

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



**TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA.**

**Curso académico 2019 / 2020**

**ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, PARALELO,  
RANDOMIZADO Y ABIERTO PARA ESTUDIAR LA  
EFICACIA DEL TRATAMIENTO DE LA PARONIQUIA CON  
CLINDAMICINA VS CLINDAMICINA ACOMPAÑADA DE  
BAÑOS DE AGUA TIBIA.**

**MARTINA MATO COTELO.**

**Directora: Prof. Dra. Lucía Núñez Fernández**

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

“Ensaio clínico prospectivo, paralelo, randomizado e aberto para estudar a eficacia do tratamento da paroniquia con clindamicina vs clindamicina combinada con baño de auga tibia.”

“Prospective, parallel, randomized and open clinical trial to study the efficacy of the treatment of paronyhia with clindamycin vs clindamycin combined with warm water soaks.”

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

<b>1. Acrónimos y siglas.</b>	5
<b>2. Resumen estructurado</b>	6
<b>3. Resumen estructurado.</b>	7
<b>4. Abstract.</b>	8
<b>5. Introducción.</b>	9
5.1. Definición de paroniquia.	9
5.2. Diagnóstico y diagnósticos diferenciales.	11
5.3. Tratamientos de la paroniquia.	12
<b>6. Bibliografía.</b>	15
<b>7. Aplicabilidad.</b>	17
<b>8. Objetivos.</b>	17
<b>9. Justificación.</b>	17
<b>10. Hipótesis.</b>	18
<b>11. Metodología.</b>	18
11.1. Tipo de estudio.	18
11.2. Ámbito de estudio.	19
11.3. Muestra de estudio.	19
11.4. Justificación de la muestra.	20
11.5. Equipo investigador.	21
11.6. Establecimiento de variables.	22
11.7. Diagnóstico de la paroniquia.	23
11.8. Tratamiento de la paroniquia.	24
11.9. Seguimiento.	24
<b>12. Limitaciones del estudio.</b>	25
<b>13. Plan de trabajo.</b>	25
<b>14. Aspectos éticos y legales.</b>	26
<b>15. Difusión de resultados.</b>	27
<b>16. Financiación de la investigación y recursos.</b>	28
16.1. Instalaciones.	28
16.2. Recursos materiales.	29
16.3. Recursos humanos.	30
16.4. Fuentes de financiamiento.	30
<b>ANEXOS.</b>	31
ANEXO I: Hoja informativa.	31
ANEXO II: Consentimiento informado.	33
ANEXO III. Cuestionario sobre salud personal.	35

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

ANEXO IV: Datos a recoger en la historia clínica.	37
ANEXO V: Asignación aleatoria.	38
ANEXO VI: Compromiso del investigador/a principal	39
ANEXO VII: Compromiso de el/la investigador/a colaborador/a.	41

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

## **1. Acrónimos y siglas.**

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CEIM: Comité Ético de Investigación Médica.

CUP: Clínica Universitaria de Podología.

SIDA: Síndrome de inmunodeficiencia adquirida.

VIH: Virus de inmunodeficiencia humana.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

## 2. Resumen estructurado

### Introducción.

La paroniquia es una inflamación de los pliegues ungueales que se debe a la entrada de organismos infecciosos o a la exposición ante agentes irritantes. El principal agente causal de la paroniquia es el *Staphylococcus aureus*. Su tratamiento consiste en la administración de antibióticos. Sin embargo, en muchas ocasiones se recomiendan los baños de agua tibia, aunque su eficacia no está probada.

### Objetivos.

El objetivo de este estudio es comprobar si la utilización de los baños con agua tibia proporciona algún beneficio en el tratamiento de la paroniquia mediante la comparación de la administración de clindamicina, frente a la administración de clindamicina combinada con los baños de agua tibia.

### Metodología.

- Tipo de estudio: Ensayo prospectivo, paralelo, randomizado y abierto.
- Variable fundamental: Eficacia de los baños de agua tibia en el tratamiento de la paroniquia aguda.
- Periodo de estudio: Once meses.
- Ámbito de estudio: El estudio se desarrollará en la Clínica Universitaria de Podología de Ferrol.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

### 3. Resumo estruturado.

#### Introdución.

A paroniquia é unha inflamación dos pliegues ungueais que se debe á entrada de organismos infecciosos ou á exposición ante axentes irritantes. O principal axente causal da paroniquia é o *Staphylococcus aureus*. O seu tratamento consiste na administración de antibióticos. Sen embargo, en moitas ocasións recoméndanse os baños de auga tibia, aínda que a súa eficacia non está probada.

#### Obxectivos.

O obxectivo de este estudio é comprobar se a utilización dos baños de auga tibia proporciona algún beneficio no tratamento da paroniquia mediante a comparación da administración de clindamicina, fronte a administración de clindamicina combinada con baños de auga tibia.

#### Metodoloxía.

- Tipo de estudo: Ensaio prospectivo, paralelo, randomizado e aberto.
- Variable fundamental: Eficacia dos baños de auga tibia no tratamento da paroniquia aguda.
- Período de estudo: Once meses.
- Ámbito de estudo: O estudio desenrolarase na Cínica Universitaria de Podoloxía de Ferrol.

“Ensaio clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

#### 4. Abstract.

##### Introduction.

Paronychia is an inflammation of the nail folds due to the entry of infectious organisms or exposure to irritants. The main causative agent of paronychia is *Staphylococcus aureus*. The main treatment consists in the administration of antibiotics. However, warm water baths are often recommended, although their effectiveness is not proven.

##### Objectives.

The objective of this study is to test whether the use of warm water soaks provides any benefit in the treatment of paronychia by comparing the administration of clindamycin *versus* the administration of clindamycin combined with warm water soaks.

##### Methodology.

- Type of study: Prospective, parallel, randomized and open-label trial.
- Core variable: Efficacy of warm water baths in the treatment of acute paronychia.
- Study period: Eleven months.
- Area of the study: The study will be carried out at the Clínica Universitaria de Podología in Ferrol.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”



## 5. Introducción.

### 5.1. Definición de paroniquia.

La paroniquia o panadizo, es una inflamación del tejido que rodea la uña. Estos tejidos reciben el nombre de pliegues ungueales y se dividen en: lateral o peroneal, medial o tibial y proximal. Este último recibe el nombre de eponiquio o cutícula y su función consiste en formar una barrera hermética entre la lámina ungueal y la piel, para así proteger la piel subyacente de agentes patógenos y sustancias irritantes <sup>1</sup>.

La inflamación se produce cuando la barrera formada por la lámina ungueal y la piel se rompe y, como consecuencia, se produce la entrada de organismos que llevan a la aparición de una infección <sup>2</sup>. Los organismos más implicados en la aparición de la paroniquia son: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*, *Pseudomonas*, bacterias gran negativas y *Candida albicans* <sup>3</sup>. También pueden ser frecuentes los organismos anaerobios en personas que exponen la zona a la flora oral, como aquellas que se muerden las uñas <sup>4</sup>.

Existen dos tipos de paroniquia:

#### a. Paroniquia Aguda.

El inicio de la paroniquia aguda es rápido, entre los dos y los cinco días aparecen síntomas como enrojecimiento, hinchazón, sensibilidad y dolor <sup>2</sup>. Normalmente es el resultado de traumas directos o pedicuras agresivas y, aunque sea menos habitual en los pies que en las manos, la onicofagia también puede ser la causa <sup>5</sup>.

La paroniquia aguda comienza con la rotura de la barrera que protege la lámina ungueal de los patógenos provocando que estos penetren y produzcan la infección. Los pacientes presentan un pliegue ungueal inflamado y con dolor <sup>1</sup>, y en su evolución también es posible que aparezca eritema y la uña esté descolorida e incluso distrófica <sup>5</sup>. La infección que se presenta, normalmente es superficial y se encuentra bajo los pliegues ungueales. A medida que la infección avanza se irá formando un absceso, y como consecuencia del aumento de tamaño la inflamación se extenderá más allá de los pliegues provocando la separación de la lámina ungueal del lecho <sup>6</sup>.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

Este tipo de paroniquia también está muy relacionado con la onicocriptosis <sup>2</sup>. En la onicocriptosis, los bordes de la lámina ungueal penetran en los pliegues provocando una infección, que muchas veces está acompañada de tejido de granulación. Las causas de que esto se produzca se asocian al corte de la uña en forma redondeada, malos hábitos de higiene, la utilización de zapatos demasiado ajustados e incluso la morfología y las anomalías anatómicas de cada paciente <sup>1</sup>.

b. Paroniquia Crónica.

La paroniquia crónica es clínicamente similar a la paroniquia aguda, pero su causa es multifactorial <sup>5</sup>. Resulta de la exposición a sustancias irritantes y alérgicas. Se diagnostica clínicamente basándonos en la duración de los síntomas, que ha de ser mayor a 6 semanas <sup>1</sup>.

Los síntomas más comunes de la paroniquia crónica son el enrojecimiento crónico, la sensibilidad y la hinchazón de los pliegues. Puede afectar a un solo pliegue, pero normalmente afecta a varios pliegues de una uña e incluso, a más de una uña <sup>1</sup>. Algunas veces, puede aparecer una placa ungueal engrosada y descolorida <sup>5</sup>.

Este tipo de paroniquia no suele ser supurante <sup>5</sup>, pero existen casos en los que sí aparece pus, por lo que se muestra un agravamiento agudo del proceso crónico <sup>1</sup>.

También es habitual que este tipo de paroniquia aparezca colonización por *Candida albicans* en el 95% de los casos.

Cabe destacar que este tipo de afección crónica aparece habitualmente en pacientes diabéticos y personas inmunodeprimidas. El uso de Indinavir, medicamento utilizado para el tratamiento del VIH, es la causa más común de la paroniquia crónica en los pies en personas que padecen SIDA. Así mismo, también se han dado casos en personas que están recibiendo quimioterapia <sup>6</sup>.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

## 5.2. Diagnóstico y diagnósticos diferenciales.

Tanto el diagnóstico de la paroniquia aguda como la crónica es clínico. En las dos formas se aprecia sensibilidad, dolor y signos de inflamación. Sus principales diferencias son <sup>1,5</sup>:

- Paroniquia aguda:
  - Síntomas espontáneos tras un trauma.
  - Solo afecta a un dedo.
  - Presencia de absceso.
  - Síntomas durante menos de 6 semanas.
- Paroniquia crónica.
  - Síntomas tras la exposición a agentes irritantes.
  - Afecta a varios dedos.
  - No hay presencia de absceso.
  - Síntomas durante más de 6 semanas.

Debemos tener en cuenta, que una paroniquia aguda recurrente puede convertirse en una paroniquia crónica <sup>6</sup>.

En ocasiones es necesario realizar algunos métodos diagnósticos como cultivos, para conocer el microorganismo patógeno y descartar agentes resistente. También se pueden requerir pruebas radiológicas si la presentación clínica es atípica o si no se observan mejorías tras la aplicación del tratamiento, ya que puede tratarse de una osteomielitis <sup>7</sup>.

