

Hoe effectief is lokale behandeling bij onychomycose van de teennagels

Gepubliceerd: 22-11-2019 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Local antimycotic treatment of fungal toenail infection is more effective than placebo

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schimmelinfectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON26092

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Onycho trial

Aandoening

- Schimmelinfectieziekten

Aandoening

Onychomycosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center (LUMC)

Overige ondersteuning: Fonds Alledaagse Ziekten (FAZ)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Volledige genezing, bestaande uit zowel klinische als mycologische genezing van de index teennagel na 6 maanden

Secundaire uitkomstmaten

Klinische verbetering (gedefinieerd als $\leq 10\%$ betrokkenheid van de index teennagel, of $\geq 40\%$ reductie)

Symptoom last o.b.v de ONYCHO-vragenlijstscore

Kwaliteit van leven o.b.v de Short Form-12 vragenlijst

Bijwerkingen

Therapietrouw

Door patiënt waargenomen verbetering

Aanvaardbaarheid van de ondergane behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fungal infection (onychomycosis) of the nails is a common ailment seen in GP practice, often found to be annoying and unsightly. In most cases it involves the greater toenail. The only clinically proven effective treatment is oral terbinafine or an imidazole for at least 3 months. GP's and dermatologists regard onychomycosis primarily as a cosmetic problem and not so much a medical one, therefore understandably being hesitant or reluctant to prescribe oral terbinafine. If treatment is chosen for more extensive forms of onychomycosis, oral therapy remains first choice however. With less severe, more limited forms of onychomycosis, local therapy might be a good alternative. If proven effective, this could lead to fewer prescriptions of oral terbinafine which is desirable given the rare but potentially serious side effects. A recent Cochrane Review states that more research into the effectiveness of local treatment is needed. Little research has been done into one of the most frequently used antimycotic agents in the Netherlands, miconazole. Given the already proven effectiveness and potential side effects of terbinafine orally, this study focus is on comparing the two most commonly used topical agents (miconazole and amorolfine) versus placebo. The aim of this study is to investigate the effect of local treatment of onychomycosis of the toenail(s) with miconazole or amorolfine as compared to placebo.

Doel van het onderzoek

Local antimycotic treatment of fungal toenail infection is more effective than placebo

Onderzoeksopzet

Total treatment and follow-up of 6 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

Miconazol (Daktarin); Amorolfine (Loceryl)

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum
Roeland Michiel Watjer
Albinusdreef 2
2333 ZA
Leiden
The Netherlands

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum
Roeland Michiel Watjer
Albinusdreef 2
2333 ZA
Leiden
The Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd 18 - 70 jaar
2. Onychomycose van 1 tot maximaal 3 nagels per voet
3. Beperkte vorm van onychomycose, gedefinieerd als minimaal 10% en maximaal 75% van de nagel
(visueel) aangetast
4. Geen betrokkenheid van de matrix
5. Geen spikes

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bekende allergie of overgevoeligheid voor een van de onderzoeksmedicijnen
2. Zwangerschap of borstvoeding
3. Aanwezigheid van maligniteit
4. Gegeneraliseerde schimmelinfectie van de (rest van) de voet
5. Patiënten die in de afgelopen 6 maanden zijn behandeld met orale antimycotische therapie
6. Gebruik van vitamine K-antagonisten, orale antidiabetica en/of fenytoïne
7. Perifeer arterieel vaatlijden stadium III en IV

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-02-2020
Aantal proefpersonen:	111
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 52904
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL8193
CCMO	NL68851.058.19
EudraCT	2019-000335-77
OMON	NL-OMON52904

Resultaten