

Der Effekt leiser Töne auf das schlafende Gehirn

Investigating the effects of closed-loop auditory stimulation on sleep and behavior in patients with epilepsy and healthy controls: a developmental study

Liebe Versuchsperson,

wir laden Sie herzlich ein an unserer klinischen Schlafstudie über den Effekt leiser Töne im Schlaf auf das Gehirn teilzunehmen. Im Folgenden wird Ihnen das Studienvorhaben dargestellt: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, und anschliessend in einer detaillierten Beschreibung.

Zusammenfassung

1	<p>Ziel der Studie</p> <p>Wir möchten Sie hiermit anfragen, ob Sie an einer klinischen Schlafstudie teilnehmen möchten. Die Studie untersucht die Wirkung leiser Töne im Schlaf auf das schlafende Gehirn von gesunden Probanden und Patienten mit Epilepsie. Wir führen diese Studie durch um den Effekt leiser Töne im Schlaf auf die Gehirnaktivität und lernfördernden Aspekte des Schlafs besser zu verstehen. Zudem versuchen wir mit der Studie die epilepsietypische Aktivität des Gehirns im Tiefschlaf bei Patienten mit Epilepsie besser nachzuvollziehen mit dem langfristigen Ziel, eine alternative, nicht-invasive Therapieform für Epilepsie zu entwickeln. Die Töne sind so leise, dass Sie sie im Schlaf nicht hört.</p>
2	<p>Auswahl</p> <p>Sie sind gesund, zwischen 18 und 30 Jahre alt und rechtshändig. Deshalb lassen wir Ihnen diese Studieninformation zukommen.</p>
3	<p>Allgemeine Informationen zur Studie</p> <p>In dieser Studie wird die Gehirnaktivität im Schlaf mit einem EEG aufgenommen. Ein EEG misst die Gehirnaktivität über Elektroden, die vor dem zu Schlafengehen auf den Kopf angebracht werden. Während der Nacht werden zu gezielten Zeitpunkten leise Töne abgespielt. Diese sind so kurz und leise, dass sie den Schlaf nicht stören. Sie absolvieren während der Studie zudem diverse kognitive und motorische Tests und Fragebögen. Die Studie dauert für Sie 20 Tage, wovon Sie Kind lediglich 2–3 Nächte im Schlaflabor verbringen.</p>
4	<p>Ablauf</p> <p>Auf der Studienwebsite erhalten Sie detaillierte Informationen zu dieser Studie. Bei Interesse zur Teilnahme an der Studie können Sie in einem Online-Eintrittsfragebogen herausfinden, ob Sie die Anforderungen zur Studienteilnahme erfüllen.</p> <p>Wenn Sie diese Information lesen, sind Sie für die Studienteilnahme vermutlich geeignet. Nach dem Eintrittsfragebogen können Sie offen gebliebene Fragen telefonisch, per Mail oder vor Ort mit uns klären. Falls Sie zu diesem Zeitpunkt weiterhin Interesse an der Studienteilnahme haben, würden wir Ihr schriftliches Einverständnis zu Studienteilnahme einholen und Sie würden in die Studie eingeschlossen.</p> <p>Sie haben zunächst die Möglichkeit das Labor zu besichtigen, damit Sie, falls nötig, sich schon vorab mit der Umgebung vertraut machen können. Danach würden Sie eine Woche lang zu Hause wie gewohnt schlafen. Dabei tragen Sie ein Armband, das die Aktivität über Armbewegungen misst (Aktimeter) und Sie führen ein Schlaftagebuch (Zeitaufwand ca. 5–10min./Tag).</p>

	<p>Nach dieser Woche beginnt die erste Testnacht. Am Abend kommen Sie ins Schlaflabor, wo Sie bereits erwartet werden. Eventuell kennen Sie die Umgebung bereits von dem Laborbesuch. Dieses Mal füllen Sie einige Fragebögen aus, und absolvieren kognitive und motorische Tests vor dem Schlafengehen. Die Elektroden werden an Ihrem Kopf angebracht und mit Elektrodengel gefüllt. Daraufhin schlafen Sie zu Ihrer gewohnten Zeit ein. In der Nacht können leise, kurze Töne gespielt werden. Ihr Schlaf wird davon nicht gestört. Am nächsten Morgen finden wieder kognitive und motorische Tests statt, bevor Sie sich bei Bedarf duschen, bei uns frühstücken und anschliessend nach Hause gehen können.</p> <p>Daraufhin schlafen Sie wieder wie gewohnt eine Woche zu Hause. Nach der Woche beginnt die zweite Testnacht. Diese umfasst die gleichen Elemente wie die Erste. Nach der zweiten Testnacht findet die Nachbesprechung statt. Im Anschluss können Sie sich wieder duschen und nach Hause gehen.</p> <p>5 Tage nach den Testnächten absolvieren Sie die kognitiven Tests ein letztes Mal am Kinderspital oder, falls nicht anders möglich, bei Ihnen zu Hause am Computer. Nach insgesamt ca. 20 Tagen, abhängig von Ihrer Verfügbarkeit, haben Sie die Studie erfolgreich beendet. Während der 20 Tage sind zwei Testnächte und eine optionale MRI Messung vorgesehen. Die restlichen 18 Tage können Sie zu Hause verbringen.</p>
5	<p>Nutzen</p> <p>Sie haben keinen gesundheitlichen Nutzen. Die Teilnahme an der Studie gewährt Ihnen jedoch einen spannenden Einblick in die Wissenschaft und Schlafforschung. Zudem könnte das gewonnene Wissen Ausgangspunkt für die Entwicklung eines neuen Therapieansatzes für Epilepsiepatienten sein.</p>
6	<p>Rechte</p> <p>Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen. Sie dürfen jederzeit alle Ihre Fragen zur Studie stellen.</p>
7	<p>Pflichten</p> <p>Die Interpretierbarkeit Ihrer Daten hängt ausschlaggebend von Ihren Aktivitäten vor und während der Studie ab. Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie deshalb bestimmte Anforderungen einzuhalten:</p> <p>Generell</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Seien Sie ehrlich bei der Beantwortung von Fragebögen. ▪ Informieren Sie die Versuchsleiter über alle unerwünschten Ereignisse, die Ihren Schlaf oder Ihr Wohlbefinden während des Experiments beeinträchtigen könnten. <p>Ab 7 Tage vor den Testnächten</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sie behalten einen normalen Schlaf-Wach Rhythmus bei. ▪ Sie tragen den Aktimeter und füllen das Schlaftagebuch aus. <p>Ab 3 Tage vor den Testnächten</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sie verzichten auf alle koffeinhaltigen Substanzen, wie etwa Cola, Eistee, Guaraná, Energy-Drinks, Mate, Kaffee, schwarzer oder grüner Tee und viel Schokolade. ▪ Sie verzichten auf Alkohol, Nikotin, Marijuana (Kannabis) und jegliche andere Drogen. ▪ Sie dürfen notwendige Medikamente einnehmen. Sie dokumentieren die Einnahme jeglicher Medikamente im Schlaftagebuch. <p>Am Tag der Testnächte</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alles oben Genannte.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sie treiben keinen exzessiven Sport und besuchen keine Sauna.
8	<p>Risiken</p> <p>Die Studie birgt keine wesentlichen Risiken. Wir möchten Sie jedoch über theoretisch denkbare Risiken informieren. Zwar sind wir bemüht, für Sie die besten Voraussetzungen für einen guten Schlaf zu schaffen, im Einzelfall aber kann es dennoch vorkommen, dass Sie in der Nacht unzureichend schlafen.</p>
9	<p>Ergebnisse</p> <p>Bei Zufallsbefunden während der Studie werden Sie informiert, wenn diese Ergebnisse für Sie gesundheitlich relevant sind. Falls Sie dies nicht möchten, informieren Sie uns bitte.</p>
10	<p>Vertraulichkeit von Daten und Proben</p> <p>Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Die aus der Studie gewonnenen Daten werden geschützt und sofort verschlüsselt, sodass die Daten nicht mehr mit Ihrer Person in Verbindung gebracht werden können. Die Daten werden für andere wissenschaftliche Forschungsprojekte in dieser anonymen Form weiterverwendet, wenn Sie Ihr separates Einverständnis dafür geben. Wir halten dabei den Datenschutz ein.</p>
11	<p>Rücktritt</p> <p>Sie können jederzeit aus der Studie aussteigen, ohne dies zu begründen. Die bis dahin erhobenen Daten werden, falls möglich, noch ausgewertet.</p>
12	<p>Entschädigung</p> <p>Sie erhalten für die jede Nacht, die Sie im Schlaflabor verbracht haben, 100 CHF. Alle Kosten der An- und Abreise werden übernommen.</p>
13	<p>Haftung</p> <p>Falls Sie durch die Studie einen gesundheitlichen Schaden erleiden, haftet die Institution, die für die Durchführung der Studie verantwortlich ist. Diese Haftung gilt aber nur dann, wenn Sie nachweisen können, dass der Schaden auf die Untersuchungen der Studie zurückzuführen ist. Sollten Sie während oder nach der Studie gesundheitliche Probleme oder andere Schäden feststellen, so wenden Sie sich bitte an den Studienleiter. Er wird für Sie die notwendigen Schritte einleiten.</p>
14	<p>Finanzierung</p> <p>Die Finanzierung (Gehalts- und Versuchskosten) erfolgt aus dem HMZ-Flaggschiff-Stipendium „SleepLoop“, dem Stipendium des Schweizerischen Nationalfonds sowie aus Betriebsmitteln von Prof. Reto Huber.</p>

15

Kontaktperson

Haben Sie noch Fragen? Bitte zögern Sie nicht uns zu kontaktieren.

Studienleiter

Prof. Dr. Reto Huber
Kinderspital Zürich
Steinwiesstrasse 75
CH-8032 Zürich
Tel: 044 266 8160
reto.huber@kispi.uzh.ch

Prüfärztin/Neuropädiaterin

PD Dr. Dr. Georgia Ramantani
Kinderspital Zürich
Steinwiesstrasse 75
CH-8032 Zürich
Tel: 044 266 7852
georgia.ramantani@kispi.uzh.ch

Prüfärztin/Neuropädiaterin

Dr. Bigna Bölsterli
Kinderspital Zürich
Steinwiesstrasse 75
CH-8032 Zürich
Tel: 044 266 7701
bigna.boelsterli@kispi.uzh.ch

Studienkoordinator

Sven Leach
Kinderspital Zürich
Steinwiesstrasse 75
CH-8032 Zürich
Tel: 044 266 3217
Mob: +41 78 633 391
sven.leach@kispi.uzh.ch

Studienkoordinatorin

Sara Fattinger
Kinderspital Zürich
Steinwiesstrasse 75
CH-8032 Zürich
Tel: 044 266 8186
Mob: +41 79 545 32 20
sara.fattinger@kispi.uzh.ch

Studienkoordinatorin

Elena Schmidt
Kinderspital Zürich
Steinwiesstrasse 75
CH-8032 Zürich
Tel: 044 266 3217
Mob: +49 176 477 90 396
elena.schmidt@kispi.uzh.ch

Detailliertere Information

1. Ziel der Studie

Die Studie untersucht die Wirkung leiser Töne im Schlaf auf das Gehirn von Gesunden und Patienten mit Epilepsien. Wir führen diese Studie durch um den Effekt leiser Töne im Schlaf auf die Gehirnaktivität und lernfördernden Aspekte des Schlafs besser zu verstehen. Zudem versuchen wir mit der Studie die epilepsietypische Aktivität des Gehirns im Tiefschlaf bei Patienten mit Epilepsie besser zu verstehen. Die Töne sind so kurz und leise, dass Sie sie im Schlaf nicht hören. Unser langfristiges Ziel ist es einen neuen Therapieansatz für Patienten mit Epilepsie zu entwickeln.

2. Auswahl

Sie sind gesund, über 18 Jahre alt und rechtshändig. Sie haben in den letzten Monaten keine Reise über zwei Zeitzonen angetreten. Sie sind nicht schwanger. Sie können den Instruktionen der Versuchsleiter folgen. Sie leiden unter **keiner** der folgenden Beschwerden:

- Psychiatrische, neurologische, physische oder schlafbezogene Störungen oder Erkrankungen.
- Unregelmässiger Tag-Wach Rhythmus.
- Hautallergien oder sehr sensible Haut.
- Missbrauch von Drogen oder Medikamenten.
- Übergewicht.
- Exzessives Schwitzen.

