

Information für Eltern

Studientitel: *Schlaf und der P-Faktor: Die Neurophysiologie des Schlafs als Fenster zur psychischen Gesundheit von Jugendlichen*

Kurztitel: Schlaf und der P-Faktor

Sponsor: Dr. Leila Tarokh, Bolligenstrasse 111, Haus A, 3000 Bern 60

Liebe Eltern

Sie und Ihr Kind sind eingeladen an unserer Forschungsstudie teilzunehmen. Bevor Sie und Ihr Kind sich aber möglicherweise dafür entscheiden, ist es wichtig für Sie zu verstehen, warum wir dieses Forschungsprojekt durchführen wollen. Bitte nehmen Sie sich Zeit die folgenden Informationen sorgfältig zu lesen. Fragen Sie uns, wenn es etwas gibt, das nicht klar ist, oder wenn Sie weitere Informationen wünschen. Nehmen Sie sich zudem Zeit, um zu entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten.

1. Auswahl der ProbandInnen

Warum wurde mein Kind ausgewählt?

Sie und Ihr Kind wurden für unsere Studie angefragt, weil wir Jugendliche im Alter zwischen 11 und 12 Jahren untersuchen.

2. Ziel der Studie

Was ist der Zweck der Studie?

Wir möchten untersuchen, ob es einen Zusammenhang zwischen Schlaf und psychischer Gesundheit.

Die Adoleszenz ist eine äusserst sensible Phase der Entwicklung und Jugendliche machen grosse Fortschritte in der Entwicklung kognitiver und sozialer Fähigkeiten. Es ist aber leider auch eine Tatsache, dass viele psychische Erkrankungen ihren Ursprung in dieser Entwicklungsperiode haben. Psychische Probleme, die sich während der Adoleszenz entwickeln sind meistens verbunden mit Schlafstörungen. Wir hoffen deshalb, dass wir mit der Ermittlung eines möglichen Zusammenhangs zur optimalen Behandlung dieser Schwierigkeiten beitragen können.

3. Allgemeine Informationen zur Studie

Es handelt sich um eine Studie die insgesamt 200 Teilnehmer und Teilnehmerinnen im Alter zwischen 11 und 12 Jahren einschliesst. Wir messen während zwei Nächten den Schlaf der Studienteilnehmer. Zwischen den Untersuchungen liegt 1 Jahr, während dem die Jugendlichen monatlich Fragebogen ausfüllen und ihren Schlaf sowie ihre Aktivität anhand eines kleinen Bewegungsmessgerätes, das am Handgelenk getragen wird, aufzeichnen. Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem

beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt. Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: www.kofam.ch

4. Freiwilligkeit der Teilnahme

Muss mein Kind teilnehmen?

Nein, die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. **Sie und Ihr Kind können Ihre Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie auch jederzeit, ohne jegliche Angabe von Gründen, zurückziehen.** Im Falle eines Widerrufs werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiterverwendet. Sie und Ihr Kind können uns ausserdem jederzeit Fragen stellen.

5. Studienablauf

Was wird passieren, wenn mein Kind teilnimmt?

Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, werden wir Sie zu Beginn telefonisch kontaktieren, um Ihnen und Ihrem Kind einige Fragen zu stellen. Sind die Kriterien für eine Teilnahme erfüllt, werden wir nach diesem Telefonat ein Gespräch mit Ihnen und Ihrem Kind vereinbaren. Dieses kann bei Ihnen zu Hause oder in unseren Büroräumlichkeiten stattfinden. An diesem Termin werden wir ein ausführliches Interview mit Ihrem Kind durchführen. Es kann sein, dass wir im Telefonat merken, dass die Einschlusskriterien für unsere Studie nicht erfüllt sind. Sollte dies eintreten, müssten wir Ihrem Kind leider mitteilen, dass es nicht teilnehmen kann. Wenn die Teilnahmebedingungen jedoch erfüllt sind und sobald alle Fragen geklärt sind, laden wir Sie und Ihr Kind dazu ein, einige Fragebogen auszufüllen. Dies wird Sie und Ihr Kind je ca. 30 Minuten beanspruchen.

