

## **Information für Jugendliche**

**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. phil. Leila Tarokh, Bolligenstrasse 111, Haus A, 3000 Bern 60

Liebe Studienteilnehmerin, lieber Studienteilnehmer

Du bist eingeladen an unserer Forschungsstudie teilzunehmen. Bevor du dich aber möglicherweise dafür entscheidest, ist es wichtig, dass du verstehst, warum wir dieses Forschungsprojekt durchführen wollen. Bitte nimm dir Zeit die folgenden Informationen sorgfältig zu lesen. Frag uns, wenn es etwas gibt, das nicht klar ist oder wenn du etwas genauer wissen möchtest. Nimm dir genügend Zeit um zu entscheiden, ob du teilnehmen möchtest.

### **1. Auswahl der TeilnehmerInnen**

*Warum wurde ich ausgewählt?*

Du wurdest für unsere Studie angefragt, weil wir Jugendliche im Alter zwischen 11 und 12 Jahren untersuchen.

### **2. Ziel der Studie**

*Was wollen wir mit der Studie herausfinden?*

Wir möchten untersuchen, ob es einen Zusammenhang zwischen Schlaf und psychischer Gesundheit gibt. Jugendliche in deinem Alter entwickeln sich sehr schnell und machen in kurzer Zeit grosse Fortschritte. Es ist aber leider auch eine Tatsache, dass viele psychische Erkrankungen ihren Ursprung in dieser Entwicklungsperiode haben. Psychische Probleme, die sich während der Jugend entwickeln sind meistens verbunden mit Schlafstörungen. Wir möchten deshalb mit unserer Studie etwas zur optimalen Behandlung dieser Probleme 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 Jugendlichen, die teilnehmen. 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 findest du auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch)

#### 4. Freiwilligkeit der Teilnahme

*Muss ich teilnehmen?*

Nein, deine Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. **Du kannst deine Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie zudem jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen.** Im Falle eines Widerrufs werden nur die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiterverwendet. Deine Eltern und du dürft uns auch jederzeit Fragen stellen.

#### 5. Studienablauf

*Was wird passieren, wenn ich teilnehme?*

Wenn du dich für eine Teilnahme entscheidest, werden wir dich und deine Eltern zu Beginn telefonisch kontaktieren, um euch einige Fragen zu stellen. Nach diesem Telefonat werden wir ein persönliches Gespräch mit dir und deinen Eltern vereinbaren. Dieses kann bei euch zu Hause oder in unseren Büroräumlichkeiten stattfinden. An diesem Termin werden wir ein ausführliches Interview mit dir durchführen. Es kann sein, dass wir im Telefonat merken, dass die Einschlusskriterien für unsere Studie nicht erfüllt sind. Sollte dies eintreten, müssten wir dir leider mitteilen, dass du leider nicht teilnehmen kannst. Wenn die Teilnahmebedingungen jedoch erfüllt sind und wir alle deine Fragen sowie die deiner Eltern geklärt haben, werden wir deinen Eltern und dir, einige Fragebogen zum Ausfüllen geben.

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

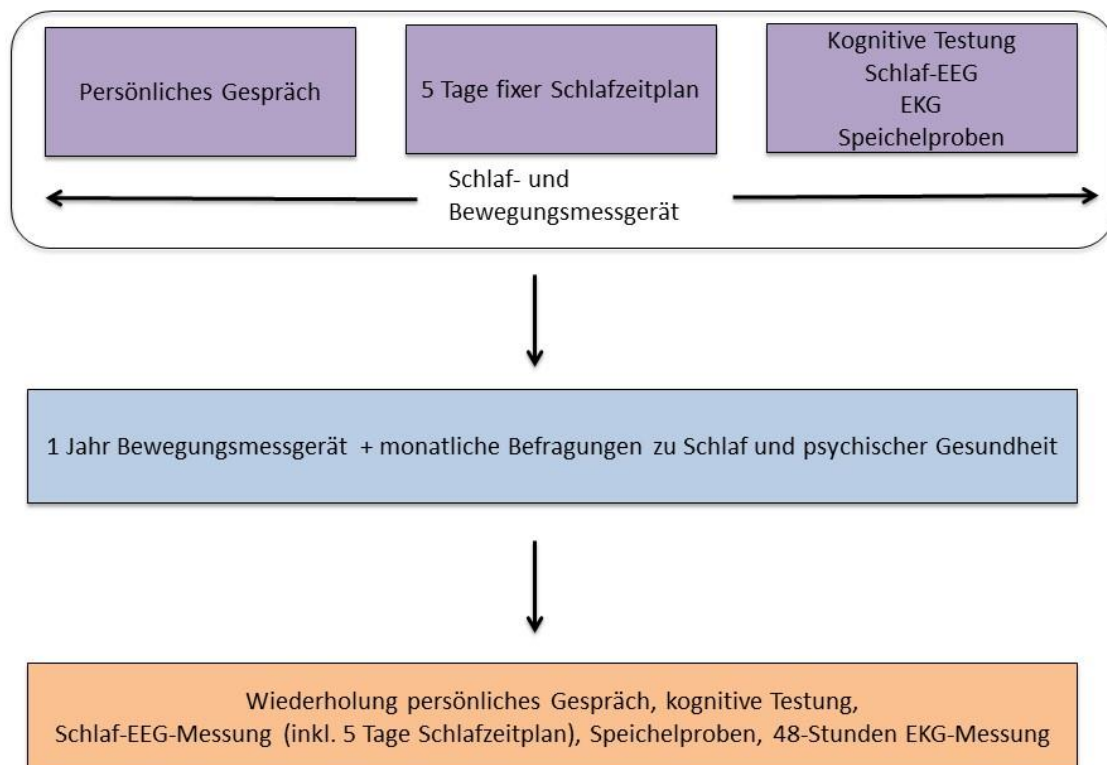


Abbildung 1: Beschreibung des Ablaufs der Studie. Die einzelnen Punkte werden in den nächsten Abschnitten beschrieben.

## **Schlaf-Wach-Rhythmus vor der Untersuchung**

5 Tage vor der Untersuchung bei euch zu Hause solltest du darauf achten, dass du jede Nacht genügend Zeit (9.5 bis 10 Stunden) im Bett liegst, um sicher zu sein, dass du genügend Schlaf bekommst. 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 du ins Bett gehst zu euch nach Hause. Als erstes wird eine Studienmitarbeiterin mit dir eine umfassende kognitive Testung durchführen. Danach bringen wir die Elektroden für die Messung der Hirnströme (Elektroenzephalogramm, EEG) an deinem Kopf an. Damit können wir deinen Schlaf messen. Durch die Elektroden kann die elektrische Aktivität deines Hirns gemessen werden und wir können feststellen ob, wie tief und wie lange du schläfst. Die EEG-Elektroden werden mittels einer hautfreundlichen Paste angeklebt, die wasserlöslich und leicht auszuwaschen ist. Die Versuchsleiterin wird dir und deinen Eltern zeigen, wie das Elektrodennetz wieder entfernt werden kann, falls das nötig sein sollte. Danach machst du dich bettfertig und ca. 9 Stunden vor deiner Aufstehzeit am nächsten Morgen wird das Licht gelöscht. Wir werden ausserdem am Morgen nach der Schlafuntersuchung an fünf Zeitpunkten (beim Aufwachen, 10, 20, 40 sowie 60 Minuten nach dem Aufwachen) Speichelproben von dir entnehmen, um deine 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 du hast Zeit zum Duschen und Frühstück. Wir zeichnen zu Beginn der Studie zwei Schlaf-EEG-Nächte hintereinander auf. Das ist wichtig, weil du dich so in der ersten Nacht erst einmal an das EEG gewöhnen kannst.

Folgender Zeitplan gilt für eine Messnacht:

<b>Ablauf der Schlafstudie</b>		
<b>von</b>	<b>bis</b>	<b>Aktivität</b>
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

Beachte, dass die Zeiten deiner Aufstehzeit entsprechend angepasst werden und es sich hierbei um ein Beispiel handelt. Die genauen Zeiten besprechen wir im persönlichen Gespräch mit dir und passen sie individuell an. Als Dankeschön für die Teilnahme an dieser ersten Schlafuntersuchung bekommst du einen Gutschein im Wert von 100 CHF.

