

Государственное бюджетное
учреждение здравоохранения
«Самарская областная клиническая
больница им.В.Д.Серedaвина»

г. Самара

«УТВЕРЖДАЮ»



ПРОТОКОЛ

№2 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 27 июля 2020 года врачами специалистами пульмонологического отделения ГБУЗ «Самарская областная клиническая больница им. В.Д. Середавина» 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 испытания:

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 коронавирусной 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 COVID госпиталя ГБУЗ «СОКБ им. В.Д. Середавина».

В ходе испытаний были сформированы опытная и контрольная группы. В опытную группу вошло 100 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 COVID госпиталя 980 человек ГБУЗ «СОКБ им. В.Д. Середавина», не использовавший средство гигиены «Лактоспрей».

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

Результаты:

В результате проведенных испытаний показатель заболеваемости в контрольной группе составил: 133 человек заболел COVID-19 инфекцией). В свою очередь, заболеваемость в опытной группе, применявшей средство гигиены «Лактоспрей», составила 1% (1 человек из 100 заболел COVID-19 инфекцией). Таким образом показатель заболеваемости в опытной группе на 12,6 % меньше, чем в контрольной, что является статистически значимым результатом.

Вывод:

Проведённые в 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 бактериальных и вирусных инфекций ротовой полости и носоглотки, в том числе новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Председатель комиссии:



Зам. главного врача

ГБУЗ «Самарская областная клиническая
больница им.В.Д.Серedaвина»

Е.А.Войшева

Члены комиссии:



Ю.В. Богданова

Е.А.Стребкова