Die Dauer der Studie beträgt dann 1 Jahr und der Ablauf sieht wie folgt aus:

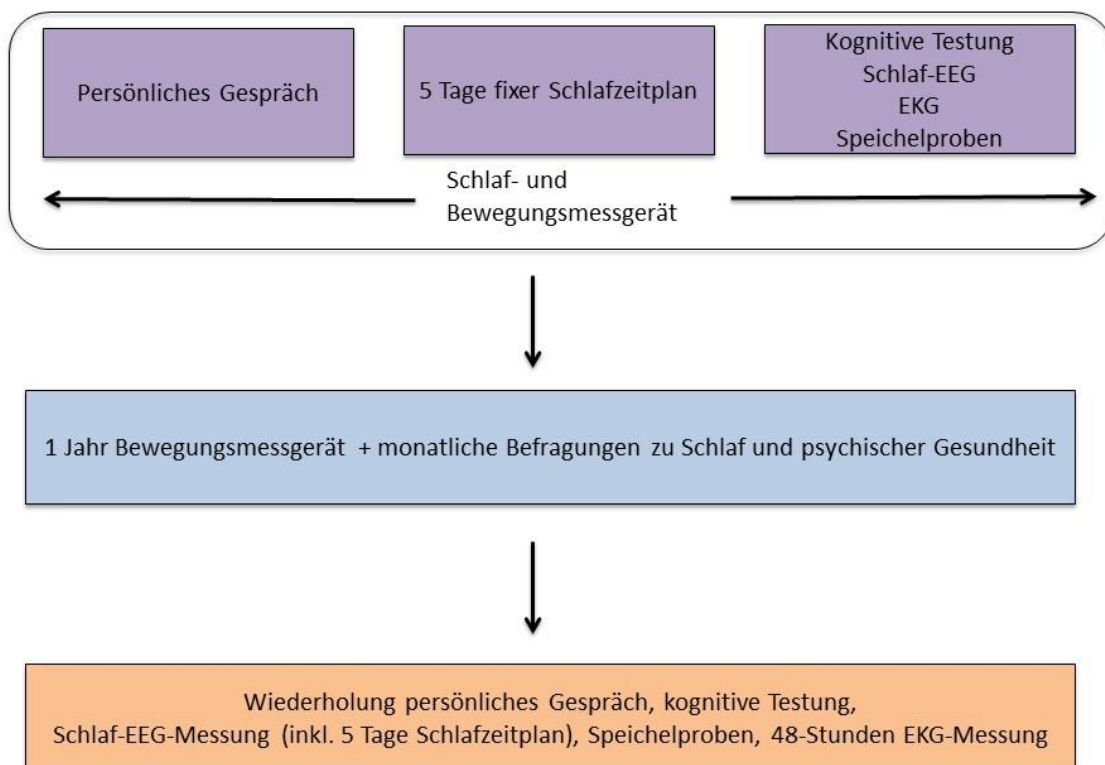


Abbildung 1: Beschreibung des Ablaufs der Studie. Die einzelnen Punkte werden in den nächsten Abschnitten beschrieben.

Schlaf-Wach-Rhythmus vor der Untersuchung

5 Tage vor der Schlaf-Untersuchung bei Ihnen zu Hause sollten Sie darauf achten, dass Ihr Kind jede Nacht genug lange (9.5 bis 10 Stunden) im Bett liegt, um sicher zu sein, dass es ausreichend Schlaf bekommt. Diese sogenannte Stabilisation des Schlaf-Wach-Rhythmus ist sehr wichtig, weil dadurch der Einfluss minimiert wird, welcher das vorangehende Schlafverhalten auf die Untersuchungsnacht hat.

Erste Schlafuntersuchung zu Hause

Am Abend kommen zwei Studienmitarbeiterinnen ungefähr vier Stunden bevor ihr Kind ins Bett geht zu Ihnen nach Hause. Die Untersuchungen beginnen mit einer umfassenden kognitiven Testung. Danach bringen wir die Elektroden zur Messung des Elektroenzephalogramms (EEG) an. Durch die Elektroden kann die elektrische Aktivität des Hirns gemessen werden und wir können feststellen ob, wie tief und wie lang jemand schläft. Die Elektroden werden mittels einer hautfreundlichen Paste angebracht, die wasserlöslich und leicht auszuwaschen ist. Die Versuchsleiterin wird Ihnen auch zeigen, wie Sie das Elektrodennetz wieder entfernen können, falls dies nötig sein sollte. Danach hat Ihr Kind Zeit, um sich bettfertig zu machen und ca. 9 Stunden vor der Aufstehzeit (am nächsten Morgen) Ihres Kindes wird das Licht gelöscht.

