

## KLINIKAI VIZSGÁLATI JELENTÉS ÖSSZEFOGLALÓ

**A vizsgálat megnevezése:** Prospektív, randomizált vizsgálat, a Nosiboo Pro orrszívó készülék, orvostechnikai eszköz teljesítőképességének és biztonságosságának vizsgálatára, akut, felső légúti, gyulladós betegségben szenvedő gyerekeknél, annak bizonyítására, hogy a Nosiboo Pro készülék használatával csökkenthető a felülfertőzések előfordulása.

**Konklúzió:** A Nosiboo Pro orrszívó készülék alkalmazása esetén kijelenthető, hogy a 6 hónaptól hatéves korosztályig a vírus infekció, nátha esetén nagyobb arányban gyógyulnak meg az orrszívást alkalmazó gyermekek az orrszívást nem alkalmazó gyermekekkel összehasonlítva. A Nosiboo Pro orrszívó készülék bizonyíthatóan alkalmas arra, hogy az orrfújásra nem képes csecsemők és kisgyermekek náthás tüneteit elsődleges, vagy kiegészítő terápiaként megfelelő hatásossággal, biztonságosan és tolerálhatóan kezelje.

**A vizsgálat típusa:** Prospektív, randomizált, beavatkozással nem járó vizsgálat

**Vizsgálati eszköz:** Nosiboo Pro orrszívó orvostechnikai eszköz

**Elsődleges célkitűzés:** Annak bizonyítása, hogy akut, felső légúti, gyulladós betegségben szenvedő gyerekeknél a Nosiboo Pro készülék használatával csökkenthető a felülfertőzések előfordulása.

**Másodlagos célkitűzés:** Annak igazolása, hogy az akut, felső légúti, gyulladós betegségben alkalmazott Nosiboo Pro készülékkel történő kiegészítő kezelés enyhíti a betegség lefolyását.

**Vizsgálatban részt vevők száma:** 50 vírus infekcióban szenvedő, náthás 6 hónapos és 6 év közötti gyermek.

### **Részletes eredmények:**

**Hatékonyság:** Az orrszívás nélküli kezelési csoportban a gyógyultak aránya 56,0% (n=14), míg az orrszívást alkalmazó kezelési csoportban 88,0% (n=22) volt. Ezzel szemben az orrszívás nélküli kezelési csoportban a nem gyógyultak aránya 44,0% (n=11), míg az orrszívást alkalmazó csoportban 12,0% (n=3) volt. A Fisher teszt eredménye alapján megállapítható, hogy a kezelési csoport és a vizsgálati kimenet között statisztikailag szignifikáns összefüggés van és az orrszívást alkalmazó csoportban magasabb a gyógyultak aránya ( $p=0,025$ ).

**Biztonságosság:** Műszerhiba egyáltalán nem jelentkezett a vizsgálat folyamán. Orrvérzés nem fordult elő. A kezelés alatt viszketés, égés, szúró érzés, feszülés, bizsergés, 100%-ban nem jelentkezett.