Hay que tener presente que la paroniquia tiene un clínica similar a otras patologías que afectan a la misma región anatómica. La psoriasis y la artritis reactivas, habitualmente afectan al pliegue ungueal de una forma semejante.

Si se trata de una paroniquia aguda recurrente, debemos tener presente la posibilidad de que se trate de un panadizo herpético, que está causado por el virus del herpes simple <sup>8</sup>.

En el caso de que la paroniquia crónica afecte a un solo dedo y no responda al tratamiento, habría que considerar otras afecciones como el carcinoma de

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

células escamosas, el melanoma maligno y la metástasis de tumores. Ante esta sospecha se debería realizar una biopsia <sup>1,6</sup>.

Ante la presencia de tantos factores que pueden desencadenar el paroniquio u otras patologías de apariencia similar, es recomendable realizar una citología antes de comenzar el tratamiento <sup>9</sup>. De este modo, se podría evitar tratar con antibióticos una paroniquia vírica o fúngica y así optimizar el tiempo de tratamiento y evitar otras cosas, como el riesgo de que aparezcan bacterias resistentes <sup>10</sup>.

### 5.3. Tratamientos de la paroniquia.

El tratamiento de esta patología va a depender del grado de inflamación, la presencia o no de absceso y de la etiología de la paroniquia.

La paroniquia aguda se debe, normalmente, a una infección bacteriana. En este caso, si todavía no hay presencia de absceso, se recomienda comenzar la terapia con baños de agua tibia 3 veces al día, hasta que los síntomas desaparezcan. Si los síntomas persisten e incluso llega a apreciarse el absceso, habrá que comenzar con la terapia antibiótica de forma tópica u oral según la gravedad de los síntomas.

Las personas que se muerden las uñas de los pies pueden desencadenar una infección por bacterias anaerobias, ya que existirá presencia de flora oral, por lo que debemos tener esto en cuenta a la hora de prescribir el fármaco. La penicilina y la ampicilina son algunos de los fármacos más efectivos contra la flora oral <sup>5</sup>.

El *Staphylococcus aureus* es el patógeno que más frecuentemente causa esta infección. Debido a que la gran mayoría de cepas de este microorganismo presenta resistencia a algunos medicamentos, los antibióticos de elección serían clindamicina o amoxicilina/ácido clavulánico <sup>1,5,11</sup>. La elección del tratamiento va a depender de distintos factores como la gravedad de la inflamación o el grado de afectación.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

Por un lado, la amoxicilina es un antibiótico betalactámico del grupo de las penicilinas que se encarga de inhibir la acción de peptidasas y carboxipeptidasas e impide la formación de la pared bacteriana. Se combina con ácido clavulánico debido a que algunos microorganismos han desarrollado mecanismos de resistencia que inhiben la amoxicilina. De este modo, el ácido clavulánico bloquea dichos mecanismos de resistencia evitando que se inactive la amoxicilina <sup>12</sup>.

Por otro lado, la clindamicina es un antibiótico del grupo de las lincosamidas que se encarga de inhibir la síntesis proteica de las bacterias a nivel de la subunidad 50S de los ribosomas y evita la formación de unidades peptídicas. El *Staphylococcus aureus*, es sensible frente a la clindamicina, por eso es uno de los principales principios activos de elección en el tratamiento de esta patología<sup>13</sup>

Si la paroniquia no disminuye o desaparece en 48 horas, será necesario realizar un drenaje, que puede ser espontáneo o con incisión <sup>1,2,5</sup>. Se considera un drenaje espontáneo cuando se introduce un instrumento no cortante entre la uña y el pliegue ungueal, este se eleva y el pus comienza a salir <sup>2</sup>. Si esto no ocurre, se necesitaría un masaje en el dedo para así intentar llevar el pus a la zona en la que hemos colocado el instrumento <sup>1</sup>. Se recomienda dejar una tira de gasa durante al menos 48 horas para que siga drenando <sup>2</sup>.

Si la infección se agrava, el pus puede extenderse al pliegue ungueal proximal e incluso pasar por debajo de la uña hasta llegar al pliegue del otro lado<sup>14</sup>, por lo que sería necesario realizar una incisión bajo anestesia. El tipo de anestesia más utilizada para estas intervenciones es la lidocaína al 1% ó 2% <sup>1</sup>. La incisión debe hacerse con un bisturí del número 11 ó 15 y siempre con el filo del bisturí lo más lejos posible de la lámina ungueal para evitar lesionarla y no producir un crecimiento anormal de la misma <sup>5</sup>. Este procedimiento también se puede realizar con agujas del 21 ó 23 sin la necesidad de anestesia.

Con el crecimiento del absceso, puede agravarse el caso y ocurrir que la lámina ungueal se separe del lecho o del pliegue proximal. En este caso sería necesario retirar la lámina por completo y después realizar el drenaje <sup>2</sup>.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

En el caso de una onicocriptosis, la inflamación estará causada por la presión que ejerce la uña en el pliegue, por lo que la primera medida será eliminar la espícula que ejerce dicha presión. Se recomienda la ablación con la técnica de fenol-alcohol, cuya tasa de recurrencia es menor de un 5% <sup>2</sup>.

Por último, en la paroniquia crónica, lo más importante es la prevención ante los agentes causantes <sup>5,6</sup>. Se recomienda el uso de antiinflamatorios, esteroides o inhibidores de la calcineurina, como el tracolimus <sup>1</sup>. Debido a que el 95% de los casos están colonizados por *Candida albicans* se aconseja el uso de antifúngicos tópicos en combinación con esteroides. Raramente suele ser necesario el tratamiento oral en estos casos. Puede que sea necesario utilizar antibacterianos si ocurre una infección secundaria por bacterias <sup>5</sup>.

