



Patienteninformation für Kinder von 7-11 Jahren



TREATgermany - Deutsches Klinisches Register


Therapie und medizinische Versorgung von Patienten mit moderater bis schwerer Neurodermitis

Erweiterung TREATkids: Neurodermitisregister für Kinder und Jugendliche

Liebe / Lieber

Wir möchten Dich einladen, bei TREATkids mitzumachen. Bitte lies die folgenden Informationen sorgfältig durch.

Du wirst wegen entzündeter und juckender Haut von einer Ärztin oder einem Arzt behandelt. Deine Krankheit, Neurodermitis, ist eine häufige Erkrankung. Dafür gibt es neben Salben und/oder Lichttherapien auch Tabletten und Spritzen, um die Krankheit zu behandeln. Letztere sind sogenannte Systemtherapien, das heißt, dass das Medikament über Blut- und Lymphgefäße im ganzen Körper (das System) verteilt wird.

 **Sys·tem·the·ra·pien** sind medizinische Behandlungen, bei denen die Wirkstoffe, über Blut- und Lymphgefäße im ganzen Körper (das System) verteilt werden.

Wir möchten nun herausfinden, wie sich Deine Erkrankung auf Dein Leben auswirkt, wie glücklich Du mit Deiner Behandlung bist und wie Dir am besten geholfen werden kann. Dafür soll ein Register aufgebaut werden. Das ist eine strukturierte Sammlung von Informationen, man könnte auch sagen Verzeichnis, das an mehreren Orten in Deutschland Daten von Erkrankten aufnimmt und über einen Zeitraum von mindestens drei Jahren beobachtet.

Wir möchten von Dir wissen, ob Du bei dieser wissenschaftlichen Untersuchung, an der auch andere Kinder und Erwachsene teilnehmen, mitmachen möchtest – das kannst Du auch gern



mit Deinen Eltern entscheiden. Keiner zwingt Dich zur Teilnahme. Du kannst einfach nein sagen. Wir behandeln dann Deine Krankheit weiter so, wie bisher.

Du musst Dich nicht gleich entscheiden, lass Dir ruhig etwas Zeit, um darüber nachzudenken. Deine Eltern werden sicher die meisten Fragen, die Du hast, beantworten können. Deine Ärztin oder Dein Arzt wird wegen dieser Studie auch alles mit Dir besprechen. Ihr oder ihm kannst Du auch alle Deine Fragen stellen, Du wirst sie beantwortet bekommen.

Was wird bei der Studie gemacht?

Eine Studie ist eine wissenschaftliche Untersuchung zu einem bestimmten Thema, die versucht, interessanten Fragestellungen auf den Grund zu gehen.

💡 Eine **Stu·die** ist eine wissenschaftliche Untersuchung zu einem bestimmten Thema und versucht, interessanten Fragestellungen auf den Grund zu gehen.

Wir möchten mehr über die Ursachen, Behandlung und den Verlauf der Neurodermitis erfahren, die bei Dir mittelschwer bis schwer im Vergleich zu anderen Kindern auftritt. Dafür kannst Du an dieser Untersuchung teilnehmen.

Die Erkenntnisse, die Daten, die wir daraus gewinnen, werden pseudonymisiert in das Register aufgenommen und über mindestens drei Jahre beobachtet. Pseudonymisiert, das heißt,

💡 **Pseu·do·ny·mi·siert**, das heißt, dass wir Deinen Namen nicht mit Deinen Informationen in Verbindung bringen, sondern nur einen Code aus Ziffern und Buchstaben sehen, der Deine Identität für uns und andere Forscher geheim hält.

dass wir nicht Deinen Namen sehen, sondern nur einige Ziffern und Buchstaben, die keinen Rückschluss auf Dich persönlich ermöglichen. Außerdem sind Deine Daten gegen unbefugte Zugriffe von anderen Personen gesichert. Die Daten zu entschlüsseln und Deinen Namen einzusehen ist in diesem Projekt nicht vorgesehen.

Nach der ersten Untersuchung erfolgen weitere Untersuchungen nach drei Monaten und nach sechs Monaten. Das kommt darauf an, welche Behandlung Dir Deine Ärztin oder Dein Arzt empfiehlt. Bekommst Du eine Systemtherapie, dann findet die nächste Untersuchung nach



drei Monaten statt. Wird Dir keine neue Systemtherapie verordnet, erfolgt die nächste Untersuchung nach sechs Monaten. Zwischen den Untersuchungen kann es aber sein, dass Du zusätzliche Termine bei Deiner Ärztin oder Deinem Arzt bekommst. Gründe dafür könnten Schübe Deiner Erkrankung sein, das Auftreten von Nebenwirkungen während der Behandlung, Aufenthalte im Krankenhaus oder die Umstellung Deiner Behandlung.

