

The efficacy and safety of melatonin treatment in children with ADHD and chronic sleep onset insomnia.

Gepubliceerd: 08-08-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

N/A

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25413

Bron

NTR

Verkorte titel

MACI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Sleep onset, - latency, and total sleep duration as estimated with actigraphy and sleep log;

 2. Salivary dim light melatonin onset (DLMO).

- Measurements take place at baseline, in the third week of a placebo-controlled treatment period.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Participating centres:

Hospital Gelderse Vallei, Ede, The Netherlands;
Epilepsy Centre Kempenhaeghe, Heeze, The Netherlands;
Reinier de Graaf Gasthuis, Delft, The Netherlands;
Department of Paediatrics, Rode Kruis Ziekenhuis, Beverwijk, The Netherlands.

Doel van het onderzoek

N/A

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Melatonin (3 mg when body weight <40 kg; 6 mg >40 kg) or placebo during 1 month at 19:00 h.

Contactpersonen

Publiek

Transvaalstraat 86-c
Kristiaan B. Heijden, van der
Transvaalstraat 86-c
Amsterdam 1092 HP
The Netherlands
+31 (0)6 19864148

Wetenschappelijk

Transvaalstraat 86-c
Kristiaan B. Heijden, van der
Transvaalstraat 86-c
Amsterdam 1092 HP
The Netherlands
+31 (0)6 19864148

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. ADHD,
2. chronic sleep onset insomnia,
3. aged 6-12 yrs,
4. boys/girls,
5. IQ>80.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Epilepsy,
2. chronic pain,
3. renal/hepatic diseases,
4. pervasive developmental disorder.
5. Used stimulants, melatonin, neuroleptics, benzodiazepines, clonidine, antidepressants, hypnotics, or beta blockers within four weeks before enrolment.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind

Controle: Placebo

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-11-2001
Aantal proefpersonen: 110
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 08-08-2005
Soort: Eerste indiening

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	NL42
NTR-old	NTR69
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN47283236

Resultaten

Samenvatting resultaten

J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2007 Feb;46(2):233-41.