

Inzicht in de re-angulatie capaciteit bij kinderen na onderarmsfractuur

Gepubliceerd: 17-10-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Inzicht krijgen in de genezingstendens van het juveniele botweefsel middels klinisch, functioneel en radiologisch registratie na een conservatief behandelde fractuur van de onderarm. Een antwoord krijgen op de vraag hoe de genezingscapaciteit zich...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30691

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Re-ACT Re-Angulatie Capaciteit na Trauma van de onderarm

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

onderarmsbreuken met afwijkende stand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orthopaedie en Chirurgie

Overige ondersteuning: Eigen middelen maatschap

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoekstandsafwijking, kinderen, onderarmsfracturen, remodelering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Röntgenopname:

Er zullen standaard postero anterieur en laterale polsfoto*s gemaakt worden, waaruit de angulatiehoek van de radius ten opzichte van de lengte-as van de pols gemeten en bijgehouden kan worden. Bovendien zal de radiuslengte ten opzichte van de ulna bepaald worden. Aan de hand van Tanner classificatie (bijlage) zal de skelet leeftijd per individu worden afgezet tegen de groeicurve.

Secundaire uitkomstmaten

A. Demografische gegevens:

De volgende demografische gegevens worden genoteerd: geslacht, leeftijd, lengte (groeicurve), gewicht en voorgeschiedenis.

B. DASH-score:

Deze gevalideerde vragenlijst schetst een beeld van de functionele status tijdens de alledaagse leefomstandigheden specifiek voor de arm schouder en hand (bijlage).

C. Post trauma data:

Na het trauma zal het herstel van de gips immobilisatie worden bijgehouden door middel van functioneel lichamelijk onderzoek (flexie / extensie; pronatie / supinatie; ulnair flexie / radiair flexie), knijpkracht (dynamometer) en

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de behandeling van onderarmsfracturen bij kinderen met een hoekstandafwijking (angulatie) kunnen verschillende behandelregimes gevolgd worden. In principe zijn twee methoden mogelijk. Het actief terugbrengen in de oorspronkelijke stand van de afwijking door middel van een repositie (*repositie* methode), met daar opvolgend immobilisatie met gips. Of de angulatiestand, onder een maximaal aanvaardbare waarde accepteren (*passieve* methode) en ook gips immobilisatie. Met deze laatste methode is gebleken dat na verloop van tijd door de mogelijkheden van het juveniele skeletweefsel het bot weer in zijn uitgangspositie teruggroeit. Middels een prospectieve studie willen we onderzoeken in welke mate en snelheid het juveniele skeletweefsel in staat is terug te groeien naar een anatomische stand gemeten met klinische, functionele en radiografische parameters.

Doel van het onderzoek

Inzicht krijgen in de genezingstendens van het juveniele botweefsel middels klinisch, functioneel en radiologisch registratie na een conservatief behandelde fractuur van de onderarm.

Een antwoord krijgen op de vraag hoe de genezingscapaciteit zich verhoudt ten opzichte van de leeftijd van het kind.

Onderzoeksopzet

Tijdens bezoek op de eerste hulp wordt de patiënt of de ouders van de patiënt voor deelname gevraagd door de dienstdoende arts-assistent chirurgie of orthopaedie in afwezigheid van de onderzoeker (JP). Bij toestemming van patiënt en ouders of voogd van patiënt, zal hij of zij na inclusie een onderarmgips krijgen zonder repositie. Na 1 week een onderarmgips te hebben gekregen komt patiënt terug op de gipskamer voor een nieuw gips, DASH score en röntgen controle. Nadat het circulair gips is aangelegd wordt de patiënt 3 weken later opnieuw gezien op de polikliniek voor röntgen controle, DASH score en beoordeling functionaliteit met de contralaterale arm als controle en kan besloten worden de immobilisatie op te heffen en oefeningen voor te schrijven. Na 6 weken post trauma vindt opnieuw controle plaats middels röntgen foto, lichamelijk onderzoek en DASH vragen lijst is er nog gips aanwezig dan kan dit alsnog verwijderd worden.

Follow-up:

Controle van de onderarm na de initiële behandeling vindt plaats na 1, 2 en eventueel 3 jaar plaats. Waarbij controle na 3 jaar afhankelijk is van de mate van re-angulatie in het tweede jaar post trauma en verbening van de epiphysair schijven van de onderarm. Tijdens deze follow-up controle wordt de functionaliteit beoordeelt, een DASH score afgenomen en een röntgen opname gemaakt.

Inschatting van belasting en risico

Niet groter dan conventionele behandeling wat betreft gips behandeling.
Cosmetisch bezwaar gezien duur van re-angulatie.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Groot Wezenland 20, Postbus 10500
8000 GM Zwolle
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Groot Wezenland 20, Postbus 10500
8000 GM Zwolle
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Primair geobjectiveerde rontgen foto met een hoekstandsafwijking in het distale 1/3 deel van de radius, gezien op de spoed eisende hulp.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Meisjes ouder dan 12 jaar, Jongens ouder dan 14 jaar.
2. Verbeende physe van de onderarm.
3. Geïsoleerde ulna deformiteit.
4. Repositie (aanhoudende angulaire deformiteit na repositie)
5. Gecompliceerde fractuur
6. Multitrauma patiënt
7. Compartimentsyndroom
8. Co-morbiditeit: Osteogenesis imperfecta, Rheumatoïde arthritis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2010

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2007
Soort: Eerste indiening
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	NL12576.075.06