

生物共振眼镜治疗鼻炎真实世界研究项目

阶段性成果报告

一、研究名称

生物共振眼镜治疗鼻炎真实世界研究。

二、背景

在我国，鼻炎患者是一个非常庞大的群体。资料显示，目前中国鼻炎患者已超过 3 亿人。且随着人口老龄化、生活方式改变、环境变化等影响，发病率还在逐年攀升。因此，医学上一直都在探索对鼻炎安全有效的治疗方法。

目前，全球尚无治疗鼻炎的有效方法。因此，找到一种能缓解鼻炎症状或治愈鼻炎安全、无副作用且见效快的方法对鼻炎患者而言具有重要意义。

为进一步观察生物共振眼镜治疗鼻炎的有效性和安全性，客观评价其疗效，受天力能大健康科技（广州）有限公司委托，广州市大湾区中医药真实世界研究中心于 2022 年 1 月 5 日随机提取了 58 例从 2021 年 10 月 15 日至 2021 年 12 月 1 日期间使用其生产的生物共振眼镜的鼻炎患者进行回顾性研究。疗效评价和安全性评价结果显示：该生物共振眼镜治疗鼻炎的总有效率为 96.6%，治疗过程中未观察到明显不良反应。

以上研究结果表明，生物共振眼镜治疗鼻炎安全有效。

三、研究方案

（一）研究目的

以“鼻塞、鼻痒、流鼻涕、打喷嚏等症状改善情况”为疗效指标，采用统计学方法，评价生物共振眼镜对治疗鼻炎的安全性和有效性。

（二）总体设计

采用回顾性研究方法。

（三）病例选择标准

1、纳入标准

- 年龄在 6 岁以上；
- 适用于各种鼻炎；

2、排除标准

先天基因缺陷及干燥综合征引起的鼻炎。

（四）试验用产品及使用方法

1、产品信息

生物共振眼镜，6 个位置内嵌生物共振晶片，能量收发共振半径为 30 公分。

2、使用方法

- 每天佩戴 6 小时以上；
- 佩戴周期 30 天；

（五）观测指标

1、人口学及病情资料

入组时记录年龄、性别、体重、地址、联系方式、既往病史等。

2、诊断性观察项目

前鼻镜检查

3、疗效判定标准

佩戴生物共振眼镜后，病情相较于佩戴前的改善情况。

4、安全性评价项目

不良事件的观察与记录。

5、疗效性观察项目

对患者在使用前、使用后 7 天、使用后 30 天进行回访，根据其症状，判断病情严重程度（无、轻度、中度、重度）。

四、回顾性数据分析

（一）时间

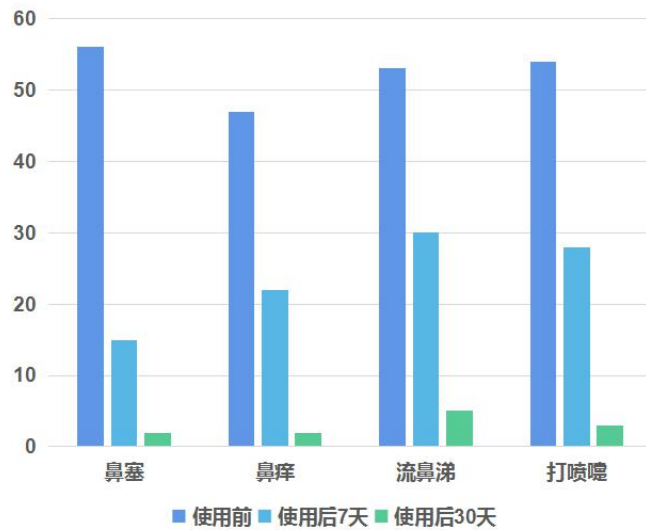
2021 年 10 月 15 日~2021 年 12 月 1 日

（二）入组情况

共入组鼻炎患者 58 例

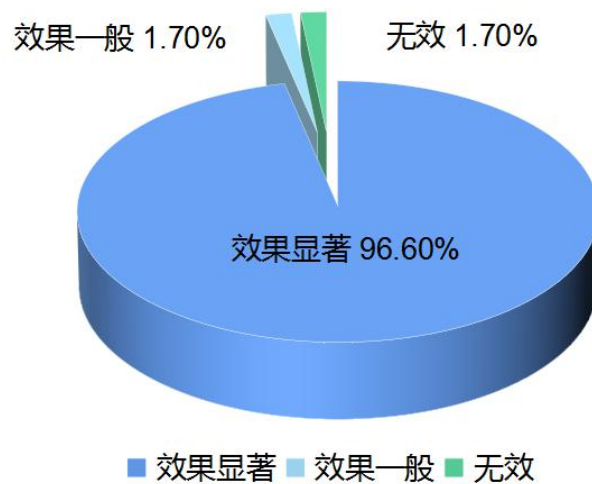
（三）患者治疗效果

通过对入组患者的电话回访，发现鼻炎患者佩戴生物共振眼镜后，鼻塞、鼻痒、流鼻涕、打喷嚏等症状均有不同程度改善。



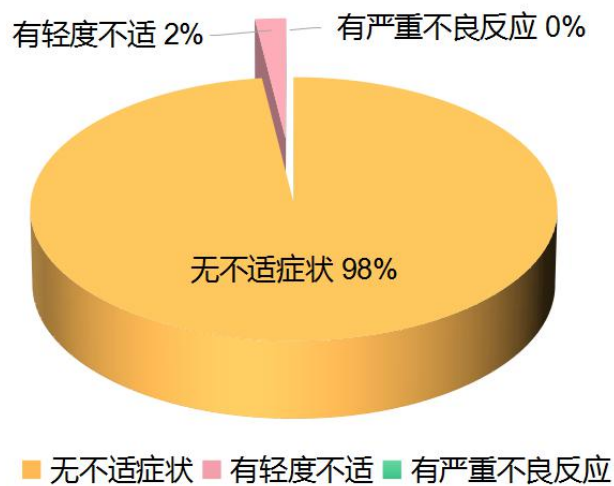
(四) 有效性分析

生物共振眼镜治疗鼻炎的总有效率为 96.6%。



(五) 安全性分析

本项目随访期间，未观察到严重不良事件，安全性良好。



五、典型案例

6年鼻炎史被改善

患者陈医生，6年鼻炎史，曾尝试过各种偏方治疗鼻炎，均未取得明显效果。了解到生物共振技术后，觉得十分新奇，并开始试用。佩戴三周后，在随访时表示，洗澡后、睡觉前鼻子都较以前更通畅，对治疗效果十分认可。



六、患者反馈



广州市大湾区中医药真实世界研究中心

2022年1月15日

