

Teilnehmerinformation für Eltern

Einfluss von Erythropoetin (Epo) auf exekutive Funktionen bei frühgeborenen Kindern (EpoKids)

Wissenschaftlicher Titel der Studie: Long-term neuroprotective effect of erythropoietin (Epo) on executive functions in very preterm children

Sponsor: PD. Dr. med. Cornelia Hagmann, Abteilung für Intensivmedizin und Neonatologie Universitäts-Kinderspital Zürich

Liebe Eltern

Auswahl der Studienteilnehmenden

Wir fragen Sie an, ob Sie an einer Studie teilnehmen möchten, weil Ihr Kind vor einigen Jahren zu früh geboren wurde und Sie bereits nach der Geburt Ihres Kindes an der Studie "Does erythropoietin (Epo) improve outcome in preterm infants" (Epo-Studie) teilgenommen haben. Sie haben dafür an regelmässigen Entwicklungskontrollen in der Abteilung für Entwicklungspädiatrie am Universitäts-Kinderspital Zürich oder in einem anderen entwicklungspädiatrischen oder kinderneurologischen Zentrum teilgenommen und wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen. Nun möchten wir Sie und Ihr Kind anfragen, ob Sie bereit sind, im Rahmen der Studie 'EpoKids' erneut an einer Entwicklungsabklärung teilzunehmen. Im Folgenden geben wir Ihnen nähere Informationen zur Durchführung und zum Ziel dieser Studie. Gerne beantworten wir allfällige Fragen.

Ziel der Studie

EpoKids hat zum Ziel, die langfristige Entwicklung von frühgeborenen Kindern zu untersuchen, die kurz nach der Geburt entweder Erythropoetin (Epo) oder ein Plazebo (Medikament ohne Wirkstoff) erhalten haben. Mögliche Unterschiede in der Entwicklung sollen mit der Hirnentwicklung in Zusammenhang gebracht und zusätzlich mit Kindern verglichen werden, die termingerecht zur Welt kamen.

Allgemeine Informationen zur Studie

Im Rahmen der EpoKids-Studie am Universitäts-Kinderspital Zürich sollen verschiedene Fragen zur Entwicklung von frühgeborenen Kindern beantwortet werden. Besonders interessiert uns, inwiefern sich exekutive Funktionen (z.B. die Fähigkeit zu planen, sich Ziele zu setzen und zu verfolgen oder sich an neue Situationen anzupassen) zwischen frühgeborenen Kindern, die mit Epo behandelt wurden, frühgeborenen Kindern, die kein Epo erhalten haben und Kindern, die termingerecht zur Welt kamen, unterscheiden. Eine Magnetresonanztomographie (MRI)-Untersuchung soll zeigen, ob mögliche Unterschiede in exekutiven Funktionen mit Unterschieden in der Struktur des Gehirnes zusammenhängen. Für die EpoKids-Studie sollen über 350 frühgeborene Kinder, die bereits an der Epo-Studie teilgenommen haben, angefragt und untersucht werden, wenn sie zwischen 7 und 13 Jahre alt sind. Gleichzeitig werden 185 Kinder im gleichen Alter, die termingerecht zur Welt kamen, untersucht. Diese Studie wird in Übereinstimmung mit der schweizerischen Gesetzgebung und nach international anerkannten Richtlinien durchgeführt. Sie wurde von der zuständigen, unabhängigen Ethikkommission des Kantons Zürich genehmigt.



Finanzierung

Die Studie wird vom Schweizerischen Nationalfonds SNF (Gesuch Nr. 320030_169733) finanziert.

Studienablauf

Vorbereitungen

Wenn Sie sich für eine Studienteilnahme interessieren, werden sich Mitarbeitende des EpoKids-Studienteams mit Ihnen in Verbindung setzen, um Ihnen das Ziel und den Ablauf der Studie noch einmal genau zu erklären und Ihre allfälligen Fragen zu beantworten. Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, wird mit Ihnen ein Termin für die Untersuchung vereinbart. Am Tag der Untersuchung wird Ihnen die Einverständniserklärung zur Unterschrift vorlegt.

Entwicklungsabklärung

Die Abklärungen finden auf der Abteilung für Entwicklungspädiatrie am Universitäts-Kinderspital Zürich statt. Ihr Kind wird gebeten, während insgesamt etwa fünf Stunden Aufgaben zur Untersuchung von exekutiven Funktionen und zu schulischen Fertigkeiten zu bearbeiten sowie schriftlich einige Fragen zu beantworten. Auch Sie als Eltern werden gebeten, eine Reihe von Fragebögen zum Verhalten Ihres Kindes sowie zu Ihrer eigenen Situation auszufüllen. Schliesslich werden Sie gebeten, gemeinsam mit Ihrem Kind ein kurzes Spiel zu spielen. Sollten Sie es bevorzugen, können das Ausfüllen der Fragebögen sowie das kurze gemeinsame Spiel auch während eines separaten Termins bei Ihnen zu Hause stattfinden.

MRI

Die MRI-Untersuchung findet im MR-Zentrum des Universitäts-Kinderspitals 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. Weitere Informationen zum Untersuchungsablauf finden Sie auf

der Homepage des Zentrums für MR-Forschung des Universitäts-Kinderspitals Zürich (<http://www.kispi.uzh.ch/>). Während den Aufnahmen wird Ihr Kind gebeten, möglichst ruhig zu liegen, damit die Qualität der Bilder gewährleistet ist.

Durchführung der Untersuchung

Die Untersuchungen werden von Mitarbeitenden des EpoKids-Studienteams durchgeführt und dauern insgesamt etwa fünf Stunden. Am Vormittag und Nachmittag werden während je ungefähr zweieinhalb Stunden verschiedene Untersuchungen zu exekutiven Funktionen (beispielsweise zu Arbeitsgedächtnis, Verarbeitungsgeschwindigkeit und Aufmerksamkeitsverhalten) und schulischen Fertigkeiten (z.B. Lesen oder Rechnen) durchgeführt. Zusätzlich füllt Ihr Kind wenige kurze Fragebögen zu seinem aktuellen körperlichen und psychischen Wohlbefinden aus. Zur gleichen Zeit füllen Sie während etwa 90 Minuten eine Reihe von Fragebögen aus. Einige davon werden sich insbesondere auf das Verhalten Ihres Kindes beziehen, andere betreffen Ihre persönliche Situation sowie allgemeine Angaben zur Situation Ihrer Familie. Ausserdem werden die wichtigsten medizinischen Daten Ihres Kindes erfasst. Das Mittagessen findet im Restaurant des Universitäts-Kinderspitals statt und wird von uns offeriert. Zum Schluss des Tages finden das MRI, das etwa 45 Minuten dauert, sowie das gemeinsame Spiel, das etwa 15 Minuten dauert, statt. Einige der Untersuchungen sowie das gemeinsame Spiel werden anhand einer Videokamera aufgezeichnet werden. Hierdurch wird die objektive Auswertung der Untersuchungen durch unterschiedliche Testleiter zu einem späteren Zeitpunkt gewährleistet. Die Videoaufnahmen Ihres Kindes werden ausschliesslich zu Auswertungszwecken verwendet werden.

Einsicht in medizinische Daten

Das EpoKids-Studienteam bezieht 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. Die benötigten Daten werden hierfür ans Kinderspital Zürich transferiert.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie ist 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.

Nutzen durch die Teilnahme

Die Teilnahme an dieser Studie könnte Ihnen und Ihrem Kind folgenden Nutzen bringen: Falls Auffälligkeiten bei den Untersuchungen bestehen, können wir Sie und Ihr Kind bei einem separaten Gesprächstermin beraten. Zusätzlich werden Sie nach Abschluss der Studie über die Resultate informiert.

Risiken und Unannehmlichkeiten

Die MRI-Untersuchung ist ein absolut sicheres Verfahren für Personen ohne Herzschrittmacher oder andere metallische Implantate, sodass bei einer Teilnahme keinerlei Gefahren bestehen. Da die Sicherheit unserer 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 vollständig auszuschliessen. Der Scanvorgang wird von lauten Messgeräuschen begleitet, die ohne Gehörschutz zu Hörschädigungen führen könnten. Entsprechende Schutzvorkehrungen sind im MR-Zentrum des Universitäts-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.

