

Conservatieve behandeling van eenvoudige onderarm fracturen, gips versus elastisch verband (tubigrip)

Gepubliceerd: 24-07-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Hoe verhoudt zich de functie van de onderarm, na een torus fractuur bij kinderen in de leeftijd van 4 tot 10 jaar bij verschillende technieken van immobilisatie. Wat is de duur dat kinderen na een torus fractuur zelf de onderarm weer volledig...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35916

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ConISA

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

torus fractuur, Twijgbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Onderarm Breuk Torus Twijgbreuk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Primair pijn score: VAS score

Secundaire uitkomstmaten

Secundair:

- Functionaliteit score van de Activities Scales for Kids performance version

ASKp

- Lichamelijk Onderzoek
- Knijpkracht
- Verschil in optreden van adverse events niet voorzien.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er bestaat geen *evidence* ten aanzien van de ideale methode en duur van de behandeling om breuken, welke stabiel zijn zoals de torus fractuur, te behandelen. Het langer aanbieden van een periode van 1 week gipsimmobilisatie is uit de literatuur op te maken van geen meerwaarde en dus valt een functionele behandeling middels eventueel elastisch bandage (tubigrip) te verkiezen. Met als voordeel het vroeg geleidelijk kunnen oefenen, het comfort en de hygiëne.

Doel van het onderzoek

Hoe verhoudt zich de functie van de onderarm, na een torus fractuur bij kinderen in de leeftijd van 4 tot 10 jaar bij verschillende technieken van immobilisatie.

Wat is de duur dat kinderen na een torus fractuur zelf de onderarm weer volledig gebruiken zonder gebruik te maken van een vorm van immobilisatie.

Onderzoeksopzet

Tijdens een bezoek op de eerste hulp word het kind met fractuur (patiënt) en de ouders (dan wel wettelijke vertegenwoordigers) van de patiënt voor deelname gevraagd door de dienstdoende arts-assistent chirurgie of orthopaedie in afwezigheid van de onderzoeker (HB). Bij toestemming van patiënt en wettelijke vertegenwoordiger van het kind, zal hij of zij na informatie over het lopende onderzoek een onderarmgipsspalk krijgen. Na 1 week een onderarmgips te hebben gedragen komt patiënt terug op de gips kamer voor verwijderen van de gipsspalk en randomisatie, waarna bij inclusie direct, ASKp score en functiecontrole worden afgenomen. Na de randomisatie in groep A (zal een elastisch verband (tubigrip) worden aangeboden) en groep B (circulair gips) wordt de patiënt 2 weken later opnieuw gezien op de gipskamer waar de kinderen uit groep B hun circulair gips verwijdert krijgen, waarna een elastisch verband (tubigrip) wordt aangeboden en beide groepen opnieuw worden beoordeelt middels de ASKp score en functionaliteit met de contralaterale arm als controle. Een week later vind opnieuw poliklinische controle plaats van ASKp score en functionaliteit vergeleken met de contralaterale op de polikliniek. De laatste controle vindt plaats na 3 maanden middels ASKp score en functionaliteit.

Inschatting van belasting en risico

Gezien de huidige literatuur valt de kans op complicaties te verwaarlozen. De gevonden complicaties in de literatuur hadden te maken met de inclusie welke niet scherp zou zijn geweest. Echter dit kan op dit moment ook gebeuren bij beide behandelingen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen Postbus 30.001
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen Postbus 30.001

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Na een trauma een torus fractuur van de onderarm, zonder verplaatsing of angulatie.
Kinderen in de leeftijd van 4 tot 10 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Verplaatsing of angulatie van de torus fractuur
Kinderen jonger dan 4 jaar en ouder dan 10 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-09-2011
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2011
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	NL36643.075.11