### **Schlafaufzeichnung zu Hause während 12 Monaten**

Sobald du und deine Eltern euch für eine Teilnahme an unserer Studie entscheidet, bekommst du ein Bewegungsmessgerät, das du während 12 Monaten trägst, um deine Aktivität und dein Schlafverhalten aufzuzeichnen. Dies ermöglicht uns, dein Schlafverhalten über eine längere Zeit zu beobachten und zu analysieren. Eine Studienmitarbeiterin wird mit dir und deiner Familie in regelmässigen Kontakt bleiben, um zu erfahren, ob alles gut verläuft und monatlich die Datenaufnahme des Bewegungsmessgerätes kontrollieren. Als Dankeschön und auch als Motivation, um weiterhin an der Studie teilzunehmen, bekommst du monatlich einen Gutschein im Wert von 25 CHF. Nach einem Jahr solltest du wiederum 5 Tage vor der zweiten Schlafmessung jede Nacht genügend Zeit im Bett liegen, um sicher zu sein, dass du genug schläfst.

### **Zweite Schlafuntersuchung zu Hause**

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

## **6. Pflichten der TeilnehmerInnen**

*Was muss ich für die Messung beachten?*

Du solltest an den Tagen, an welchen die EEG-Untersuchungen stattfinden, kein Koffein (z. B. Kaffee, Schwarztee, Coca Cola, Energy Drinks etc.) zu dir nehmen. Während der Phase zur Stabilisierung des Schlaf-Wach-Rhythmus von fünf Tagen solltest du zudem genügend Zeit in deinem Bett verbringen, damit du genügend schläfst und ebenfalls auf koffeinhaltige Getränke und Nahrungsmittel verzichten.

## **7. Nutzen für die TeilnehmerInnen**

*Was sind die möglichen Vorteile der Teilnahme?*

Die Studie wird für dich 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 an deinen Körper gebracht, sondern nur die elektrische Aktivität registriert, die dein 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 deinen Schlaf zu messen. In ganz seltenen Fällen kann es zu Hautrötungen oder allergischen Reaktionen auf das Silikonband des Schlaf- und Bewegungsmessgerätes kommen. Sollte dies bei dir auftreten, können wir das Uhrband ersetzen (z. B. durch Nylon oder Leder).

## **9. Vertraulichkeit der Daten**

*Wird meine Teilnahme an der Studie geheim gehalten?*

Ja. In dieser Studie werden persönliche Daten von deinen Eltern und dir erfasst. Alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes werden eingehalten und alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Diese persönlichen Daten werden verschlüsselt und das biologische

Material (Speichelproben) werden 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 Fachpersonen im Rahmen eines sogenannten Monitorings (Überwachung) oder Audits (Prüfung) die Durchführung der Studie überprüfen. Diese können Einsicht in die Originaldaten nehmen. Ebenso kann die zuständige Ethikkommission Einsicht in die Originaldaten nehmen. Während der ganzen Studie und bei den erwähnten Kontrollen wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Dein Name wird in keiner Weise in Rapporten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht.

## **10. Ergebnisse aus der Studie**

Die Prüfpersonen werden deine Eltern und dich 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 dich gesundheitlich wichtig sind, werden wir deine Eltern und dich ebenfalls informieren. Wenn ihr darüber nicht informiert werden wollt (sogenanntes Recht auf Nicht-Wissen), spricht bitte mit uns.

## **11. Kosten**

*Wird mich die Teilnahme etwas kosten?*

Die in dieser Probandeninformation erwähnten Untersuchungen sind alle kostenlos.

## **12. Rücktritt**

Du kannst jederzeit von der Studie zurücktreten und die Teilnahme beenden, wenn du oder deine Eltern dies wünscht bzw. entscheidet. 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 bekommst du 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 (Aktigraphie, 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. Diese Haftpflichtversicherung kommt für projektassoziierte Schäden oder Verletzungen auf, mit Ausnahme von Ansprüchen, die in Folge von fahrlässigem Verhalten oder Fehlverhalten entstehen. Falls du im Rahmen unserer Studie einen Schaden erlitten hast, können deine Eltern oder du dich bitte 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 dir, dass du dir Zeit genommen hast, um die Informationsblätter zu lesen. Wenn du teilnehmen möchtest, werden wir dir eine Kopie dieses Informationsblattes und eine Kopie der unterschriebenen Einverständniserklärung abgeben.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Leila Tarokh, Dr.

Telefon: 031 932 86 19

E-Mail: [leila.tarokh@upd.unibe.ch](mailto:leila.tarokh@upd.unibe.ch)