



ProbandInneninformation und Einwilligungserklärung (für Kinder von 6 bis 8 Jahren) zur Teilnahme an der klinischen Studie

The Austrian LEAD (Lung, hEart, sociAl, boDy) Study

Liebe Probandin, lieber Proband!

Wir möchten dich fragen, ob du uns gerne helfen möchtest, etwas über den menschlichen Körper herauszufinden.

In der Kindheit wächst man, und du könntest uns helfen mehr über das Wachstum deines Körpers herauszufinden. Uns interessiert besonders die Lunge, da es Menschen mit einer gesunden Lunge und Menschen mit einer kranken Lunge gibt. Wir wollen herausfinden warum das so ist und wie wir diesen Menschen helfen können.

Wenn du dich dazu entscheidest uns dabei zu helfen, dann könnten wir mehr über das Wachstum des Körpers in der Kindheit erfahren. Daher bitten wir Dich einige Untersuchungen bei uns zu machen, die uns etwas über deine Lunge, deine Knochen und dein Wachstum sagen.

Das sind die Untersuchungen:

Blutabnahme

Dafür wird aus deinem Arm mit einer dünnen Nadel Blut abgenommen. Vorher wird dir ein schmerzbetäubendes Pflaster auf deinen Arm geklebt, damit es weniger weh tut.

Harntest

Dafür wirst du gebeten in einen Becher Harn zu lassen (auf der Toilette).

Allergietest

Dafür werden dir 10 Flüssigkeiten auf den Arm getropft und die Stelle leicht gekratzt, um herauszufinden, ob du eine Allergie hast. Wir sehen nach, ob du kleine juckende Pünktchen an irgendeiner Stelle der Tropfen bekommst- wenn ja, wird dir eine Salbe auf den Arm gegeben, damit das Jucken wieder aufhört.

Lungentest

Dafür wirst du in einer geschlossenen, durchsichtigen Kabine in ein Röhrchen blasen, damit wir sehen, wie viel Luft du ein- und ausatmen kannst. Du wirst den Lungentest 2-mal machen, dazwischen wirst du gebeten einen Spray einzusatmen. Wenn du zu schnell atmest

oder den Spray einatmest könntest du dich etwas schwindelig fühlen, oder ein wenig Herzklopfen spüren (so wie wenn du aufgeregt bist). Das solltest du gleich sagen, dann machen wir eine Pause, bis du dich wieder ganz wie sonst fühlst.

Fragebogen

Hier werden dir bzw. deinen Eltern Fragen zu deiner Gesundheit und zu deinen Gewohnheiten gestellt.

Knochendichteuntersuchung

Um den Aufbau deiner Knochen zu untersuchen wirst du gebeten, dich auf das Knochendichtegerät zu legen. Danach werden alle deine Knochen mit einem nicht sichtbaren Strahl fotografiert. Du kannst den Strahl zwar nicht sehen oder spüren, aber wir sehen ein Bild.

Blutdruckmessung

Um herauszufinden mit welchem Druck dein Blut durch den Körper fließt, wird der obere Teil deines Armes und deines Fußes mit einer Manschette etwas gedrückt und danach wieder locker gelassen. Zusätzlich wird der Blutdruck an deinem Arm und deinem Fuß mit einem Ultraschallgerät gemessen (das tut nicht weh und ist nur ein bisschen kalt).

Pulswellengeschwindigkeit

Um herauszufinden wie schnell dein Blut durch den Körper fließt, wird bei dir mit einem elektronischen Gerät, das nicht weh tut, die Blutgeschwindigkeit gemessen.

Deine Mama und/oder dein Papa werden bei allen Untersuchungen bei dir sein und wenn du oder deine Eltern Fragen habt, könnt ihr diese immer stellen.

Vor jeder Untersuchung erklären wir ganz genau was jetzt kommt und wie sich das anfühlen kann.

Das alles wird ungefähr 3 Stunden dauern, du kannst sagen, wenn du eine Pause machen willst. Nach den Untersuchungen kannst du wieder nach Hause gehen.

Wenn du eine Untersuchung nicht machen willst, musst du es nur sagen. Du kannst es deiner Mama oder deinem Papa oder uns sagen, dann musst du es auch nicht tun. Du kannst auch nur einen Teil der Untersuchungen machen.

Version 3.0. vom 27.10.2011

Wir würden uns freuen, wenn du alle 4 Jahre wieder zu denselben Untersuchungen kommen würdest. So können wir genau messen, wie sich dein Körper, und vor allem deine Lunge, entwickelt haben.

Auch wenn du deine Meinung erst später änderst, macht das nichts. Du kannst jederzeit mit den Untersuchungen aufhören und die Ärzte werden immer für dich da sein. Wenn du irgendetwas wissen möchtest, dann musst du ganz einfach fragen.

Version 3.0. vom 27.10.2011**Einwilligungserklärung**

- Hast du alles verstanden was wir dir erzählt haben? Ja Nein
- Hast du alle Fragen gestellt, die du stellen wolltest? Ja Nein
- Hat der Arzt/die Ärztin alle deine Fragen beantwortet? Ja Nein
- Hast du verstanden, dass du mit der Studie aufhören kannst, wenn du das möchtest?
Ja Nein
- Möchtest du an der Studie teilnehmen? Ja Nein

PROBAND

NAME:

GEBURTSDATUM:

UNTERSCHRIFT:

DATUM:

ELTERN BZW. GESETZLICHE/R VERTRETERIN

NAME:

UNTERSCHRIFT:

DATUM:

AUFKLÄRENDE/R ARZT/ÄRZTIN

(erst unterschreiben, wenn alle Fragen oben mit „Ja“ beantwortet wurden)

NAME:

UNTERSCHRIFT:

DATUM: