

## Information für Eltern

**Studientitel:** **Schlafende Zwillinge: Die genetischen Grundlagen des Schlafs und der kortikalen Entwicklung in Adoleszenten**

**Kurztitel:** **Schlaf und Gehirnentwicklung**

**Sponsor:** **Institut für Pharmakologie und Toxikologie, Universität Zürich**

Liebe Eltern,

Sie und Ihre Kinder 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 Zeit um zu entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten.

### **1 Auswahl der ProbandInnen**

*Warum wurden meine Kinder ausgewählt?*

Sie und Ihre Kinder wurden für unsere Studie angefragt, weil Ihre Kinder Zwillinge sind.

### **2 Ziel der Studie**

*Was ist der Zweck der Studie?*

Mit diesem Projekt möchten wir untersuchen, welchen Einfluss die Gene im Vergleich zur Umwelt auf den Schlaf, die Entwicklung des Gehirns und die kognitiven Fähigkeiten haben. Eine Zwillingsstudie bietet die idealen natürlichen Voraussetzungen um diese Fragestellung zu beantworten, da eineiige Zwillinge sowohl dieselben genetischen, als auch umweltbedingten Voraussetzungen haben im Vergleich zu zweieiigen Zwillingen, welche zwar auch in derselben Umwelt aufwachsen, aber nur die Hälfte der Gene teilen.

Die Adoleszenz ist eine äusserst sensible Phase der Entwicklung und Adoleszente 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 der genetischen und umweltbedingten Einflüsse auf den Schlaf zur optimalen Behandlung dieser Störungen beitragen können.

### **3 Allgemeine Informationen zur Studie**

Es handelt sich um eine Zwillingsstudie die 13 eineiige und 13 zweieiige Zwillingspaaren, total also 52 gesunde Zwillinge einschliesst. Wir messen zweimal während zwei Nächten den Schlaf der Studienteilnehmer. Zwischen den Untersuchungen liegen 6 Monate, während denen sie ein Schlafstagebuch führen und ihre Aktivität durch ein kleines Bewegungsmässiggerät, das am Handgelenk getragen wird, aufzeichnen. Die Studie wird unterstützt durch das Institut für Pharmakologie und Toxikologie der Universität Zürich und durch die Jakobs Stiftung.

### **4 Freiwilligkeit der Teilnahme**

*Müssen meine Kinder teilnehmen?*

Nein, ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie und Ihre Kinder können Ihre Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie jederzeit zurückziehen, ohne Angabe von Gründen. Im Falle eines Widerrufs werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiter verwendet.

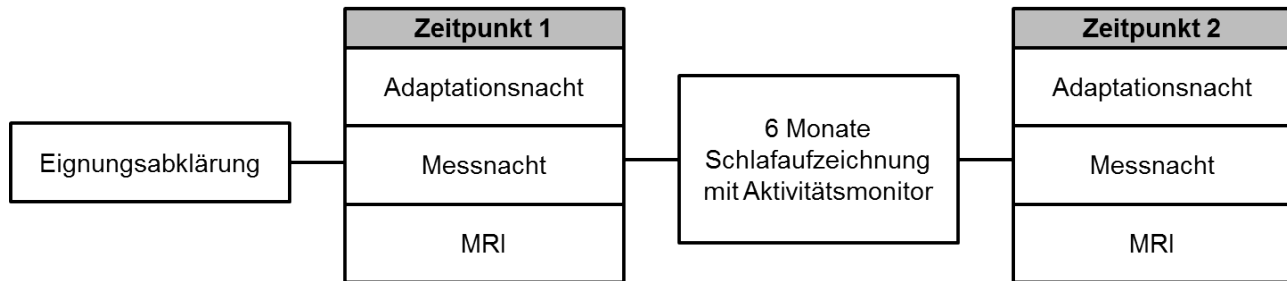
## 5 Studienablauf

Was wird passieren, wenn mein Kind teilnimmt?

Wenn wir alle Ihre Fragen zur Studie beantwortet haben, landen wir Sie ein zuerst selbst zwei Fragebogen auszufüllen.

Der Ablauf der Studie sieht dann folgendermassen aus:

Die Dauer der Studie beträgt 6 Monate:



Folgender Zeitplan gilt für eine Messnacht:

Ablauf der Schlafstudie		
von	bis	Aktivität
18:00	18:30	Ankunft + Snack
18:30	19:15	Kognitive Tests + Fragebogen
19:15	21:15	Elektroden anbringen
21:15	21:30	Wach-EEG Messung
21:30	22:00	Bettvorbereitungen: Zähne putzen, Schlafskala ausfüllen, Bettzeit-Fragebogen
22:00	07:00	Schlafuntersuchung
7:15	7:30	Wach-EEG Messung
07:30	08:15	Entfernen der Elektroden + Frühstück
8:15	8:30	Kognitive Tests + Fragebogen

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

In der Woche vor der ersten Untersuchung im Schlaflabor sollten Ihre Kinder jede Nacht mindestens 10 Stunden im Bett liegen um sicher zu sein, dass sie genug schlafen.

