

RÉSUMÉ DU RAPPORT D'ÉTUDE CLINIQUE

Nosiboo Pro Investigation clinique

QP21-NO10_Nosiboo PRO-2023-2

Nom de l'étude : étude prospective et randomisée pour étudier la performance et la sécurité de l'aspirateur nasal médical Nosiboo Pro chez les enfants atteints d'une maladie inflammatoire aiguë des voies respiratoires supérieures, afin de démontrer que l'utilisation du Nosiboo Pro permet de réduire l'incidence des surinfections.

Conclusion : Lors de l'utilisation de l'aspirateur nasal Nosiboo Pro, les enfants âgés de 6 mois à 6 ans ont un taux de guérison des infections virales et des rhumes plus élevé lors de l'utilisation de l'aspiration nasale que les enfants qui n'utilisent pas l'aspiration nasale. L'aspirateur nasal Nosiboo Pro s'est révélé efficace, sûr et tolérable pour traiter les symptômes du rhume chez les nourrissons et les jeunes enfants incapables de se moucher, que ce soit en traitement principal ou complémentaire.

Type de l'étude : Étude prospective et randomisée sans intervention

Dispositif testé : Aspirateur nasal médical Nosiboo Pro

Objectif principal : Démontrer que l'utilisation du Nosiboo Pro réduit l'incidence des surinfections chez les enfants atteints d'une maladie inflammatoire aiguë des voies respiratoires supérieures.

Objectif secondaire : Confirmer que l'utilisation du Nosiboo Pro en traitement complémentaire en cas de maladie inflammatoire aiguë des voies respiratoires supérieures atténue l'évolution de la maladie.

Nombre de participants : 50 enfants enrhumés atteints d'une infection virale, âgés de 6 mois à 6 ans.

Résultats détaillés :

Efficacité : Dans le groupe traité sans aspiration nasale, le taux de guérison était de 56,0 % (n=14), tandis que dans le groupe traité avec aspiration nasale, le taux de guérison était de 88,0 % (n=22). À l'inverse, le taux de non-guérison était de 44,0 % (n=11) dans le groupe sans aspiration nasale, contre 12,0 % (n=3) dans le groupe avec aspiration nasale. Les résultats du test de Fisher ont montré qu'il existait une corrélation statistiquement significative entre le groupe de traitement et les résultats de l'étude, avec une proportion plus élevée de patients guéris dans le groupe utilisant l'aspiration nasale (p=0,025).

Sécurité : Aucune panne de l'appareil n'a été signalée au cours de l'étude. Aucun saignement de nez n'a été observé. Pendant le traitement, il n'y a pas eu de démangeaisons, de brûlures, de picotements, de tiraillements, de fourmillements, à 100 %.