

Universität Salzburg
Zentrum für Kognitive Neurowissenschaften Salzburg (CCNS)
Fachbereich Psychologie
Labor für Schlaf- und Bewusstseinsforschung
Assoc.-Prof. Mag. Dr.rer.nat. Kerstin Hödlmoser
kerstin.hoedlmoser@plus.ac.at
Tel.: +43 / (0) 662 /8044 - 5143
Hellbrunnerstraße 34
A-5020 Salzburg – Austria

Informationen für Teilnehmer:innen an der Studie

„Schlaf und motorisches Lernen“

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

vielen Dank für Ihr Interesse an dieser wissenschaftlichen Studie. Bevor Sie teilnehmen können, benötigen wir von Ihnen eine schriftliche Einverständniserklärung. Dazu möchten wir Sie bitten, sich kurz Zeit zu nehmen, um die nachfolgenden Informationen zur Studie durchzulesen.

Allgemeine Informationen zur Studie

Motorisches Lernen erfordert wiederholtes Üben, was insbesondere für ältere Menschen besonders während der Rehabilitation (beispielsweise nach einem Schlaganfall) anstrengend sein kann. Unter den weniger körperlich anstrengenden Interventionen zur Erhaltung und Verbesserung motorischer Funktionen bei älteren Menschen hat das motorische Imaginationstraining an Aufmerksamkeit gewonnen. In dieser Studie untersuchen wir deshalb den Einfluss von Schlaf und motorischem Imaginationstraining auf das Erlernen eines neuen grobmotorischen Bewegungsablaufes.

Ablauf

Die Studiendauer beträgt insgesamt 7 Tage. Da es sich um eine wissenschaftliche Studie handelt, müssen für eine Studienteilnahme bestimmte Kriterien erfüllt sein. Um diese zu überprüfen, wird zur Aufnahme als Teilnehmer:in eine zweistufige Vorauswahl durchgeführt. In der ersten Stufe werden Sie gebeten, einen (Online-)Fragebogen auszufüllen (Dauer ca. 1,5h). Sofern Sie die dort abgefragten Einschlusskriterien erfüllen, laden wir Sie zu uns ins Labor ein.

Tag 1: In der zweiten Stufe der Vorauswahl werden mit Ihnen zusätzliche Eingangstests bei uns im Labor durchgeführt, um weitere Teilnahmebedingungen zu überprüfen (Dauer: ca. 2h). Dabei erhalten Sie auch die Gelegenheit, offene Fragen Ihrerseits zu klären. Stellt sich heraus, dass Sie alle Kriterien für eine Teilnahme erfüllen, stellen wir Sie mit einer Uhr aus, die Sie ab diesem Zeitpunkt bis zum Studienende Tag und Nacht am Handgelenk tragen müssen. Diese Uhr ist ein sogenannter Aktigraph und wird verwendet, um Ihren Schlaf-Wach-Rhythmus zu erfassen. Zusätzlich machen wir Sie mit dem digitalen Schlaftagebuch vertraut, das Sie jeden Morgen und Abend während der Studienteilnahme auf ihrem Smartphone (oder Tablet, Laptop, PC) ausfüllen müssen (Dauer pro Ausfüllen abends und morgens ca. 5 Minuten).

Tag 4: Drei Tage später laden wir Sie erneut zu uns ins Labor ein. An diesem Tag findet die erste Gehirnstrommessung (Elektroenzephalographie, EEG) statt. Dafür werden gefahrlos und schmerzfrei kleine Sensoren (Elektroden) auf Ihrem Kopf angebracht, die mit einem tragbaren EEG-Messapparat verbunden sind. Nachdem Sie im Labor eine kurze Ruhemessung und einen Aufmerksamkeitstest durchgeführt haben, sowie verschiedene kurze Fragebögen ausgefüllt haben, können Sie mit dem EEG-System nach Hause gehen und wie gewohnt in Ihrem eigenen Bett schlafen (Dauer der Messung im Labor ca. 2h). Diese Schlafmessung erfasst Ihre Gehirnaktivität und ermöglicht es uns, Ihre Schlafqualität zu bestimmen. Am nächsten Morgen können Sie die Elektroden zuhause selbst abnehmen (dafür bekommen Sie unsererseits genaue Instruktionen und wir sind telefonisch auch jederzeit erreichbar).

