

# 5 jaar na een fractura antebrachii bij kinderen: ossale remodelering en functioneel herstel.

Gepubliceerd: 06-05-2013 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Te bepalen hoe groot het functioneel herstel en remodelatievermogen van de onderarm van een kind is na een fractura antebrachii.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                                  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON41243

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

-geen acroniem-

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

Fractuur van ulna en radius. Lekenterm: onderarmbreuk

### Aandoening

Botaandoeningen

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Reinier de Graaf Groep

**Overige ondersteuning:** Indien onderzoeksgeld beschikbaar zal worden.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Fractura antebrachii, Functie, Kinderen, Remodellering

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1. Functioneel herstel, 5 jaar na een fractura antebrachii.
2. Ossaal regeneratievermogen: verschil in radiologische unionstand tussen 6 weken en 5 jaar follow-up na een fractura antebrachii.

### Secundaire uitkomstmaten

1. Functioneel resultaat in relatie tot radiologische unionstand 5 jaar na een fractura antebrachii.
2. Pijn en cosmetiek 5 jaar na een fractura antebrachii.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Kinderen bezitten de bijzondere eigenschap om te groeien. Deze groei kan in de loop der jaren een malunion remodelleren tot een (bijna) normale stand van de botten. In welke mate deze remodellatie optreedt bij kinderen na een fractura antebrachii en of een geremodelleerde fractuur ook resulteert in een verbeterde pro- en supinatie, is in de literatuur niet bekend. De fractura antebrachii studie (nr 05-76) leent zich bij uitstek om een 5 jaars follow-up te verrichten. De verzamelde gegevens kunnen resulteren in opheldering hoe groot het remodellatievermogen van de onderarm van een kind is.

### Doel van het onderzoek

Te bepalen hoe groot het functioneel herstel en remodellatievermogen van de

onderarm van een kind is na een fractura antebrachii.

## Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve follow-up studie van een 'randomised controlled trial'.

## Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen eenmalig opnieuw naar het ziekenhuis komen. Zij zullen vragenlijsten invullen, lichamelijk onderzoek (functie van de pols / onderarm en knijpkrachtmeting) ondergaan en er zullen twee rontgenfoto's worden gemaakt. Een risico is de mogelijke bijwerkingen van twee rontgenfoto's.

## Contactpersonen

### Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3-11  
Delft 2625 AD  
NL

### Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3-11  
Delft 2625 AD  
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)

1. Patient die opnieuw een fractuur heeft doorgemaakt van de ulna en/of de radius.
2. Patient die geopereerd is aan de radius of ulna, behoudens de operatieve verrichtingen die hebben plaatsgevonden in het kader van de Fractura Antebrachii studie met nr. 05-76.

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

1. Patient that has had a second fracture of the radius and/or ulna.
2. Patient that has had surgery of the radius and/or ulna, apart from all the surgical procedures that took place within the Fractura Antebrachii study, nr 05-67.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-01-2014

Aantal proefpersonen: 410

Type:

Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2015

Soort: Amendement

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 |
|----------|----|
|----------|----|

|                    |                                                                         |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT00398242,NCT00314600,NCT00314587,NCT00397995,NCT00397852,NCT00398268 |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|

|      |                |
|------|----------------|
| CCMO | NL41839.098.12 |
|------|----------------|