

# De behandeling van een elleboogflexiecontractuur bij obstetrisch plexus brachialisletsel: gipsredressie of dynamische orthese? Een vergelijking tussen twee behandelmethoden.

Gepubliceerd: 03-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van het onderzoek is de beantwoording van de vraag welke van de volgende twee interventies het meest effectief is in de behandeling van een ernstige elleboogflexiecontractuur bij kinderen met obstetrisch plexus brachialis letsel: statische...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | Gewrichtsaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38634

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Elleboogflexiecontracturen bij OPBL

### Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

buigstand van de elleboog, flexie contracturen

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Contracturen, Dynamische orthese, Gipsredressie, Plexus Brachialis

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

goniometrie tijdens de routine controles door de leden van het zenuwcentrum.

Tevens geblindeerde goniometrie door meting op een gestandaardiseerd

vervaardigde gewone foto.

### Secundaire uitkomstmaten

Goal Attainment Scaling, tevredenheid en kosten.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Elleboogflexiecontracturen bij obstetrisch plexus brachialis letsel komen vaak voor. Behandeling met meer dan alleen stretchoefeningen is aan de orde bij snelle progressie van de contractuur, een contractuur van > 30 graden of een recidief na uitgevoerde behandeling.

### Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de beantwoording van de vraag welke van de volgende twee interventies het meest effectief is in de behandeling van een ernstige elleboogflexiecontractuur bij kinderen met obstetrisch plexus brachialis letsel: statische softcast redressie of behandeling met de dynamische elleboogorthese? Als 0-hypothese wordt gesteld dat er geen verschil in uitkomst is tussen de methodes.

### Onderzoeksopzet

prospectief gerandomiseerd enkelzijdig geblindeerde studie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Deze studie vergelijkt twee gebruikelijke interventies. Interventie 1 betreft circulaire gipsredressie gedurende 4 tot 6 weken met een wekelijkse gipswissel gevolgd door het >s nachts dragen van een dorsale gipsschaal met 4 klittenbanden. Interventie 2 betreft het gebruik van een verende dynamische orthese met polypropyleen dorsale schalen achter de boven en onderarm in enige supinatie en een Ultraflex extensie scharnier. Deze spalk wordt iedere nacht gedurende de gehele nacht gedragen gedurende de looptijd van het onderzoek.

## Inschatting van belasting en risico

Geen

## Contactpersonen

### Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333ZA  
NL

### Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333ZA  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

## Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

## Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Voldoen aan de criteria van NBPI
2. Leeftijd 2-18 jaar
3. Voldoen aan de huidige gestelde norm voor het aanwenden van aanvullende redressie van een elleboogflexiecontractuur (zie achtergrond in onderzoeksprotocol). De indicatie wordt gesteld door de vaste orthopedisch chirurgen en revalidatieartsen verbonden aan het zenuwcentrum van het LUMC.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. onvoldoende instrueerbaarheid van kind of ouders voor het gebruik van een nachtsplak
2. onvoldoende motivatie.
3. Bekende radiuskop dislocatie röntgenologisch vastgesteld.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Enkelblind             |
| Controle:        | Geneesmiddel           |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                 |
|-------------------------|-----------------|
| Nederland               |                 |
| Status:                 | Werving gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-06-2013      |

Aantal proefpersonen: 50  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Orthese en gipsredressie  
Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 03-06-2013  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

## 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     | NL43722.058.13 |