:28-34.
19. Montagnier L, Aissa J, Ferris S, Montagnier J-J, Lavallee C: Elektromanyetik sinyaller bakteriyel DNA diziliminden elde edilen sulu nano-yapıları tarafından üretilir. *Disiplinler arası Bilimler: Computational Life Sciences* 2009; 1:81-90.
20. Schöni MH, Nikolaizik WH, Schöni-Affolter F: Atopik dermatiti olan Çocuklarda Biorezonansın Etkililik Deneyi. *International Archives of Allergy and Immunology* 1997; 112: 238-246.
21. Kofler H, Ulmer H, Mechtler E, Falk M, Fritsch PO: Bioresonanz bei Pollinose – eine vergleichende Untersuchung zur diagnostischen und therapeutischen Wertigkeit. *Allergologie* 1996; 19(3):114-122.

22. Wüthrich B, Frei PC, Bircher A, Hauser C, Pichler W, Schmid-Grendelmeier ve meslektaşları: Bioresonanz – diagnostischer und therapeutischer Unsinn. Schweiz Ärztezeitung 2006; 87:50-
23. Kleine-Tebbe J, Ballmer-Weber B, Beyer K, Erdmann S, Fuchs T, Henzgen M ve meslektaşları: In-vitro-Diagnostik und molekulare Grundlagen von IgE-vermittelten Nahrungsalergien. Allergo J 2009; 18(2):132-146.
24. Yorgancioglu A, Esen A: Nikotin Bağımlılığı ve Doktorlar. Toraks Journal, 2000; 1:90-95.
25. Öztuna F: Sigarayı bırakma polikliniğinde Tedavi ve Takip: İnceleme. Türkiye Klinikleri J Med Sci 2005; 25:546-550.
26. White AR, Rampes H, Ernst E: Sigarayı bırakmak için akupunktur. Cochrane Database Syst. Rev. 2002; (2):CD000009.
27. White AR, Rampes H, Campbell JL: Sigarayı bırakmak için akupunktur ve ilgili müdahaleler. Cochrane Database Syst. Rev. 2006; (1):CD000009.
28. White AR, Rampes H, Liu JP, Stead LF, Campbell J: Sigarayı bırakmak için akupunktur ve ilişkili müdahaleler. Cochrane Database Syst. Rev. 2011; (1):CD000009.
29. Abbot NC, Stead LF, White AR, Barnes J, Ernst E: Sigarayı bırakmak için hipnoterapi. Cochrane Database Syst. Rev. 2000; (2):CD001008
30. Astrid Becerra N, Alba LH, Castillo JS, Murillo R, Carias A, Garcia-Herreias P: Sigarayı bırakmak için alternatif terapiler: klinik uygulama kılavuzları incelemesi Gac Med Mex 2012; 148(5):457-66

31. Işık ES: Sigarayı bırakmak için MORA biorezonans yöntemi (MORA-Terapi) Klinik rapor 2011, Clinic Neosante, İstanbul, Türkiye.
32. Fagerstrom KO, Schneider NG.: Nikotin bağımlılığının ölçülmesi: Fagerstrom Tolerans Anketinin inceleme yazısı. J Behav Med 1989; 12(2):159-82.
33. Sachs L: Angewandte Statistik. Berlin, Springer 1997.
34. Oncken C, Gonzales D, Nides M, Rennard S, Watsky E, Billing CB, Anziano R, Reeves K: Sigaranın bırakılması için özgün, selektif nikotinik asetilkolin reseptör kısmi agonistlerin etkililiği ve güvenliği. Arch Intern Med 2006; 166(15):1571-1577.
35. Jorenby DE, Hays JT, Rigotti NA, Azoulay S, Watsky EJ, Williams KE et al.: Sigarayı bırakmada 42 nikotinik asetilkolin reseptör kısmi agonisti olan varenicline'in plasebo ve sürekli salım bupropion karşısındaki etkililiği: randomize kontrollü bir çalışma JAMA 2006; 296:56 – 63.
36. Tonstad S, Tønnesen P, Hajek P, Williams KE, Billing CB, Reeves KR: Varenicline Faz 3 Çalışma Grubu. Sigarayı bırakmada varenicline ile idame terapisinin etkisi. JAMA 2006; 296:64–71.
37. Cahill K, Stead LF, Lancaster T: Sigarayı bırakmak için nikotin reseptör kısmi agonistler. Cochrane Database Syst Rev 2007:CD006103
38. Gonzales D, Rennard SI, Nides M, Oncken C, Azoulay S, Billing CB et al.: Varenicline Faz 3 Çalışma Grubu.Sigarayı bırakmada 42 nikotinik asetilkolin reseptör kısmi agonisti olan varenicline'in plasebo ve sürekli salım bupropion karşısındaki etkililiği: randomize kontrollü bir çalışma JAMA 2006; 296:47–55.