Tag 6 / Tag 7: An Tag 6 bitten wir Sie entweder morgens um ca. 9:00 Uhr (Gruppe 1) oder abends um ca. 18 Uhr (Gruppe 2) für das motorische Training zu uns ins Labor zu kommen. Die Gruppeneinteilung erfolgt zufällig, d.h. Sie können sich den Trainingszeitpunkt (morgens oder abends) nicht selbst aussuchen. Die genauen Termine werden im Rahmen der Eingangsuntersuchung an Tag 1 mit Ihnen gemeinsam ausgemacht. In beiden Gruppen werden beim Termin am 6. Tag zuerst Elektroden zur Messung der Gehirnaktivität auf dem Kopf angebracht. Im Anschluss werden eine kurze Ruhemessung und ein Aufmerksamkeitstest durchgeführt sowie verschiedene Fragebögen ausgefüllt. Dann startet das eigentliche motorische Training: Sie werden zunächst mit einer motorischen Lernaufgabe vertraut gemacht.

Die Lernaufgabe besteht darin, auf einer Matte (1m²), die in 9 Vierecke (á 33x33cm) aufgeteilt ist, bestimmte Vierecke in einer vorgegebenen Reihenfolge mit ihrem rechten und linken Fuß abwechselnd abzugehen. Nach einer ca. 15-minütigen Lernphase testen wir wie oft, wie genau und wie schnell Sie die Bewegungsabfolge innerhalb von 1 Minute durchführen können (TEST 1). Danach bitten wir Sie entweder für ca. 20 Minuten ein Hörspiel anzuhören und inhaltliche Fragen dazu zu beantworten oder ein ca. 20-minütiges von uns angeleitetes Vorstellungstraining zu absolvieren. Im Anschluss an beide Bedingungen (Hörspiel oder Vorstellungstraining) testen wir nochmals Ihre Leistung (TEST 2) in der zuvor erlernten Bewegungsabfolge (Dauer insgesamt ca. 3h).

Als Versuchsperson der **1. Gruppe** (Trainingszeitpunkt am Morgen des 6. Tages) kommen Sie ca. 8h später am selben Tag abends nochmal ins Labor. Wieder werden Elektroden zur Gehirnstrommessung (EEG) angebracht und Ihre Leistung in der gelernten Bewegungsabfolge wird erneut getestet (TEST 3). Des Weiteren werden kurze Ruhemessungen und ein Aufmerksamkeitstest sowie verschiedene Fragebögen durchgeführt (Dauer ca. 1,5h). Im Anschluss wird Ihr Schlaf in der Nacht vom 6. auf den 7. Tag mittels ambulantem EEG zuhause in Ihrer gewohnten Schlafumgebung aufgezeichnet. Am nächsten Morgen (Tag 7) kommen Sie zu einer letzten Testung der Bewegungsabfolge inkl. Ruhemessungen, Aufmerksamkeitstest sowie Ausfüllen verschiedener Fragebögen ins Labor (TEST 4; Dauer ca. 1,5h).

Als Versuchsperson der **2. Gruppe** schlafen Sie nach dem Training und den beiden ersten Tests, welche am Abend des 6. Tages stattfinden, in der Nacht vom 6. auf den 7. Tag bei sich zu Hause während Ihre Gehirnaktivität mittels ambulantem EEG aufgezeichnet wird. Am nächsten Morgen (Tag 7) kommen Sie wieder ins Labor. Erneut wird Ihre Leistung in der gelernten Bewegungsabfolge getestet (TEST 3). Des Weiteren werden kurze Ruhemessungen und ein Aufmerksamkeitstest sowie verschiedene Fragebögen durchgeführt (Dauer ca. 1h). Ungefähr 8h später kommen Sie am selben Tag abends wieder ins Labor. Nach dem Anbringen der Elektroden zur Gehirnstrommessung wird ein letztes Mal (TEST 4) Ihre Leistung in der gelernten Bewegungsabfolge getestet. Des Weiteren werden kurze Ruhemessungen und ein Aufmerksamkeitstest sowie verschiedene Fragebögen durchgeführt (Dauer ca. 1,5h).

