

**INFORMACJA DLA RODZICA/OPIEKUNA PRAWNEGO
DZIECKA BADANEGO**

Nazwa jednostki badawczej:

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 3 w Rybniku, ul. Energetyków 46, 44-200 Rybnik

Temat badania:

„ Objawy depresyjne a jakość życia i radzenie sobie z trądzikiem pospolitym u nastolatków”.

Imię i nazwisko kierownika badania:

Agnieszka Honisz

telefon kontaktowy:

785 983 560

Imię i nazwisko osoby badanej:

wiek :

Szanowna Pani/ Szanowny Panie!

Zapraszamy do zapoznania się z przedłożonymi informacjami, które pozwolą Pani/Panu na świadome wyrażenie zgody na uczestniczenie w badaniu państwa dziecka pt.: „ Objawy depresyjne a jakość życia i radzenie sobie z trądzikiem pospolitym u nastolatków”. Zachęcamy do zadawania pytań na temat powyższego badania aż do momentu wyjaśnienia wszystkich Pani/Pana wątpliwości. Jednocześnie zapewniamy, że niewyrażenie zgody na udział w badaniu nie będzie się wiązało z żadnymi konsekwencjami.

Nie będzie Pan/i obarczona/y żadnymi dodatkowymi kosztami związanymi z przeprowadzeniem badania.

W przypadku wycofania się z badania państwa dziecko zostanie poddane standardowej procedurze leczenia po wyrażeniu na to niezależnej od niniejszego badania zgody.

Wiadomości podstawowe:

Trądzik pospolity jest zaburzeniem uwarunkowanym wieloczynnikowo. Jest to jedno z najczęstszych schorzeń skóry, które zwykle pojawia się w okresie dojrzewania płciowego. W okresie pokwitania zwykle każdy nastolatek ma zmiany trądzikowe, które mogą negatywnie wpływać na jakość życia. Szacuje się, że może dotyczyć około 93% nastolatków. Postać o umiarkowanym i ciężkim przebiegu dotyka około 20% dojrzewających dzieci.

Ze względu na widoczną lokalizację zmian skórnych, długotrwały przebieg, czy też możliwość powstania blizn- trądzik często wywołuje duży wpływ na życie pacjentów mogąc doprowadzić do zaburzeń w płaszczyźnie psychospołecznej. Choroba wpływa na

funkcjonowanie psychiczne i społeczne. Schorzenie jest nie tylko kosmetycznym problemem ale przyczyną zaburzeń psychicznych objawiających się depresją, czy też lękiem i innymi problemami psychologicznymi, które mają ogromny wpływ na jakość życia pacjentów. Problemy emocjonalne należy traktować bardzo poważnie i uwzględniać je podczas leczenia, gdyż samo leczenie dermatologiczne może nie przynieść zamierzonego celu.

W badaniu, do którego zostało zaproszone państwa dziecko, nie pokrywa Pan/i żadnych kosztów za przeprowadzone badania.

Cel badania:

Praca ma na celu dokładną analizę potrzeb i problemów dzieci z trądzikiem pospolitym. Zebrany starannie wywiad, badania i ankiety umożliwią wykazanie wpływu choroby dermatologicznej na indukcję zaburzeń depresyjnych, które mają swoje odzwierciedlenie w jakości życia pacjentów oraz w stopniu z codziennym radzeniem sobie z chorobą. W szerszej perspektywie może pomóc poprawie samooceny dzieci poprzez podejście wielospecjalistyczne do trądziku – jako do choroby z zakresu psychodermatologii. Niezwykle ważna zdaje się być ocena zaburzeń depresyjnych u nastolatków z trądzikiem zwykłym, gdyż umożliwi to identyfikację osób podatnych na te zaburzenia.

Opis badania:

Badanie przeprowadzone będzie w Oddziale Dermatologicznym i Przychodni Poradni Dermatologicznej WSS nr 3 Rybniku oraz w Praktyce lekarza rodzinnego, specjalistycznej i medycyny pracy w Rydułtowach, a także w Zespole Szkolno-Przedszkolnym nr 1 w Wodzisławiu Śląskim i Szkole Podstawowej im. Romana Dworcza w Syryni. W projekcie weźmie udział 75 dzieci – 25 dzieci z trądzikiem pospolitym i 50 dzieci zdrowych w wieku 13-17 lat. Podczas wizyty zostanie przeprowadzona u państwa dziecka kwalifikacja do projektu. Zostanie Pani/Pan poproszona/y o zapoznanie się z wymaganymi dokumentami, a także otrzyma Pani/Pan po jednym egzemplarzu „Informacji dla rodzica/opiekuna prawnego dziecka badanego“ oraz „Oświadczenia rodzica/opiekuna prawnego dziecka badanego“. Po spełnieniu wymaganych kryteriów lekarz prześle dziecku formularze do uzupełnienia. Każde dziecko otrzyma odpowiedni kod, celem zachowania całkowitej anonimowości. Kod ten będzie składał się z inicjałów, a także dnia i ostatnich dwóch cyfr roku urodzenia, np. Anna Nowak 26.06.2002r.- AN/26/02. Poszczególne dane dzieci będą traktowane jako poufne oraz nie będą możliwe do identyfikacji w żadnej publikacji pojawiającej się w związku z badaniem.

W trakcie wizyty:

Początkowo u wszystkich dzieci zostanie przeprowadzony wywiad oraz dokonana się pomiarów podstawowych parametrów (wzrost i masa ciała) według karty uczestnika badania – formularz nr 1 oraz dokonana się oceny nasilenia zmian skórnych z wykorzystaniem skali GAGS – formularz nr 2 - celem kwalifikacji do danej grupy. Następnie dzieci otrzymają ankiety do wypełnienia, które zostaną uzupełnione w sposób uniemożliwiający identyfikację przez osoby trzecie – kwestionariusz CDLQI – Children's Dermatology Life Quality Index (uzyskano zgodę autora do użytku- License ID CUQoL1983)- formularz nr 3, skala depresji Becka - formularz nr 4 oraz skala JSR – formularz nr 5.

Czas potrzebny na wypełnienie kwestionariuszy zajmie nie więcej niż 15-20 minut. Konieczne jest zaznaczenie wszystkich odpowiedzi. Jeśli dziecko nie jest w stanie udzielić dokładnej odpowiedzi na pytanie prosimy o podanie najbardziej przybliżonej odpowiedzi.

Niepożądane efekty:

Brak możliwości wystąpienia niepożądanych efektów w związku z wykonywaniem badania z uwagi na charakter obserwacyjny.

Ubezpieczenie:

Badania będą przeprowadzone zgodnie z zachowaniem wszelkich Śródków ostrożności i z uwzględnieniem „Zasady prawidłowego prowadzenia badań Klinicznych - Good Clinical Practice (GCP)”.

W trakcie programu badawczego badani zostaną objęci ochroną ubezpieczeniową zgodnie z : Polisą numer 68024773, zawartą w dniu 02.09.2018r., obejmującą okres ubezpieczenia od 11.09.2018 roku do 10.09.2019roku, pomiędzy Towarzystwem Ubezpieczeń INTER Polska S.A. a kierownikiem projektu- Agnieszką Honisz zgodnie z Polisą serii LM_T.

Poufność badania:

W czasie projektu badawczego dane personalne państwa dziecka pozostaną poufne. Wszelkie informacje zgromadzone w trakcie badania będą zbierane i przechowywane w dokumentacji i będą znane tylko Pani/Panu oraz lekarzowi prowadzącemu projekt badawczy. Zbieranie i przechowywanie danych będzie przebiegało zgodnie z obowiązującym stanem prawnym.

**Jeżeli pragnie Pani/Pan dodatkowych informacji
związanych z badaniem prosimy o kontakt z:**

Imię i nazwisko lekarza	Funkcja	Telefon	Miejsce
Lek. Agnieszka Honisz	Kierownik projektu	785983560	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 3 w Rybniku, ul. Energetyków 46, 44-200 Rybnik