

Oorzaken pro- en supinatiebeperkingen bij met Prevot pennen behandelde antebrachifracturen bij kinderen.

Gepubliceerd: 10-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Vraagstelling: Is er een pro-supinatie beperking na Prevotpen behandeling van antebrachifracturen bij kinderen en zo ja, wordt deze door een benige afwijking veroorzaakt?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30706

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pro-supinatiebeperkingen bij antebrachifracturen.

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

botbreuk arm, onderarmfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Deventer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antebrachifractuur, Prevotpen kinderen, rotatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pro en supinatie van de onderarm met een status na een antebrachifractuur tov de niet aangedane zijde. Beperking wordt gedefinieerd als >15 graden pro- of supinatie beperking.

Secundaire uitkomstmaten

Anamnestiche parameters: pijn, (ADL) functie

Lichamelijk onderzoek: wondgenezing, totale ROM elleboog

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Antebrachifracturen bij kinderen worden vaak met Prevotpen fixatie behandeld. Literatuur toont dat er bij 10-15% van deze kinderen een pro-supinatiebeperking gevonden wordt waarvan nog geen oorzaak bekend is. De vraag is of deze pro-supinatiebeperking door een benige afwijking bepaald wordt en zo ja is dit dan ulna- of radiusgerelateerd. Dit zou kunnen betekenen dat men in de toekomst bij antebrachifracturem meer gericht bijvoorbeeld alleen de ulna danwel de radius gaat fixeren en hierbij meer aandacht moet worden gegeven aan de rotatiestand. Voor de huidige groep patienten, kan retrospectief worden bekeken of zij een benige beperking van de pro-supinatie hebben en of er eventuele behandelingsmogelijkheden zijn om deze beperking op te heffen danwel te verminderen.

Doel van het onderzoek

Vraagstelling: Is er een pro-supinatie beperking na Prevotpen behandeling van antebrachifracturen bij kinderen en zo ja, wordt deze door een benige afwijking veroorzaakt?

Onderzoeksopzet

Retrospectief onderzoek: Mbv een database zal worden bekeken hoeveel en welke patiënten/kinderen er in de afgelopen 10 jaar zijn behandeld met Prevot pennen voor een antebrachifractuur

Inschatting van belasting en risico

Bij een deel van de patiënten zal een CT-onderarmen worden verricht met een minimale stralenbelasting. Voor de overige patiënten zijn er geen risico's aan het onderzoek verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Deventer Ziekenhuis

HJP Fesevurstraat 7 (secretariaat heelkunde)
7415 CM Deventer
Nederland

Wetenschappelijk

Deventer Ziekenhuis

HJP Fesevurstraat 7 (secretariaat heelkunde)
7415 CM Deventer
Nederland

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)

Antebrachifractuur, kinderen (ten tijde van letsel onder de 18 jaar), Prevotpen behandeling, populatie afgelopen 10 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Overige afwijkingen van het bewegingsapparaat en neurologie, welke de armfunctie kunnen beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2007
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-05-2007
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	NL12025.075.07