Ausschlusskriterien

Sie können leider nicht teilnehmen, wenn Sie

- jünger als 18 Jahre, zwischen 31 und 64 Jahre oder älter als 80 Jahre alt sind
- Linkshänder:in sind
- KEINEN geregelten Schlaf-Wach-Rhythmus haben (z.B. Schichtarbeiter:innen)
- Extremer Morgen- oder Abendmensch sind; d.h. Sie sollten für gewöhnlich zwischen 22:30 und 23:30 zu Bett gehen und zwischen 6:30 und 7:30 aufstehen
- Neurologische, psychiatrische oder chronische Erkrankungen haben
- psychoaktive Medikamente oder andere Medikamente einnehmen, die Ihren Schlaf, Ihre Gedächtnisleistung und/ oder Aufmerksamkeit beeinflussen
- Raucher:in sind
- Drogen oder übermäßig viel Alkohol und/ oder Kaffee konsumieren
- eine Bewegungsstörung oder Arthrose haben
- Nacht- oder Schichtarbeit leisten, oder eine Reise durch mehr als 3 Zeitzonen in den letzten 3 Monaten unternommen hatten
- am Becken, der Hüfte oder an Ihren Beinen (einschließlich Knie-/ Knöchel- und Fußgelenk) eine Verletzung in den letzten 3 Monaten, oder eine Operation in den letzten 6 Monaten hatten
- aktuell oder jemals eine Aktivität für mehr als 3 Stunden pro Woche betreiben/ betrieben haben, die eine gute Koordination der unteren Gliedmaßen (Becken, Hüfte, Beine) erfordert (z.B. Tanz, rhythmische Gymnastik, Boxen o.ä.)

Rechte

Ihre Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig und sie können sich jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, von der Studie zurückziehen und/oder eine Löschung Ihrer Daten beantragen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile irgendwelcher Art entstehen (Details siehe weiter unten).

Pflichten

Als teilnehmende Person sind Sie verpflichtet, über obige Ausschlusskriterien Auskunft zu geben. Um einen reibungslosen Ablauf der Studie zu gewährleisten, sind wir auf Ihre Mitarbeit angewiesen. Das bedeutet, dass es sehr wichtig ist, dass Sie den vorgesehenen Ablauf einhalten, die Instruktionen genau lesen und wahrheitsgetreu bzw. nach bestem Wissen und Gewissen antworten. Wir bitten Sie außerdem, mit potenziellen Teilnehmer:innen nicht über den Ablauf und Inhalt des im Rahmen unserer Studie durchgeführten Trainings zu sprechen.

Nutzen

Die gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse aus dieser Studie tragen dazu bei, die Rolle des Schlafes und des Vorstellungstrainings im Hinblick auf das Erlernen neuer Bewegungsabläufe besser zu verstehen. Neue Erkenntnisse zu diesen Zusammenhängen sind vor allem im Bereich der Regeneration und Rehabilitation relevant, wo sie dazu beitragen können, Trainingsstrategien und -zeiten zu optimieren und an die Bedürfnisse der Betroffenen anzupassen. Wenn Sie möchten, können wir nach Studienteilnahme mit Ihnen einen Termin vereinbaren, bei dem wir Ihnen Ihre individuellen Ergebnisse mitteilen. Zudem erhalten Sie nach Studienende auf Wunsch Informationen zu den Ergebnissen der Studie an Ihre E-Mail-Adresse.

Risiken und Unannehmlichkeiten

Die beschriebenen Prozeduren sind nicht gesundheitsschädlich und entsprechen internationalen wissenschaftlichen Standards. Vom oben dargestellten Ablauf und den Messverfahren gehen jedoch folgende geringe Risiken bzw. Unannehmlichkeiten aus: Das Peeling der Kopfhaut mittels einer Elektrodenpaste, welche vor dem Anbringen der Elektroden für die Gehirnstrommessung verwendet wird, kann zu vorübergehenden Hautirritationen, oder allergischen Reaktionen führen. Diese klingen in der Regel jedoch rasch ab. Für die Befestigung der Elektroden im Gesichts- und Kinnbereich werden Pflaster verwendet, wobei nicht ausgeschlossen werden kann, dass es zu allergischen Reaktionen kommt. Wir treffen die folgenden Vorkehrungen, damit die Wahrscheinlichkeit für ein Auftreten der Risiken bzw. Unannehmlichkeiten minimiert wird: Die Elektrodenpaste, die wir verwenden, ist hypoallergen, ebenso wie die Pflaster. Hypoallergene Pasten und Pflaster vermindern das Risiko von Juckreiz, geröteter Haut, Pusteln oder Entzündungen. Für den Fall einer Hautirritation, haben wir vor Ort eine Wund- und Heilsalbe (Bepanthen®), die die Symptome lindert. Diese Salbe werden wir Ihnen bei Bedarf auch für daheim mitgeben. Sie können sich während der Studiendurchführung jederzeit bei der Studienleitung melden, um dieser mitzuteilen, dass Sie die Studie abbrechen möchten, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile irgendwelcher Art entstehen.

Vertraulichkeit und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten

Alle Daten, die wir von Ihnen aufzeichnen, werden mit einem Code versehen, damit sie nur in pseudonymisierter Form weiterverwendet werden können. Formulare mit Ihrem Namen – allen voran die von Ihnen unterfertigte Einverständniserklärung – und eine Tabelle, die Ihren Namen mit dem Code verbinden, verbleiben bei der Untersuchungsleitung in einem abgeschlossenen Schrank bzw. auf einem Passwort-geschützten Computer der Paris-Lodron-Universität Salzburg und werden strikt vertraulich behandelt. Ihr Name oder andere personenbezogene Informationen, die Dritten erlauben könnten, Ihre Identität zu ermitteln, treten an keiner anderen Stelle mehr auf.

Die Resultate der Studie werden in pseudonymisierter Form ausgewertet. An andere Wissenschaftler:innen oder an die Öffentlichkeit werden sie nur in anonymisierter Form kommuniziert. Für diese Studie ist eine Verarbeitung Ihrer nachstehend angeführten personenbezogenen Daten notwendig: Name; Kontaktdaten (E-Mail-Adresse, Telefonnummer); Geburtsdatum; körperliche Merkmale (Geschlecht, Größe, Gewicht, (motorische) Erkrankungen, Händigkeit); neurokognitive Daten (Gehirnströme (EEG), Aktigraphie); psychologische Merkmale (Symptome psychischer Störungen, Gedächtnis, Intelligenz, Befindlichkeit, Schlafqualität und -rhythmus, Motivation, Aufmerksamkeit, Vorstellungsvermögen); weitere Daten (Bildungsstatus, sportliche Betätigungen, Tagesaktivitäten).

Ihr Name und Ihre E-Mail-Adresse werden benötigt, um mit Ihnen für die Dauer der Studie Kontakt aufnehmen zu können. Ihr Geburtsdatum, körperliche und psychologische Merkmale, neurokognitive Daten, und weitere Daten (siehe oben) sind nötig, um die zugrundeliegenden Forschungsfragen unter der Berücksichtigung verschiedenster Einflussfaktoren (wie z.B. Alter, Geschlecht) möglichst genau und umfassend beantworten zu können.

Ihre Einverständniserklärung wird gesichert für den Zeitraum von 30 Jahren aufbewahrt. Die pseudonymisierten Studiendaten können nach Abschluss des Forschungsprojekts an der Paris-Lodron-Universität Salzburg bis zu maximal 30 Jahre aufbewahrt werden. Ihnen steht bezüglich Ihrer bei uns gespeicherten pseudonymisierten Studiendaten grundsätzlich das Recht auf Auskunft, Richtigstellung, Löschung und Einschränkung zu. Sie können Ihre Einwilligung auch jederzeit widerrufen. Ein Widerruf hat zur Folge, dass wir Ihre Daten ab diesem Zeitpunkt zu den oben genannten Zwecken nicht mehr verarbeiten. Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an die unten angeführte Studienleitung. Ihre Daten können in anonymisierter Form (das heißt, diese Daten können nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand Ihrer Person zugeordnet werden) auch ohne Zustimmung, soweit ethisch und rechtlich zulässig, für andere wissenschaftliche Zwecke (z.B. Open-Science Datenbanken, neue Arten der Auswertung und Publikation) verwendet werden.

Wenn Sie glauben, dass wir gegen datenschutzrechtliche Vorschriften verstoßen, können Sie sich bei der/dem Datenschutzbeauftragten der Paris-Lodron-Universität Salzburg (datenschutz@plus.ac.at) oder bei der Österreichischen Datenschutzbehörde (dsb@dsb.gv.at) beschweren. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.plus.ac.at/datenschutz>.

Aufwandsentschädigung

Für Ihre Teilnahme erhalten Sie nach vollständiger Teilnahme 120€. Falls Sie Psychologie studieren und es bevorzugen, anstatt der finanziellen Vergütung ECTS-Punkte zu sammeln, ist dies auch eine Möglichkeit (15 VPN-Stunden).

Kontaktpersonen

Bei allfälligen Fragen, die während oder nach Abschluss der Studie auftreten, bitten wir Sie, sich an folgende Person zu wenden:

- Studienleitung: Assoc.-Prof. Mag. Dr.rer.nat. Kerstin Hödlmoser, Fachbereich Psychologie, Labor für Schlaf-, Kognition- und Bewusstseinsforschung, Zentrum für Kognitive Neurowissenschaften Salzburg (CCNS), Universität Salzburg, Hellbrunnerstraße 34, A-5020 Salzburg, Tel: +43-662-8044-5143, E-Mail: kerstin.hoedlmoser@plus.ac.at

Diese Studie wurde von der Ethikkommission der Universität Salzburg evaluiert. Kontakt: Geschäftsstelle der Ethikkommission, Mag.^a Clara Gröblacher, Kapitelgasse 4-6, A-5020 Salzburg, Tel: +43-662-8044 2391, clara.groeblacher@plus.ac.at

Einverständniserklärung

Ich habe die Informationen zur Studie gelesen und vollumfänglich verstanden. Allfällige zusätzliche Fragen wurden mir vom Versuchsleiter bzw. von der Versuchsleiterin zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Meine Teilnahme erfolgt freiwillig und ich weiß, dass ich mich jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, von der Studie zurückziehen kann, ohne dass mir daraus Nachteile irgendwelcher Art entstehen.

Information über die Möglichkeit zufällig festgestellter Auffälligkeiten

Die Gehirnstrommessungen im Rahmen dieser Studie dienen allein dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn, d.h.:

- Sie dienen nicht der individuellen medizinischen Diagnostik.
- Das Studienteam wird die Untersuchungen nicht im Sinne einer medizinischen Beurteilung und Diagnose durchsehen und ist für diesen Zweck auch nicht ausgebildet.
- Bei einer diagnostischen Abklärung würden üblicherweise andere, für die jeweilige klinische Diagnostik angepasste, Untersuchungen gemacht.
- Zwischen Ihnen und dem Studienteam besteht kein Arzt-Patienten-Verhältnis.

Es kann vorkommen, dass bei den Untersuchungen Auffälligkeiten gefunden werden, die abklärungsbedürftig erscheinen und eine weiterführende medizinische Diagnostik erfordern. Solche Auffälligkeiten können unter Umständen zu einer frühen Erkennung von Erkrankungen beitragen, die behandelt werden müssen. Sie können aber auch erhebliche psychische Belastungen und mögliche Konsequenzen für ihre persönliche Lebensführung mit sich bringen.

Wenn im Rahmen dieser Studie Auffälligkeiten gefunden werden, werden diese Auffälligkeiten an fachlich dafür ausgebildetes ärztliches Personal weitergeleitet und dort hinsichtlich der Notwendigkeit einer weiteren Abklärung beurteilt. Erfordern die Auffälligkeiten weitere medizinische Abklärung, werden Sie von uns kontaktiert (bitte unten Kontakt-Telefonnummer oder Kontakt-E-Mail angeben) und über das Vorhandensein einer abklärungsbedürftigen Auffälligkeit informiert.

Es ist wichtig festzuhalten, dass allein aufgrund der Untersuchungen für wissenschaftliche Zwecke *keine* Sicherheit besteht, dass mögliche abklärungsbedürftige Auffälligkeiten erkannt werden. Wenn Sie aufgrund der möglichen psychischen Belastung oder wegen möglicher Konsequenzen für Ihre persönliche Lebensführung keine Informationen über abklärungsbedürftige Auffälligkeiten wünschen, können Sie an dieser Studie **nicht** teilnehmen.

Ich habe die oben angeführten Informationen über die Möglichkeit zufällig festgestellter Auffälligkeiten bei den Untersuchungen für diese Studie gelesen und verstanden. Ich stimme zu, dass ich über Auffälligkeiten, die weiter medizinisch abgeklärt und untersucht werden müssen, informiert werde.

Ja / Nein

Kontakt-Telefonnummer oder Kontakt-E-Mail: _____

Eine Kopie dieser Studieninformation mit unterschriebener Einverständniserklärung habe ich erhalten. Ich stimme der Verarbeitung der für diese Studie erhobenen Daten zu und bin bereit, an der Studie teilzunehmen.

Ort und Datum: _____

Name Teilnehmer:in: _____

Unterschrift Teilnehmer:in: _____

Name Versuchsleiter:in: _____

Unterschrift Versuchsleiter:in: _____