

MAPLE A (Melatonin Against PLacebo in Elderly patients).

Gepubliceerd: 02-12-2008 Laatste bijgewerkt: 07-12-2022

Hypothesis is that elderly patients, acutely admitted for hip fracture, treated with melatonin for 5 days will experience less delirium than patients treated with placebo.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22152

Bron

NTR

Verkorte titel

MAPLE A

Aandoening

Delirium
Hip Fracture
Elderly

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sponsor is performer

Overige ondersteuning: Fund=initiator= sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Delirium diagnosed within 8 days after start of the study medication.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Hypothesis is that elderly patients, acutely admitted for hip fracture, treated with melatonin for 5 days will experience less delirium than patients treated with placebo.

Onderzoeksopzet

At inclusion patiente will be asked to fill in different questionnaire's to asses cognitive function and activities of daily living (KATZ score, IQ-scoree, MMSE, hand-grip strenght).

At 3 months and 12 months after hospital admission patients will be visited at home for assesment of cognitive and functional decline.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients included in the MAPLE A stduy will be assigned to receive either melatonin 3 mg or placebo for 5 consecutive days.

Daily check-up will take place for evaluation of delirious symptoms, using the CAM score.

Contactpersonen

Publiek

Academic Medical Centre Amsterdam
Internal-Geriatric Department
Academic Medical Center
Meibergdreef 9

S.E. Rooij, de
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands

Wetenschappelijk

Academic Medical Centre Amsterdam
Internal-Geriatric Department
Academic Medical Center
Meibergdreef 9

S.E. Rooij, de
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age: 65 years or older;
2. Acute admission for surgical repair of hip-fracture;
3. Patient must be willing and medically able to take the study medication;
4. Patients must be able to give informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patients who can't speak / understand Dutch;
2. Patients transferred for surgical repair from another hospital.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-11-2008
Aantal proefpersonen:	340
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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
NTR-new	NL1506
NTR-old	NTR1576
Ander register	2008-000996-57 : EudraCT
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A