

Prof. Oskar G. Jenni, M.D.  
Abteilung Entwicklungspädiatrie  
Steinwiesstr. 75  
CH-8092 Zürich

Zurich, 25 September 2017

**Patienten mit schlafbezogenen rhythmischen Bewegungsstörung gesucht für  
Teilnahme an einer Wissenschaftliche Studie**

Dear Ms / Mr (recipient name)

In collaboration with Prof. Robert Riener, I am conducting a research project investigating potential benefits vestibular stimulation might have for children with rhythmic movement disorder. We are currently looking for children who are eligible to take part in this study.

The study is looking at children's views on a rocking bed (the Somnomat) and whether this may be way to suppress rhythmic movements at night. We are also interested in whether 3D video may be a good way to measure movements at night. The study will take place over 3 nights in the sleep laboratory of the University of Zurich.

Please find enclosed a copy of the information sheet about the study. If you are interested to find out more about the study please contact the research team via e mail or telephone number in the information sheet.

Yours sincerely

Oskar Jenni

**Projekttitle: Machbarkeitsstudie von berührungsloser 3D Videobewertung und vestibulärer Stimulationstherapie mit dem "Somnomat" bei Kindern und Jugendlichen mit schlafbezogenen rhythmischen Bewegungsstörung**

**Dear colleague**

Vielen Dank für Ihr Interesse an unserer Studie zum Thema „*Schlafbezogene rhythmische Bewegungsstörung bei Kindern und Jugendlichen*“, für das wir Sie um Mitarbeit bei der Rekrutierung von Probanden bitten möchten. Diese Information wird Ihnen einen Einblick in unsere Forschung geben und warum wir diese betreiben. Sollten Sie etwas nicht verstehen oder hätten Sie gerne mehr Information, wenden Sie sich bitte an uns.

**Background**

Schlafbezogene rhythmische Bewegungsstörung (SRB) ist eine Schlafstörung welche sich typischerweise im Kindesalter manifestiert und charakterisiert ist durch repetitive Bewegungen grosser Muskelgruppen vor oder während des Schlafens. Beispielsweise wippen die Betroffenen ihren Oberkörper hin und her, rollen ihre Körper im Bett oder stossen ihren Kopf wiederholt gegen die Wand. Die dadurch gestörte Schlafhomöostase kann zu klinisch relevanten Symptomen führen. Derzeit gibt es kein standardisiertes Verfahren um das Ausmass dieser rhythmischen Bewegungen zu quantifizieren. 3D Video bietet das Potential, um diese kontaktfrei zu erfassen, also ohne dabei das Kind beim Schlafen zu stören. Vestibuläre Stimulation hat einen beruhigenden und möglicherweise schlaffördernden Effekt. Die sanften Wiegebewegungen des Somnomats könnten daher als Stimulationsersatz dienen für Kinder mit SRB.

**Goal**

Diese Studie hat a) zum Ziel den Einsatz vestibulärer Stimulation als Therapie für SRB im Kindesalter untersuchen und b) zum Ziel die Machbarkeit zu untersuchen, SRB Episoden mit Hilfe kontaktloser 3D Videoanalyse und neu entwickelter Analysesoftware zu erfassen.

**Endpoints**

Die bevorzugten Stimulationsparameter (Bewegungsrichtung und –frequenz des Somnomats) gesunder Kinder und von SRB Patienten werden mittels Gesichts-Skalen für Behagen und Schläfrigkeit erfasst. Diejenige Bewegungsrichtung und –frequenz mit dem grössten durchschnittlichen Werten für Behagen und Schläfrigkeit werden dabei als am vielversprechendsten erachtet um bei Kindern Schlaf zu fördern und um bei Kindern mit SRB als mögliche Therapie eingesetzt zu werden.

Die subjektive Schlafqualität wird unmittelbar nach dem Erwachen mit einem Fragebogen erhoben. Dieser Fragebogen wurde an unserem Labor entwickelt und für die Anwendung bei Kindern für die vorliegende Studie angepasst. Die objektive Schlafqualität wird mittels Aktigraphie erfasst. Die Anzahl und Dauer der SRB Episoden wird visuell aus den Videodaten erhoben.

Um die Leistungsfähigkeit der 3D Videoanalyse zu erfassen, werden die automatisch von der Analysesoftware erfassten SRB Episoden mit dem aktuellen Goldstandard verglichen, d.h. die SRB Episoden werden durch einen Fachexperten visuell aus den Videodaten erfasst.

