

SOUHRNNÁ ZPRÁVA O KLINICKÉ ZKOUŠCE

Klinická studie Nosiboo Pro

QP21-NO10_Nosiboo PRO-2023-2

Název zkoušky: Prospektivní, randomizovaná zkouška, zkoumající výkon a bezpečnost zdravotnického prostředku, nosní odsávačky Nosiboo Pro u dětí trpících akutním zánětlivým onemocněním horních cest dýchacích, s cílem prokázat, že použití zařízení Nosiboo Pro může snížit výskyt superinfekcí.



Souhrn: V případě použití nosní odsávačky Nosiboo Pro lze prohlásit, že děti věkové skupiny od 6 měsíců do šesti let, které používají nosní odsávačku, se v případě virových infekcí, rýmy zotavují rychleji v porovnání s dětmi, které nosní odsávačku nepoužívají. Nosní odsávačka Nosiboo Pro je prokazatelně vhodná jako primární nebo doplňující terapie u příznaků rýmy u miminek a malých dětí, které nejsou schopné vysmrkat se, jako účinná, bezpečná a tolerovatelná léčba.

Typ zkoušky: Prospektivní, randomizovaná, neinvazivní zkouška

Předmět zkoušky: Nosiboo Pro nosní odsávačka zdravotnický prostředek

Primární cíle: Prokázat, že použití zařízení Nosiboo Pro může snížit výskyt superinfekcí u dětí, trpících akutními zánětlivými onemocněními horních cest dýchacích.

Sekundární cíle: Prokázat, že použití přístroje Nosiboo Pro jako doplňující terapie v případě akutních zánětlivých onemocnění horních cest dýchacích zmírňuje průběh onemocnění.

Počet účastníků zkoušky: 50 dětí ve věku od 6 měsíců do 6 let, trpících virovou infekcí.

Detailní výsledky:

Účinnost: Poměr vyléčených účastníků v léčené skupině bez použití nosní odsávačky je 56,0 % (n=14), zatímco v léčené skupině s použitím nosní odsávačky je to 88,0 % (n=22). Poměr nevyléčených účastníků v léčené skupině bez použití nosní odsávačky je 44,0 % (n=11), zatímco v léčené skupině s použitím nosní odsávačky je to 12,0 % (n=3). Na základě Fisherova testu lze konstatovat, že mezi léčenou skupinou a výsledkem studie existuje statisticky významná souvislost a ve skupině používající nosní odsávání je podíl vyléčených účastníků vyšší (p=0,025).

Bezpečnost: Během testu nedošlo k žádné chybě přístroje. Nedošlo ke krvácení z nosu. Během léčby 100% absentoval výskyt svědění, pálení, štípání, prnutí, brnění.