

KLINIKAI VIZSGÁLATI JELENTÉS ÖSSZEFOGLALÓ

Nosiboo Pro klinikai vizsgálat

QP21-NO10_Nosiboo PRO-2023-2

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

Másodlagos célkitűzés: Annak igazolása, hogy az akut, felső légúti, gyulladásos 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.