39. Eisenberg MJ, Filion KB, Yavin D, Belisle P, Mottillo S, Joseph L et al.: Sigarayı bırakmak için farmako-terapiler: randomize kontrollü çalışmaların bir meta-analizi. CAMJ 2008; 179(2):135-144.

40. Fritz DJ, Corney RM, Steinmeyer B, Ditsan G, Hill N, Zee-Cheng J: Sigarayı bırakmak için auriculotherapy (kulak akupunkturu) etkililiği: randomize, plasebo kontrollü bir çalışma. J Am Board Fam Med 2013; 26 (1): 61-70.

41. Zhang AL, Di YM, Worsnop C, May BH, Xue CC: Sigarayı bırakmak için kulak akupunkturu: randomize kontrollü bir çalışma için çalışma protokolü. Forsch Komplementmed 2013; 20(+):290-4.

42. Riegel B: Sigarayı bırakmak için hipnoz: grup ve bireysel tedavi - serbest seçim bir çalışma. Int J Clin Exp Hypn 2013; 61(2):146-61.

Ekler: Anket (tedaviden bir hafta sonra yapılmıştır)

1) Lütfen şu anda yaşadığınız sigara içme isteğinin şiddetini derecelendirin:

İlk üç gün için:

a) Sigara içme isteği çok şiddetli değildi

b) Sigara içme isteği çok şiddetliydi

Tedavinin ilk üç gününden sonra:

a) Sigara içme isteği çok şiddetli değildi

b) Sigara içme isteği çok şiddetliydi

2) Tedavinizi takip eden dönemde sigara içtiniz mi?

a) Evet, tekrar sigara içmeye başladım

b) Evet ancak sadece birkaç kere ve sadece birkaç nefes

c) Hayır artık sigara içmiyorum

3) İçtiyseniz ilk sigaranız

- a) Midemi bulandırdı, kusabilirdim.
- b) Rahatsız hissetmeden sigarayı içebildim

- a) Birkaç nefeste sonra sigarayı söndürme ihtiyacı hissettim ve söndürdüm
- b) Kalan sigaranın çoğunu içtim

4) Sigara içiciyseniz:

- a) Artık sigara içmekten o kadar keyif almıyorum
- b) Eskiden olduğu kadar sigara içmekten keyif alıyorum

a) Nikotine yönelik fiziksel arzumun gerilediğini hissediyorum

- a) Nikotine yönelik fiziksel arzumun değişmediğini hissediyorum

a)Aslında sorun sigara içmeden duramamam değil.

- b) Sigara içiyorum çünkü sigara içmemeye dayanamıyorum

a) Tedavinin sigara içme davranışında herhangi bir değişikliğe neden olduğunu hissetmiyorum

- a) Tedavinin sigara içme davranışında değişikliğe neden olduğunu hissediyorum

5) Sigara içmiyorsanız:

a) Yanımda sigara içen insanlar olduğunda sigara içmek için büyük bir istek duymuyorum

b) Sigara içilen bir ortamda olduğumda ya da yanımda biri sigara içtiğinde sigara içme isteği hissediyorum

a) Sigara dumanı beni rahatsız ediyor.

b) Sigara dumanı beni rahatsız etmiyor ancak sigara içme isteğini tetikliyor.

c) Sigara dumanı ne beni rahatsız ediyor ne de sigara içme isteği uyandırıyor.

a) Eskiden sigara içtiğim zamanlarda ve yerlerde sigara içmek için güçlü bir istek duymuyorum.

b) Eskiden sigara içtiğim zamanlarda ve yerlerde sigara içmek için güçlü bir istek

duyuyorum.

