

Quel est le principe de cette étude ?

Nous réalisons une étude basée sur le **sommeil** et les **rythmes veille/sommeil** chez les jeunes enfants avec autisme ou autre trouble envahissant du développement (TED).

Nous souhaitons analyser la répercussion des troubles du sommeil et des rythmes sur la façon d'apprendre et de se comporter des enfants avec autisme/TED.

Les résultats de notre étude pourront améliorer la qualité de vie des enfants et celle de leurs parents.



Qui peut y participer ?

Votre enfant a entre 3 et 8 ans et présente un trouble autistique, un autisme atypique, un syndrome d'Asperger ou un autre TED non-spécifié.

Nous vous proposons de participer, avec votre enfant, à une étude clinique innovante sur le sommeil et la mémoire/apprentissage, au cours de laquelle nous étudierons le sommeil de votre enfant.

Nous recherchons des enfants qui ne dorment pas la nuit, se réveillent souvent au cours de la nuit ou encore se réveillent très tôt le matin. Mais nous recherchons aussi des enfants avec TED sans trouble du sommeil manifeste.



Comment l'étude se déroule-t-elle ?

Votre enfant réalisera des jeux de logique et d'interactions avec un(e) psychologue afin d'évaluer son langage, sa perception et son raisonnement.

Les rythmes d'activités et de repos de votre enfant seront enregistrés à la maison à l'aide d'une petite montre-bracelet et vous tiendrez un agenda de son sommeil.

Le sommeil de votre enfant sera enregistré à l'hôpital pendant une nuit à l'aide d'électrodes placées sur sa tête afin de juger de la qualité de son sommeil.

Une prise de sang sera faite par un(e) infirmier(ère) pour vérifier les réserves en fer de votre enfant.

Vous serez suivis pendant deux ans dans le cadre de cette étude : après la première évaluation, les examens seront répétés une fois par an (trois évaluations au total).

Tous les résultats vous seront communiqués après chaque période d'évaluation.

Quels sont les risques ?

La participation à cette recherche ne comporte aucun risque en dehors de ceux liés au prélèvement sanguin (douleur réduite par l'application d'une crème anesthésiante, réaction cutanée liée à une allergie au sparadrap).

Le principe d'une étude clinique

Questions/Réponses

Qu'est-ce qu'une étude clinique ?

- C'est une recherche qui implique des personnes.
- Elle est réalisée pour explorer un domaine scientifique non connu.
- Les données sont collectées via des questionnaires, entretiens, tests sanguins...

Mon enfant est-il un « cobaye » ?

- Non, sûrement pas. Par sa participation, il vient nous aider pour notre recherche.
- Une étude impliquant même un petit risque à l'enfant sera autorisée seulement si le bénéfice attendu est plus grand que le risque ET si elle a eu l'aval d'un Comité de Protection des Personnes.

Quels sont les bénéfices d'une étude clinique ?

- Obtenir une évaluation clinique approfondie et un traitement étroitement surveillé.
- Contribuer à une meilleure compréhension de la maladie.
- Parfois accéder à une thérapie nouvelle.

Qu'est-ce qu'un consentement éclairé ?

- C'est donner son accord pour participer à une recherche, après avoir été correctement informé. Le formulaire de consentement éclairé vous explique les risques, les bénéfices et vos droits en regard de l'étude.
- Il liste en détails les procédures de l'étude.
- Si l'enfant est capable d'y répondre, un formulaire spécial est utilisé pour qu'il puisse prendre part à la décision.
- Tous les éléments du formulaire sont discutés avec vous et avec votre enfant.

Puis-je changer d'avis au cours de la recherche ?

- Oui.
- L'étude est totalement volontaire et vous pouvez changer d'avis à n'importe quel moment.
- Discutez-en avec l'équipe de recherche qui peut vous apporter des solutions.

Pour prendre part à l'étude ou pour plus d'informations, contactez :

Mme Elodie Pirat

Chef de projet

Tél : 04 27 85 77 38

Mail : Elodie.PIRAT@ch-le-vinatier.fr

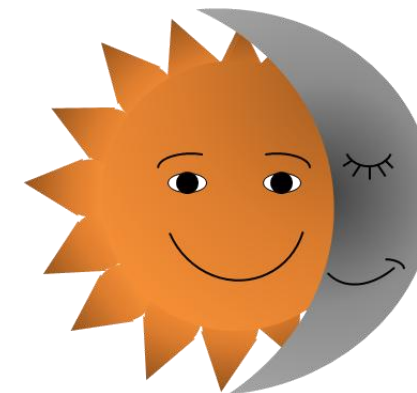
Responsables de la recherche :

Pr Nicolas Georgieff

Pr Patricia Franco

Service Universitaire de
Psychiatrie de l'Enfant et de
l'Adolescent
CHS le Vinatier
95, boulevard Pinel
69500 Bron
04 37 91 12 19

Unité de Sommeil Pédiatrique
Hôpital Femme Mère Enfant
59, boulevard Pinel
69500 Bron
04 27 85 60 52



Etude sur le **sommeil**
chez l'enfant avec troubles
du développement : quels effets
sur la **mémoire**, l'**apprentissage**
et le **comportement** ?