**Einschlusskriterien**

- Alter 5-18 Jahre
- SRB Diagnose durch einen Schlafmediziner und basierend auf einer Videoaufnahme während des Schlafs (zu Hause oder im Schlaflabor)
- Normale, dem Alter entsprechende körperlichen und geistige Entwicklung
- Kind und begleitende Erwachsene sind befugt, ohne Visum in die Schweiz einzureisen
- Kind und Erziehungsberechtigter verstehen Englisch oder Deutsch

## Ausschlusskriterien

- Mittelschwere oder schwere Lernschwäche
- Neurologische Erkrankung (z.B. Autismus, Epilepsie, medikamentös behandeltes ADHS)
- Aktuelle Einnahme von Medikamenten welche den Schlaf beeinflussen
- Bekannte Erkrankungen des vestibulären Systems
- Anfälligkeit für Bewegungskrankheit (nach eigener Einschätzung)
- Körpergrösse > 1.95 m (Einschränkung des Messsystems)
- Körpergewicht > 130 kg (Einschränkung des Messsystems)
- Schwangerschaft
- Grippe, Erkältung oder andere akute Erkrankung am ersten Studientag, welche die Messergebnisse beeinflussen könnte.

## Präferenzprotokoll

Während eine Nachmittag werden die bevorzugten Stimmulationsparameter erfasst. Dazu werden unterschiedliche Bewegungsrichtungen und –Frequenzen getestet indem diese während einer bis zu vier Minuten präsentiert werden währenddessen die Probanden in ihrer bevorzugten Schlafposition mit geschlossenen Augen im Somnomat in einem abgedunkelten Raum liegen. Nach der Präsentation der Stimuli werden die Probanden gebeten, ihr Behagen und die Schläfrigkeit während der Stimulation einzuschätzen (Gesichtsskalen).

## Nächtliches Protokoll

Das nächtliche Protokoll besteht aus drei Übernachtungen im Schlaflabor; einer Adaptationsnacht, einer Baseline-Nacht und einer Interventionsnacht.

Der Proband und ein Elternteil werden im gleichen Zimmer übernachten. Der Raum ist mit einem Standardbett für den Elternteil und dem Somnomat für den Probanden ausgestattet. Nach den Schlafvorbereitungen werden die Teilnehmer mit den Sensoren (Aktigraphiegerät) ausgestattet. Der Elternteil wird gebeten, einen Fragebogen auszufüllen.

Innerhalb einer Stunde der gewohnten Schlafenszeit geht der Proband zu Bett. Sowohl während der Adaptations- als auch während Baseline-Nacht wird die Kontrollintervention (Tonaufnahme des sich bewegenden Geräts) kurz vor dem Löschen der Lichter eingeschaltet. Während der Interventionsnacht wird die vestibuläre Stimulation kurz vor dem Löschen der Lichter gestartet.

Nach dem Erwachen am nächsten Morgen füllen die Probanden erneut einen Fragebogen aus. Messung beinhalten die Fragebogen (am Vorabend und am Morgen), Aktigraphie während der ganzen Nacht, Ballistocardiographie und Videoaufnahmen (2D und 3D).

## Der Vestibuläre Stimulation

Vestibuläre Stimulation wird durch den Somnomat V4 erzeugt. Der Somnomat V4 ist ein eigens entwickeltes, angetriebenes Bett welches sanfte Wiegebewegungen erzeugen kann. Während dem Präferenzprotokoll wird die Stimulation für maximal zwei Stunden erzeugt, während der Interventionsnacht für maximal 1 bis 3 Stunden (verteilt auf mehrere Intervalle).

For this pilot study we are looking for six children. The measurements are planned to take place between February and June 2018. Have you seen children in your clinic that might fit the target population please contact the study coordinator, Ms. Rachel van Sluijs. Or feel free to forward the participant information to the relevant persons.

Rachel van Sluijs

Sensory-Motor Systems Lab, ETH Zurich

ML G53.1, Sonneggstrasse 3, CH-8092 Zurich

t: +41 44 632 07 14 e: [rachel.vansluijs@hest.ethz.ch](mailto:rachel.vansluijs@hest.ethz.ch)

**Vielen Dank, dass Sie sich Zeit genommen haben, sich dieses Informationsschreiben durchzulesen.**

[Type text]

**Consultant Paediatrician  
Address and header**

Parent or carer address

Date

Dear Parent

**Research study: Feasibility study of contactless 3D video assessment and ‘Somnomat’ vestibular stimulation therapy in childhood rhythmic movement disorder**

The Children’s Hospital of the University of Zurich is running a research project investigating potential benefits vestibular stimulation might have for children with rhythmic movement disorder. I believe your child may be eligible to take part in this study.

The study is looking at children’s views on a rocking bed (the Somnomat) and whether this may be way to suppress rhythmic movements at night. They are also interested in whether 3D video may be a good way to measure movements at night. The study will take place over 3 nights in Zurich during the school holidays and travel expenses will be covered for the child and one accompanying parent.

Please find enclosed a copy of the information sheet about the study. If you are interested to find out more about the study please contact the research team via the e mail or telephone number in the information sheet.

Yours sincerely

Dr X

Consultant Paediatrician