

The non-surgical treatment of ingrown nails with a nail brace after removal of the nail part which pierces into the skin. A study in the foot clinic.

De niet chirurgische behandeling van een ingegroeide teennagel met een nagelbeugel nadat de nagelpunt welke in de huid prikt wordt verwijderd.

Gepubliceerd: 18-08-2016 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

In this cohort study we aim to determine the safety and efficacy of treating ingrown nails with spiculectomy and orthonyxia in patients with and without risk factors for foot problems In deze studie willen we de veiligheid en effectiviteit...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON25414

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Orthonyxia-1

Aandoening

ingrown toenail, unguis incarnatus, onychocryptosis
Diabetes, arterial disease

ingegroeide teennagel, diabetes, arterieel vaatlijden

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Diabetes Centre

Innofeet Voetencentrum Nijenhuis

Overige ondersteuning: Part of this study is funded by Dutch Diabetes Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 26 week post-procedural complication rate (infection and hemorrhage)

- Pain during treatment (VAS)

- Pain reduction immediately after treatment

- Duration of pain (in days, VAS)

- Recurrence before 26 weeks

- Time to normal functioning / relief of symptoms

- Satisfying procedural result (VAS)

- Regrowth of the nail

- Need of analgetics

- Complete cure of the target nail at week 26 in patients with risk factors for foot problems

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale:

Ingrown toenails are a common problem in patients with and without comorbidity, but especially in patients with risk factors like diabetes or peripheral arterial disease. According to a Cochrane review, surgery seems to be the most effective treatment in preventing recurrence. In patients with diabetes or peripheral arterial disease the surgeon is reluctant to perform nail extractions due to the risk of complications. In clinical practice in the Isala hospital (Zwolle), spiculectomy and orthonychia is often performed by a podiatrist as an alternative for the surgical treatment. During spiculectomy, the nail spicule that pierces the skin will be removed. Orthonychia is a small brace of remanium wire which will be attached to the nailplate.

Objective:

In this cohort study we aim to determine the safety and efficacy of treating ingrown nails with spiculectomy and orthonyxia in patients with and without risk factors for foot problems.

Study design:

Prospective observational cohort study

Study population:

Primary and secondary care, adult patients with ingrown toenails.

Intervention:

Spiculectomy and orthonyxia performed by a podiatrist

Main study parameters/endpoints:

- Endpoints are complete cure of the target nail at week 26, 26 week post-procedural complication rate (infection and haemorrhage), pain during treatment (VAS), pain reduction immediately after treatment, duration of pain (in days, VAS), recurrence before 26 weeks, time to normal functioning / relief of symptoms, satisfying procedural result (VAS), regrowth of the nail, need of analgetics, complete cure of the target nail at week 26 in patients with risk factors for foot problems.

Doel van het onderzoek

In this cohort study we aim to determine the safety and efficacy of treating ingrown nails with spiculectomy and orthonyxia in patients with and without risk factors for foot problems

In deze studie willen we de veiligheid en effectiviteit beoordelen van de behandeling van een ingegroeide teennagel middels spiculectomie en orthonyxie uitgevoerd door een podotherapeut.

Onderzoeksopzet

patients will be seen at baseline, 1-2 weeks after the first treatment, 12 weeks after the first treatment and there will be contact after 26 weeks

Onderzoeksproduct en/of interventie

Spiculectomy and orthonyxia are non-surgical interventions and are minimal invasive. During spiculectomy, the nail spicule that pierces the skin will be removed. After the nail spicule has been removed from the skin, the skin has to recover for 1-2 weeks. When the skin has been recovered the orthonyxia can be placed on the nail. Orthonyxia is a small brace of remanium wire (nickel / chrome stainless steel) with an omega shape on its highest level and u-shape hooks on both sides.

The brace will be placed, under tension, on the dorsum of the nail and will be fixated with gel. The wire guides regrowth resulting in decreased curvature of the nail.

Spiculectomie en orthonyxie zijn niet chirurgische, minimaal invasieve behandelingen. Bij spiculectomie word de punt van nagel die in de huid geprikt zit, verwijderd. Daarna zal de huid kunnen herstellen, waarna na 1-2 weken een bilaterale orthonyxie (nagelbeugel) onder spanning over de nagel wordt geplaatst om deze in haar uitgroei te begeleiden.

Contactpersonen

Publiek

Isala Diabetes Centre / Podiatry

L. Nijenhuis
Dr van Heesweg 2

Zwolle 8025 AB
The Netherlands

Wetenschappelijk

Isala Diabetes Centre / Podiatry

L. Nijenhuis
Dr van Heesweg 2

Zwolle 8025 AB
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Having an ingrown toenail

2. And aged ≥ 18 years

1 Het hebben van een ingegroeide teennagel

2 Een leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patients with an allergy for chrome or nickel are excluded for orthonyxia, because the remanium wire is made of chrome/nickel stainless steel.

2. Patients with a toe pressure ≤ 15 mmHg are excluded from placing an orthonyxia because of the risk of pressure ulcers due to the poor skin condition. Spiculectomy will be performed in these patients.

1 Patienten met een allergie voor chroom/ nikkel worden geeëxcludeerd voor de orthonyxie aangezien een orthonyxie gemaakt wordt van remanium (chroom nikkel staal).

2 bij Patienten met een teendruk < 15 mmHG wordt geen orthonyxie geplaatst aangezien de zeer matige kwaliteit van de huid mogelijk niet bestand is tegen de druk die het ijzerdraadje kan gaan geven. Spiculectomie zal wel uitgevoerd worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2016
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	18-08-2016
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5824
NTR-old	NTR5979
Ander register	METC Isala : 16.08140

Resultaten