Diese 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 ein Studienleiter ungefähr drei Stunden bevor Ihre Kinder ins Bett gehen zu Ihnen nach Hause. Die Untersuchungen beginnen mit ein paar kognitiven Tests und Fragebogen. Danach bringen wir die Elektroden zur Messung des EEGs (Elektroenzephalogramm) 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 EEG Elektroden werden mittels einer hautfreundlichen Paste angebracht, die wasserlöslich und leicht auszuwaschen ist. Der Versuchsleiter wird Ihnen auch zeigen, wie Sie das Elektrodennetz wieder entfernen können, falls das nötig sein sollte. Danach haben die Kinder Zeit um sich bettfertig zu machen und um 22 Uhr wird das Licht gelöscht. Die Kinder sollen in einem separaten und abgedunkelten Raum schlafen, damit sie einander nicht beeinflussen. Der Versuchsleiter geht dann nach Hause und kommt früh am nächsten Morgen wieder, bevor die Kinder aufstehen. Nach dem Aufstehen werden die Elektroden entfernt und die Kinder haben

Zeit zum Duschen und Frühstück. Danach werden die kognitiven Tests und Fragebogen vom Vorabend wiederholt. Um ca. 10 Uhr sind alle Untersuchungen abgeschlossen. Die erste Nacht im Schlaflabor dient als Adaptationsnacht, damit die Kinder sich ans Schlafen mit Elektroden gewöhnen können. Der Versuchsleiter kommt am Abend wieder um dieselbe Zeit wie am Tag zuvor und alle Messungen werden ein zweites Mal gemacht.

### ***Erste Schlafuntersuchung im Schlaflabor***

Falls Sie nicht möchten, dass wir die Messungen bei Ihnen zu Hause durchführen, können Sie zu uns ins Schlaflabor kommen. Für die erste Untersuchung im Schlaflabor kommen Sie mit Ihren Kindern drei Stunden vor deren normalen Bettzeit ins Labor. Die Kinder haben Zeit, sich im Schlaflabor einzurichten, danach beginnt die Untersuchung mit kognitiven Tests. Der restliche Ablauf ist genau derselbe wie oben beschrieben, wenn wir die Messungen zu Hause durchführen würden. Falls das Bedürfnis besteht können wir Ihnen im Schlaflabor ein Gästebett anbieten. Ein Versuchsleiter wird während der ganzen Nacht im Labor anwesend sein, um das Wohlbefinden und die Sicherheit der Probanden zu gewährleisten. Sie und ihre Kinder werden gebeten am Abend zur selben Zeit wie am Vortag (3 Stunden vor der normalen Bettzeit) ins Labor zurückzukehren um die Untersuchungen zu wiederholen.

Als Dankeschön für die Teilnahme an der ersten Schlafuntersuchung erhalten Ihre Kinder Gutscheine im Wert von CHF 100.

### ***MRT (Magnetresonanztomografie) Messung***

Die MRT Messung (Bildgebendes Verfahren zur Untersuchung des Gehirns) wird innerhalb weniger Wochen nach der Schlafuntersuchung durchgeführt.

Während der Erfassung der MR-Bilder, kann es im Scanner sehr laut werden, so dass Ihrem Kind Ohrstöpsel oder Ohrschützer gegeben werden. Die MRT-Untersuchung kann bis zu einer Stunde dauern (obwohl es eher kürzer sein wird). Während des Scanvorgangs wird Ihr Kind aufgefordert ruhig liegen zu bleiben. Wir verwenden ein Mikrofon, so dass wir gegenseitig immer kommunizieren können. Wir geben Ihrem Kind auch einen Notknopf, den es jederzeit drücken kann um einen Alarm auszulösen, z.B. wenn Ihr Kind den Scanner verlassen möchte. Denken Sie daran, dass Sie und Ihr Kind ohne Angabe von Gründen jederzeit die Studie abbrechen können.

Als Dankeschön für die Teilnahme an der ersten MRT Messung bekommen Ihre Kinder Gutscheine im Wert von CHF 50.

### ***Schlafaufzeichnung zuhause während 6 Monaten***

Ihre Kinder erhalten bei ihrem Besuch im Schlaflabor ein Bewegungsmessgerät, das sie während 6 Monaten tragen um Ihre Aktivität aufzuzeichnen. Gleichzeitig führen sie ein Schlaftagebuch, in dem sie eintragen, wann sie jeweils zu Bett gehen und aufstehen. Dies ermöglicht uns das Schlafverhalten Ihrer Kinder über längere Zeit zu beobachten und zu analysieren. Ein Untersuchungsleiter wird Ihre Familie monatlich besuchen, um in Kontakt zu bleiben und die Schlaftagebücher einzusammeln. Als Dankeschön und Motivation weiterhin an der Studie teilzunehmen, erhalten ihre Kinder bei jedem Besuch einen Geschenkgutschein im Wert von CHF 25.

Unser letzter Besuch am Ende der sechsmonatigen Periode findet eine Woche vor der zweiten Schlaflaboruntersuchung statt. Wie schon beim ersten Mal sollten Ihre Kinder in der Woche davor mindestens 10 Stunden pro Nacht schlafen können, um sicherzustellen, dass die beiden Untersuchungen unter gleichen Bedingungen stattfinden.

### ***Zweite Schlafuntersuchung zu Hause***

Die zweite Untersuchung verläuft exakt gleich wie die erste und darauf folgt wiederum eine MRT Untersuchung mit demselben Ablauf.

Wer die erste Untersuchung im Schlaflabor gemacht hat, wird auch beim zweiten Mal wieder im Schlaflabor untersucht.

Als Dankeschön für die Teilnahme an der zweiten Schlafuntersuchung bekommen Ihre Kinder Gutscheine im Wert von CHF 200 und für die zweite MRT Messung Gutscheine im Wert von CHF 100.

Unsere Untersuchungen können nicht zur klinischen Diagnose verwendet werden. Für den Fall, dass ungewöhnliche Befunde trotzdem erkennbar wären, haben Sie das Recht zu entscheiden, ob Sie über diese Erkenntnisse informiert werden möchten.

## **6 Pflichten der TeilnehmerInnen:**

*Was muss meine Kinder für die Messungen beachten?*

Ihre Kinder sollte am Tag der Messungen kein Koffein (z.B. Kaffee, Schwarztee, Coca Cola, etc.) zu sich nehmen. Während der Phase zur Stabilisierung des Schlaf-Wach Rhythmus von einer Woche sollten Ihre Kinder mindestens 10 Stunden pro Nacht ungestört schlafen. Dies erfordert, dass es alleine in einem Zimmer schläft, welches abgedunkelt ist.

## **7 Nutzen für die TeilnehmerInnen**

*Was sind die möglichen Vorteile der Teilnahme?*

Die Studie wird für Ihre Kinder keinen direkten Nutzen haben. Wir hoffen aber, dass unsere wissenschaftlichen Ergebnisse zur Ermittlung der genetischen und umweltbedingten Einflüsse auf den Schlaf zur optimalen Behandlung von psychischen Problemen und Schlafstörungen bei Jugendlichen beitragen können. Alle StudienteilnehmerInnen erhalten ein Bild ihres Gehirns.

## **8 Risiken und Unannehmlichkeiten**

*Was sind mögliche Nachteile und Risiken einer Teilnahme?*

Das EEG ist eine nicht-invasive Methode und bringt keine Risiken für Schäden 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.

Die MRT Untersuchung ist ein absolut sicheres Verfahren für Leute ohne Herzschrittmacher oder andere metallische Implantate, so dass es keine Gefahr für die Teilnahme gibt.

Die ganze Studie ist recht zeitaufwendig, da sie über ein halbes Jahr andauert.

Für gebärfähige junge Frauen:

Da die Auswirkungen der Studie auf den Fötus (das ungeborene Kind) nicht bekannt sind, wird bei gebärfähigen Frauen vor jeder MRT Messung ein Schwangerschaftstest durchgeführt. Falls Sie nicht möchten, dass bei Ihrem Kind ein Schwangerschaftstest durchgeführt wird, ist es möglich die MRT Messungen auszulassen und nur an der Schlafstudie teilzunehmen.

## **9 Vertraulichkeit der Daten**

*Wird die Teilnahme meiner Kinder an der Studie geheim gehalten?*

Ja. In dieser Studie werden persönliche Daten von Ihnen erfasst. Diese Daten werden anonymisiert. Sie sind nur Fachleuten zur wissenschaftlichen Auswertung zugänglich.

Die zuständigen Fachleute des Sponsors (oder deren Beauftragte) können im Rahmen eines so genannten Monitorings oder Audits die Durchführung der Studie überprüfen. Diese können Einsicht in Ihre 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.

Ihr Name wird in keiner Weise in Rapporten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht.

## **10 Kosten**

Die in dieser Probandeninformation erwähnten Untersuchungen sind kostenlos.

## **11 Entschädigung für die ProbandInnen**

Als Dank für Ihre Teilnahme erhält Ihr Kind

- 6 Gutscheine im Wert von CHF 25 für die 6 Monate Schlafaufzeichnung.



- Einen Gutschein im wert von 100 CHF für die erste Schlaufaufzeichnung.
- Einen Gutschein im wert von 50 CHF für das erste MRT.
- Einen Gutschein im wert von 200 CHF für die zweite Schlaufaufzeichnung.
- Einen Gutschein im wert von 100 CHF für das zweite MRT.

## **12 Deckung von Schäden**

Es besteht ein Versicherungsschutz durch die Zürich Versicherung (Versicherungszertifikat Nr. 1279). Sollten während oder nach der Studie gesundheitliche Probleme auftreten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung. Diese wird die notwendigen Schritte für Sie einleiten.

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 mitgegeben.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Leila Tarokh, PhD  
Telefon: + 41 44 635 59 58  
E-mail: [leila.tarokh@uzh.ch](mailto:leila.tarokh@uzh.ch)

Postadresse:

Leila Tarokh, PhD  
Institut für Pharmakologie und Toxikologie  
Winterthurerstr. 190  
8057 Zürich