6) Sinirlilik ve Asabiyet

- a) Sinirli hissediyorum
- b) Genelde sakinim

7) Damlaların sigara içme isteğinizi azalttığını düşünüyor musunuz?

- a) Evet sigara içme isteğini bastırıyor
- b) Yorum yapamam
- c) Hayır sigara içme isteğini bastırmıyor

8) Aldığınız tedavi ile ilgili yorum yapmanız istenseydi neler söylerdiniz?

- a) Etkili olduğunu hissettiğimi söyleyebilirim
- b) Tedavinin etkililiği ile ilgili kesin bir karar veremiyorum
- c) Herhangi bir etkisi olduğunu hissetmediğimi söyleyebilirim

Tablolar

Tablo 1: Test deneklerinin demografik özellikleri ve sigara içme geçmişleri (mutlak sıklık, görel sıklık parantez içinde; Ki-kare test)

	verum grubu (aktif biorezonans)	referans grubu (simüle edilmiş biorezonans)	istatistiki eşitlik
cinsiyet			evet, p = 0.20
erkekler	42 (% 44,2)	34 (% 36,2)	
kadınlar	53 (% 55,8)	60 (% 63,8)	
yaş [yıl]			evet, p = 0.20
15-30	15 (% 14,6)	9 (% 9,5)	
30-40	30 (% 31,6)	29 (% 30,9)	
40-50	32 (% 33,7)	30 (% 31,9)	
50-60	16 (% 16,8)	22 (% 23,4)	
60.	3 (% 3,2)	4 (% 4,3)	
günde içilen sigara sayısı			evet, p = 0.20
< 10	2 (% 2,1)	2 (% 2,1)	
11-20	48 (% 50,5)	57 (% 60,6)	
21-30	25 (% 26,3)	18 (% 19,1)	
30.	20 (% 21,1)	17 (% 18,1)	
kaç yıldır sigara içildiği [yıl]			evet, p = 0.09
< 10	10 (% 10,5)	8 (% 8,5)	
10-20	37 (% 38,9)	25 (% 26,6)	
> 20	48 (% 50,5)	61 (% 64,9)	
çalışma durumu			evet, p = 0.50

işçiler ve memurlar	60 (% 63,1)	40 (% 42,6)	
serbest meslek sahibi	8 (% 8,4)	15 (% 16,0)	
işsiz	24 (% 25,3)	35 (% 37,2)	

Tablo 2: Sigara içmeyi bırakan katılımcıların mutlak ve görelî sayıları (parantez içinde) (ki-kare test)

Tedavi sonrasındaki süre	Aktif biorezonans terapi	Simüle edilmiş biorezonans terapi	istatistiki açıdan anlamlı seviye
bir hafta	71 (% 77,2)	51 (% 54,8)	p = 0.001
iki hafta	58 (% 62,4)	32 (% 34,4)	p < 0.001
bir ay	46 (% 51,1)	26 (% 28,6)	p = 0.002
bir yıl	26 (% 28,6)	15 (% 16,1)	p = 0.04