Si el tratamiento farmacológico no funciona, será necesario realizar una extirpación de la uña <sup>5,6</sup>.

La paroniquia crónica tiene una respuesta lenta al tratamiento farmacológico, por lo que se necesitan, en casos de medios a moderados, 9 semanas de tratamiento y, en casos recurrentes, la avulsión de la uña, ya que tiene una significativa tasa de curación <sup>6</sup>.

Por lo tanto, el tratamiento de la paroniquia es complejo y depende de factores como la gravedad de la inflamación y el grado de afectación. Ya se ha comentado anteriormente, que los baños con agua tibia son una práctica que se recomienda con mucha frecuencia en la literatura, sin embargo, no existen estudios que determinen su efectividad.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

## 6. Bibliografía.

1. Leggit JC. Acute and Chronic Paronychia. Am Fam Physician 2017 Jul 1;96(1):44-51.
2. Lomax A, Thornton J, Singh D. Toenail paronychia. FootAnkleSurg 2016 Dec;22(4):219-223.
3. Julia M<sup>a</sup> Janeiro Arocas, Ana García Nieves, Fátima SantallaBorreiros, Pedro Gil Man- so, Rebeca Prieto Riaño, Cristina González Martín, et al. Infecciones bacterianas de la piel. Rev. esp. podol. 2010; XXI (6): 220-224.
4. Ritting AW, O'Malley MP, Rodner CM. Acute Paronychia. The Journal of Hand Surgery 2012;37(5):1068-1070.
5. Rockwell P. Acute and chronic paronychia. Am Fam Physician 2001;63:1113-1116.
6. Rigopoulos D, Larios G, Gregoriou S, Alevizos A. Acute and chronic paronychia. Am FamPhysician 2008 Feb 1;77(3):339-346.
7. Bibiano Guillén C, Lafuente Acuña N, García Sanz MT. Complicated acute paronychia [1]. FMC Formación Medica Continuada en Atención Primaria 2007;14(5):273.
8. David C. Dugdale, Jatin M. Vyas, David Zieve. Panadizo herpético. 2009; Available at: [https://medlineplus.gov/spanish/ency/esp\\_imagepages/1373.htm](https://medlineplus.gov/spanish/ency/esp_imagepages/1373.htm).
9. Durdu M, Ruocco V. Clinical and cytologic features of antibiotic-resistant acute paronychia. J Am Acad Dermatol 2014;70(1):120-126.e1.
10. Handley N, Unger A. Antibiotic Overuse and Paronychia: A Teachable Moment. JAMA Intern Med 2016 Jan;176(1):19-20.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

11. Werlinger KD, Moore AY. Therapy of other bacterial infections. *DermatologicTherapy* 2004;17(6):505-512.

12. Fernández MB, Pachón ML, Sánchez-Tercero B, *et al.* *Vademecum*. 14 ed. Madrid: Vidal Vademecum Spain; 2014.

13. Villa LF, Esteban C, Requena T, Sanjurjo M, *et al.* *Medimecum*. 24 ed. Madrid: Springer Healthcare; 2019.

14. Duhard É. Les paronychies. *La Presse Médicale* 2014;43(11):1216-1222.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”



## **7. Aplicabilidad.**

Mediante la realización de este estudio, se podrá conocer si la utilización de la clindamicina combinada con baños de agua tibia es más efectiva que la utilización de clindamicina únicamente y, por lo tanto, si los baños de agua tibia proporcionan algún beneficio en el tratamiento de la paroniquia aguda en el pie.

Los resultados de esta investigación permitirán tener un mayor conocimiento sobre las alternativas de tratamiento para esta patología y así poder valorar cual es la de elección en el caso que se nos presente en la consulta podológica.

## **8. Objetivos.**

El objetivo general de este proyecto de investigación es evaluar si los baños de agua tibia mejoran el tratamiento de la paroniquia aguda en el pie.

Así mismo, también se pretende evaluar:

- Si alguno de los tratamientos influye en el tiempo de curación de la paroniquia.
- Si con alguno de los tratamientos se evita tener que realizar un drenaje tanto espontáneo como incisivo.

## **9. Justificación.**

La realización de este estudio se justifica por:

- Existen muchos artículos científicos en los que se recomienda el tratamiento de la paroniquia aguda con baños de agua tibia, pero ninguno de ellos determina su eficacia.
- En la búsqueda bibliográfica no se han encontrado artículos en los que los baños con agua tibia sean el objetivo del estudio.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

## 10. Hipótesis.

Las hipótesis que se presentan en este proyecto de estudio son:

- Hipótesis nula: la aplicación de clindamicina combinada con baños de agua tibia y la aplicación de clindamicina únicamente, tienen una eficacia similar.
- Hipótesis alternativa: uno de los dos tratamientos muestra mayor efectividad en el tratamiento de la paroniquia aguda que el otro.

