



UMFT
Universitatea de
Medicină și Farmacie
„Victor Babeș”
din Timișoara

More and Less Europa - sprijin parental pentru copiii cu exces ponderal sau cu obezitate

Informarea părinților

Astăzi, mulți copii au o greutate prea mare, din diverse motive. Pentru mulți părinți este greu să știe ce să facă și uneori poate fi dificil să primești un sprijin adecvat din partea serviciilor medicale. Pentru a ajuta copiii să dezvolte o greutate sănătoasă, este important să se înceapă devreme. Este încă neclar când ar trebui să înceapă tratamentul și cum trebuie organizat pentru o dezvoltare optimă a sănătății copilului, și acesta este studiul More and Less Europa (Mai multă grijă, Mai puține griji). Studiul este finanțat de UE în contextul unui proiect numit "Știință și tehnologie în politicile privind obezitatea copiilor" (STOP). Scopul studiului este de a investiga care este cea mai bună metodă ce facilitează dezvoltarea greutății sănătoase la copiii cu vârste între 2 și 6 ani și ce face acest lucru dificil. Vom investiga în diferite moduri; prin interviuri cu părinții și profesioniștii din domeniul sanitar, precum și printr-un studiu care compară două tipuri diferite de îngrijiri. În acest document informativ, descriem opțiunile de îngrijire oferite în cadrul studiului în care vi s-a sugerat să participați.

Cum se desfășoară studiul?

Vom studia dezvoltarea greutății copilului, stilul de viață al copilului (obiceiurile alimentare și activitatea fizică), precum și modul în care acționați ca părinte și cum se poate schimba acest lucru prin sprijinul pe care îl primiți. În total, 100 de familii cu copii cu exces ponderal vor fi repartizate în mod aleatoriu, fie în grupul de sprijin parental cu 10 ședințe de grup (50 de copii), fie în grupul care urmează îngrijiri standard, oferite în practica pediatrică uzuală pentru managementul excesului ponderal.

Ce înseamnă să fiți repartizat în grupul de sprijin parental?

Veți fi membrul unui grup care se întrunește o dată pe săptămână (1,5 ore) timp de 10 săptămâni. În cadrul grupului vom discuta despre tehnici parentale, precum și despre ce și ce să faci ca părinte pentru a promova obiceiurile sănătoase și dezvoltarea sănătoasă a greutății pentru copilul și familia ta.

Grupul este condus de lideri de grup instruiți. În fiecare săptămână avem teme și exerciții diferite, ex. Cum să încurajați comportamentele dorite, să stabiliți limite, cum poate copilul să învețe noi comportamente și cum să evitați luptele pentru putere cu copilul. Vom folosi experiențele și cunoștințele tuturor participanților la grup în timp ce urmăm un manual structurat. Pentru a obține cele mai bune rezultate, sesiunile de grup sunt înregistrate. Materialele vor fi folosite doar pentru evaluarea liderilor de grup, numai de către coordonatorii proiectului (de la Institutul Karolinska Suedia).

După terminarea celor 10 ședințe, veți putea descărca o aplicație pentru smartphone (MINISTOP) pe telefonul dvs. mobil. MINISTOP vă oferă ajutor să vă mențineți obiceiurile sănătoase, prin trimiterea de mesaje și trimiterea de feedback privind înregistrările dumneavoastră de ex. Fructele, legumele și activitatea fizică pe care le-ați înscris în aplicație. În interiorul aplicației există, de asemenea, texte informative despre obiceiurile sănătoase, despre tehnici parentale și cum se pot facilita schimbările comportamentale.

Toți copiii sunt monitorizați cu măsurători și controale medicale în momentul includerii și după 3, 9 și 15 luni după începerea studiului. După studiu, puteți continua să păstrați legătura cu centrul medical al copilului său cu clinica pediatrică, dacă doriți.

Ce înseamnă să fiți repartizat îngrijirii standard?

Vi se va oferi tratament sau îngrijire la centru pediatric, conform cu recomandările actuale de management al excesului ponderal la copil. Acolo veți discuta despre alimente și activitatea fizică și veți primi sfaturi cu privire la ce și cum să faceți ca părinte pentru a susține obiceiurile bune ale copilului. Tratamentul este oferit sub formă de întâlniri individuale. Toți copiii sunt monitorizați cu măsurători și controale medicale la includere și după 3, 9 și 15 luni de la începerea studiului. Îngrijirea standard va continua după încheierea studiului, dacă doriți.

