

Monochloorazijnzuur versus cryotherapie of combinatietherapie bij de behandeling van wratten: een gerandomiseerd klinisch onderzoek (WARTS-2)

Gepubliceerd: 10-06-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is antwoord te vinden op de vraag of bij handwratten monochloorazijnzuur effectiever is dan de behandeling met stikstof en bij voetwratten of behandeling met monochloorazijnzuur effectiever is dan de behandeling van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33146

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WARTS-2

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

verrucae vulgaris, wratten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW Fonds Alledaagse Ziekten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: incidentie, monochloorazijnzuur, natuurlijk beloop, salicylzuur, stikstof, Wratten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het volledig verdwenen zijn van alle hand- en voetzoolwratten na 13 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: het aantal wratten dat nog aanwezig is tijdens follow-up, de hinder van de wratten en van de behandeling, bijwerkingen van de behandeling, de beoordeling van het effect van de behandeling door de onderzoeksverpleegkundige en gebruik van co-interventies tijdens follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerder werd in het WARTS-1 onderzoek salicylzuur, stikstof en afwachtend beleid met elkaar vergeleken. Bij handwratten was stikstof superieur (50% van de patienten genezen na 13 weken). Bij voetwratten was de effectiviteit van zowel stikstof als salicylzuur gelijk aan de afwachtend beleid groep (echter slechts 30% van de patienten genezen). Ondanks de bewezen effectiviteit van stikstof bij de behandeling van handwratten wordt de helft van de patienten behandeld met een pijnlijke behandeling zonder effect (genezing van wratten). Monochloorazijnzuur (MCA) is een veelbelovende, maar nog onvoldoende onderzochte therapie. Combinatietherapie met salicylzuur en stikstof wordt in de huisartspraktijk vaak toegepast, echter ook hiervoor ontbreekt overtuigend wetenschappelijk bewijs.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is antwoord te vinden op de vraag of bij handwratten monochloorazijnzuur effectiever is dan de behandeling met stikstof en bij

voetwratten of behandeling met monochloorazijnzuur effectiever is dan de behandeling van salicylzuurzalf in combinatie met stikstofapplicatie. WARTS-1 heeft antwoord gegeven op de eerste belangrijke vraag rond de behandeling van wratten in de huisartspraktijk. Met WARTS-2 willen we de andere belangrijke nog openstaande vragen beantwoorden, zodat er kan worden afgerond met een evidence-based behandelprotocol voor de huisartspraktijk.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd gecontroleerd, multicenter, parallel onderzoek in 80 huisartspraktijken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling van handwratten met gestandaardiseerde methode met cryotherapie (vloeibare stikstof) of monochloorazijnzuur 76% verzadigd. Behandeling van voetwratten met monochloorazijnzuur 76% verzadigd of met de combinatietherapie van salicylzuurzalf 40% met cryotherapie (vloeibare stikstof).

Inschatting van belasting en risico

Er worden behandelingen met elkaar vergeleken die gebruikelijk zijn in de huisartspraktijk. Daardoor bestaat er geen extra risico door deelname aan het onderzoek ten opzichte van de behandeling van wratten zoals het anders zou worden gedaan.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle patienten van 4 jaar en ouder die op het spreekuur komen van de huisarts met een of meerdere nieuwe hand- of voetwratten van het type verruca vulgaris worden geïnccludeerd. 'Nieuw' betekent dat de wratten voor het eerst voor behandeling bij de huisarts worden gepresenteerd of dat de wratten het laatste jaar niet in de huisartspraktijk zijn behandeld.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Immuungecompromitteerde patienten

Patienten met mosaïc wratten groter dan 1 cm in diameter

Patienten die zwanger zijn of die borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-09-2009
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	niet van toepassing
Generieke naam:	monochloorazijnzuur
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	niet van toepassing
Generieke naam:	salicylzuurzalf

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
EudraCT	EUCTR2009-012210-48-NL
CCMO	NL27534.058.09