

Doet u mee met onze studie over kinderen en slapen?

Beste meneer, mevrouw,

We vragen u om mee te doen aan een studie over kinderen en slapen. Dit is een studie van de Universiteit van Maastricht. De studie heet: 'Zet slapen op 1!' Hoe slapen jonge kinderen? We willen met deze studie leren hoe kinderen van 0 tot 2 jaar slapen. De studie duurt 2 jaar.



Wij zijn Marijn van de Sande, Ree Meertens, Sanne Gerards, Evy van Gestel en Susanne Hanssen. Wij zijn onderzoekers en werken bij de Universiteit van Maastricht. Als u vragen heeft kunt u ons bellen op: 043-3882411. We zijn bereikbaar op maandag tot en met vrijdag van 9:00u tot 17:00u. U mag ons ook mailen op: fhml-zetslapenop1@maastrichtuniversity.nl

Waarom vragen we aan u of u meedoet?

We vragen u omdat u een eerste kind krijgt. Of omdat u net vader of moeder bent geworden van uw eerste kind.

Cadeaubon

U krijgt een cadeaubon als u de meedoet met de hele studie. Dit is een bon van 40 euro. Als u korter meedoet krijgt u een bon met minder dan 40 euro.

U beslist zelf of u mee wilt doen

U beslist zelf of u mee wilt doen. U hoeft niet vandaag te kiezen. Om mee te doen aan deze studie hoeft u alleen maar vragen in te vullen. Een ethische commissie heeft toestemming gegeven voor deze studie. Toestemmingsnummer: FHML-REC/2022/009/Addendum01_22

Kunt u meedoen met de studie?

U kunt meedoen als u vader, moeder of verzorger bent geworden van uw eerste kind. Uw kind is niet ouder dan 10 weken. U bent 18 jaar of ouder. Uw kind is ingeschreven bij een consultatiebureau in Brabant-Zuidoost, Limburg-Noord of Zuid Limburg.

Wanneer kunt u NIET meedoen met de studie?

- U kunt NIET meedoen als uw kind te vroeg is geboren (u bent bevallen van uw kind vóór de 37e week van de zwangerschap).
- U kunt NIET meedoen als uw kind geboren is als tweeling, drieling of meerling.
- U kunt NIET meedoen met de studie als een dokter heeft gezegd dat uw kind teveel huult (de dokter noemt dit een huilbaby). Weet u het niet zeker? Vraag het dan aan uw dokter.
- U kunt NIET meedoen als een dokter heeft gezegd dat uw kind een slaapstoornis heeft. Weet u het niet zeker? Vraag het dan aan uw dokter.
- U kunt NIET meedoen als een dokter heeft gezegd dat uw kind een ziekte heeft die invloed heeft op de slaap.
- U kunt NIET meedoen als uw kind medicijnen krijgt die invloed hebben op de slaap. Bijvoorbeeld melatonine.

- U kunt NIET meedoen als u bij consultatiebureau zorg krijgt van het VoorZorg programma.
- U kunt NIET meedoen als u geen Nederlands spreekt.

Wat moet u doen als u meedoet?

Wanneer uw kind 0 tot 10 weken oud is vult u een lijst met vragen in. Dit zijn algemene vragen die gaan over u, uw partner en uw kind. Dit noemen we **de lijst met algemene vragen**. U vult deze lijst 1 keer in. We vragen bijvoorbeeld:
 In welk jaar bent u geboren?
 Hoe ziet uw gezin eruit?
 U krijgt deze lijst in een sms en e-mail.
 U kiest of u de lijst op de computer of telefoon invult.
 Het invullen duurt ongeveer 5 tot 10 minuten.



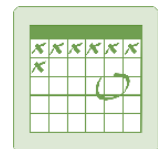
De lijst met algemene vragen
vult u 1 keer in.

U vult tijdens de studie 5 keer een lijst in met vragen over de slaap van uw kind. Dit is wanneer uw kind 10 weken, 6 maanden, 9 maanden, 14 maanden en 2 jaar oud is. We noemen dit **de lijst met vragen over slaap**. We vragen bijvoorbeeld:
 Hoe laat brengt u uw kind naar bed?
 Hoe goed slaapt uw kind?
 U krijgt deze lijst in een sms en e-mail.
 U kiest of u de lijst op de computer of telefoon invult.
 Het invullen duurt per keer ongeveer 10 minuten.