## 11. Metodología.

### 11.1. Tipo de estudio.

En esta propuesta de estudio, se propone una investigación mediante un ensayo clínico acerca del tratamiento de la paroniquia aguda con clindamicina combinada con baños de agua tibia frente a la clindamicina sola. El diseño será el siguiente:

- Prospectivo, ya que los sujetos se seleccionan antes de comenzar con el tratamiento.
- Paralelo, pues cada paciente seguirá el tratamiento indicado hasta que finalice el ensayo.
- Aleatorizado, dado que la asignación de cada paciente a un grupo de tratamiento se realizará al azar.
- Abierto, ya que los pacientes que tengan que realizar los baños de agua deben conocer las pautas en las que se tienen que llevar a cabo.
- Unicéntrico, ya que se llevará a cabo por un solo equipo investigador y en una única clínica podológica.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

### 11.2. Ámbito de estudio.

El estudio se desarrollará en la Clínica Universitaria de Podología (CUP), que es una institución que pertenece a la Universidad de A Coruña, que realiza labores de docencia e investigación. Se encuentra en el Hospital Naval de Ferrol, pero se atienden pacientes de toda Galicia, especialmente del Área Sanitaria de Ferrol.

### 11.3. Muestra de estudio.

Las personas incluidas en el estudio serán seleccionadas de entre los pacientes que acudan a la CUP. El horario de atención en la Clínica será de octubre a diciembre de 09:30 a 13:30 y de febrero a mayo de 16:00 a 20:00.

Los criterios de inclusión y exclusión que se considerarán son:

Criterios de inclusión:

- Sujetos entre 18 y 65 años.
- Pacientes que presenten paroniquia bacteriana aguda con presencia de pus.
- Paroniquia de primera consulta.

Criterios de exclusión:

- Sujetos menores de 18 años y mayores de 65.
- Mujeres embarazadas.
- Pacientes que presenten paroniquias fúngicas o víricas.
- Paroniquias que ya hayan sido tratadas anteriormente.
- Pacientes que presenten alergia al principio activo utilizado o a cualquier de los demás componentes del medicamento.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

#### 11.4. Justificación de la muestra.

Para el cálculo de la muestra de este estudio se utilizó la tabla de comparación de proporciones de Salvador Pita y sus colaboradores (Tabla I).

Se trata de una comparación de dos proporciones, por lo que el tamaño muestral resulta de la asignación de un porcentaje de eficacia a cada fármaco. Se estableció un nivel de confianza del 95% y un poder estadístico del 80% y se le fijó al tratamiento de referencia (P1) una efectividad del 75% frente a un 97% de efectividad que se espera del fármaco a estudiar (P2). Al tratarse de un contraste de dos hipótesis, la fórmula que se utiliza para el cálculo del tamaño muestral es (Figura 1):

$$n = \frac{\left[ Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{(p_1 - p_2)}$$

Figura 1: Fórmula tamaño muestral.

Con estos datos nos resulta un tamaño muestral de 38 pacientes para cada grupo de estudio, por lo que resulta un total de 76 pacientes.

Así mismo, se asume una proporción esperada de pérdidas del 10%, por lo que se determina una muestra ajustada a las pérdidas de 42 pacientes para cada grupo de estudio, 84 pacientes en total.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

Tabla I: Cálculo del tamaño muestral.

<b>COMPARACIÓN DE DOS PROPORCIONES</b> (Se pretende comparar si las proporciones son diferentes)	
Indique número del tipo de test	
Tipo de test (1.unilateral o 2.bilateral)	2 <span style="float: right;">BILATERAL</span>
Nivel de confianza o seguridad (1- $\alpha$ )	95%
Poder estadístico	80%
P <sub>1</sub> (proporción en el grupo de referencia, placebo, control o tratamiento habitual)	75%
P <sub>2</sub> (proporción en el grupo del nuevo tratamiento, intervención o técnica)	97%
<b>TAMAÑO MUESTRAL (n)</b>	<b>38</b>
<b>EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS</b>	
Proporción esperada de pérdidas ( R )	10%
<b>MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS</b>	<b>42</b>

#### 11.5. Equipo investigador.

Para llevar a cabo este estudio, requeriremos de una persona que ejerza de investigador/a principal, que será el encargado de analizar los datos y los resultados obtenidos. También será el coordinador de las personas que colaboren, que estarán compuestas por:

- Tres alumnos/as de cuarto curso de Podología. A estos/as se les ofrecerá la participación en el estudio al comienzo del curso académico, antes de comenzar el Prácticum II. Se les explicará en que consiste y se proporcionará un período de una semana para que se presenten los voluntarios/as. Si se diese el caso de que se presentasen más de tres alumnos/as, serían seleccionadas las tres personas con la nota media más alta en el Prácticum I. Estas personas serán las encargadas de diagnosticar, aplicar el tratamiento, hacer el seguimiento y realizar la recogida de datos.
- Las personas encargadas de supervisar las tareas de los alumnos/as, serán los profesores que se encuentren en el servicio de quiropodología.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

En el caso de que ningún alumno/a del Prácticum II se ofreciera voluntario/a a colaborar en la investigación, la persona encargada de llevar estas funciones a cabo sería el investigador/a principal, desempeñando así las funciones de tratamiento, seguimiento y la recogida de datos. El diagnóstico se llevaría igualmente a cabo por los alumnos/as que cursan el Prácticum II, ya que el Investigador/a principal no estaría presente en la CUP en ese momento. Una vez que los pacientes hayan sido diagnosticados, se concretará una cita próximamente a la que acudiría la persona responsable de la investigación para explicar el tratamiento y recoger los datos.

También formará parte del equipo investigador el personal del Servicio de Farmacia Hospitalaria, que se encargará de dispensar la medicación mediante la receta podológica que deberá presentarle el paciente. Así mismo, dispone de los medios necesarios para garantizar las Normas de Buena Práctica Clínica en cuanto manejo, almacenamiento y registro de dispensación.

