

Laser therapie voor onychomycose bij patiënten met diabetes met risicofactoren voor complicaties aan voeten. Een gerandomiseerde dubbel blinde studie.

Gepubliceerd: 25-11-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het onderzoeken van effectiviteit en veiligheid van laser therapie op onychomycose bij patiënten met diabetes en risicofactoren voor het ontwikkelen van voetulcera.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41598

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LASER-1

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Schimmelinfectieziekten

Synoniemen aandoening

onychomycose, schimmelnagels

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Medisch research fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes, Laser, Onychomycose, Voetcomplicaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

complete genezing van de doel nagel

Secundaire uitkomstmaten

- Microbiologische genezing van de doelnagel
- Complete klinische genezing van de doelnagel
- sterk verbeterde doelnagel
- complete klinische genezing van alle nagels
- Nail severity index onder de 6 van de doelnagel
- Kwaliteit van leven
- Gezond oppervlak van de doelnagel
- Vrij van hyperkeratose

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onychomycose is een belangrijke probleem voor patienten met diabetes. Bij onychomycose kunnen de nagels dik en afwijkend worden met dien ten gevolge kans op ernstige afwijkingen zoals ulcera. In het kader van de voetzorg bij patienten met diabetes worden schimmelnagels frequent lokaal behandeld waarbij er kans is op beschadiging van de huid eromheen. Systemische medicatie worden vaak onthouden en lokale therapie is niet effectief. Ondanks dat het een gangbare therapie is, zijn geen dubbel blinde studies die effecten van laser

therapie bestudeerden.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van effectiviteit en veiligheid van laser therapie op onychomycose bij patienten met diabetes en risicofactoren voor het ontwikkelen van voetulcera.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerde, dubbel blind, placebo gecontroleerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep ontvangt de behandeling met lokale laser therapie (Diode-pumped solid-state laser) door een podotherapeut. De andere groep ontvangt een behandeling met een controle procedure. De laser procedure zal geblindeerd zijn voor de onderzoekers omdat dit onderdeel van de studie door een andere podotherapeut uitgevoerd zal worden en ook voor de patient , omdat de interventie achter een scherm plaats vindt, waardoor dit niet zichtbaar is voor de patient en de controle interventie met een sham device plaats vindt. De technische instelling van de laser tijdens de studie zijn; 1064 nm, spot size 3 mm, 20 J /cm², 5 Hz, power 10 W, pulse duration 132 millisecond.

Inschatting van belasting en risico

De behandeling bestaat uit 4 sessies van 30 minuten laser therapie (week 0,2,4 en 12).

De patiënten komen voor controle met afname van onderzoeksmateriaal van de nagel in week 30 en voor afname onderzoeksmateriaal van de nagel en invullen kwaliteit van vragen lijsten week 52.

We verwachten geen lokale complicaties met een kans op een stekend gevoel tijdens de behandeling

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

dr. van Heesweg 11
Zwolle 8000 GK
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

dr. van Heesweg 11
Zwolle 8000 GK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Diabetes (zowel type 1 als 2).

Ouder dan 18 jaar

Klinische verdenking op en microbiologische bevestiging van onychomycose

Risico factoren voor het ontwikkelen van diabetische voetulcers gedefinieerd door Simms score 1 of 2

De nagel moet minimaal voor 25% aangedaan zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten zonder microbiologische bevestiging

Patiënten met een diabetisch voet ulcus

Patiënten met epilepsie

Patiënten die gebruik hebben gemaakt van systemische of topische antifungale middelen 3 maanden voor inclusie

Patiënten die onvoldoende kennis van de Nederlandse taal hebben om de informatie te lezen

Patiënten die immunosuppressiva gebruiken

Patiënten met psoriasis met teennagel betrokkenheid, lichen planus of andere niet schimmel gerelateerde nagelafwijkingen.

Patiënten met een enkel arm index <0.9 eb / of een teendruk $< 50\text{mmHg}$

Patiënten met ischaemische rustpijn.

Patiënten met ernstig nierfalen ($\text{eGFR} < 30 \text{ ml/min}$) of dialyse

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-03-2015
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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
CCMO	NL46084.075.13