# VADASKERT LOGO.jpg

# adduce_logo.jpg

Tájékoztató Kutatásban Résztvevő Fiataloknak

(16-17 éves)

**Hiperaktivitás és Figyelemzavarban tartósan alkalmazott Gyógyszeres Terápia hatásvizsgálata (ADDUCE)**

Arra kérünk, hogy vegyél részt egy olyan kutatásban, amely szerintünk nagyon fontos. Azonban mielőtt arról döntenél, hogy részt veszel e vagy sem, biztosan tudnunk kell, hogy megértetted a kutatás lényegét, azt hogy miért téged szólítottunk meg, és hogy mit kell tenned ha részt veszel. Ez a tájékoztató részletesen elmagyarázza a kutatást és azt is, hogy neked mit kell tenned. Olvasd el figyelmesen és amennyiben kérdésed van, tedd fel bátran. Ha gondolod, kérdezz meg másokat is erről a kutatásról. Mindent megteszünk azért, hogy amennyiben szükséged van rá, minden további információt megadjunk neked most vagy a későbbiekben. Nem kell most azonnal döntened.

**Miért csináljuk ezt a vizsgálatot?**

A kutatók egy olyan csoportja vagyunk, akik egy picivel többet szeretnének tudni az Hiperaktivitás és Figyelem Zavarról, (az angol neve után ADHD) és arra vagyunk kíváncsiak, miért reagálnak a gyógyszeres terápiára különböző módon a gyerekek és a fiatalok. Gondolom már tudod, hogy az ADHD-val elő emberek gyakran túlzottan mozgékonyak, nem tudnak nyugton maradni és nagyon nehéz nekik sokáig egy dologra figyelni. Nagyon sok gyermek és fiatal szed olyan gyógyszert –methylphenidate a neve- mely ezt az állapotot javítja. Néha azonban a gyógyszerek, mint a methylphenidate is, kellemetlen hatásokat is okozhatnak. Ezeket a kellemetlen hatásokat ’mellékhatásoknak’ hívjuk. Szerencsére mellékhatás nem mindenkinél alakul ki aki methylphenidate gyógyszert szed. Azt kutatjuk, hogy milyen mellékhatások alakulhatnak ki, miért van az, hogy bizonyos embereknél kialakulnak ezek a mellékhatások, míg másoknál nem. Ezt különösen nagyon fontos tudni hosszú ideig tartó gyógyszeres terápia esetén.

**Miért éppen én vegyek részt a vizsgálatban?**

Ebben a vizsgálatban, az mellett hogy ADHDs és gyógyszert szedő fiatalokat is bevonunk, olyan fiatalok is érdekelnek minket, akik szintén Hiperaktivak de nem szednek gyógyszert. A gyógyszert szedők és nem szedők csoportját összehasonlítjuk és megvizsgáljuk a különbségeket. Minden 6 és 17 év közötti Hiperaktív és Figyelem Zavarral élő gyermeket és fiatalt, akik nem szednek gyógyszert meghívunk a kutatásunkba.

**Részt kell vennem?**

Nem, ez rajtad áll. Mindenek előtt olvasd el ezt a tájékoztatót, és ha kérdésed van, tedd fel azokat a családod, az orvosoknak és a nővéreknek a kórházban. Ha végül úgy döntesz, hogy nem veszel részt, az sem gond; sem a dokid, sem a szüleid nem fognak haragudni rád.

**Mi fog velem történni, ha részt veszek?**

Először megkérünk, hogy írj alá egy beleegyező nyilatkozatot, mellyel hozzájárulsz, hogy részt veszel a vizsgálatban. Kapsz egy másolatot erről a tájékoztatóról illetve egy példányt az aláírt beleegyező nyilatkozatból.

Fontos, hogy tudd azt,hogy ha részt veszel a vizsgálatban bármikor meggondolhatod magad és kiléphetsz a kutatásból anélkül hogy megindokolnád. Ha úgy döntesz, hogy nem veszel részt, az természetesen semmiféle módon nem befolyásolja a kórházi ellátásod. Amennyiben úgy döntesz, hogy kilépsz a kutatásból, akkor a kilépésedig rólad gyűjtött információt fogjuk csak felhasználni.

A kutatás során az elkövetkezendő két évben nagyjából évi 1-2 alkalommal gyakrabban kell jönnöd vizsgálatra a kórházba.

Egyes alkalmak hosszabb ideig fognak tartani, mert az orvosoknak több információt be kell majd gyűjteniük bizonyos időpontokban.

Az első alkalommal a doktor számos kérdést fog feltenni neked és szüleidnek/gondviselődnek is a Hiperaktivitásodról, hangulatodról és érzéseidről, korábbi kórházi kezeléseidről valamint azokról a gyógyszerekről, amiket nem az ADHD-ra szedsz. Olyan kérdéseket is fel fognak tenni, amelyeket zavarba ejtőnek vagy személyesnek érezhetsz, például hogy rendszeresen használsz-e alkoholt vagy kábítószert, vagy, hogy voltak e valaha öngyilkossági gondolataid vagy kísérleted. Nagyon fontos hogy őszintén válaszolj ezekre, mert az orvosok csak így tudnak segíteni. A kérdések többsége olyan, amit minden ADHD-val élő gyermektől és fiataltól megkérdeznek.

