

Information für Jugendliche

Studientitel: Schlafsubtypen bei adoleszenter Depression – Schlafphysiologie und Behandlung

Kurztitel: Schlaf und Depression

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 Zeit um zu entscheiden, ob du teilnehmen möchtest.

1. Auswahl der TeilnehmerInnen

Warum wurde ich ausgewählt?

Du wurdest für unsere Studie angefragt, weil wir den Zusammenhang zwischen Schlafverhalten und Depression untersuchen möchten.

2. Ziel der Studie

Was wollen wir mit der Studie herausfinden?

Wir möchten untersuchen, ob es einen Zusammenhang zwischen Schlaf und Depression 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 hoffen deshalb, dass wir mit unserer Studie etwas zur optimalen Behandlung dieser Probleme beitragen können.

3. Allgemeine Informationen zur Studie

Es handelt sich um eine Studie, die insgesamt 100 TeilnehmerInnen im Alter zwischen 14 und 17 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 findest du auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: 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. Zudem wird deine

medizinische Betreuung auch nach Studienabbruch gewährleistet. Deine Eltern und du dürft uns jederzeit Fragen stellen.

5. Studienablauf

Was wird passieren, wenn ich teilnehme?

Wenn du dich für eine Teilnahme entscheidest, werden wir deine Eltern zu Beginn telefonisch kontaktieren, um ihnen einige Fragen zu stellen. Nach diesem Telefonat werden wir ein Gespräch mit dir und deinen Eltern vereinbaren. Dieses kann bei euch zu Hause oder in unseren Büroräumlichkeiten stattfinden. An diesem Termin werden wir zudem ein ausführliches Interview mit deinen Eltern und dir durchführen. Es kann sein, dass wir im Telefonat oder im persönlichen Gespräch 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 Teilnahmekriterien jedoch erfüllt sind und wir alle deine Fragen sowie die deiner Eltern geklärt haben, werden wir deinen Eltern, aber auch dir, einige Fragebogen zum Ausfüllen geben.

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

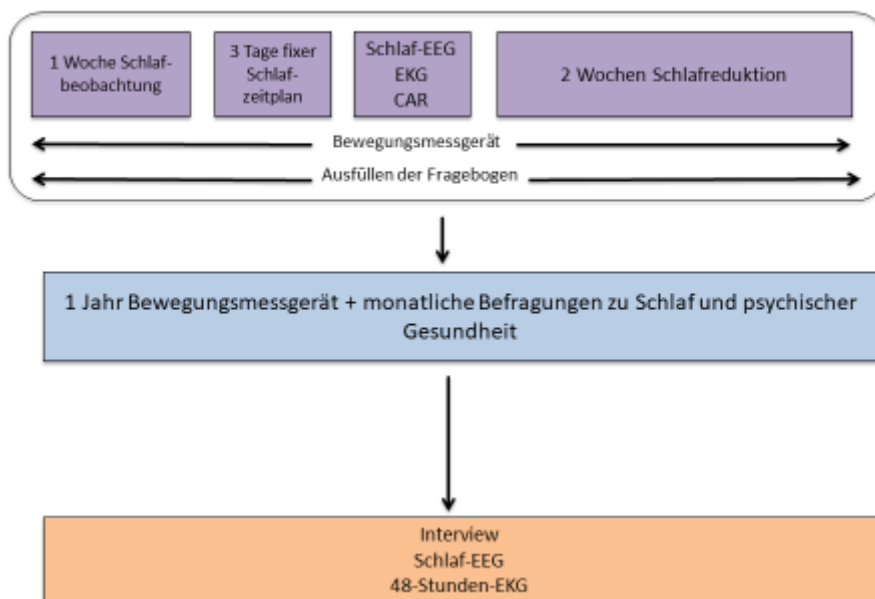


Abbildung 1: Beschreibung des Ablaufs der Studie. Die einzelnen Punkte werden in den nächsten Abschnitten beschrieben.

Schlaf-Wach-Rhythmus vor der Untersuchung

Ab zehn Tagen vor der ersten Schlafmessung wirst du eine Woche lang viermal täglich Fragen zu deiner gefühlten Müdigkeit und deiner Stimmung beantworten dürfen. Dies wird ca. 5 Minuten pro Mal in Anspruch nehmen. Die letzten 3 Tage vor der Untersuchung bei euch zu Hause solltest du zudem darauf achten, dass du jede Nacht genügend Zeit 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 Untersuchungs Nächte hat.