Activitatea de tratament standard e organizată ziua sau seară?

Dacă sunteți repartizați în grupul cu îngrijire standard, aceste programări au, de obicei, loc în timpul orelor de program (între 8 și 17).

Dacă sunteți alocați grupului de sprijin parental, calendarul grupurilor va fi, pe cât posibil, adaptat la dorințele participanților. Avem, de asemenea, posibilitatea de a scrie o adeverință, dacă trebuie să lipsiți de la locul de muncă pentru a participa la studiu.

Ce măsurători se vor face copilului?

La începerea studiului, după 3, 9 și 15 luni de participare, vom măsura greutatea, înălțimea, circumferința abdominală și tensiunea arterială la toți copiii. De asemenea, vă vom solicita permisiunea de a colecta datele privind greutatea și înălțimea copilului înregistrate în jurnalul medical al copilului de la medicul de familie al copilului pentru a putea examina dezvoltarea anterioară a copilului.

Pentru a măsura cât de activ este copilul, copilul va purta un accelerometru în jurul taliei timp de 7 zile. Această măsurătoare se face la începutul studiului și după 9 luni. Această măsurare nu prezintă riscuri pentru copil. Accelerometrul trebuie înapoiat echipei de proiect.

Părinții vor completa chestionarele despre familie, stilul de viață al copilului (activitatea alimentară și fizică) și bunăstarea generală și dezvoltarea copilului.

Probele de sânge, și urină (pe deplin opționale) sunt luate la începutul studiului și după 9 luni. Vom folosi probele pentru a examina dacă putem detecta ce au mâncat copiii. Probele de sânge sunt luate de asistente medicale experimentate și va fi utilizată o cremă pentru a reduce orice durere sau disconfort. Cantitatea de sânge pe care o luăm nu implică nici un risc pentru copil. Probele de urină sunt luate acasă dimineața și nu reprezintă un risc pentru copil. Proba de salivă este luată cu un tampon de pe interiorul obrazilor copilului și nu reprezintă un risc pentru copil.

Ce măsurători se vor face părinților?

La începutul și la sfârșitul intervenției vă vom cere să comunicați greutatea și înălțimea. Vi se va cere, de asemenea, să completați chestionare cu privire la bunăstarea dvs. generală, referitoare la tehnicile parentale și la funcția în familie. Rezultatele măsurătorilor diferitelor grupuri vor fi comparate.

De asemenea, vi se poate solicita să participați la un interviu cu privire la modul în care ați experimentat participarea la studiu. Participarea la acest interviu este complet voluntară.

Care sunt riscurile participării la studiu?

Riscul de complicații în prelevarea sângelui este foarte scăzut. Asistenții medicali experimentați iau mostre de sânge, iar durerea este minimizată cu cremă analgezică. Probele de sânge, salivă și urină sunt complet voluntare și nu sunt o cerință obligatorie pentru participare.

Există beneficii în urma participării la studiu?

Participând la studiu, contribuiți la colectarea de cunoștințe importante despre sănătatea copiilor și cum ar trebui să fie organizată asistența medicală pentru a sprijini familiile cu copii care au un exces ponderal la începutul vieții. Cunoștințele pe care le primiți în timpul studiului dvs. pot fi un sprijin pentru întreaga familie, deoarece participarea oferă informații permanente despre starea de sănătate măsurată a copilul dumneavoastră.

Cum sunt gestionate răspunsurile la test, datele și confidențialitatea?

Toate informațiile pe care le colectăm în studiu sunt păstrate astfel încât persoanele neautorizate să nu le poată accesa. Toate activitățile vor fi gestionate și analizate numai de personalul de studiu și de personalul medical. Toate datele pe care le colectăm sunt codificate și stocate într-o bază de date. Parolele de acces sunt păstrate separat și doar cei din studiu au acces la acestea. Vizitele de studiu, răspunsul la chestionarele despre stilul de viață și datele despre creșterea copilului (greutatea și lungimea, circumferința taliei și tensiunea arterială) vor fi disponibile cercetătorilor din proiect din Spitalul Universitar Karolinska din Huddinge, Suedia.

Probele de sânge, urină și salivă vor fi manipulate și analizate confidențial. Mostrele vor fi codificate și stocate în biobanca din laboratorul Centrului de Medicină Genomica UMF Timișoara. Probele vor fi trimise spre analiză către două grupuri de cercetare care participă la acest proiect, Universidad de Navarra din Navarra, Spania și la Colegiul Imperial din Londra, Marea Britanie. Eșantioanele vor fi distruse cel târziu la finalizarea raportului de studiu.

Manipularea datelor cu caracter personal este în conformitate cu Regulamentul general privind protecția datelor (GDPR - EU2016/679). Potrivit GDPR, aveți dreptul o dată pe an, la solicitarea scrisă, să primiți informații despre datele dvs. personale și despre modul în care le utilizăm. Rezultatele studiului nu pot fi urmărite înapoi spre dvs. sau spre copilul dumneavoastră.

Cum obțin informații despre rezultatele studiului?

Rezultatele la nivel de grup din întregul studiu vor fi afișate pe pagină web a studiului. Rezultatele nu pot fi urmărite înapoi la dumneavoastră sau la copilul dumneavoastră. Veți fi informat de rezultatele măsurătorilor individuale ale copilului dvs. în timpul vizitelor de studiu, pe parcursul acestora.

Participarea este voluntară

Participarea la studiu este complet voluntară. Puteți alege să vă întrerupeți participarea la studiu în orice moment. În mod similar, puteți alege să nu participați la anumite părți ale studiului. Dacă nu doriți să participați sau doriți să întrerupeți studiul, acest lucru nu va afecta modul în care este tratat sau îngrijit copilul dumneavoastră în cadrul serviciilor de sănătate. În caz de retragere, aveți dreptul să solicitați ca probele provenite de la copilul dvs. să fie distruse.

Responsabil pentru studiu

Responsabil gestionarea datelor cu caracter personal Chiriță Emandi Adela

Responsabil pentru proiect: Paulina Nowicka, Profesor, reg. dietetician, terapeut de familie

Email: paulina.nowicka@ki.se

Coordonator local proiect STOP: Puiu Maria, Profesor, medic primar Pediatrie și Genetica Medicală

Email: maria_puiu@umft.ro

Coordonator intervenție „More and Less”: Chiriță Emandi Adela, Asistent Universitar, medic specialist
Pediatrie și Genetica Medicală

Email: adela.chirita@umft.ro

Persoane de contact

Ana Maria Dragomir, Medic nutriționist, asistent de cercetare

Email: dr.dragomirana@gmail.com

Casandra Chera, psiholog

Email: casandra.chera@gmail.com

Iulia Jurca Simina, medic specialist pediatrie

Email: jurca.iulia@gmail.com

Iulia Perva, medic, doctorand

Email: iulia.perva@umft.ro

Număr mobil studiu: 0775304146

Consimțământului informat

Număr de identificare: _____

Am primit informații scrise și verbale despre studiul More and Less Europa (Mai multă grijă, Mai puține griji). De asemenea, am avut ocazia să pun întrebări, să le răspund și sunt de acord cu următoarele:

- Să particip cu copilul meu la studiul More and Less Europa (Mai multă grijă, Mai puține griji)
 - Prelucrarea datelor noastre personale se face în conformitate cu Regulamentul general privind protecția datelor (GDPR- EU2016/679).
 - Grupul de cercetare să aibă acces la jurnalul medical al copilului meu pentru datele colectate în studiu așa cum este descris.
 - Grupul de cercetare să poată obține informații privind greutatea și înălțimea copilului meu de la alți furnizori de servicii medicale.
 - Că vizitele și măsurătorile efectuate copilului meu în timpul studiului sunt stocate în jurnalul medical al copilului meu de la Spitalul Universitar Karolinska (la care au acces și alte unități de îngrijire)
 - Probele de sânge, urină și saliva sunt colectate și stocate în biobanca studiului și trimise altui grup de cercetare în cadrul studiului STOP pentru o analiză ulterioară după ce au fost codificate.
 - Dacă familia mea este alocată grupului care primește sprijin parental, sesiunile de grup sunt înregistrate pentru a fi folosite în îndrumarea liderului de grup.
 - Să particip la un interviu despre experiența participării la studiu și că acest interviu este înregistrat, decodificat și salvat pentru transcriere, analiză și publicare.
- Am custodia exclusivă a copilului meu.

Părinte/tutore 1

Semnătura Numele de tipar

Locul și data (ZZ/LL/AAAA)

Părinte/tutore 2

Semnătura Numele de tipar

Locul și data (ZZ/LL/AAAA)

Informațiile complete despre studiu au fost furnizate de:

Semnătura și numele de tipar

Locul și data (ZZ/LL/AAAA)