

Elterninformation

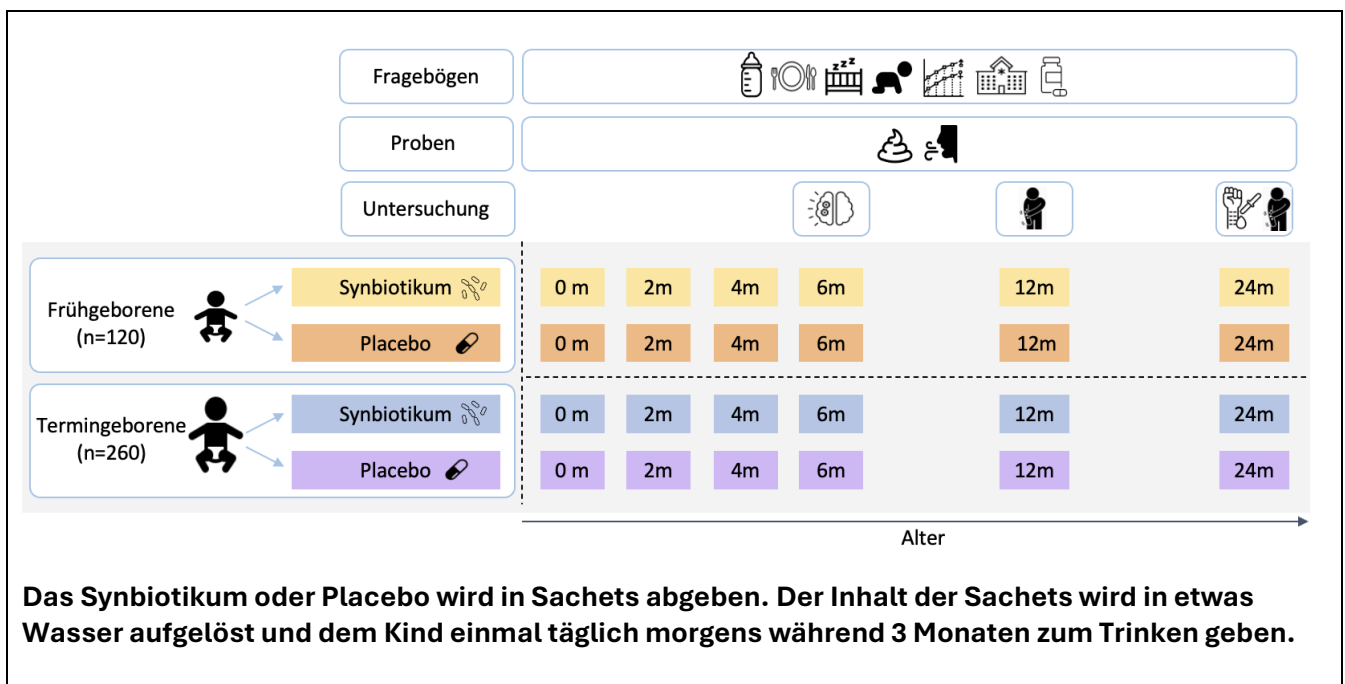
Liebe Eltern

Vielen herzlichen Dank, dass Sie sich an der **NapBiome-Studie** interessieren.

In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, ob die Verabreichung eines **Synbiotikums**, zu einer **verbesserten Schlafqualität und Entwicklung bei Säuglingen** führt. Ein Synbiotikum ist ein Nahrungsergänzungsmittel, das sowohl Probiotika (gute Bakterien) als auch Präbiotika (Nahrung für diese Bakterien) enthält.

Die Teilnahme an dieser Studie dauert 2 Jahre. Ihr Kind wird **zufällig in eine Gruppe eingeteilt**: entweder in die Gruppe, die das Synbiotikum erhält oder in die Gruppe, die ein Präparat ohne Bakterien erhält (Placebo). Weder Sie noch wir werden wissen, ob Ihr Kind das Präparat mit oder ohne Bakterien erhält (verblindet).

Zu festgelegten Zeitpunkten füllen Sie **online Fragebögen** aus und nehmen **Stuhlproben** und nach Möglichkeit einen Nasen- und Mundabstrich bei Ihrem Kind sowie Muttermilch bei Ihnen ab. Sie erhalten dafür Erinnerungen per eMail.



Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unser Studienteam.

Prüfarzt: Prof. Dr. med. Martin Stocker

Studienzentrum KidZ: studienzentrum-kidz@luks.ch /Tel: 041 205 63 46

Datenmanagerin NapBiome: Barbara Imboden /Tel: 041 205 32 64

Fragebögen



Online-Fragebogen: Wenn Ihr Kind **2, 4 und 6 Monate** alt ist, werden wir Sie bitten, auf ihrem Smartphone, Tablet oder Computer einen online Fragebogen auszufüllen. Dies dauert ca. 15 Minuten.