Wir werden ausserdem am Morgen nach der Schlafuntersuchung an fünf Zeitpunkten (beim Aufwachen, sowie 10, 20, 40 und 60 Minuten nach dem Aufwachen) Speichelproben von Ihrem Kind entnehmen, um dessen Cortisol- sowie Melatoninwerte messen zu können. Diese sogenannte Cortisol-Aufwachreaktion sagt etwas über die Schlafqualität aus, weswegen wir diese mituntersuchen.

Nach dem Aufstehen werden die Elektroden entfernt und Ihr Kind hat Zeit zum Duschen und Frühstück. Wir zeichnen zu Beginn der Studie zwei Schlaf-EEG-Nächte hintereinander auf. Das ist wichtig, weil sich das Kind so in der ersten Nacht erst einmal an das EEG gewöhnen kann.

Folgender Zeitplan gilt für eine Messnacht:

Ablauf der Schlafstudie		
von	bis	Aktivität
17:00	17:15	Ankunft
17:15	18:45	Kognitive Tests + Fragebogen
18:50	19:20	Abendessen
19:25	20:50	Elektroden anbringen
20:55	21:10	Wach-EEG-Messung
21:10	21:20	Bettvorbereitungen: Zähne putzen
21:30	06:30	Schlafuntersuchung
06:30	06:35	Wach-EEG Messung
06:35	07:00	Entfernen der Elektroden + Frühstück

Beachten Sie, dass die Zeiten entsprechend der Aufstehzeit Ihres Kindes angepasst werden und es sich hierbei nur um ein Beispiel handelt. Als Dankeschön für die Teilnahme an dieser ersten Schlafuntersuchung erhält Ihr Kind einen Gutschein im Wert von 100 CHF.

Schlafaufzeichnung zu Hause während 12 Monaten

Sobald Sie und Ihr Kind sich für eine Teilnahme an unserer Studie entscheiden, erhält Ihr Kind ein Bewegungsmessgerät, das es während 12 Monaten trägt, um das Schlafverhalten

sowie die Aktivität aufzuzeichnen. Dies ermöglicht uns, das Schlafverhalten Ihres Kindes über eine längere Zeit zu beobachten und zu analysieren. Eine Studienmitarbeiterin wird mit Ihnen in regelmässigem Kontakt bleiben, um zu erfahren, ob alles gut verläuft und um monatlich die Datenaufnahmen des Bewegungsmessgerätes zu kontrollieren. Als Dankeschön und als Motivation weiterhin an der Studie teilzunehmen erhält Ihr Kind monatlich einen Gutschein im Wert von 25 CHF. Nach einem Jahr sollte Ihr Kind wiederum 5 Tage vor der zweiten Schlafmessung jede Nacht genügend Zeit im Bett liegen, um sicherzustellen, dass es genug schläft.

Zweite Schlafuntersuchung zu Hause

Die zweite Untersuchung läuft gleich ab wie die erste. Als Dankeschön für die Teilnahme an der zweiten Schlafuntersuchung bekommt Ihr Kind einen Gutschein im Wert von 200 CHF.

6. Pflichten der TeilnehmerInnen

Was muss mein Kind für die Messung beachten?

Ihr Kind sollte an den Tagen, an welchen die EEG-Untersuchungen stattfinden, kein Koffein (z. B. Kaffee, Schwarztee, Coca Cola, Energydrinks etc.) zu sich nehmen. Während der Phase zur Stabilisierung des Schlaf-Wach-Rhythmus von fünf Tagen sollte Ihr Kind zudem ausreichend und ungestört schlafen sowie ebenfalls auf koffeinhaltige Getränke und Nahrungsmittel verzichten.

7. Nutzen für die TeilnehmerInnen

Was sind die möglichen Vorteile der Teilnahme?

Die Studie wird für Ihr Kind keinen direkten Nutzen haben. Wir hoffen aber, dass unsere wissenschaftlichen Ergebnisse zur Entwicklung einer optimalen Behandlung von psychischen Problemen und Schlafstörungen bei Jugendlichen beitragen können.

8. Risiken und Unannehmlichkeiten

Was sind mögliche Nachteile und Risiken einer Teilnahme?

