

Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
"Самарский государственный медицинский университет"  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач

А.Г. Сонис



г. Самара

## ПРОТОКОЛ

№1 от «27» июля 2020 года

**о проведении клинических испытаний/апробации средства гигиены полости рта и носа: Спрей с лактобактериями «Лактоспрей», производства ООО «ИНБИО ЛАБ» (Россия).**

В период с 26 мая 2020 года по 26 июля 2020 года врачами специалистами инфекционного отделения №1 и №2 клиники инфекционных болезней ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России г. Самара были проведены испытания средства гигиены полости рта и носа: Спрей с лактобактериями «Лактоспрей», производства ООО «ИНБИО ЛАБ» (Россия), предназначенного для профилактики острых респираторных вирусных заболеваний, ОРЗ, бактериальных инфекций ротовой полости и носоглотки, нормализации микрофлоры ротовой полости.

### Цель испытаний:

Оценка эффективности действия средства гигиены полости рта и носа «Лактоспрей» в качестве неспецифической профилактики бактериальных и вирусных инфекций ротовой полости и носоглотки, в том числе новой короновирусной инфекции (COVID-19), а также оценка возможности применения данного изделия в клинической практике на территории РФ.

### Ход испытаний:

Испытания были проведены в условиях эпидемии COVID-19 на медицинских работниках инфекционного отделения №1 и №2 клиники инфекционных болезней ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

В ходе испытаний были сформированы опытная и контрольная группы. В опытную группу вошло 60 медицинских сотрудников COVID госпиталя, которые на регулярной основе использовали изделие «Лактоспрей», орошая слизистые оболочки рото- и носоглотки культурами живых лактобактерий. В контрольную группу вошёл медицинский персонал клиник СамГМУ (58 человек) ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, не использовавший средство гигиены «Лактоспрей».

В ходе испытаний оценивались показатели заболеваемости новой короновирусной инфекцией (COVID-19) в опытной и контрольной группах.

**Результаты:**

В результате проведенных испытаний показатель заболеваемости в контрольной группе составил: **21% (12 человек из 58 заболело COVID-19 инфекцией)**. В свою очередь, заболеваемость в опытной группе, применявшей изделие «Лактоспрей», составила 0 % (0 человек из 60 заболело). Таким образом, показатель заболеваемости в опытной группе на 21% меньше, чем в контрольной, что является статистически значимым результатом.

**Вывод:**

Проведённые условиях COVID госпиталя клинические испытания/апробация позволяют рекомендовать средство гигиены полости рта и носа: Спрей с лактобактериями «Лактоспрей», производства ООО «ИНБИО ЛАБ» (Россия), к применению на территории РФ в качестве неспецифической профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Председатель комиссии:

Зав. кафедрой и клиникой  
инфекционных болезней  
ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России  
Д.Ю. Константинов

Члены комиссии:

Врач-инфекционист 2-го инфекционного отделения  
Васильев С.Ю. \_\_\_\_\_

Врач-инфекционист 1-го инфекционного отделения  
Стулова М.В. \_\_\_\_\_

Профессор кафедры инфекционных болезней  
Попова Л.Л. \_\_\_\_\_

Старшая медицинская сестра инфекционной клиники  
Зуева-Ратникова Н.А. \_\_\_\_\_