Proben



Stuhl: Nachdem Sie der Studie zugestimmt haben, wird Ihrem Kind so bald wie möglich **nach der Geburt** eine Stuhlprobe entnommen. Sie als Eltern werden im Alter von **2, 4, und 6 Monaten** Stuhlproben von den Windeln Ihres Kindes entnehmen. Um Schwankungen zu minimieren, bitten wir Sie, den Stuhl jeweils beim ersten Stuhlgang des Tages zu entnehmen (mit Angabe von Datum und Uhrzeit). Die Behälter für die Stuhlproben geben wir Ihnen mit.

Optional Nasen- und Mundschleimhautabstriche:

So bald wie möglich nach der Geburt werden bei Ihrem Kind **Nasen- und Mundabstriche** gemacht. Dies ist für das Kind schmerzfrei. Im Alter von **2, 4 und 6 Monaten** entnehmen Sie bei Ihrem Kind einen Nasen- und einen Mundabstrich.

Optional Muttermilch:

Wenn Ihr Kind **0, 2, 4, und 6 Monate** alt ist, sammeln Sie **5 ml Muttermilch**. Die Muttermilch kann von Hand oder mit einer Pumpe entnommen werden, vor der ersten Mahlzeit des Kindes (idealerweise nach minimal 2 Stunden Stillpause).

Lagerung der Proben: Die entnommenen Proben im Alter von 2, 4, und 6 Monaten werden in Ihrem eigenen Gefrierschrank (Tiefkühlfach) eingefroren. Nach 6 Monaten werden sie bei Ihnen zu Hause abgeholt. Zu den Studienvisiten bringen Sie dann die Proben selbst mit.

Untersuchung



Studienvisite 1 im KidZ nach 12 Monaten: Wenn Ihr Kind 1 Jahr alt ist, werden Sie und Ihr Kind zu einem Gespräch ins Kinderspital Zentralschweiz eingeladen. Zudem wird bei Ihrem Kind eine körperliche Untersuchung durchgeführt. Die Studienvisite dauert ca. 60-90 Minuten.

Wir bitten Sie zu diesen Untersuchungen ebenfalls eine Stuhlprobe Ihres Kindes mitzunehmen. Falls Sie einverstanden sind, werden wir während der Kontrolle bei Ihrem Kind einen Nasen- und Mundabstrich sowie eine kapilläre Blutentnahme (Fingerpicks) durchführen. **Zusätzlich bieten wir zu diesem Zeitpunkt die Möglichkeit an, einen Allergietest auf der Haut durchzuführen.**

Untersuchung



Studienvisite 2 im KidZ nach 24 Monaten: Wenn Ihr Kind 2 Jahre alt ist, werden Sie und Ihr Kind zu einem Gespräch ins Kinderspital Zentralschweiz (LUKS) eingeladen. Zudem wird bei Ihrem Kind sowohl eine körperliche Untersuchung als auch ein **Entwicklungstest** durchgeführt. Rechnen Sie mit 2 Stunden für die Visite.

Wir bitten Sie zu diesen Untersuchungen ebenfalls eine Stuhlprobe ihres Kindes mitzunehmen. Falls Sie einverstanden sind, werden wir während der Kontrolle bei Ihrem Kind einen Nasen- und Mundabstrich sowie eine kapilläre Blutentnahme (Fingerpicks) durchführen. **Zusätzlich bitten wir die Möglichkeit an, einen Allergietest auf der Haut durchzuführen.**

Sie haben die Möglichkeit optionalen Tests zuzustimmen.



EEG bei Ihnen zu Hause:

Im Alter von **6 Monaten** möchten wir den Schlaf der Säuglinge beurteilen. Das wird mittels Aufzeichnung der Hirnstromkurven (EEG, Elektroenzephalogramm) durchgeführt. Dazu wird eine Kappe von Elektroden auf dem Kopf Ihres Babys angebracht (schmerzfrei). Mittels eines Sensors am Fussgelenk (Aktimeter) werden die Bewegungen des Kindes aufgezeichnet. Ein kurzer Test am Bildschirm zeichnet zudem die Augenbewegungen ihres Kindes auf.



Aktimeter zu Hause:

Im Alter von **6, 12 und 24 Monaten** können Sie optional das Schlafverhalten Ihres Kindes erfassen, mit einem schriftlichen Schlafprotokoll UND einem Bewegungsmonitor (Aktimeter), welcher am Fussgelenk (und später Handgelenk) angebracht wird. Diese Messung machen Sie in der gewohnten Umgebung während 7-10 Tagen.

Sollte ihr Kind in den ersten 4 Lebensmonaten hospitalisiert werden, kontaktieren Sie uns umgehend: per E-Mail unter studienzentrum-kidz@luks.ch oder telefonisch 041 205 63 46. Bei Fragen sind wir gerne für Sie da.

Herzlichen Dank für Ihr Interesse an unserer Studie. Wir würden uns freuen, wenn Sie Teil der Studie werden!