Sie (Erwachsene über und einschliesslich 18 Jahre) konsumieren **nicht**:

- Viel Koffein (>3 Standardportionen pro Tag), wie etwa Cola, Eistee, Guaraná, Energy-Drinks, Mate, Kaffee, schwarzer oder grüner Tee und viel Schokolade.
- Viel Alkohol (>8 Standardportionen pro Woche) wie Bier, Wein, Sekt oder Schnaps.
- Viel Nikotin (tägliches Konsum), wie etwa Zigaretten, E-Zigaretten oder Nikotinplaster.
- Regelmässig Cannabis (>1 Konsumtag pro Woche).
- Gelegentlich andere Drogen (>6 Konsumtage pro Jahr), wie etwa MDMA, Ecstasy, Amphetamine, LSD, psilocybinhaltige Pilze (magic mushroom), Steroide, Speed, Kokain, Methamphetamin (Crystal), Heroin, Methadon, Badesalze (Meph), G, Ketamin, Liquid Ecstasy (GHB, GBL, G), Benzodiazepine, Opium, etc. Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Entscheiden Sie daher bitte gewissenhaft und selbst ob eine andere von Ihnen genutzte Substanz in diese Kategorie fällt.
- Dazu muss der letzte Konsum von jeglichen anderen Drogen mehr als 6 Wochen vor Studienantritt zurückliegen.
- Regelmässig Medikamente (>1 Einnahme pro Woche).

3. Allgemeine Informationen

Patienten mit Epilepsien zeigen in der Regel sogenannte epilepsietypische Potentiale im EEG. Epilepsietypische Potentiale nehmen häufig im Tiefschlaf zu. Bisher ist nur wenig darüber bekannt, warum epilepsietypische Potentiale im Tiefschlaf zunehmen und welche Auswirkungen sie auf die Schlafqualität haben.

Das EEG im Tiefschlaf ist geprägt von sehr langsamen, grossen Wellen. Sie sind mitverantwortlich für die Erholung und die Verarbeitung von Lerninhalten im Schlaf. Wissenschaftliche Erkenntnisse sprechen dafür, dass diese sehr langsamen, grossen Wellen jedoch auch die Entstehung von epilepsietypischen Potentialen begünstigen. Wenn epilepsietypische Potentiale in sehr grosser Zahl auftreten können sie mit kognitiven Beeinträchtigungen einhergehen.

Genauer gesagt spielt die Amplitude (Höhe) und Steigung (Steilheit) der Wellen eine wichtige Rolle. Theoretische Überlegungen sprechen dafür, dass bei niedrigen Wellen weniger, und bei höheren Wellen

mehr epilepsietypische Potentiale entstehen. Mehrere Studien konnten bereits zeigen, dass die Amplitude der Wellen durch gezielt gespielte Töne im Schlaf beeinflusst werden kann. Gezielt gespielte Töne wären demnach in der Lage, die Häufigkeit epilepsietypischer Potentiale im Schlaf zu beeinflussen. Wir gehen davon aus, dass eine Reduzierung der nächtlichen epilepsietypischen Potentiale eine positive Wirkung auf die Patienten hat – Auswirkungen, die wir aber noch nicht im Einzelnen kennen.

Diese nationale Studie wird im Interdisziplinären Zentrum für Schlafmedizin am Kinderspital Zürich durchgeführt. Es werden insgesamt 160 Probanden in die Studie eingeschlossen. Die Studie wird voraussichtlich 6 Jahre laufen. Zur Durchführung der Studie werden Sie zwei Nächte in unserem Schlaflabor verbringen. Wir werden Ihnen vor dem Einschlafen ein EEG anbringen und während der gesamten Nacht aufzeichnen. Sobald wir im EEG erkennen, dass Sie im Tiefschlaf sind, werden wir gezielt leise Töne abspielen. Die Lautstärke ist so gewählt, dass Sie davon nicht wach werden. Eine genaue Beschreibung des Ablaufs finden Sie im Abschnitt 4.

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die Kantonale Ethikkommission des Kantons Zürich (KEK) hat die Studie geprüft und bewilligt.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf unserer Internetseite <https://epi.schlaflab.com> und auf der Internetseite der Koordinationsstelle Forschung am Menschen: www.kofam.ch.

4. Ablauf

Auf der Studienwebsite erhalten Sie detaillierte Informationen zu dieser Studie. Bei Interesse zur Teilnahme an der Studie können Sie in einem Online-Eintrittsfragebogen herausfinden, ob Sie die Anforderungen zur Studienteilnahme erfüllen.

Wenn Sie diese Information lesen, sind Sie für die Studienteilnahme vermutlich geeignet. Nach dem Eintrittsfragebogen können Sie offen gebliebene Fragen telefonisch, per Mail oder vor Ort mit uns klären. Falls Sie zu diesem Zeitpunkt weiterhin Interesse an der Studienteilnahme haben, würden wir Ihr schriftliches Einverständnis zu Studienteilnahme einholen und Sie würden in die Studie eingeschlossen.

