

Aufklärungsbogen zur KUNO Kids Gesundheitsstudie

Kohorte



Liebe Eltern,

Herzlichen Glückwunsch zur Geburt Ihres Kindes! Wir freuen uns zusammen mit Ihnen und wünschen Ihnen und Ihrer Familie alles denkbar Gute.



Wir kommen heute mit einer Bitte auf Sie zu: Gemeinsam mit Ihnen wollen wir herausfinden, wie Kinder in unserer Region noch besser und gesünder aufwachsen können. Darum gibt es die „**KUNO Kids Gesundheitsstudie**“, an der sich, unter der Leitung der Kinderuniversitätsklinik Ostbayern (KUNO), Kliniken und Institute der Universität Regensburg und andere Universitäten beteiligen. Helfen auch Sie uns, Krankheiten in Zukunft zu vermeiden, Ursachen zu bekämpfen, Gesundheitsprobleme früh zu erkennen und die Gesundheitsversorgung von Kindern zu verbessern. Schenken Sie uns dafür ein wenig Ihrer Zeit!

Wenn Sie diesen Aufklärungsbogen bekommen haben, dann waren bereits Mitarbeiter des KUNO Kids Studienteams bei Ihnen und haben Ihnen von der KUNO Kids-Gesundheitsstudie erzählt. Hier ist alles was erzählt wurde, nochmals für Sie zum Nachlesen zusammengefasst. Noch mehr Information finden Sie auf unserer Webseite www.kunokids.de oder fragen Sie unser Team.

Herzliche Grüße,

Ihr Prof. Dr. Michael Kabesch
Studienleiter

Hintergrund der KUNO Kids Gesundheitsstudie:

Es gibt immer mehr Hinweise darauf, dass bereits die Schwangerschaft und die frühe Kindheit für eine gesunde Entwicklung und Gesundheit im Erwachsenenalter entscheidend sind. Umwelteinflüsse wie Stillen, Ernährung, Schlafverhalten, aber auch Lebensgewohnheiten, elterlicher Stress und der Zugang zu Gesundheitsangeboten können Auswirkungen auf die Entwicklung und Gesundheit von Kindern haben. Diese Faktoren beeinflussen auch das Risiko für chronische Erkrankungen wie zum Beispiel Asthma, Allergien oder Übergewicht.

Ziel der Studie:

Die **KUNO Kids Gesundheitsstudie** untersucht, welche Rolle vorgeburtliche und frühkindliche Faktoren bei der gesundheitlichen Entwicklung und die Gesundheit im späteren Lebensverlauf spielen und wie sich diese Faktoren gegenseitig beeinflussen. Diese Fragen kann nur eine Studie beantworten, an der sich möglichst viele Eltern mit ihren Neugeborenen beteiligen und uns erlauben, sie über die nächsten Jahre zu begleiten.

Deshalb bitten wir nun alle Mütter, die von 2015 bis 2020 in der KUNO Klinik St. Hedwig ein Kind zur Welt bringen, an der **KUNO Kids Gesundheitsstudie** teilzunehmen

Ablauf der KUNO Kids Gesundheitsstudie

Freiwilligkeit und wiederholtes Einverständnis

Sie nehmen freiwillig an der KUNO Kids Gesundheitsstudie teil. Sollten Sie kein Interesse mehr an einer weiteren Teilnahme der Studie haben, können Sie jederzeit Ihr Einverständnis ohne Angabe von Gründen widerrufen. In diesem Fall werden wir bereits gesammeltes und gelagertes Biomaterial von Ihnen und Ihrem Kind vernichten und für keine weiteren Untersuchungen mehr verwenden. Es entstehen Ihnen dadurch selbstverständlich keinerlei Nachteile.

Einverständniserklärung, Interview und Fragebogen nach der Geburt

Während Ihres Klinikaufenthaltes kommt ein Mitglied des Studienteams auf Sie zu, erläutert Ihnen die Studie genau und übergibt Ihnen diesen Aufklärungsbogen und die Einverständniserklärung. Am nächsten Tag bitten wir Sie um Ihr Einverständnis zur Teilnahme und beantworten gerne Fragen zur Studie.

Wenn Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der **KUNO Kids Gesundheitsstudie** geben, wird ein Mitglied unseres Studienteams ein kurzes Interview mit Ihnen führen und Sie um die Beantwortung von Fragen zu Ihrer Person, zur Schwangerschaft, zu Vorerkrankungen und Lebensgewohnheiten bitten. Danach folgt ein kurzer Fragebogen, den Sie selbst am iPad in Ruhe durch Anklicken ausfüllen können.

Informationen aus dem Mutterpass ergänzen die Dokumentation der Studie.