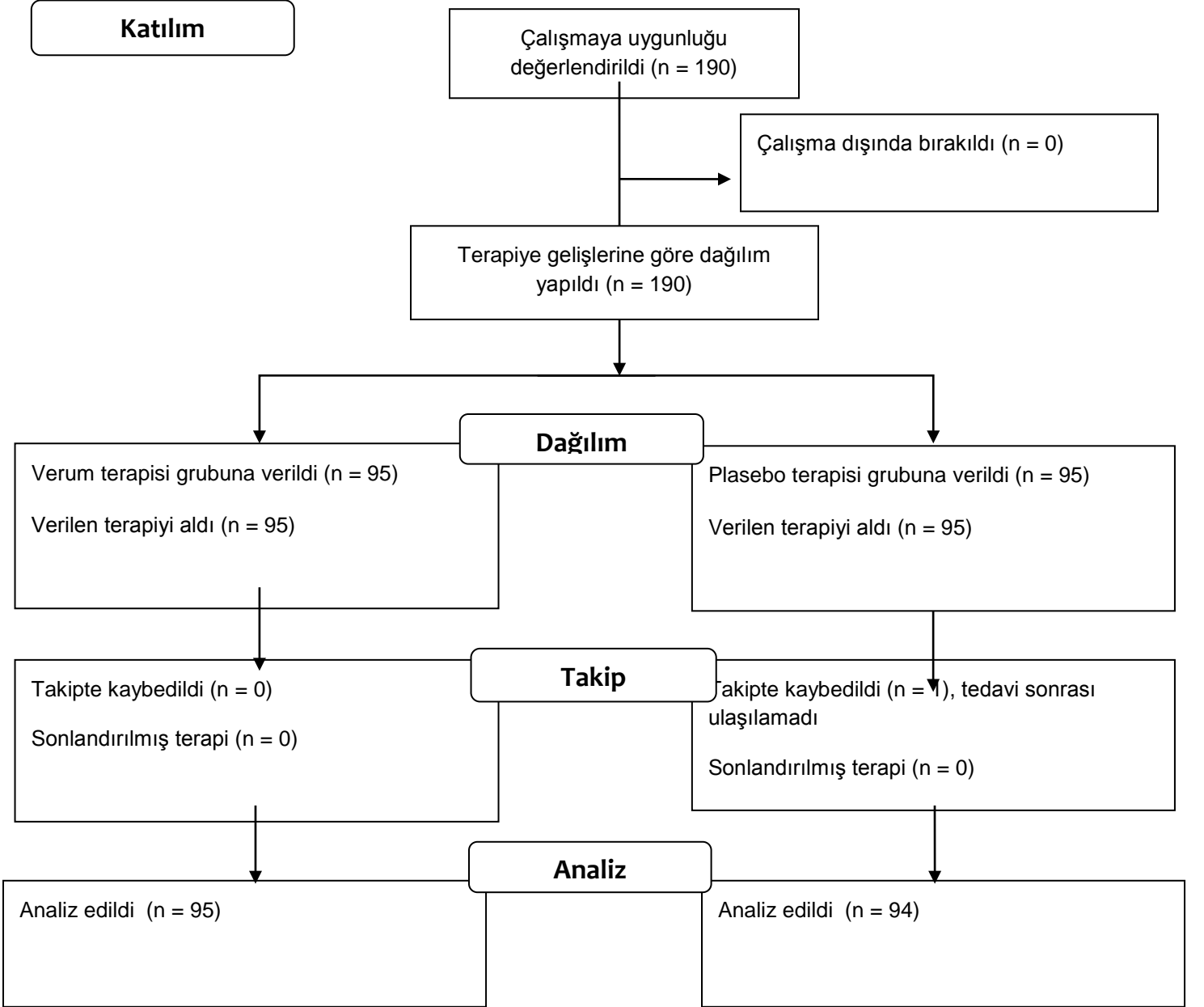
Tablo 3: Tedaviden bir hafta sonra tedavinin ani etkililiği hakkında yapılan ilave görüşmelerden elde edilen istatistiki açıdan anlamlı bulgular (katılımcıların görelî sayısı, ki-kare test)

	Aktif biorezonans terapi	Simüle edilmiş biorezonans terapi	istatistiki açıdan anlamlı seviye
tedaviden sonraki ilk üç günde sigara içme isteği yok	% 45	% 21	p = 0.002
tedaviden sonraki ikinci üç günde sigara içme isteği yok	% 62	% 38	p = 0.003
tedavi sonrası sigara içenler	% 41	% 73	p = 0.003
Tedavi sonrası etrafları sigara içenlerle çevrili olsa bile sigara içme ihtiyacı hissetmeyen sigara içmeyen kişiler	% 85	% 59	p = 0.003
sinirli hissedenden sigara içmeyen kişiler	% 18	% 39	p = 0.004
Damlaların sigara içme isteğini azalttığını düşünen katılımcılar	% 48	% 24	p = 0.001
Tedavinin etkililiğine inanan katılımcılar	% 67	% 33	p < 0.001

*İşbu belge İNGİLİZCE'DEN TÜRKÇE'YE
aslına uygun olarak tarafımdan çevrilmiştir*

Yeminli Tercüman

İNGİLİZCE'DEN TÜRKÇE'YE ÇEVİRİDİR



Şekil 1: Katılımcıların akış şeması

*İşbu belge İNGİLİZCE'DEN TÜRKÇE'YE
aslına uygun olarak tarafımdan çevrilmiştir
Yeminli Tercüman
AYŞE ONGUN*