

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ KLINICZNYCH – PODSUMOWANIE

Nosiboo Pro Badanie kliniczne

QP21-NO10_Nosiboo PRO-2023-2

Nazwa badania: Prospektywne, randomizowane badanie mające na celu ocenę wydajności i bezpieczeństwa urządzenia medycznego, aspiratora Nosiboo Pro, przeprowadzone u dzieci z ostrą infekcją górnych dróg oddechowych, w celu wykazania, że stosowanie aspiratora zmniejsza ryzyko nadkażeń.

Wnioski: W przypadku stosowania aspiratora Nosiboo Pro można stwierdzić, że u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 6 lat z infekcją wirusową i katarzem częstość wyzdrowienia jest wyższa wśród dzieci poddawanych aspiracji nosa w porównaniu do tych, które jej nie stosowały. Aspirator Nosiboo Pro jest skutecznym, bezpiecznym i dobrze tolerowanym rozwiązaniem, które może być stosowane jako podstawowa lub uzupełniająca terapia w łagodzeniu objawów kataru u niemowląt i małych dzieci, które nie są w stanie samodzielnie wydymuchać nosa.

Rodzaj badania: Prospektywne, randomizowane badanie obserwacyjne, niewymagające interwencji

Narzędzie badawcze: Nosiboo Pro – aspirator do nosa o statusie urządzenia medycznego

Główny cel badania: Wykazanie, że stosowanie urządzenia Nosiboo Pro u dzieci z ostrą infekcją górnych dróg oddechowych przyczynia się do zmniejszenia częstości nadkażeń.

Poboczny cel badania: Wykazanie, że uzupełniające zastosowanie urządzenia Nosiboo Pro w leczeniu ostrej infekcji górnych dróg oddechowych łagodzi przebieg choroby.

Liczba uczestników badania: 50 dzieci w wieku od 6 miesięcy do 6 lat z infekcją wirusową i katarem.

Szczegółowe wyniki:

Skuteczność: W grupie leczonej bez aspiracji nosa odsetek wyzdrowień wyniósł 56,0% (n=14), natomiast w grupie stosującej aspirację nosa osiągnął 88,0% (n=22). Z kolei w grupie leczonej bez aspiracji nosa odsetek dzieci, które nie wyzdrowiały, wyniósł 44,0% (n=11), podczas gdy w grupie stosującej aspirację nosa było to 12,0% (n=3). Na podstawie wyniku testu Fishera stwierdzono statystycznie istotny związek między grupą terapeutyczną a wynikiem leczenia. W grupie stosującej aspirację nosa odsetek wyzdrowień był istotnie wyższy ($p = 0,025$).

Bezpieczeństwo: Podczas badania nie odnotowano żadnych awarii urządzenia. Nie wystąpiło krwawienie z nosa. U żadnego z uczestników (100%) nie zaobserwowano działań niepożądanych, takich jak świąd, pieczenie, kłucie, uczucie napięcia czy mrowienie.