Aufbewahrung von Blut- und Gewebeproben der Geburt

Nach der Geburt wird die Nabelschnur abgeklemmt und üblicherweise zusammen mit der Plazenta (Mutterkuchen) verworfen. In unserer Klinik wird nach jeder Geburt aus der abgeklemmten Nabelschnur Blut abgenommen und ein Gewebeteil der Plazenta aufbewahrt.

Wenn Sie an der **KUNO Kids Gesundheitsstudie** teilnehmen, werden Blut und Gewebe für spätere Untersuchungen aufgehoben. Sollten Sie nicht an der Studie teilnehmen, werden alle Proben, die nach der Geburt gesammelt wurden, vernichtet. Planen Sie eine Einlagerung von Nabelschnurblut für eigene Zwecke, ist dies unabhängig von der Studie problemlos möglich.

Im Rahmen der Routineblutabnahme vor der Geburt wird bei allen Müttern aus medizinischen Gründen Blut abgenommen. Blut, das bei dieser Blutabnahme übrig bleibt, wird aufgehoben. Wenn Sie an der Studie teilnehmen, werden wir dieses Blut für weitere Untersuchungen aufbewahren. Sollten Sie nicht an der Studie teilnehmen, wird ihre Blutprobe vernichtet.

Untersuchungen von Mutter und Kind in der Klinik nach der Geburt

Sie als **Mutter** bitten wir um einen **Abstrich Ihrer Mundhöhle**, um zu untersuchen, wie Ihre Bakterienflora (Mikrobiom) in der Mundhöhle aussieht. Um später Untersuchungen durchführen zu können, ob Sie während der Schwangerschaft Umweltschadstoffen ausgesetzt waren, bitten wir Sie um eine **Haarprobe**.

Bei Ihrem **Kind** wird wie bei jedem Neugeborenen, das in einer Regensburger Klinik zur Welt kommt, zwischen dem 2. und 4. Lebenstag eine Vorsorge- Untersuchung (U2) durchgeführt, bevor Sie aus der Klinik St. Hedwig nach Hause gehen.

Wenn Sie an der **KUNO Kids Gesundheitsstudie** teilnehmen, wird diese Untersuchung besonders ausführlich stattfinden und für die Studie dokumentiert.

Zusätzlich werden bei Ihrem Kind folgende Untersuchungen durchgeführt:

- **Neugeborenen-EKG***, um Herzrhythmusstörungen möglichst früh zu erkennen.
- **Genaue Hautuntersuchung***, bei der speziell nach Muttermalen und anderen Auffälligkeiten gesucht wird
- **Abstriche von Haut und Mundhöhle** mittels Tupfer
- **Sammeln von Urin und Urinuntersuchung***, während des Klinikaufenthaltes
- **Sammeln von Stuhl**, (während Klinikaufenthalt) zur späteren Stuhlkeimuntersuchung
- **Haarprobe**, (während Klinikaufenthalt) zur späteren Untersuchung von Schadstoffbelastung

*Untersuchungsergebnisse werden Ihnen mitgeteilt und haben evtl. Auswirkungen auf Prävention und Behandlung.

In den ersten vier Lebenswochen zuhause:

Bevor Sie die Klinik St. Hedwig verlassen, wird Ihnen das Studententeam KUNO-Kids Dokumente aushändigen und Sie um das Ausfüllen bitten:

- **Ausfüllen einer Stuhl- und Urinfarbkarte bis zur vierten Lebenswoche***, um Erkrankungen des Magen- Darmbereiches und Nierenerkrankungen möglichst frühzeitig zu erkennen (Rücksendung mit dem 4-Wochen-Fragebogen)
- **Führen eines Schlaftagebuchs bis zur 4 Lebenswoche Ihres/er Kindes/er***
- Zur Beobachtung der Schlafqualität des Babys (Rücksendung mit dem 4-Wochen-Fragebogen)
- **Elterninformation zu Dreimonatskoliken***
- **Elterninformation zu Hauterscheinungen***
- **Für stillende Mütter: Führen eines Wiege- und Ernährungsprotokolls in den ersten 3 Lebenstagen des Kindes und zum Zeitpunkt des Abstillens***

*Untersuchungsergebnisse werden Ihnen mitgeteilt und haben evtl. Auswirkungen auf Prävention und Behandlung.

Kontaktaufnahmen nach 4 Wochen, 6 Monaten und danach einmal pro Jahr

Nach **4 Wochen** treten wir erneut mit Ihnen in Kontakt und senden Ihnen einen Fragebogen zu. Zusätzlich erhalten Sie Röhrchen für das Sammeln einer Stuhlprobe und für Abstriche der Mundhöhle bei Ihrem Kind. Selbstverständlich ist alles vorbereitet und für eine Rücksendung an unser Studienzentrum entsprechend frankiert und adressiert.