Sie haben zunächst die Möglichkeit das Labor zu besichtigen, damit Sie, falls nötig, sich schon vorab mit der Umgebung vertraut machen kann. Danach würden Sie eine Woche lang zu Hause wie gewohnt schlafen. Dabei tragen Sie ein Armband, das die Aktivität über Armbewegungen misst (Aktimeter) und Sie führen ein Schlaftagebuch.

Nach dieser Woche beginnt die erste Testnacht. Am Abend kommen Sie ins Schlaflabor, wo Sie bereits erwartet werden. Eventuell kennen Sie die Umgebung bereits von dem Laborbesuch. Dieses Mal füllen Sie einige Fragebögen aus und absolvieren kognitive und motorische Tests vor dem zu Schlafengehen. Die Elektroden werden an Ihrem Kopf angebracht und mit Elektrodengel gefüllt. Daraufhin schlafen Sie zu Ihrer gewohnten Zeit ein. In der Nacht können leise, kurze Töne gespielt werden. Ihr Schlaf wird davon nicht gestört. Am nächsten Morgen finden wieder kognitive und motorische Tests statt, bevor Sie sich bei Bedarf duschen, bei uns frühstücken und anschliessend nach Hause gehen können.

Daraufhin schlafen Sie wieder wie gewohnt eine Woche zu Hause. Nach der Woche beginnt die zweite Testnacht. Diese umfasst die gleichen Elemente wie die Erste. Sie tragen erneut den Aktimeter und Sie führen ein Schlaftagebuch.

Nach der Woche beginnt die zweite Testnacht. Diese umfasst die gleichen Elemente wie die erste Testnacht. Sie geben uns den Aktimeter und das Schlaftagebuch ausgefüllt zurück. Sie absolvieren einige kognitive und motorische Tests vorm zu Schlafengehen. Die Elektroden werden an Ihrem Kopf angebracht und mit Elektrodengel gefüllt. Daraufhin schlafen Sie zu Ihrer gewohnten Zeit ein. In der Nacht können leise Töne gespielt werden, die so leise sind, dass sie Ihren Schlaf nicht stören. Am nächsten Morgen finden wieder kognitive und motorische Tests statt, bevor Sie sich bei Bedarf duschen können wir in die Nachbesprechung gehen. Danach können Sie bei uns frühstücken und im Anschluss nach Hause gehen.

Jeweils 5 Tage nach den Testnächten absolvieren Sie die kognitiven Tests ein letztes Mal am Kinderspital oder, falls nicht anders möglich, bei Ihnen zu Hause am Computer. Nach insgesamt ca. 20 Tagen, abhängig von Ihrer Verfügbarkeit, haben Sie die Studie erfolgreich beendet. Während der 20 Tage sind zwei Testnächte und eine optionale MRI Messung vorgesehen. Die restlichen 18 Tage können Sie zu Hause verbringen.

Im Interesse Ihrer Gesundheit kann die Prüffärztin Sie jederzeit von der Studie ausschliessen. In diesem Fall werden Sie zu ihrer Sicherheit abschliessend noch einmal untersucht. Ihr Hausarzt wird ggf. über die Studienteilnahme informiert.

5. Nutzen

Sie haben keinen gesundheitlichen Nutzen. Die Teilnahme an der Studie gewährt Ihnen jedoch einen spannenden Einblick in die Wissenschaft und Schlafforschung. Zudem könnte das gewonnene Wissen Ausgangspunkt für die Entwicklung eines neuen Therapieansatzes für Epilepsiepatienten sein.

6. Rechte

Sie nehmen nur dann an dieser Studie teil, wenn Sie es wollen. Niemand darf Sie dazu in irgendeiner Weise drängen oder dazu überreden. Sie müssen nicht begründen, warum Sie nicht mitmachen wollen. Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, können Sie diesen Entscheid jederzeit zurücknehmen. Sie müssen ebenfalls nicht begründen, wenn Sie aus der Studie aussteigen wollen. Sie dürfen jederzeit alle Fragen zur Studie stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an eine der Personen, die am Ende dieser Studieninformation genannt sind.

7. Pflichten

Die Interpretierbarkeit Ihrer Daten hängt ausschlaggebend von Ihren Aktivitäten vor und während der Studie ab. Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie deshalb, bestimmte Anforderungen einzuhalten:

- Seien Sie ehrlich bei der Beantwortung von Fragebögen. Dies ist wichtig um etwaige Risiken im Rahmen der Studie korrekt vorhersagen zu können.
- Informieren Sie die Versuchsleiter über alle unerwünschten Ereignisse, die Ihren Schlaf oder Ihr Wohlbefinden während des Experiments beeinträchtigen könnten.

