

# Hoe effectief is lokale behandeling bij onychomycose van de teennagels

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

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

|                             |                         |
|-----------------------------|-------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO         |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt         |
| <b>Type aandoening</b>      | Schimmelinfectieziekten |
| <b>Onderzoekstype</b>       | 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         |
| Blinding:        | 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