De lijst met vragen over slaap
vult u 5 keer in.

U vult tijdens de studie 5 keer **een dagboek** in over de slaap van uw kind. Dit is wanneer uw kind 10 weken, 6 maanden, 9 maanden, 14 maanden en 2 jaar oud is. In het dagboek schrijft u 4 dagen lang op hoe uw kind slaapt. Het gaat over de slaap van uw kind overdag en 's nachts. Het is belangrijk dat u het dagboek tijdens de 4 dagen elke dag invult. U krijgt het dagboek in een sms en e-mail. U kiest of u het dagboek invult op de computer of telefoon. Het invullen duurt per dag ongeveer 5 tot 10 minuten.



Het dagboek vult u 5 keer in.

Waarom is deze studie belangrijk?

We willen dat het consultatiebureau ouders goed helpt met de slaap van hun kind. We kijken daarom of ouders tevreden zijn over de hulp van het consultatiebureau. En we kijken hoe goed het kind slaapt. Zo leren we of het consultatiebureau ouders goed helpt met de slaap van het kind.

Niet alle consultatiebureaus geven dezelfde hulp bij het slapen van kinderen. De hulp is soms anders bij een ander consultatiebureau. We kijken daarom op verschillende consultatiebureaus of ouders tevreden zijn. En hoe goed hun kind slaapt. Zo leren we bij welke hulp ouders het meest tevreden zijn. En bij welke hulp kinderen het beste slapen. Zo weten we hoe de hulp van het consultatiebureau beter kan. Dan kunnen in de toekomst alle ouders de beste hulp krijgen.

Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met de studie

U beslist zelf of u meedoet.
 U kunt altijd stoppen als u niet meer mee wilt doen.

Wilt u niet meedoen? Of stopt u eerder met de studie?
Er verandert niks in de hulp die u krijgt van het consultatiebureau.
Als u stopt kiest u of we de gegevens van u die we al hebben, mogen bewaren.
Of dat we ze verwijderen.

Wat u invult is geheim

Wat u heeft ingevuld in de lijsten en het dagboek blijft geheim.
Uw naam staat hier niet op. De naam van uw kind ook niet.
Uw gegevens krijgen een nummer. Niemand weet dat dit nummer van u is.
Daarom weet niemand welke gegevens van u zijn.
Alleen wij kunnen zien welke gegevens van u zijn.
Wij vertellen dit nooit tegen anderen. Zo blijven uw gegevens geheim.
We gebruiken uw gegevens alleen voor deze studie.

We kunnen in de gegevens zien hoe uw kind slaapt.
We laten het u weten als ons iets opvalt aan de slaap van uw kind.
Bijvoorbeeld als we zien dat uw kind veel minder slaapt dan normaal is.
Of veel meer slaapt dan normaal is.
Als we dat zien, laten we het u meteen weten.
U kunt dan naar uw dokter gaan. Hij kan u helpen.

Soms willen andere wetenschappelijke onderzoekers ook iets leren over slaap bij jonge kinderen.
Zij willen dan de gegevens van deze studie gebruiken.
Dit zijn de gegevens zonder uw naam. En zonder de naam van uw kind.
Wij geven hen deze gegevens alleen als u dat goed vindt.
Zonder uw toestemming geven we de gegevens niet.

Het bewaren van uw gegevens

We bewaren uw gegevens 10 jaar.
We bewaren het document met uw toestemming 15 jaar.
We bewaren dit op de computers van Maastricht University (Datahub Maastricht University).
De computers van Maastricht University zijn veilig.
Alleen wij kunnen uw gegevens hier zien.

Wilt u meer weten? Of heeft u klachten?

Bel of mail met onderzoeker Marijn van de Sande.
Telefoonnummer: 043-3882411 E-mail: fhml-zetslapenop1@maastrichtuniversity.nl

Wilt u hulp bij de studie van een arts die niet bij de studie hoort?

Deze arts helpt alleen met vragen over de studie.

Deze arts kan u NIET helpen met de slaap van uw kind. Dit vraagt u aan uw eigen dokter.

Mail naar Jean Muris. Hij is een dokter en kan helpen met vragen over de studie.
Hij hoort niet bij de studie. Hij vertelt niets aan anderen als u dat niet wilt.
Zet de naam van de studie in uw mail naar hem.
E-mail: jean.muris@mumc.nl

Deze studie is geregistreerd met registratienummer: ISRCTN27246394