

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...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	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 nachtsplank
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