Das EEG ist eine unbedenkliche, in der Praxis und Forschung etablierte Methode. Es wird kein Strom von aussen an den Körper gebracht, sondern nur die elektrische Aktivität registriert, die das Gehirn selbst erzeugt. Die Methode birgt keine Risiken. Für das Anbringen der Elektroden verwenden wir eine hautfreundliche Elektrodenpaste. In einzelnen Fällen kann das Anbringen der Elektroden aber trotzdem zu einer vorübergehenden Rötung der Haut führen. Durch das Anbringen der EEG-Kappe kann es kurzzeitig zu einem unangenehmen Druckgefühl kommen. Auch beim Schlaf- und Bewegungsmessgerät handelt es sich um eine unbedenkliche Methode, um den Schlaf Ihres Kindes zu messen. In ganz seltenen Fällen kann es zu Hautrötungen oder allergischen Reaktionen auf das Silikonband des Schlaf- und Bewegungsmessgerätes kommen. Sollte dies bei Ihrem Kind auftreten, können wir das Uhrband ersetzen (z. B. durch Nylon oder Leder).

9. Vertraulichkeit der Daten

Wird die Teilnahme meines Kindes an der Studie geheim gehalten?

Ja. In dieser Studie werden persönliche Daten von Ihnen sowie Ihrem Kind erfasst. Alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes werden eingehalten und alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Diese persönlichen Daten werden verschlüsselt und das biologische Material (Speichelproben) wird ebenfalls verschlüsselt verwendet und geschützt. Die persönlichen Daten sind nur Fachleuten innerhalb der Forschungsabteilung der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie zur

wissenschaftlichen Auswertung zugänglich. Weiter können Fachleute im Rahmen eines so genannten Monitorings (Überwachung) oder Audits (Prüfung) die Durchführung der Studie überprüfen. Diese können Einsicht in die Originaldaten nehmen. Diese Fachpersonen unterliegen jedoch ebenfalls der Schweigepflicht.

Ebenso kann die zuständige Ethikkommission Einsicht in die Originaldaten nehmen. Während der ganzen Studie und bei den erwähnten Kontrollen wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Ihr Name wird in keiner Weise in Rapporten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht.

10. Ergebnisse aus der Studie

Die Prüfpersonen werden Sie und Ihr Kind über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen oder die Sicherheit und somit die Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können. Bei Zufallsbefunden durch die EEG-Messung, die für Ihr Kind gesundheitlich wichtig sind, werden wir Sie und Ihr Kind ebenfalls informieren. Wenn Sie darüber nicht informiert werden wollen (sogenanntes Recht auf Nicht-Wissen), sprechen Sie bitte mit uns.

11. Kosten

Wird uns die Teilnahme etwas kosten?

Die in dieser Probandeninformation erwähnten Untersuchungen sind alle kostenlos.

12. Rücktritt

Sie und Ihr Kind können jederzeit von der Studie zurücktreten und die Teilnahme beenden, wenn Sie dies wünschen bzw. entscheiden. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch ausgewertet, weil die ganze Studie sonst ihren Wert verliert. Die Daten bleiben weiterhin verschlüsselt.

13. Entschädigung für die ProbandInnen

Als Dank für die Teilnahme erhält Ihr Kind Gutscheine im Wert von 600 CHF:

- Einen Gutschein im Wert von 100 CHF für die erste Schlafaufzeichnung
- Zwölf Gutscheine im Wert von 25 CHF für die 12 Monate Schlafaufzeichnung (inkl. monatliches Ausfüllen der Fragebogen)
- Einen Gutschein im Wert von 200 CHF für die zweite Schlafaufzeichnung

14. Deckung von Schäden

Sämtliche Erhebungen werden durch erfahrene und gut qualifizierte Psychologinnen aus dem Bereich der Kinder- und Jugendpsychiatrie durchgeführt. Die Studie ist an der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie der Universitären Psychiatrischen Dienste (UPD) in Bern angesiedelt. Die Studie untersteht der Haftpflicht innerhalb des Rahmenvertrages für Studien zwischen der Universität Bern und dem Kanton Bern. Falls Sie oder Ihr Kind im Rahmen unserer Studie einen Schaden erlitten haben, können Sie sich an die Prüfperson oder an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen wenden.

15. Finanzierung der Studie

Die Studie wird von der Universität Bern und der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie bezahlt.

Wir danken Ihnen, dass Sie sich Zeit genommen haben, um die Informationsblätter zu lesen. Wenn Sie teilnehmen möchten, werden Ihnen eine Kopie dieses Informationsblattes und eine Kopie Ihrer unterschriebenen Einverständniserklärung mitgeben.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Leila Tarokh, Dr.

Telefon: 031 932 86 19

E-Mail: leila.tarokh@upd.unibe.ch