Ab 7 Tage vor den Testnächten

- Sie behalten seinen normalen Schlaf-Wach Rhythmus bei. Verschiebungen in den Einschlaf- und Aufwachzeiten von mehr als einer Stunde sollten vermieden werden. Das bedeutet z.B. ein Auskommen ohne nächtliche Aktivitäten (z.B. Partys, Netflix oder Fernsehen auf Kosten des Schlafs, etc.) und ohne Aktivitäten, die Ihren Schlaf beeinflussen (z.B. Reisen durch Zeitzonen). Bitte entscheiden Sie selbst und gewissenhaft, welche anderen Aktivitäten einen normalen Schlaf-Wach Rhythmus durcheinander bringen.
- Sie tragen den Aktimeter und Sie füllen das Schlaftagebuch aus.

Ab 3 Tage vor den Testnächten

- Sie verzichten auf alle koffeinhaltigen Substanzen, wie etwa Cola, Eistee, Guaraná, Energy-Drinks, Mate, Kaffee, schwarzer oder grüner Tee und viel Schokolade.

- Sie verzichten auf Alkohol, Marijuana (Cannabis), Beruhigungsmittel (z.B. Valium), und jegliche andere Drogen.
- Sie dürfen notwendige Medikamente einnehmen. Sie dokumentieren die Einnahme jeglicher Medikamente im Schlaftagebuch (vom Arzt verordnete oder selbständig ohne Rezept gekaufte, auch pflanzliche Arzneien und Kräutertees oder Alternativmedizin, wie etwa Homöopathie).

Am Tag der Testnächte

- Alles oben genannte.
- Sie treiben keinen exzessiven Sport und besucht keine Sauna.

Sollten Sie in den Tagen vor der geplanten Studiennacht erkranken, bitten wir Sie, mit uns Kontakt aufzunehmen, um das weitere Vorgehen abzusprechen.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Es sind keine wesentlichen Risiken im Rahmen der Studie bekannt. Es gibt aber möglicherweise Risiken, von denen wir jetzt noch nichts wissen. Im Folgenden werden denkbare Risiken im Rahmen der Studie dargelegt:

EEG-Messung

Die Ableitung von Hirnströmen ist eine nicht invasive Untersuchungsmethode und ist ungefährlich. Elektroden und Elektrodengel können in seltenen Fällen—wie beim normalen EEG—eine leichte Reizung der Haut verursachen.

Übernachtung im Schlaflabor

Übernachtungen in fremder Umgebung, insbesondere in einem Schlaflabor können mit einem gestörten Schlaf einhergehen. Zwar sind wir bemüht, für Sie die besten Voraussetzungen für einen guten Schlaf zu schaffen, im Einzelfall aber kann es dennoch vorkommen, dass Sie in der Nacht unzureichend schlafen.

Akustische Stimulation

Während des Schlafens werden gezielt leise Töne abgespielt. Die Lautstärke ist so leise, dass Sie die Töne nicht hören und der Schlaf nicht gestört wird. In einer von uns durchgeführten Pilotstudie haben alle Versuchspersonen die Töne in der Nacht gut vertragen.

Kosten

Die in dieser Information erwähnten Untersuchungen sind kostenlos. Weder Ihnen noch den Krankenkassen bzw. der Invalidenversicherung entstehen im Zusammenhang mit der Studienteilnahme zusätzliche Kosten. Auslagen, wie z.B. Reisespesen werden Ihnen am Ende der Studie per Quittungsnachweis vergütet.

9. Ergebnisse aus der Studie

Die Prüferärztin wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten. Bei Zufallsbefunden (z.B. im EEG), die zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartenden Krankheiten bei Ihnen beitragen können, werden Sie standardmässig informiert. Möchten Sie dies nicht, informieren Sie bitte die Prüferärztin.

10. Vertraulichkeit der Daten und Proben

Wir werden für diese Studie persönliche und medizinische Daten erfassen. Diese Daten werden verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten (z.B. Name, Geburtsdatum usw.), durch einen Code (Schlüssel) ersetzt werden, sodass für Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Sie mehr möglich sind. Innerhalb des Kinderspitals können die

Daten durch berechtigte und klar bezeichnete Personen auch ohne Verschlüsselung eingesehen werden. Der Schlüssel bleibt immer im Kinderspital.

Wir werden, wenn Sie damit einverstanden sind, die in der Studie gewonnenen Daten am Ende der Studie verschlüsselt anderen Wissenschaftlern zur Verfügung stellen. Verschlüsselt bedeutet wieder, dass die veröffentlichten Daten keinerlei Informationen über Ihre Person beinhalten (z.B. Name, Geburtsdatum, usw.). Insbesondere da die Erhebung klinischer Daten mit grossem Aufwand verbunden ist, ist diese Praxis essentiell für den wissenschaftlichen und klinischen Fortschritt. Sie können Ihr Einverständnis zur Datenweitergabe zusammen mit Ihrem Einverständnis zur Studienteilnahme am Ende dieses Dokuments geben.

Es kann sein, dass die Studie während des Ablaufs überprüft wird. Dies können die Behörden tun, die sie vorab kontrolliert und bewilligt haben. Auch das Kinderspital kann den Ablauf überprüfen lassen. Sie alle sorgen dafür, dass die Regeln eingehalten werden und Ihre Sicherheit nicht gefährdet wird. Dazu muss der Leiter der Studie eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass im Fall eines Schadens ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Das darf dann aber nur die Daten betreffen, die unbedingt gebraucht werden, um den Schadensfall zu erledigen.

Alle Personen, die mit der Studie in irgendeiner Weise zu tun haben, müssen absolute Vertraulichkeit wahren. Wir werden Ihren Namen nirgendwo, in keinem Bericht, keiner Publikation, nicht gedruckt und nicht im Internet, veröffentlichen. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar.

Verantwortlich für die Einhaltung der nationalen und internationalen Richtlinien zum Datenschutz ist der Sponsor Prof. Dr. Reto Huber. Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

11. Rücktritt

Sie können jederzeit aus der Studie aussteigen, ohne dies zu begründen. Die bis dahin erhobenen Daten werden, falls möglich, noch ausgewertet. Ihre Daten bleiben weiterhin verschlüsselt, sodass für Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihr Kind mehr möglich sind. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

12. Entschädigung für Teilnehmende

Sie erhalten für jede Nacht, die Sie im Schlaflabor verbracht haben, 100 CHF. Alle Kosten der An- und Abreise werden übernommen. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme. Die Ergebnisse dieser Studie können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle Produkte zu entwickeln. Durch Ihre Studienteilnahme haben Sie kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

13. Haftung

Falls Sie durch die Studie einen gesundheitlichen Schaden erleiden, haftet die Institution, die für die Durchführung der Studie verantwortlich ist. Diese Haftung gilt aber nur dann, wenn Sie nachweisen können, dass der Schaden auf die Untersuchungen der Studie zurückzuführen ist. Sollten Sie während oder nach der Studie gesundheitliche Probleme oder andere Schäden feststellen, so wenden Sie sich bitte an den Studienleiter. Er wird für Sie die notwendigen Schritte einleiten.

14. Finanzierung der Studie

Die Finanzierung (Gehalts- und Versuchskosten) erfolgt aus dem HMZ-Flaggschiff-Stipendium „SleepLoop“, dem Stipendium des Schweizerischen Nationalfonds sowie aus Betriebsmitteln von Prof. Dr. Reto Huber.

15. Kontaktpersonen

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Studienleiter

Prof. Dr. Reto Huber
Kinderspital Zürich
Steinwiesstrasse 75
CH-8032 Zürich
Tel: 044 266 8160
reto.huber@kispi.uzh.ch

Prüfärztin/Neuropädiaterin

PD Dr. Dr. Georgia Ramantani
Kinderspital Zürich
Steinwiesstrasse 75
CH-8032 Zürich
Tel: 044 266 7852
georgia.ramantani@kispi.uzh.ch

Prüfärztin/Neuropädiaterin

Dr. Bigna Bölsterli
Kinderspital Zürich
Steinwiesstrasse 75
CH-8032 Zürich
Tel: 044 266 7701
bigna.boelsterli@kispi.uzh.ch

Studienkoordinator

Sven Leach
Kinderspital Zürich
Steinwiesstrasse 75
CH-8032 Zürich
Tel: 044 266 3217
Mob: +41 78 633 391
sven.leach@kispi.uzh.ch