Nach 6 Monaten und in der Folge zum ersten Geburtstag Ihres Kindes erhalten Sie ebenfalls einen Fragebogen und Probenröhrchen.

Zu allen weiteren Geburtstagen bis zum 18. Lebensjahr verschicken wir voraussichtlich nur einen Fragebogen an Sie und Ihr/re Kind/er.

Daten-Auswertung, Daten-Verarbeitung und Daten-Sicherheit

Sämtliche Untersuchungsergebnisse und die Angaben auf dem Fragebogen sind streng vertraulich. Dritte erhalten keinen Einblick in die Originalunterlagen.

Die biologischen Proben werden von der Universität ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet. Zur individuellen Diagnostik sind diese Daten nicht geeignet.

Im Mittelpunkt unseres Interesses stehen Einflussfaktoren, die während der Schwangerschaft über die Plazenta oder auch in der frühen Kindheit direkt auf die sich entwickelnden Organe und das Immunsystem wirken. Vererbare Faktoren werden erhoben, um äußere Einflüsse und genetische Faktoren voneinander abgrenzen zu können. Vorgesehene Untersuchungen und Fragestellungen werden auf der Webseite dargestellt (www.kunokids.de\Fragestellungen) und laufend aktualisiert.

Ein Teil der biologischen Proben wird eingefroren und bis zum Ende der Studie aufbewahrt. Ihre Fragebögen und die gesammelten biologischen Daten werden mit getrennten Kennnummern versehen und können nur mit einem digitalen Schlüssel miteinander verknüpft werden. Die studienbezogenen Untersuchungsergebnisse sollen in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet werden.

Um Sie auch in Zukunft erreichen zu können, wird Ihre Adresse bis zum Abschluss der Gesamtuntersuchung gespeichert und mit Ihrem Einverständnis gegebenenfalls über das Einwohnermeldeamt auf dem neuesten Stand gehalten. Sämtliche personenbezogene Daten verbleiben im Studienzentrum, werden geschützt und von den Studienergebnissen getrennt gespeichert.

Schweigepflicht und Datenschutz

Alle Personen, die Ihr Kind im Rahmen dieses Projektes betreuen, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind auf das Datengeheimnis verpflichtet. Sofern zur Einsichtnahme autorisierte Personen nicht der obengenannten ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, stellen personenbezogene Daten Betriebsgeheimnisse dar, die geheim zu halten sind.

Warum Ihre Mitarbeit an der Studie so wichtig ist

Durch Ihre Mitarbeit an der **KUNO Kids Gesundheitsstudie** leisten Sie einen ganz wesentlichen Beitrag zum besseren Verständnis, was für Kindergesundheit wichtig ist und was die Entwicklung von chronischen Erkrankungen verhindern kann. Nur so sind wir in der Lage, Risikofaktoren (für Allergien, Übergewicht, Schlafstörungen und vieles mehr) zu erkennen und diese in Zukunft vermeiden zu können. Das kommt allen Kindern zu Gute kommt!

Zusammenfassung

Wenn Sie uns helfen wollen, die Gesundheit Ihres Kindes und aller Kinder der Region in Zukunft nachhaltig zu verbessern, dann unterstützen Sie uns mit:

- 20 Minuten für das Interview in der Klinik nach Entbindung
- 10 Minuten für den Fragebogen in der Klinik nach Entbindung
- 10 Minuten für zusätzliche Untersuchungen Ihres Kindes bei der U2 in der Klinik
- 3 Minuten pro Tag in den ersten 4 Wochen zuhause zum Ausfüllen des Schlafprotokolls
- 30 Minuten für das Ausfüllen von Fragebögen, ca. 1x pro Jahr

Information und Kontakt

- während der Studie werden Sie regelmäßig Informationen zum aktuellen Stand der Studie erhalten
- Ihre **Einverständnis in die KUNO Kids Gesundheitsstudie** wird bei jeder Kontaktaufnahme erneuert
- **Widerruf in die Einverständnis** der Studie ist jederzeit über das Studiensekretariat möglich
- **bei Fragen** können Sie uns jederzeit per **E-Mail** info@kunokids.de, im Internet unter www.kunokids.de und telefonisch über das Studiensekretariat erreichen

Studiensekretariat:

Magdalena Scharl (Studienkoordinatorin)

Tel: 0941-3695820

Email: info@kunokids.de

Erreichbar Dienstag bis Donnerstag von 9:00 Uhr bis 10:00 Uhr

Mit freundlichen Grüßen,



Prof. Dr. Michael Kabesch und das Team der **KUNO Kids Gesundheitsstudie**