Ezután pár fizikális vizsgálatot kell elvégeznie az orvosnak, például megméri a testsúlyod, a testmagasságod és a vérnyomásod, és meghallgatja a szívverésed. Megint csak fontos, hogy az orvos megtalálja, ha bármi probléma van, mert akkor tud segíteni.

Ezeket a vizsgálatokat fogják megismételni akkor is, amikor majd a további kórházi időpontokra jössz. Azért fontos ez, mert így tudjuk utánkövetni, hogy az eltelt időben javult-e vagy rosszabbodott-e az állapotod.

**Van e esetleg valami más, ami aggodalomra adna okot, ha részt veszek a vizsgálatban?**

Habár a kórházi vizsgálatok kicsit tovább fognak tartani, mint egyéb esetben, nem gondoljuk, hogy lenne bármi, ami miatt aggódnod kellene, ha részt veszel a kutatásban. Mint ahogy már említettük, lesznek nagyon érzékenyen érintő kérdések, akárhogy is, ha bármi kérdés merül fel benned a kutatással kapcsolatban, akkor bátran kérdezd meg az orvosokat és a nővéreket.

**Milyen lehetséges előnyöm származik abból, ha részt veszek a kutatásban?**

Annak ellenére, hogy rendszeresen találkozni fogunk a kórházban, nem garantálhatjuk, hogy bármiféle előnyöd származik abból, ha részt veszel a vizsgálatban. Azonban a vizsgálat eredménye majd remélhetőleg hozzásegít minket ahhoz, hogy jobban megértsük az ADHD-t és a kezelés során használt gyógyszerekre adott reakciókat.

**Mi történik a vizsgálat során összegyűjtött adatokkal?**

Minden, a vizsgálat során összegyűjtött információt a Vadaskert Kórházban tárolunk biztonságos körülmények között és 10 évig őrizzük meg. Az adatokat megoszthatjuk más, szintén az ADHD-t kutató szakemberekkel. Ha kéred, háziorvosodat is értesítjük arról, hogy részt veszel a vizsgálatban.

Ha úgy döntesz, bármikor a vizsgálat során, hogy kilépsz a vizsgálatból, akkor a kilépésig rólad gyűjtött adatokat fogjuk csak felhasználni. A kilépést követően több adatot nem gyűjtünk rólad, és további, a kutatással kapcsolatos vizsgálati időpontra sem hívunk el.

**Ki ellenőrizte etikailag a vizsgálatot?**

A magyar Kutatás Etikai Bizottság olvasta a kutatás összefoglalóját, az angol kutatási protokollt, valamint az összes tájékoztató és beleegyező nyilatkozatot, és hozzájárult a vizsgálat levezetéséhez. A kutatást szervező Dundee Egyetemről szakemberek fognak jönni, akik ellenőrzik, hogy a kutatás a protokoll szerint történik Magyarországon is. Ez azért szükséges, hogy a vizsgálat szabályszerűen történjen és minden résztvevő joga egyformán védve legyen.

**Milyen jogaim vannak?**

Ha úgy érzed, hogy valamilyen károsodás ért téged azért, mert részt vettél a kutatásban, akkor jogodban áll panaszt tenni. Amennyiben panasszal szeretnél élni, akkor javasoljuk, hogy először a kutatásban résztvevő kezelőorvossal vagy a kutatásvezetővel beszélj.

**Ha szükséged van további információra…**

Amennyiben jelen kutatással kapcsolatban további információra van szükséged, akkor bátran keress meg minket az alábbi címen:

Dr Bíró Andrea

Gyermekpszichiáter, Vadaskert Gyermekpszichiátriai Kórház és Szakambulancia

Lipótmezei út 5, Budapest II. kerület, 1021 Hungary

T: +36 1 392 1400, Fax: +36 1 392 1401, info@vadasnet.hu

Arra is lehetőséged van, hogy olyan orvossal beszéld meg a kérdéseidet, aki a kutatásban nem vesz részt. Az ő neve és elérhetősége:

Dr Baji Ildikó

Pszichiáter, Gyermekpszichiáter, Vadaskert Gyermekpszichiátriai Kórház és Szakambulancia, Lipótmezei út 5, Budapest II. kerület, 1021 Hungary

T: +36 1 392 1400, Fax: +36 1 392 1401, info@vadasnet.hu

Köszönjük, hogy időt szántál ránk és elolvastad a tájékoztatót, és hogy gondolkodsz azon csatlakozz-e a vizsgálatunkhoz.

Az alábbi internetes oldalon további információt találsz angol nyelven:

<http://adduce.monkeyproof.be>