Bei jedem Besuch bei der Ärztin oder beim Arzt wirst Du untersucht und Dein Hautzustand beurteilt. Zusätzlich wirst Du gebeten, ein paar Fragebögen zu Deiner Krankheit, Deinen Medikamenten, zu Deinem Alltag und zu Deiner Zufriedenheit mit Deinem Leben auszufüllen. Diese Fragen solltest Du während Deines Besuches bei der Ärztin oder beim Arzt ausfüllen. Das dauert etwa 30 Minuten. Wenn Du währenddessen Fragen hast, können Dir Deine Ärztin oder Dein Arzt oder natürlich Deine Eltern gerne weiterhelfen.

Kann es unangenehm werden oder kann etwas Schlimmes passieren?

Die Teilnahme an der Studie bringt für Dich keine Risiken mit sich. Es handelt sich um eine dermatologische (das heißt, dass es Deine Haut betrifft) Untersuchung und ein Gespräch mit Deiner Ärztin oder Deinem Arzt. Außerdem wirst Du darum gebeten, ein paar Fragen zu beantworten.

Bei der Studie geht es um eine wissenschaftliche Erhebung von Daten, die beim Beobachten Deiner Erkrankung passiert. Wir interessieren und verarbeiten nur die Informationen darüber, welche Behandlung verschrieben wird, wie zufrieden Du damit bist und wie gut die Behandlung wirkt. Du wirst also die gleichen Therapien bekommen, die Du sowieso durch die Behandlung der Neurodermitis erhalten würdest. Du erhältst jedoch die Möglichkeit zu regelmäßigen ärztlichen Terminen und einer Beratung nach Regeln, die dem aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand zu Deinem Krankheitsbild entsprechen.

Im Rahmen der Studie beabsichtigen wir, manche Stellen Deiner Haut zu fotografieren. Das dient dazu, Veränderung der Neurodermitis an der Haut zu beurteilen. Dabei geht es um Aufnahmen von Deinem ganzen Körper (ohne Kopf) und ganz genaue Aufnahmen von besonderen Hautveränderungen. Wenn wir diese Fotos bei Fortbildungen oder wissenschaftlichen Vorträgen anderem ärztlichen Personal zeigen, dann richten wir es so ein, dass Du auf den Bildern



nicht erkennbar bist. *Die Fotoaufnahmen sind für Dich aber nicht verpflichtend. Du kannst auch an der Studie teilnehmen, wenn Du nicht möchtest, dass wir Deine Krankheit anhand der Fotos dokumentieren. Unten wirst Du angeben können, ob Du uns eine Fotoerlaubnis erteilen möchtest oder nicht.*

Die Studie gibt uns die Voraussetzung, die ärztliche Versorgung und Therapien zu verbessern und nutzt damit allen Kindern mit Neurodermitis. Deine Teilnahme kann dazu beitragen, dass zukünftig Dir und den anderen Patientinnen und Patienten besser geholfen werden kann.

Musst Du bis zum Ende der Studie mitmachen?

Weil Du freiwillig bei der Studie mitmachst, kannst Du auch jederzeit aufhören. Wenn Du das möchtest, musst Du uns keinen Grund nennen. Solltest Du aufhören, wirst Du ganz normal – wie davor - weiter behandelt. Gib aber bitte uns oder Deinen Eltern Bescheid.

Wenn Deine Teilnahme an der Studie beendet ist werden keine weiteren Daten erhoben. Die bereits gewonnenen Daten werden jedoch nicht gelöscht, sondern bleiben in pseudonymisierter Form erhalten. Wenn Du Dein Einverständnis zurückziehst, werden ebenfalls keine weiteren Daten erhoben. Die bereits gewonnenen Daten werden gelöscht. Daten aus bereits durchgeführten Berechnungen können jedoch nicht mehr entfernt werden.

An wen kannst Du Fragen stellen?

Wenn Du weitere Fragen hast, kannst Du Dich jederzeit an uns wenden. Wir beantworten alle Deine Fragen sehr gerne.



Hier findest Du den Namen und Adresse der Registerleitung und Deiner Studienärztin bzw. Deines Studienarztes:

Register-Gesamtleitung Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH

Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV)
Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät Carl Gustav
Carus, TU Dresden

Leiterin des Studienzentrums Dresden:

Frau Dr. med. Susanne Abraham
Klinik und Poliklinik für Dermatologie
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
TU Dresden
Fetscherstraße 74
01307 Dresden
Tel.: +49 (0351) 458 2497
Fax: +49 (0351) 458 4338

Deine zuständige Ärztin bzw. Dein zuständiger Arzt:
