

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

Informationen für Teilnehmerinnen der Studie
„SLORY-MUM: Schlaf und Gedächtnis in der Schwangerschaft“

GRUPPE: SCHWANGERE FRAUEN

Sehr geehrte Teilnehmerin,

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 Zeit zu nehmen, um die nachfolgenden Informationen zur Studie durchzulesen.

Allgemeine Informationen zur Studie

Häufig berichten Frauen während oder nach der Schwangerschaft von Schlafstörungen und Gedächtnisproblemen – im Volksmund fallen in diesem Kontext oft die Begriffe „Baby Brain“ oder „Schwangerschaftsdemenz“. Die bisherige Forschung zu diesen Beeinträchtigungen und deren Wechselwirkungen mit Veränderungen des Schlafs ist jedoch begrenzt. In dieser Studie erforschen wir daher, ob und in welchem Ausmaß Zusammenhänge zwischen den hormonellen Veränderungen während der Schwangerschaft und den Schlaf- und Gedächtnisfunktionen bestehen.

Ablauf

Die Studiendauer beträgt insgesamt 12 Monate und besteht aus 5 Messzeitpunkten (Blöcken), die jeweils eine Woche umfassen und im Abstand von drei Monaten stattfinden. Auf Seite 9 dieser Studieninformation finden Sie eine schematische Darstellung des Studienablaufs. Innerhalb dieses Jahres werden an 10 Nächten (5 Messzeitpunkte mit je einer Gewöhnungs- und einer Testnacht) bei Ihnen Zuhause Schlaf- und Gedächtnismessungen durchgeführt. Da es sich um eine wissenschaftliche Studie handelt, müssen für die Studienteilnahme bestimmte Kriterien erfüllt sein. Um diese zu überprüfen, wird eine **zweistufige Eingangsuntersuchung** durchgeführt.

- 1) In der ersten Stufe werden Sie gebeten, einen **Onlinefragebogen** auszufüllen (Dauer max. 60 Minuten). Im Rahmen dieses Fragebogens werden insbesondere Ihre demographischen Daten (Alter, Geschlecht, Beziehungs- und Schwangerschaftsstatus etc.), Ihr Konsumverhalten (Koffein, Alkohol, Rauchen, Drogen, Smartphone), Ihr Schlafverhalten, sowie Ihre Krankheitsgeschichte in Bezug auf körperliche Beeinträchtigungen und psychologische Erkrankungen (z.B. Depression), einschließlich Medikamenteneinnahme, erhoben.
- 2) Sofern Sie die dort abgefragten Einschlusskriterien erfüllen, laden wir Sie zu uns ins Labor an der Natur- und Lebenswissenschaftlichen Fakultät der Universität Salzburg zum zweiten Teil der Eingangsuntersuchung ein. Hier werden dann zusätzliche Tests zur Erfassung Ihrer kognitiven Leistungsfähigkeit (z.B. Gedächtnis, Wortflüssigkeit, Intelligenz) durchgeführt (Dauer: ca. 1.5h). Zusätzlich machen wir Sie mit einem digitalen Schlaftagebuch vertraut, welches Sie jeden Morgen und Abend während der jeweils einwöchigen Testphase auf ihrem Smartphone (oder Tablet, Laptop, PC) ausfüllen (Dauer pro Ausfüllen abends und morgens ca. 5 Minuten). Falls Sie kein eigenes Smartphone besitzen, können wir Ihnen während der einwöchigen Testphase ein Leihgerät zur Verfügung stellen. Zudem erhalten Sie bei diesem Termin auch die Gelegenheit, offene Fragen Ihrerseits zu klären.

Jeweils 3 Tage vor den über die 12 Monate stattfindenden 5 Messzeitpunkten sollten Sie darauf achten, einen regelmäßigen Schlaf-Wach-Rhythmus einzuhalten (ca. 8 Stunden Schlaf pro Nacht; zwischen 22:30 und 23:30 zu Bett gehen). Um dies zu überprüfen, stellen wir Sie mit einem uhrähnlichen Gerät aus, welches Sie pro Messzeitpunkt für 7 Tage und Nächte am Handgelenk tragen. Diese Uhr ist ein sogenannter Aktigraph und wird verwendet, um Ihren Schlaf-Wach-Rhythmus völlig non-invasiv zu erfassen. Der Aktigraph ist stoß- und wasserfest und er sollte im Idealfall 24h getragen werden. Falls er abgenommen wird (z.B. beim Duschen, oder in der Sauna, oder in anderen Situationen, wo er sie stört, wie z.B. beim Ausüben diverser Sportarten), muss dies im Abendprotokoll vermerkt werden.

Pro Messzeitpunkt werden 2 Gehirnstrommessungen durch eine/n Versuchsleiter*in bei Ihnen zuhause durchgeführt, wobei die jeweils erste Nacht dazu dient, sich an den Schlaf mit dem Gerät zur Messung der Gehirnströme zu gewöhnen. Die zweite Nacht ist eine sogenannte Experimentalnacht, in der Sie vor und nach dem Schlafen eine Gedächtnisaufgabe absolvieren. In beiden Nächten wird Ihre Gehirnaktivität während dem Schlaf mittels sogenannter Elektroenzephalographie aufgezeichnet und anschließend ausgewertet. Bei dieser Messung werden am Abend von dem/der Versuchsleiter*in kleine Sensoren am Kopf und im Bereich von Kinn und Augen befestigt. Damit können sowohl die Gehirnaktivität als auch Augen- und Muskelbewegungen erfasst werden, was für eine Bestimmung der Schlafstadien bzw. der Schlaftiefe notwendig ist. Für diese beiden Nächte wäre es wichtig, dass Sie allein im Bett schlafen, um mögliche Unruhen, verursacht durch Ihren Partner zu vermeiden. Der/die Versuchsleiter*in wird am Abend zu Ihnen nachhause kommen, um die Messung durchzuführen und auch während der Nacht wird er/sie bei etwaigen Fragen jederzeit telefonisch erreichbar sein. Am nächsten Morgen können Sie die Elektroden zuhause selbst abnehmen (dafür bekommen Sie unsererseits genaue Instruktionen). Am Morgen nach der Experimentalnacht kommt der/die Versuchsleiter*in nochmals zu Ihnen nachhause, um abschließende Tests zur kognitiven Leistung (Gedächtnis, Aufmerksamkeit etc.) durchzuführen und das Gehirnstrommessgerät abzuholen. Im Verlauf der Testungen werden Sie zudem vor und nach dem Schlafen in regelmäßigen Abständen um eine Speichelprobe (ca. 2ml) gebeten. Insgesamt müssen Sie pro Messzeitpunkt 16 dieser Speichelproben bei Ihnen zuhause abgeben. Eine genaue Instruktion wie und wann diese Proben abzugeben sind, erhalten Sie im Rahmen des Eingangsgespräches. Die Speichelproben dienen zur Ermittlung der Veränderung der Hormone Progesteron, Östradiol und Cortisol über den Verlauf der 12 Monate hinweg. Vor und nach der Lernaufgabe sowie vor und nach der Experimentalnacht absolvieren Sie zudem einen 12-minütigen Aufmerksamkeitstest, um festzustellen, wie wach oder schläfrig Sie zum jeweiligen Messzeitpunkt waren.

Ausschlusskriterien für die Gruppe SCHWANGERE

Bitte haben Sie Verständnis, dass Sie **nicht** an dieser Studie teilnehmen können, wenn Sie:

- jünger als 18 oder älter als 35 Jahre sind
- zu Beginn der Studie nicht im ersten Trimester schwanger sind
- Linkshänderin sind
- sich in keiner festen (>6 Monate) Partnerschaft befinden
- keinen geregelten Schlaf-Wach-Rhythmus haben (z.B. Schichtarbeiterinnen)
- 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

- Nacht- oder Schichtarbeit leisten oder eine Reise durch mehr als 3 Zeitzonen in den letzten 3 Monaten unternommen haben
- neurologische (z.B. Epilepsie) oder psychiatrische (z.B. Depression, Angststörungen) Erkrankungen haben
- psychoaktive Medikamente (z.B. Antidepressiva oder angstlösende, beruhigende Medikamente) oder andere Medikamente einnehmen, die Ihren Schlaf, Ihre Gedächtnisleistung und/ oder Aufmerksamkeit beeinflussen
- Raucherin sind
- übermäßig viel Alkohol und/ oder Kaffee (> 3 Tassen pro Tag) konsumieren
- eine Hochrisikoschwangerschaft haben
- Sie nicht in der Lage oder nicht willens sind, die Anforderungen der Studie einzuhalten

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.

Nutzen

Neben einem bedeutenden Beitrag zur Grundlagenforschung, eröffnet unsere Studie die Möglichkeit zur Entwicklung psychoedukativer Ansätze in der Beratung schwangerer Frauen. Dies kann die Lebensqualität während der Schwangerschaft verbessern. Darüber hinaus kann unsere Forschung dazu beitragen, frühzeitig hormonelle und schlafphysiologische Ungleichgewichte zu identifizieren und die betroffenen Frauen besser zu unterstützen. Wenn Sie möchten, können wir nach Studienteilnahme einen Termin mit Ihnen 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 weder für Sie noch für das Ungeborene (Block 1-3) bzw. Neugeborene (Block 4-5) gesundheitsschädlich und entsprechen internationalen wissenschaftlichen Standards. Vom oben dargestellten Ablauf und den Messprozeduren können jedoch geringe Risiken bzw. Unannehmlichkeiten ausgehen: Das Peeling der Kopfhaut mittels Elektrodenpaste kann zu vorübergehenden Hautirritationen oder allergischen Reaktionen führen. Diese klingen in der Regel jedoch rasch ab und können vor Ort mit einer Salbe behandelt werden. Wir treffen folgende 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, stellen wir Ihnen eine Wund- und Heilsalbe (Bepanthen®) zur Verfügung, die die Symptome lindert.

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 passwortgeschützten Computer der Paris-Lodron-Universität Salzburg und werden strikt vertraulich behandelt. Ihr Name oder andere personenbezogenen 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, 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. Die Einsicht in Ihre persönlichen Daten ist jederzeit möglich. 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 insgesamt 900 € (jeweils einmalig 100€ nach dem ersten Testblock, 125€ nach dem zweiten Testblock, 150€ nach dem dritten Testblock, 200€ nach dem vierten Testblock, 325€ nach dem fünften Testblock). Des Weiteren erhalten Sie nach dem fünften Testblock als kleines Dankeschön eine Spieluhr („Rock my Sleep“) im Wert von 79€ für Ihr Baby. Am Ende der Studienteilnahme bekommen Sie eine detaillierte Schlaf- und Gedächtnisauswertung.

Kontaktpersonen

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

- Studienleitung: Assoc.-Prof. Mag. Dr. rer. nat. Kerstin Hödlmoser, Fachbereich Psychologie, Abteilung Physiologische Psychologie, Labor für Schlaf-, Kognitions- 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.groeblicher@plus.ac.at

Schematische Darstellung des Studienablaufs – GRUPPE SCHWANGERE