Erste Schlafuntersuchung zu Hause

Am Abend kommt eine Studienleiterin ungefähr drei Stunden bevor du ins Bett gehst zu euch nach Hause. Als erstes wird sie mit dir einen kognitiven Test und eine Gedächtnisaufgabe 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 um 21.30 Uhr wird das Licht gelöscht. Wir werden ausserdem am Morgen nach der Schlafuntersuchung an vier 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. Eine zusätzliche Speichelprobe würden wir gerne für eine spätere Analyse von Genen, die möglicherweise einen Einfluss auf das Schlafverhalten haben, aufbewahren.

Nach dem Aufstehen werden die Elektroden entfernt und du hast Zeit zum Duschen und Frühstück. Danach werden wir die Gedächtnisaufgabe vom Vorabend wiederholen.

Folgender Zeitplan gilt für eine Messnacht:

| Ablauf der Schlafstudie | | |
|--------------------------------|------------|--|
| von | bis | Aktivität |
| 18:00 | 18:30 | Ankunft + Snack |
| 18:30 | 19:45 | Kognitive Tests + Fragebogen |
| 19:45 | 20:45 | Elektroden anbringen |
| 20:45 | 21:00 | Wach-EEG-Messung |
| 21:00 | 21:30 | Bettvorbereitungen: Zähne putzen, Schlafskala ausfüllen, Bettzeit-Fragebogen |
| 21:30 | 06:30 | Schlafuntersuchung |
| 06:30 | 06:35 | Wach-EEG Messung |
| 06:35 | 07:00 | Entfernen der Elektroden + Frühstück |
| 07:00 | 07:15 | Gedächtnisaufgabe |

Als Dankeschön für die Teilnahme an dieser ersten Schlafuntersuchung bekommst du einen Gutschein im Wert von 100 CHF.

Schlafmanipulation

Nach dieser ersten Schlafuntersuchung werden wir dich bitten, zwei Wochen lang 30 Minuten später als gewohnt ins Bett zu gehen. Wir erhoffen uns dadurch deine Schlafqualität zu verbessern, weil die Zeit, in der du wach im Bett liegen würdest, verkürzt wird. In diesen zwei Wochen wirst du viermal täglich (einmal direkt nach dem Erwachen, einmal nach der Schule, einmal bei Sonnenuntergang und 30 Minuten vor dem Zubettgehen) gebeten einige Fragen zu deiner gefühlten Müdigkeit sowie deiner Stimmung zu beantworten. Du wirst via Handy daran erinnert auf die Fragen zu antworten.

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 aufzuzeichnen. Dies ermöglicht uns, dein Schlafverhalten über eine längere Zeit zu beobachten und zu analysieren. Eine Studienleiterin wird mit dir und deiner Familie in regelmässigem 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 wirst du wieder zehn Tage vor der zweiten Schlafmessung ein Schlafprotokoll ausfüllen und in den letzten 3 Tagen vor der zweiten Schlafmessung solltest du wiederum jede Nacht genügend Zeit im Bett liegst, 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 150 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, etc.) zu dir nehmen. Während der Phase zur Stabilisierung des Schlaf-Wach-Rhythmus von drei Tagen solltest du zudem genügend Zeit in deinem Bett verbringen, damit du genügend schläfst.

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 nicht-invasive Methode und bringt keine Risiken mit sich. Für das Anbringen der Elektroden verwenden wir eine speziell hypoallergene Elektrodenpaste. In einzelnen Fällen kann das Anbringen der Elektroden aber trotzdem zur Rötung der Haut führen.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Du musst nicht an dieser Studie teilnehmen. Wenn du nicht mitmachen möchtest, kann auch dein Hausarzt/deine Hausärztin oder dein Psychotherapeut/deine Psychotherapeutin die Behandlung deiner Schlafschwierigkeiten übernehmen.

10. 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) 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 oder Audits 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.

11. 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.

12. Kosten

Wird mich die Teilnahme etwas kosten?

Die in dieser Probandeninformation erwähnten Untersuchungen sind kostenlos.

13. 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.

14. Entschädigung für die ProbandInnen

Als Dank für die Teilnahme bekommst du Gutscheine im Wert von 550 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 150 CHF für die zweite Schlafaufzeichnung

15. Deckung von Schäden

Sämtliche Erhebungen werden durch erfahrene und gut qualifizierte klinische 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 Verletzung 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.

16. 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 mitgeben.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Leila Tarokh, Dr.

Telefon: 031 932 86 19

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

oder

Chiara Fontanellaz-Castiglione, M Sc

Telefon: 031 932 86 16

E-Mail: chiara.fontanellaz@upd.unibe.ch