

# 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), zatím co 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), zatím co 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 signifikantní 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.