

## ZUSAMMENFASSUNG DES BERICHTS DER KLINISCHEN STUDIE

### Nosiboo Pro Klinische Untersuchung

#### QP21-NO10\_Nosiboo PRO-2023-2

**Bezeichnung der Studie:** Prospektive, randomisierte Studie zur Untersuchung der Leistung und Sicherheit des medizinischen Gerätes Nosiboo Pro Nasensauger bei Kindern mit akuten Entzündungen der oberen Atemwege, um zu zeigen, dass die Anwendung von Nosiboo Pro die Inzidenz von Superinfektionen reduzieren kann

**Schlussfolgerung:** Bei der Verwendung des Nosiboo Pro Nasensaugers kann festgestellt werden, dass Kinder im Alter von 6 Monaten bis 6 Jahren bei der Anwendung eines Nasensaugers sich schneller von Virusinfektionen und Schnupfen erholen als diejenigen, bei denen die Nase nicht abgesaugt wird. Der Nosiboo Pro Nasensauger eignet sich als primäre oder ergänzende Therapie zur sicheren und schonenden Behandlung von Erkältungssymptomen mit ausreichender Wirksamkeit bei Säuglingen und Kleinkindern, die nicht in der Lage sind, sich die Nase sicher und effektiv selbst zu reinigen.

**Art der Studie:** Prospektive, randomisierte, nicht-interventionelle Studie

**Testgerät:** das medizinische Gerät *Nosiboo Pro elektrischer Nasensauger*

**Primäres Ziel:** Es soll bewiesen werden, dass die Anwendung von Nosiboo Pro die Inzidenz von Superinfektionen bei Kindern mit akuten oberen Atemwegs- und Entzündungserkrankungen reduzieren kann.

**Sekundäres Ziel:** Es soll bewiesen werden, dass die komplementäre Behandlung mit Nosiboo Pro bei akuten Entzündungserkrankungen der oberen Atemwege den Krankheitsverlauf lindert.

**Teilnehmerzahl:** 50 Kinder zwischen 6 Monaten und 6 Jahren mit einer Virusinfektion und Schnupfen.

### **Detaillierte Ergebnisse:**

**Wirksamkeit:** Die Wiederfindungsrate betrug 56,0% (n=14) in der Gruppe ohne Nasensaugen und 88,0 % (n=22) in der Gruppe mit der Anwendung eines Nasensaugers. Im Gegensatz dazu lag der Anteil derjenigen, die sich nicht erholten in der Behandlungsgruppe ohne Nasensaugen bei 44,0 % (n=11), während er in der Gruppe mit der Anwendung eines Nasensaugers 12,0 % (n=3) betrug. Basierend auf den Ergebnissen des Fisher-Tests kann der Schluss gezogen werden, dass es ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen der Behandlungsgruppe und dem Testergebnis besteht und Gruppe mit Nasensaugerbehandlung eine höhere Erholungsrate aufweist (p=0,025).

**Sicherheit:** Während des Tests trat kein Geräteausfall auf. Es trat kein Nasenbluten auf. Während der Behandlung traten Juckreiz, Brennen, stechendes Gefühl, Spannungsgefühl oder Kribbeln zu 100% nicht auf.