

De effecten van melatonine in de behandeling van het delier

Gepubliceerd: 12-12-2008 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

onderzoeken of de behandeling van het delier met haloperidol en melatonine een gunstiger effect heeft op de ernst en de duur van het delier dan behandeling met haloperidol alleen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Delirium (incl. verwarring)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32448

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAPLE B

Aandoening

- Delirium (incl. verwarring)

Synoniemen aandoening

acute psychose, verwardheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Uit AMC geldt tnv Sophia de Rooij

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, Delier, melatonine, Ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in de duur van het delier tussen de groep behandeld met haloperidol + melatonine en de groep behandeld met haloperidol + placebo.

Secundaire uitkomstmaten

- * verschil in de ernst van het delier tussen de groep behandeld met anti-psychotica + melatonine en de groep behandeld met anti-psychotica + placebo.
- * verschil in de opname duur tussen de groep behandeld met anti-psychotica+ melatonine en de groep behandeld met anti-psychotica+ placebo.
- * verschil in de totale hoeveelheid haloperidol gebruikt voor de behandeling van het delier tussen de groep behandeld met anti-psychotica + melatonine en de groep behandeld met anti-psychotica+ placebo.
- * Evalueren van het effect van een delier en de behandeling van melatonine op cognitief functie verlies 3 maanden en 1 jaar na opname.
- * Evalueren van het effect van een delier en de behandeling van melatonine op algeheel functioneren 3 maanden en 1 jaar na opname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Delier is een veel voorkomend probleem bij ouderen die worden opgenomen in het ziekenhuis. Een delier kenmerkt zich door symptomen van een veranderd bewustzijn en een verminderde aandacht en cognitie, die allen een fluctuerend beloop hebben. Tevens is er vaak sprake van een gestoord dag-nacht ritme; met slaperigheid overdag en hyperalertheid 's nachts. Dit gestoorde dag-nacht ritme kan veroorzaakt worden door een verstoord ritme

van melatonine secretie. Eerdere onderzoeken lijken dit te bevestigen. Wij denken dat de behandeling van een delier met melatonine, naast de conventionele behandeling met anti-psychotica, een herstel geeft in het dag nacht ritme en zo kan helpen de duur van het delier te verkorten.

Doel van het onderzoek

onderzoeken of de behandeling van het delier met haloperidol en melatonine een gunstiger effect heeft op de ernst en de duur van het delier dan behandeling met haloperidol alleen.

Onderzoeksopzet

Een geraandomiseerde, dubbel blinde, placebo gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

behandeling van delirante patienten met melatonine of placebo gedurende maximaal 10 dagen.

Inschatting van belasting en risico

De antipsychotica haloperidol en clozapine zijn nu de eerste lijns behandeling voor een delier. Beide middelen hebben echter bijwerkingen, zoals extra-pyramidale verschijnselen en agranulocytose. Als het zo is dat melatonine helpt de behandeling van het delier door het hertellen van het circadiane ritme, dan betekent dit dat in de toekomst mogelijk minder gebruikt gemaakt zal hoeven te worden van anti-psychotica.

Bovendien zou behandeling met melatonine kunnen leiden tot minder gebruik van benzodiazepinen tijdens een delier.

Melatonine kent nagenoeg geen bijwerkingen en behandeling hiermee zou dus te verkazen kunnen zijn boven behandeling met anti-psychotica.

Bovendien worden patienten tijdens deze studie gescreend op de aanwezigheid van een cognitieve stoornis. Als tijdens deze studie blijkt dat patienten inderdaad een cognitieve stoornis hebben, dan zou dit kunnen leiden tot een eerdere / beter behandeling en ondersteuning hiervan.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1] leeftijd van 65 jaar of ouder
- 2] Ongeplande opname op de afdeling interne geneeskunde
- 3] Patienten gediagnosticeerd met een delier waarvoor anti-psychotica geïndiceerd zijn
- 4] Patienten moeten de studie meidactie kunnen en willen innemen.
- 5] Informed consent moet getekend zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1] Patienten die geen nederlands spreken
- 2] Patienten met een delier die al langer dan 24 uur met anti-psychotica behandeld worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2009
Aantal proefpersonen:	702
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Melatonine
Generieke naam:	N-acetyl-5-methoxytryptamine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
EudraCT	EUCTR2008-006452-22-NL
CCMO	NL25404.018.08