

EpoKids-Studie: Ablauf der Untersuchungen und häufig gestellte Fragen FAQ

Ablauf:

1. Entwicklungsabklärung

Die Abklärungen finden auf der Abteilung für Entwicklungspädiatrie am Kinderspital Zürich statt. Ihr Kind wird gebeten, während insgesamt etwa vier Stunden Aufgaben zur Untersuchung von exekutiven Funktionen sowie zu schulischen Fertigkeiten zu bearbeiten. Sie als Eltern werden gebeten, eine Reihe von Fragebögen zum Verhalten Ihres Kindes sowie zu Ihrer eigenen Situation auszufüllen. Zusätzlich werden Sie gebeten gemeinsam mit Ihrem Kind ein kurzes Spiel zu spielen.

2. MRI

Die MRI-Untersuchung findet im MR-Zentrum des Kinderspitals Zürich statt. Während etwa 45 Minuten wird eine dreidimensionale Abbildung des Gehirns aufgezeichnet. Diese Untersuchungstechnik ist unschädlich und mit keinerlei Strahlenbelastung, Schmerzen oder Ähnlichem verbunden. Hirnbilder werden mittels Magnetfeldern und Radiowellen erzeugt. Während den Aufnahmen wird ihr Kind gebeten möglichst ruhig zu liegen, damit die Qualität der Bilder gewährleistet ist.

3. Einsicht in medizinische Daten *(gilt nur für Familien von Frühgeborenen, die bereits an der Epo-Studie teilgenommen haben)*

Das EpoKids-Studienteam zieht medizinische Daten Ihres Kindes (z.B. Geburtsgewicht, Resultate der früheren Entwicklungsabklärungen im Rahmen der Epo-Studie) in die Auswertung mit ein und kann diese Daten dazu einsehen.

FAQ:

Wo wird die Studie durchgeführt und wie komme ich dort hin?

Alle Untersuchungen werden auf dem Gelände des Kinderspitals Zürich durchgeführt. Wenn Sie es wünschen, kann das gemeinsame Spielzwischen Elternteil und Kind ebenso bei Ihnen zu Hause stattfinden.

Welche Untersuchungen erwarten mein Kind in der Studie?

Wir führen mit Ihrem Kind spielerische Tests zur Untersuchung der exekutiven Funktionen, der motorischen Fähigkeiten und des allgemeinen Entwicklungsstandes durch. Weiter wird während etwa 45 Minuten eine MRI-Messung stattfinden, wobei eine dreidimensionale Abbildung des Gehirns aufgezeichnet wird. Detaillierte Informationen zur Untersuchung finden Sie hier.

Sind die Untersuchungen ungefährlich für mein Kind?

Ja. Alle Testverfahren und Messmethoden bergen keinerlei Risiko für Ihr Kind.

Die Untersuchung im Kernspintomographen (MRI) ist unschädlich für Personen ohne metallische Implantate (z.B. Herzschrittmacher). Sie ist mit keinerlei Strahlenbelastung, Schmerzen oder Ähnlichem verbunden. Hirnbilder werden mittels Magnetfeldern und Radiowellen erzeugt. Weitere Informationen zum Untersuchungsablauf finden Sie auf der Webseite des Zentrums für MR-Forschung des Kinderspitals Zürich.



Da die Sicherheit der Teilnehmerinnen und Teilnehmer an erster Stelle steht, werden Sie gebeten, für Ihr Kind und sich selber einen Fragebogen zur MR-Sicherheit auszufüllen, um mögliche Gefahrenquellen (z.B. metallische Implantate) vollständig auszuschliessen. Der Scanvorgang wird von lauten Messgeräuschen begleitet, die ohne Gehörschutz zu Hörschädigungen führen könnten. Entsprechende Schutzvorkehrungen sind im MR-Zentrum des Kinderspitals gegeben. Mädchen müssen nach Einsetzen der ersten Menstruation einen Schwangerschaftstest durchführen, da das Betreten des MR-Raumes im ersten Drittel einer Schwangerschaft nicht erlaubt ist. Die Enge im Scanner kann als unangenehm empfunden werden. Die Studienteilnehmenden können sich über ein Mikrofon jederzeit melden, falls sie die Untersuchung abbrechen möchten.

Welche Untersuchungen erwarten mich als Elternteil?

Sie als Eltern werden gebeten, eine Reihe von Fragebögen zum Verhalten Ihres Kindes sowie zu Ihrer eigenen Situation auszufüllen. Zusätzlich werden Sie gebeten gemeinsam mit Ihrem Kind ein kurzes Spiel zu spielen.

Wie wird mit den erhobenen Daten umgegangen?

In dieser Studie werden persönliche Daten Ihres Kindes erfasst. Diese Daten werden verschlüsselt, absolut vertraulich behandelt und nicht an Dritte weitergegeben. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Sie oder Ihr Kind identifizieren könnten (z.B. Name, Geburtsdatum usw.) durch einen Code (Schlüssel) ersetzt werden, so dass für Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihre Person oder die Person Ihres Kindes mehr möglich sind. Innerhalb des Kinderspitals Zürich können die Daten durch berechtigte und klar bezeichnete Personen auch ohne Verschlüsselung eingesehen werden. Der Schlüssel bleibt immer im Kinderspital Zürich. Die Studie ist von der zuständigen Ethikkommission begutachtet und bewilligt worden. Die zuständige Ethikkommission kann Einsicht in die Originaldaten nehmen. Während der ganzen Studie wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Der Name Ihres Kindes wird in keiner Weise in Rapporten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht. Alle am Projekt beteiligten Personen unterliegen einer strikten Schweigepflicht.

Was passiert, wenn allfällige Auffälligkeiten bei meinem Kind diagnostiziert werden?

Nur wenn Sie möchten, werden allfällige Auffälligkeiten, welche sich im Rahmen der klinischen oder der entwicklungsbezogenen Diagnostik bei Ihrem Kind zeigen, in einem separaten Gespräch zurückgemeldet. Bei Zufallsbefunden (im MRI), die bei Ihrem Kind zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können, haben Sie die Wahl: a) Sie möchten über diese Befunde in jedem Fall informiert werden, b) Sie möchten nicht informiert werden oder c) Sie möchten die Entscheidung einer anderen Person überlassen (z.B. dem behandelnden Arzt). Sie werden Ihren Wunsch im Falle einer Teilnahme an der Studie im Rahmen der schriftlichen Einverständniserklärung angeben können.

Können mein Kind und ich die Teilnahme abbrechen?

Ja. Die Teilnahme an der EpoKids-Studie ist für Sie und Ihr Kind zu jeder Zeit freiwillig. Die Ablehnung oder Annahme einer Teilnahme an der Studie hat keinerlei Einfluss auf die weitere medizinische Betreuung Ihres Kindes. Als Eltern haben Sie jederzeit die Möglichkeit, Ihr Kind aus der laufenden Studie herauszunehmen, ohne dass dies nachteilige Auswirkungen für Ihr Kind hat. Einen allfälligen Widerruf Ihrer Einwilligung bzw. den Rücktritt von der Studie müssen Sie nicht begründen. Im Falle eines Widerrufs werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiterverwendet.