

The effects of melatonin versus placebo on post-operative delirium (POD) in hip fracture patients - a randomized double-blind trial

Gepubliceerd: 17-03-2008 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Treatment with 3 mg melatonin daily will reduce the incidence of postoperative delirium in patients with hipfractures over 65 years of age.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23033

Bron

NTR

Verkorte titel

MAPLE

Aandoening

Melatonin, delirium, prevention, hipfractures

Melatonine, delirium, preventie, heupfracturen

Ondersteuning

Primaire sponsor: S.E. de Rooij / Academic Medical Centre Amsterdam

Academic Medical Center

Meibergdreef 9

1105 AZ Amsterdam

The Netherlands

Tel. (31)205665991

Fax (31)205669325

Overige ondersteuning: fund=initiator=sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary endpoint will be the occurrence of POD diagnosed with the Confusion Assessment Method (CAM-score) within 5 days after surgery.

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

Treatment with 3 mg melatonin daily will reduce the incidence of postoperative delirium in patients with hipfractures over 65 years of age.

Onderzoeksopzet

Patiente will be included before surgical treatment for hip- or femoral fracture.

Melatonin will be given once daily for day 1 untill day 5 postoperative.

We will measure melatonin bloodlevels on day 2 and day 5 postoperative.

Onderzoeksproduct en/of interventie

After informed consent and after surgical repair of the hip fracture, patients are randomized to receive melatonin 3 mg or placebo in the evening with a maximum of 5 days. After reaching g the primary endpoint, ie delirium, the patient will start with haloperidol and treatment with melatonin or placebo will be ended.

Contactpersonen

Publiek

Academic Medical Center
Meibergdreef 9

H.E. Oosten, van
Dept. of Internal Medicine, F4-159
section of Geriatric Medicine
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
(31)205665991

Wetenschappelijk

Academic Medical Center
Meibergdreef 9

H.E. Oosten, van
Dept. of Internal Medicine, F4-159
section of Geriatric Medicine
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
(31)205665991

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age: 65 yrs or older
2. Unplanned surgical repair of hip or femoral fracture
3. Patients must be willing and medically able to receive therapy according to the protocol for the duration of the study

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Age: under 65 yrs
2. Delirium:pre-operative

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2008
Aantal proefpersonen:	175
Type:	Verwachte 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	NL1180
NTR-old	NTR1225
Ander register	:
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A