Studienkoordinatorin

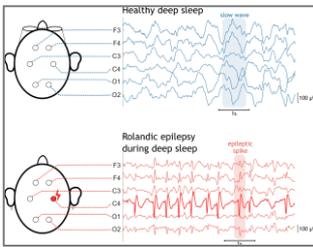
Elena Krugliakova
Kinderspital Zürich
Steinwiesstrasse 75
CH-8032 Zürich
Tel: 044 266 3217
Mob: +41 76 725 479
elena.krugliakova@kispi.uzh.ch

16. Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe)



EEG

Die Elektroenzephalografie (EEG) ist eine Methode der neurologischen Forschung zur Messung der Gehirnaktivität. Die Nervenzellen im Gehirn benutzen elektrische Signale zur Kommunikation. Diese elektrischen Signale können von auf dem Kopf platzierten Elektroden gemessen werden. Damit die elektrischen Impulse möglichst gut die Elektroden erreichen, werden die Elektroden mit Elektrodengel aufgefüllt (Strom nimmt den Weg des geringsten Widerstandes).



Epilepsietypisches Potential

Das EEG einer schlafenden Person ist geprägt von sehr langsamen, grossen Wellen. Bei Patienten mit bestimmten Formen von Epilepsien können im Schlaf sogenannte epilepsietypische Potentiale auftreten. Das sind schnelle, scharfe Wellen im EEG. Sie geben Auskunft darüber, um welche Form von Epilepsie es sich genau handelt. Sie stehen ausserdem im Verdacht die regenerativen und lernfördernden Aspekte des Schlafs zu stören.



Closed-loop auditorische Stimulation

Bei der closed-loop auditorischen Stimulation werden kurze, leise Töne im Tiefschlaf über Kopfhörer abgespielt. Die Töne sind so leise, dass man davon nicht aufwacht. Mit den im Schlaf abgespielten Tönen ist es möglich den Schlaf gezielt zu vertiefen. Studien haben des Weiteren gezeigt, dass der vertiefte Schlaf mit besserem Lernen einhergeht.



Aktimeter

Das Aktimeter kann wie eine Armbanduhr getragen werden und misst Ihre Aktivität am Tag und in der Nacht. Ein integrierter Beschleunigungssensor registriert dafür die Bewegungen ihres Handgelenks.

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2019-02134
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Investigating the effects of closed-loop auditory stimulation on sleep and behavior in patients with epilepsy and healthy controls: a developmental study Der Effekt leiser Töne auf das schlafende Gehirn
verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	<u>Prof. Reto Huber</u> Kinderspital Zürich Steinwiesstrasse 75 CH-8032 Zürich Tel: 044 266 8160 reto.huber@kispi.uzh.ch
Ort der Durchführung:	Kinderspital Zürich
Verantwortliche Prüffärztin am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	_____ _____
Bei der Geburt zugewiesenes Geschlecht:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> _____

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/Prüffärztin mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie und über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass mein Hausarzt ggf. über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Studienergebnissen oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine/n Prüfarzt/ärztin.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können (auch ins Ausland).

- Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich meinen/meine nachbehandelnden Arzt/Ärzte, meine für die Studie relevanten Nachbehandlungsdaten dem Prüfarzt zu übermitteln.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten werden für die Auswertung zur Studie verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals/der Institution kommt für allfällige Schäden auf. Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf die Studie zurückzuführen sind.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Prüfarzt jederzeit von der Studie ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
	(Anmerkung: Jugendliche > 14 Jahren können bei Studien der Kat. A alleine unterschreiben.)

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfarztin/ des Prüfarztes/ der Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfarztin/des Prüfarztes

**Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten in verschlüsselter Form
(für die Weiterverwendung von Daten DIESER Studie)**

Teilnehmerin/Teilnehmer:

Name und Vorname in Druckbuchstaben:

Geburtsdatum:

Bei der Geburt zugewiesenes Geschlecht:

weiblich
 männlich

Ich erlaube, dass meine Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiter verwendet werden dürfen. Dies bedeutet, dass die Daten in einer Datenbank gespeichert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet werden dürfen. Diese Einwilligung gilt unbegrenzt.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert. Ich informiere lediglich meine/n Prüfarzt/ärztin und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten können im In- und Ausland an andere Datenbanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich über meine/n Prüfarzt/ärztin kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meinem Prüfarzt mit.

Wenn Ergebnisse aus den Daten kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/ Teilnehmer
------------	---------------------------------------

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/ oder genetischen Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüfarztin/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfarztin/des Prüfarztes/ der Prüfperson