

Hoe effectief is lokale behandeling bij onychomycose van de teennagels

Gepubliceerd: 26-08-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om het effect van lokale behandeling van onychomycose van de teennagel(s) met miconazol-tinctuur of amorolfine lak te onderzoeken ten opzichte van een neutrale niet tegen schimmels effectieve nagellak.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52904

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lokale Onychomycosebehandeling

Aandoening

- Huidadnexaandoeningen

Synoniemen aandoening

schimmelnagel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Fonds Alledaagse Ziekten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amorolfine, miconazol, onychomycose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire onderzoeksvraag is of behandeling met miconazol-tinctuur of amorolfine lak na 26 weken leiden tot significant meer totale genezing van de indexteennagel ten opzichte van de behandeling met een neutrale nagellak.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn mate van genezing (percentage en onycho severity index), kwaliteit van leven, bijwerkingen van de behandeling en verschil in genezing tussen de verschillende behandelingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schimmelnagels van de tenen komen veel voor en worden vaak hinderlijk en ontsierend gevonden. In de meeste gevallen betreft het (vooral) de grote teennagel. Een onychomycose geneest vrijwel nooit spontaan. De enige aangetoond effectieve behandeling is orale behandeling met terbinafine of een imidazol gedurende 3 maanden. Huisartsen en dermatologen zien onychomycose vooral als een cosmetisch en niet als een medisch probleem. Daarom schrijven huisartsen liever niet het receptplichtige oraal terbinafine voor. Als voor behandeling wordt gekozen is bij uitgebreidere vormen van onychomycose orale therapie de eerste keus. Bij beperkte vormen van onychomycose zou lokale therapie een goed alternatief kunnen zijn. Wanneer door het zelf aanbrengen van nagellak matig uitgebreidere vormen goed behandeld kunnen worden zou dat kunnen leiden tot minder voorschriften van oraal terbinafine. In een recente Cochrane Review wordt gezegd dat er meer onderzoek naar de effectiviteit van nodig is. Naar het meest gebruikte middel, miconazol nagellak, is weinig onderzoek gedaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het effect van lokale behandeling van onychomycose van de teennagel(s) met miconazol-tinctuur of amorolfine lak te onderzoeken ten opzichte van een neutrale niet tegen schimmels effectieve nagellak.

Onderzoeksopzet

Het betreft een dubbel blind gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

patiënten worden gerandomiseerd in de onderzoeksarmen: (1) Miconazol nagellak (2) Amorolfine nagellak of (3) een neutrale niet tegen schimmels werkzame nagellak.

Inschatting van belasting en risico

Wij onderzoeken twee op de Europese markt vrij verkrijgbare lokale middelen tegen schimmelinfectie van de teennagels. Wij vergelijken de werking hiervan met een neutrale niet tegen schimmelinfecties werkzame nagellak. Wij verwachten daarom dat het geen gezondheidsrisico's voor de deelnemende patiënten met zich meebrengt. De onderzoeksduur is een half jaar. De te verwachten bijwerkingen betreffen huidirritatie van de huid rondom de teennagels. De deelnemende patiënten zullen op drie meetmomenten vragenlijsten moeten invullen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd vanaf van 18 tot en met 70 jaar
- Onychomycose aan één tot drie teennagels (per voet)
- Het betreft beperkte onychomycose (>10% tot <75% van de distale nagel aangedaan)
- De matrix van de nagel is niet bij de infectie is betrokken
- Er zijn geen *spikes* (uitsteeksels aan de nagelranden) aanwezig.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn zwangerschap of geven van borstvoeding, wilsonbekwame mensen, mensen met diabetes, perifeer vaatlijden, maligniteiten, schimmelinfecties hele voet, en overgevoeligheid voor de onderzoeksmedicatie. Patiënten die vitamine K-antagonisten, bloedglucoseverlagende middelen en/of fenytoïne gebruiken kunnen niet deelnemen. Ook patiënten met >3 aangedane teennagels of die in het afgelopen half jaar een orale behandeling voor schimmelnagels hebben ondergaan komen niet in aanmerking.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-02-2020
Aantal proefpersonen:	113
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Amorolfine
Generieke naam:	Loceryl
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ByteX
Generieke naam:	ByteX
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Miconazol
Generieke naam:	Daktarin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2021

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-09-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26092
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2019-000335-77-NL
CCMO	NL68851.058.19
OMON	NL-OMON26092

Resultaten

Einddatum onderzoek: 17-03-2023
Totaal aantal deelnemers: 111