#### 11.6. Establecimiento de variables.

Las variables que se van a tener en cuenta para esta investigación son:

- Variables sociodemográficas.
  - Sexo.
  - Edad.
- Variables de antecedentes personales.
  - Alergias.
  - Enfermedades generales.
  - Tratamiento farmacológico.
- Variables de la afectación.
  - Primera vez que aparece la patología.
  - Número de dedos afectados.
  - Localización.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

- Tiempo de evolución.
- Duración del tratamiento hasta su curación.
- Factores de riesgo:
  - Traumatismos.
  - Tipo de calzado.
  - Forma de cortar las uñas.
  - Onicocriptosis.
  - Higiene podológica.
  - Exposición a sustancias irritantes.

A los pacientes que decidan participar en la investigación se les entregará una hoja informativa (ANEXO I) donde se explicará en que consiste el estudio y se les pedirá que firmen el consentimiento informado (ANEXO II). En ese momento también se les explicará que pueden revocar el consentimiento informado en cualquier momento.

Seguidamente, se recogerán las variables sociodemográficas, antecedentes personales y los factores de riesgo, mediante un cuestionario (ANEXO III) que se les entregará a los pacientes que decidan participar en el estudio

Las variables correspondientes a la afectación y al tratamiento (ANEXO IV), serán recogidas por los/las alumnos/as que decidieran participar en el estudio, o en su defecto, el/la investigador/a principal. Estos quedarán reflejados en la historia clínica de cada persona.

Todos los datos recogidos, tanto en el cuestionario como en cada historia clínica, serán guardados por el/la investigador/a principal para después proceder a su análisis.

#### 11.7. Diagnóstico de la paroniquia.

El diagnóstico de la paroniquia se realizará mediante una anamnesis y una exploración clínica. Así se espera obtener los máximos datos acerca de las características que presenta la lesión y todos los posibles factores de riesgo que

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

podieron desencadenarla para asegurar que sea una paroniquia aguda de primera consulta.

#### 11.8. Tratamiento de la paroniquia.

Tras obtener el diagnóstico y que los pacientes acepten participar en el estudio, se realizará una asignación aleatoria de los tratamientos mediante una tabla (ANEXO V). Un grupo de la muestra de estudio será tratado con clindamicina y otro grupo, con clindamicina combinada con baños de agua tibia.

Los pacientes que serán tratados únicamente con clindamicina, se les entregará una receta podológica donde se indicará la posología de la misma, clindamicina 150 mg/8 horas durante 7 días.

Los pacientes que van a ser tratados con clindamicina combinada con baños de agua tibia, se les entregará la misma receta que a los anteriores y una hoja donde se explican las pautas que deben seguir en cuanto a los baños de agua tibia. Estos deberán ser realizados tres veces al día, una por la mañana, una a medio día y una por la noche, con el agua a una temperatura de aproximadamente 37°C.

#### 11.9. Seguimiento.

Tres días después de que cada paciente haya realizado las pautas que se le han entregado, se le citará en la consulta para comprobar si la patología ha desaparecido, de este modo se conocerá si el procedimiento está funcionando. Se le preguntará a cada paciente sobre la evolución de la lesión mientras realizaba el tratamiento y se comprobará, en cada caso, si es necesario llevar a cabo un tratamiento alternativo de la misma, como un drenaje. Además, se comprobará que no exista ninguna reacción adversa.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”



## **12. Limitaciones del estudio.**

Los resultados de esta investigación pueden estar limitados por diferentes sesgos:

- Sesgo del entrevistador: el entrevistador, inconscientemente, mediante cambios de voz o lenguaje corporal, puede influir en las respuestas que da el paciente a la hora de cubrir el cuestionario.
- Sesgo de respuesta: la información que los pacientes nos proporcionen a la hora de realizar los cuestionarios puede ser errónea debido a olvido, subjetividad, confusión, ignorancia, incomprensión o desconfianza.
- Sesgo de selección: se produce cuando no se respeta la asignación aleatoria del tratamiento a los grupos del estudio.
- Sesgo en el análisis de datos: por una mala elección en los métodos estadísticos seleccionados para analizar los datos del estudio.
- Sesgo de abandono: en caso de que el paciente decida revocar en consentimiento informado y abandonar el estudio, o por desaparición del individuo.

## **13. Plan de trabajo.**

En el cronograma, se muestra el proceso de ejecución del proyecto de estudio.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

	Mes											
	X	XI	XII	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	
Diagnóstico, inclusión de los pacientes en el estudio y tratamiento.												
Seguimiento.												
Recogida de datos.												
Análisis de datos.												
Análisis de resultados.												
Difusión de resultados.												

#### 14. Aspectos éticos y legales.

Este proyecto de investigación se llevará a cabo respetando la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en su última versión, adoptada en su 64ª Asamblea General en el 2013. En ella se recogen los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Además, se tendrá en cuenta el Convenio de Oviedo, elaborado por el Consejo de Europa en 1997, que trata sobre la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de biología y la medicina. Así mismo, se cumplirán las Normas de Buena Práctica Clínica.

También se respetará la Ley del Medicamento 25 / 1990 en su Título Tercero, donde regula los ensayos clínicos ajustándose a los postulados éticos y a los principios básicos del respeto a los derechos fundamentales de las personas y su dignidad. Por eso, se establece la supervisión de cualquier proyecto de

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

investigación por un Comité de Ética, que se encarga de asegurarse de que se cumplan los requisitos éticos.

Los investigadores de este proyecto se comprometen a diferenciar los datos clínicos de cada paciente de los datos personales, para así garantizar la protección de datos y la confidencialidad de los mismos, siguiendo la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (Anexo VI, Anexo VII).