Neue Erkenntnisse

Die Studienleiterin informiert Sie über alle neuen Erkenntnisse, die den Nutzen oder die Sicherheit des Studienablaufs und somit Ihre Einverständniserklärung beeinflussen können. Sie werden diese Informationen schriftlich erhalten. 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.

Pflichten der Prüfenden und Vertraulichkeit der Daten

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 Universitäts-Kinderspitals Zürich können die Daten durch berechtigte und klar bezeichnete Personen auch ohne Verschlüsselung eingesehen werden. Der Schlüssel bleibt immer im Universitäts-Kinderspital Zürich. Die Studie ist von der zuständigen Ethikkommission begutachtet und bewilligt worden. Die zuständige Ethikkom-



mission 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.

Pflichten der Teilnehmenden

Sie und Ihr Kind sind verpflichtet, darauf zu achten, dass Sie sich an den Studienplan, den Ablauf der Studie sowie die Anweisungen des Studienteams halten. Ausserdem müssen Sie das Studienteam über allfällige Medikamente, die Ihr Kind einnimmt, informieren.

Kosten

Die in dieser Teilnehmerinformation erwähnten studienspezifischen Untersuchungen sind kostenlos. Weder Ihnen noch Ihrer Krankenkasse entstehen im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme zusätzliche Kosten. Reisespesen werden Ihnen am Ende der Studie vergütet.

Entschädigung

Für die Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie kein Entgelt. Ihr Kind wird als Dankeschön aber ein kleines Geschenk in Form eines Bücher- oder Kinogutscheines und, wenn es möchte, ein Bild seines Gehirns erhalten. Zudem wird das Mittagessen im Restaurant des Universitäts-Kinderspitals Zürich offeriert.

Unfreiwilliger Studienabbruch

Die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie kann durch das Studienteam aus folgenden Gründen abgebrochen werden:

- Nichteinhaltung des Studienplans
- Wenn das Studienteam das Gefühl hat, dass die Teilnahme Ihr Kind überfordert

Deckung von Schäden

Die Haftpflichtversicherung des Universitäts-Kinderspitals Zürich kommt für allfällige Schäden auf, die Sie oder Ihr Kind gegebenenfalls im Rahmen der Studie erleiden. Stellen Sie während oder nach der Studie gesundheitliche Probleme oder andere Schäden fest, so wenden Sie sich bitte an das Studienteam. Es wird für Sie die notwendigen Schritte einleiten.

Fragen?

Wir werden Ihnen und Ihrem Kind am Anfang der Studie nochmals alles genau erklären. Wenn Sie aber bereits jetzt Fragen haben oder noch mehr wissen möchten, dann können Sie sich jederzeit bei uns melden.

Kontakt

Für das EpoKids-Studienteam
Dr. phil. Flavia Wehrle
Universitäts-Kinderspital Zürich
Abteilung Entwicklungspädiatrie
Steinwiesstrasse 75, 8032 Zürich
Telefon 044 266 35 66
epokids@kispi.uzh.ch
www.epokids.ch

Bei Unklarheiten, Notfällen, unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen, die während der Studie oder nach deren Abschluss auftreten, können Sie sich jederzeit an die obenstehende Kontaktperson wenden. Ist diese nicht erreichbar, dann kann jederzeit die Notfallzentrale des Universitäts-Kinderspitals Zürich kontaktiert werden (24h Erreichbarkeit).

Wenn Sie an einer Teilnahme an der EpoKids-Studie interessiert sind, kontaktieren Sie bitte das Studienteam, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Die schriftliche Einverständnis-erklärung werden Sie am vereinbarten Termin zur Unterschrift erhalten.



Freundliche Grüsse

Für die EpoKids-Studie

PD Dr. med. Cornelia Hagmann
Studienleiterin EpoKids

Prof. Dr. med. Bea Latal
Co-Studienleiterin EpoKids

Dr. phil. Flavia Wehrle
Für das EpoKids-Studienteam

Für die Epo-Studie

Prof. em. Dr. med. H. U. Bucher
Studienleiter Epo-Studie

Prof. Dr. med. J.-C. Fauchère
Studienleiter Epo-Studie
Kollaborator bei EpoKids

Msc. Brigitte Koller
Study Nurse
Epo-Studie