

Lange termijn effecten na een open bekkenringfractuur bij kinderen

Gepubliceerd: 13-10-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om de lange-termijn musculoskeletale functie (Short Musculoskeletal Functional Assessment, SMFA) te onderzoeken bij patiënten die een open bekkenringfractuur opgelopen hebben voordat zij 18 jaar waren. De...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50499

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPEC; Uitkomst van open bekkenfracturen bij kinderen

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Open bekkenringfractuur; Gebroken bekken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bekken, Kinderen, Open fractuur, Uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Musculoskeletale functie (SMFA).

Secundaire uitkomstmaten

- Aanwezigheid van groeiafwijkingen
- Urogenitale functie (VSSDES)
- Sexuele dysfunctie (IIEF-5 voor mannen en FSFI voor vrouwen)
- Motorfunctie van de benen (MRC schaal)
- Sensorische functie van de benen (aanraking met stomp en scherp item voor gnostische respectievelijke vitale sensibiliteit).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bekkenringfracturen bij kinderen komen niet veel voor (0.3-7.5% van alle kinderfracturen). Open bekkenfracturen bij kinderen zijn nog zeldzamer. Er is weinig tot niets bekend van de musculoskeletale functie, groeiafwijkingen, en herstel van neurologische en urogenitale functie na (niet-)operatieve behandeling van open bekkenringfracturen. In de literatuur zijn geen patiëntseries beschreven.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de lange-termijn musculoskeletale functie (Short Musculoskeletal Functional Assessment, SMFA) te onderzoeken bij patiënten die een open bekkenringfractuur opgelopen hebben voordat zij 18 jaar waren. De secundaire doelen zijn om in deze patiënten te onderzoeken: 1) groeiafwijkingen (bekkenfoto); 2) urogenitale functie (Vancouver Symptom Score for Dysfunctional Elimination Syndrome, VSSDES); 3) sexuele dysfunctie (International Index of Erectile Function, IIEF-5, voor mannen en Female Sexual Function Index, FSFI, voor vrouwen); 4) motorfunctie van de benen (Medical Research Council, MRC, schaal); en 5) sensorische functie van de benen (aanraking met stomp en scherp item) voor gnostische respectievelijke vitale

sensibiliteit).

Onderzoeksopzet

Multicenter, retrospectieve case serie met follow-up meting.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers moeten geen persoonlijk voordeel verwachten van hun deelname aan deze studie, maar hun deelname kan toekomstige patiënten helpen. Er is een verwaarloosbaar risico verbonden aan deelname aan de studie. Patiënten worden uitgenodigd voor een eenmalig follow-up bezoek aan de polikliniek. Tijdens dat bezoek zal eenmalig een bekkenfoto gemaakt worden, en worden de motorische en sensorische functie van een been getest. Daarnaast worden patiënten gevraagd om drie korte vragenlijsten over musculoskeletale functie, urine-incontinentie en seksuele dysfunctie (alleen bij 18+) in te vullen. Dit zal in totaal circa 30 minuten tijd kosten. Overige data zijn reeds beschikbaar en zullen uit het patiëntendossier of de Traumaregistratie overgenomen worden. De studie is groepsgerelateerd, en kan niet uitgevoerd worden zonder deelname van patiënten die tot de doelgroep behoren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) Leeftijd onder 18 jaar ten tijde van trauma
- 2) Open bekkenringfractuur (vanaf 1 januari 2001)
- 3) Getekend informed consent door patiënt, of door ouders indien patiënt jonger dan 16 jaar is bij follow-up

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Minder dan 30 dagen follow-up na trauma
- 2) Geen contactgegevens bekend van patiënt *
- 3) Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal om de vragenlijsten of andere studiedocumenten te begrijpen, naar mening van het onderzoeksteam *

* Geldt ook voor de ouders indien de patiënt jonger dan 16 jaar is bij follow-up

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 13-01-2022
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-10-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL78064.078.21