Para que el proyecto se pueda desarrollar, debemos entregar la siguiente documentación que se divide en dos partes:

- Por una parte, tendremos que enviar la carta de presentación y el formulario de solicitud a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y al Comité Ético de Investigación Médica (CEIM).
- Por otra parte, se enviará la documentación referente a los procesos de selección, el consentimiento informado y la idoneidad de el/la investigador/a y las instalaciones al Comité Ético de Investigación Médica (CEIM).

Para poder desarrollar el proyecto en la Clínica Universitaria de Podología, necesitaremos la autorización de el/la investigador/a del estudio y también del Comité de Ética de Galicia.

## **15. Difusión de resultados.**

Los resultados de esta investigación estarán dirigidos a profesionales de la podología, médicos de atención primaria e incluso dermatólogos.

Por eso, los resultados preliminares que se obtengan en la realización de este estudio, se presentarán en diferentes congresos y jornadas como:

- Congreso de Estudiantes de Podología de Ferrol.
- Congreso de Estudiantes de Podología de Alicante.
- Congreso Nacional de Podología.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

- Jornadas Gallegas de Podología.
- Jornadas Científicas de Podología, organizadas por el Colegio Oficial de Podólogos de Cataluña.
- Jornadas Andaluzas de Podología.

En función de los resultados finales que se obtengan, se escogerá una revista donde publicar los mismos. Principalmente se tendrán en cuenta las siguientes revistas:

- Revistas Podología nacionales.
  - Revista Española de Podología.
  - Podología Clínica.
  - El Peu.
- Revista de atención médica primaria.
  - Atención Primaria.

## **16. Financiación de la investigación y recursos.**

### 16.1. Instalaciones.

El proyecto se desarrollará en las instalaciones de la Clínica Universitaria de Podología, que dispone de seis gabinetes de quiropodología, donde se entrevista, diagnostica y se trata a los pacientes. Cada gabinete de quiropodología cuenta con un sillón y todo el material necesario para utilizar en cada consulta.

También dispone de dos quirófanos, donde se puede realizar parte del tratamiento a los pacientes, como el drenaje de la paroniquia, en caso de que fuese necesario.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

## 16.2. Recursos materiales.

Se estima que necesitaremos realizarle a cada paciente una exploración en la zona de la lesión para comprobar el grado de afectación y que, en algunos casos, se tendrá que proceder al drenaje de la patología. También tenemos que tener en cuenta que, a cada persona se le entregará un cuestionario, una hoja informativa y un consentimiento informado. Por lo tanto, los recursos materiales que necesitaremos son (Tabla 3):

Tabla 3: Recursos necesarios.

Material fungible.	Clindamicina	3,97 €/envase 3,97€ x 84 pacientes: 333,48 €
	250 tallas	4,95 €
	100 guantes	4,39 €
	50 mascarillas	35,00 €
	100 hojas de bisturí nº 15	11,40 €
	100 agujas nº 21	6,95 €
	2500 sobres de gasas estériles	29,50 €
	1 Hypafix 2,5 cm x 10m.	2,60 €
Papelería.	Fotocopias	2,10 €
	Bolígrafos.	1,50 €
TOTAL:		431, 87 €

El material no desechable que utilizaremos será propiedad de la CUP, por lo que no supondrá un gasto en la investigación. Este material será:

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

- Gubia fija.
- Mango de bisturí.
- Sillón de quiropodología.
- Equipo informático.

#### 16.3. Recursos humanos.

Los recursos humanos necesarios para llevar a cabo esta investigación son:

- Podólogo/a responsable, que será el investigador/a principal del estudio, el cual analizará los datos y los resultados.
- Alumnos/as del Grado de Podología.
- Profesores/as del Servicio de Quiropodología que imparten clase en el Prácticum II y III.
- Personal de limpieza de la Clínica Universitaria de Podología.
- Personal administrativo de la Clínica Universitaria de Podología.

#### 16.4. Fuentes de financiamiento.

Para poder llevar a cabo esta investigación se solicitarán las siguientes ayudas y becas:

- Becas para la Investigación de la Vida y de la Salud de la “Fundación la Caixa”.
- Ayudas para la promoción de empleo joven e implantación de la Garantía Juvenil en I+D+i.
- Ayudas para la consolidación y estructuración de unidades de investigación competitivas y otras acciones de fomento en las universidades del SUG, en los organismos de investigación de Galicia y en otras entidades del Sistema gallego de I+D+i.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

## **ANEXOS.**

ANEXO I: Hoja informativa.

Este es un documento informativo, que tiene como objetivo proporcionar toda la información necesaria para Ud. decida participar o no en el estudio. Lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que puedan surgir.

### **Título del estudio.**

Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.

Investigador/a principal: \_\_\_\_\_

### **Participación voluntaria.**

Debe saber que la participación en este estudio es totalmente voluntaria. Además, si decide participar, puede cambiar su decisión y revocar el consentimiento informado en cualquier momento.

### **Descripción del estudio.**

Este estudio consiste en comparar dos tratamientos para la paroniquia. Los pacientes que decidan participar en el estudio serán seleccionados aleatoriamente para recibir el tratamiento con clindamicina únicamente o el tratamiento que combina la clindamicina con baños de agua tibia.

La clindamicina es un antibiótico de uso sistémico que se administrará por vía oral cada 8 horas durante un total de 7 días. Esta pauta la tendrán que seguir todos los participantes en el estudio.

Los baños con agua tibia, consistirán en sumergir la zona afectada durante 15 minutos en agua a una temperatura de aproximadamente 37°C, tres veces al día y durante 7 días.

