

RIASSUNTO DEL PROTOCOLLO DEL TEST CLINICO

Denominazione del test: Test prospettico randomizzato per analizzare le prestazioni e la sicurezza dell'aspiratore nasale e dispositivo medico Nosiboo Pro nei bambini affetti da malattie infiammatorie acute delle vie respiratorie superiori, per dimostrare che l'utilizzo del dispositivo Nosiboo Pro può ridurre l'incidenza delle superinfezioni.

Conclusione: È possibile affermare che i bambini di età compresa tra 6 mesi e 6 anni che utilizzano l'aspiratore nasale Nosiboo Pro guariscono più facilmente dalle infezioni virali e i raffreddori rispetto ai bambini che non lo utilizzano. È stato dimostrato che l'aspiratore nasale Nosiboo Pro è efficace, sicuro e tollerabile, sia come terapia primaria che aggiuntiva, nel trattamento dei sintomi di raffreddore nei neonati e nei bambini piccoli che non sono in grado di soffiarsi il naso.

Tipo di test: Test prospettico, randomizzato, non interventistico

Strumento di test: Dispositivo medico aspiratore nasale Nosiboo Pro

Obiettivo primario: Dimostrare che l'utilizzo del dispositivo Nosiboo Pro può ridurre l'incidenza di superinfezioni nei bambini affetti da malattie infiammatorie acute delle vie respiratorie superiori.

Obiettivo secondario: La prova che il trattamento aggiuntivo tramite dispositivo Nosiboo Pro utilizzato nelle malattie infiammatorie acute delle vie respiratorie superiori allevia il decorso della malattia.

Numero di partecipanti al test: 50 bambini di età compresa tra 6 mesi e 6 anni affetti da raffreddore e infezione virale.

Risultati dettagliati:

Efficienza: Il tasso di recupero nel gruppo di trattamento senza aspirazione nasale è stato del 56,0% (n=14), mentre nel gruppo di trattamento con aspirazione nasale è stato dell'88,0% (n=22). Al contrario, la percentuale di persone non guarite nel gruppo di trattamento senza aspirazione nasale è stata del 44,0% (n=11), mentre nel gruppo che ha utilizzato l'aspirazione nasale è stata del 12,0% (n=3). Sulla base dei risultati del test di Fisher, si può concludere che esiste una relazione statisticamente significativa tra il gruppo di trattamento e l'esito del test e che la percentuale di guariti è maggiore nel gruppo che ha utilizzato l'aspirazione nasale (p=0,025).

Sicurezza: Durante il test non si sono verificati errori strumentali. Non si sono verificate emorragie nasali. Durante il trattamento i sintomi di prurito, bruciore, pizzicore, tensione e formicolio sono stati assenti al 100%.