### **¿Por qué se lleva a cabo este estudio?**

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

Para valorar si el empleo de los baños con agua tibia aporta algún beneficio en la curación de la paroniquia.

**Posibles riesgos.**

Los riesgos que presenta este tratamiento se reservan únicamente a los efectos secundarios que presenta la clindamicina.

**Protección de datos.**

El acceso a su información personal quedará reservado al investigador/a principal y a los colaboradores. En ningún caso se publicarán datos personales en el momento de compartir los resultados del estudio.

**¿Qué debo hacer si tengo alguna pregunta?**

Si tiene alguna duda o necesita más información, tanto en este momento como durante el estudio, póngase en contacto con el/la investigador/a principal del mismo.

Datos del investigador/a principal.

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Teléfono de contacto: \_\_\_\_\_

Correo electrónico de contacto: \_\_\_\_\_

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”



## ANEXO II: Consentimiento informado.

Estimado Señor / Señora,

Usted ha sido invitado a participar en el proyecto de investigación titulado: Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.

Al firmar este documento estará declarando que:

- Está de acuerdo con participar en esta investigación.
- Acepta el tratamiento con el que será tratada la patología.
- Ha recibido información acerca de los objetivos y tareas que implica la participación en el estudio.
- Se le ha explicado en que consiste el estudio y se han resuelto todas sus dudas.
- Conoce la posibilidad de revocar el consentimiento informado en cualquier momento.

Nº de historia del paciente: \_\_\_\_\_

Tratamiento que recibe: \_\_\_\_\_

Firma investigador:	Firma paciente:
DNI:	DNI:

En Ferrol a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

El día \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_ he decidido **revocar** mi consentimiento para la realización del procedimiento referido en este documento.

Firma del paciente	Firma del testigo	Firma del investigador/a

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

ANEXO III. Cuestionario sobre salud personal.

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Sexo:       Hombre  
              Mujer  
              Otro

Alergias conocidas: (en caso de no presentar ninguna alergia, indicarlo con un NO)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Enfermedades generales: (en caso de no presentar ninguna enfermedad general, indicarlo con un NO)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Medicación: (en caso de no estar tomando ninguna medicación, indicarlo con un NO)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

¿Es la primera vez que sufre una paroniquia?       Si       No

¿Desde cuándo presenta la lesión?

\_\_\_\_\_

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

¿Ha sufrido algún golpe en esa zona recientemente?

---

---

¿Qué tipo de calzado suele utilizar?

---

---

¿Cómo corta las uñas?     De forma curvada     De forma recta

¿Se le clavan las uñas?     Si     No

¿Cada cuanto tiempo se lava los pies?

- Todos los días.
- Cada dos días.
- Una vez a la semana.
- Otros. \_\_\_\_\_

¿Ha estado Ud. expuesto a sustancias irritantes últimamente? (p. ej: productos de limpieza)

Si     No

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

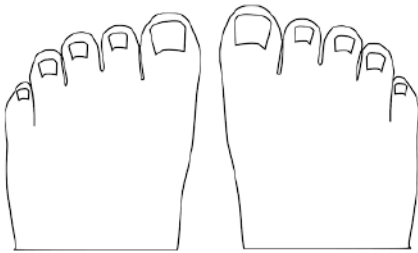
## ANEXO IV: Datos a recoger en la historia clínica.

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Nº historia clínica: \_\_\_\_\_

Sexo:  Hombre Mujer Otro

Señale las zonas afectadas:

Presencia de onicocriptosis:  Si  No

Dolor:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Presencia de pus:  Si  No

Tratamiento:

\_\_\_\_\_

Aspecto de la lesión a los 7 días:

\_\_\_\_\_

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

## ANEXO V: Asignación aleatoria.

El número total de pacientes es: 84

Tratamientos:

- A: Clindamicina.
- B: Clindamicina combinada con baños de agua tibia.

A		B	
15	51	56	39
4	37	22	41
63	80	40	44
78	32	24	21
23	47	72	74
26	50	12	75
36	16	73	45
18	84	28	55
13	53	71	62
79	60	38	69
5	30	65	77
61	7	42	17
82	46	59	66
6	68	49	10
31	9	43	2
34	70	29	54
14	25	58	48
35	57	64	27
76	20	8	67
81	19	11	3
52	83	1	33

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

## ANEXO VI: Compromiso del investigador/a principal.

D./D<sup>a</sup>: Martina Mato Cotelo

Servicio:

Hace constar:

- Que conoce el protocolo del estudio

Título:” Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia”.

Código do promotor:

Versión:

Promotor:

- Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación.
- Que participará como investigador principal en el mismo.
- Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas.
- Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último.
- Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Practica en investigación en seres humanos en su realización.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”

- Que notificará, en colaboración con el promotor, al comité que aprobó el estudio datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima-anual hasta su finalización.
- Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_

Firmado.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”



## ANEXO VII: Compromiso de el/la investigador/a colaborador/a.

D./D<sup>a</sup>:

Servicio:

Centro:

Hace constar:

- Que conoce el protocolo del estudio

Título: “Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia”.

Código del promotor:

Versión:

Promotor:

- Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación.
- Que participará como investigador colaborador en el mismo.
- Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con las otras tareas profesionales asignadas.
- Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último.
- Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular a la Declaración de Helsinki y al Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_

Firmado.

“Ensayo clínico prospectivo, paralelo, randomizado y abierto para estudiar la eficacia del tratamiento de la paroniquia con clindamicina vs clindamicina acompañada de baños de agua tibia.”