



Universitätsklinikum Carl Gustav Carus · 01304 Dresden

Telefon: 0351 458-7168

Telefax: 0351 458-5754

KJPForschung@ukdd.de

**Universitätsklinikum
Carl Gustav Carus Dresden
an der Technischen
Universität Dresden**
Anstalt des öffentlichen Rechts
des Freistaates Sachsen

Hausanschrift:
Fetscherstraße 74
01307 Dresden
Telefon 0351 458-0
www.uniklinikum-dresden.de

Vom Phänomen zu theoriegestützten Mechanismen: Perspektivenwechsel bei ADHS

*(engl. Originaltitel: From phenomena to theory-guided mechanisms: changing perspectives
on ADHD)*

Information für Eltern (WP1)

Liebe Eltern,

vielen Dank für Ihr Interesse an einer Studienteilnahme. Eine Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sollten Sie zu irgendeinem Zeitpunkt vor, während oder auch nach der Studie Fragen haben, so zögern Sie bitte nicht, uns diese zu stellen.

Sie können die Teilnahme zu jeder Zeit ohne eine Angabe von Gründen abbrechen, ohne dass daraus Nachteile entstehen. Bei Abbruch der Studie werden bereits gesammelte Daten vernichtet, es sei denn, Sie stimmen zu, dass Sie trotz des Rücktritts mit der Auswertung der Daten einverstanden sind. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt diese Entscheidung ändern wollen, so setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung.

Diese Studie dient einem rein wissenschaftlichen Zweck und ergibt für Sie und Ihr Kind keinen unmittelbaren individuellen Nutzen. Der nachfolgende Text soll Ihnen Ziele und den Ablauf der Studie erläutern. Sie werden ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über die Teilnahme Ihres Kindes zu entscheiden.

Ziel der Studie

Die Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) ist eine der häufigsten Störung der Entwicklung des Nervensystems. ADHS äußert sich bei jeder Patientin und jedem Patienten anders. Die Symptome treten in unterschiedlichster Art und Stärke auf und können sich im Laufe des Lebens auch nochmal verändern. Manche Symptome treten aber zum Beispiel nicht nur bei ADHS, sondern auch noch bei anderen psychischen Störungsbildern wie der Autismus-Spektrum-Störung auf. Die Ursachen für die gleiche Symptomatik bei unterschiedlichen Störungsbildern sind bislang aber noch unklar. In dieser Studie möchten wir eine neue Theorie der ADHS untersuchen, die durch eine

Vorstand:
Prof. Dr. med. D. M. Albrecht
(Medizinischer Vorstand, Sprecher)
Frank Ohi (Kaufmännischer Vorstand)

**Vorsitzender des
Aufsichtsrates:**
Prof. Dr. G. Brunner

Bankverbindungen:
Commerzbank
IBAN DE68 8508 0000 0509 0507 00
BIC DRES DEFF 850

Ostsächsische Sparkasse Dresden
IBAN DE28 8505 0300 3120 1377 81
BIC OSDD DE 81 XXX

Deutsche Kreditbank AG
IBAN DE78 1203 0000 0011 2073 70
BIC BYLA DEM1 001

UST-IDNr.: DE 140 135 217
St-Nr.: 203 145 03113



mechanistische Sichtweise einen neuen Erklärungsansatz bieten soll. Dadurch möchten wir in Zukunft die Diagnostik der ADHS und der Autismus-Spektrum-Störung weiter verbessern und neue Therapieansätze entwickeln.

Dafür untersuchen wir

- Kinder und Jugendliche mit ADHS
- Kinder und Jugendliche mit einer Autismus-Spektrum-Störung
- Gesunde Kinder und Jugendliche ohne eine psychische Störung

Wie lange dauert die Studie?

Im Rahmen der Studie möchten wir Ihr Kind zu einem Termin einladen, der ungefähr 2 Stunden dauert.

Wie läuft die Studie ab?

Sie als Eltern werden gebeten, einige kurze **Fragebögen** zu aktuellen Symptomen sowie zu anderen möglichen psychischen Auffälligkeiten auszufüllen. Mit Ihrem Einverständnis senden wir Ihnen diese bereits vorab postalisch oder als Online-Version zu. Der Online-Fragebogen wird über *SoSci Survey* bearbeitet. Wir nutzen dafür einen eigenen Umfrageserver der TU Dresden, sodass Ihre Angaben ausschließlich in unserem System gespeichert werden. Bitte füllen Sie die Fragebögen bis zu Ihrem Termin bei uns aus. Falls dies nicht schon im Vorfeld geschehen ist, wird mit Ihrem Kind ein Intelligenztest durchgeführt. Dieser Test ist speziell für Kinder entwickelt und die verschiedenen Aufgaben machen den meisten Kindern Spaß.

Anschließend wird Ihrem Kind eine EEG-Haube (eine Art Badekappe) zur **Messung der Hirnströme** auf die Kopfoberfläche aufgesetzt. Dies birgt für Ihr Kind keine Risiken und stellt eine rein passive Messung dar. Man kann damit messen, wie das Gehirn arbeitet, aber keine Gedanken lesen. Während wir die Gehirnströme messen, bearbeitet Ihr Kind Aufgaben am PC. Für eine Aufgabe trägt ihr Kind zusätzlich ein so genanntes E4 Armband, mit dem über bestimmte Sensoren die **Hautleitfähigkeit bzw. der Hautwiderstand** (elektrodermale Aktivität, EDA) gemessen wird. Über zwei Elektroden wird eine geringe, völlig ungefährliche Spannung an der Haut angelegt, über die ein sehr geringer und nicht spürbarer Strom fließt. Dadurch wird die Aktivität der Schweißdrüsen gemessen. Die Schweißdrüsen reagieren direkt auf kleinste emotionale, physische und mentale Veränderungen. Je feuchter die Haut wird, desto besser wird der Strom geleitet. Der Hautleitwert steigt also infolgedessen und der Hautwiderstand sinkt.



Mögliche Risiken

Eine Aufzeichnung der Hirnströme erfolgt mittels Elektroenzephalogramms. Dies birgt für Ihr Kind keine Risiken und stellt eine rein passive Messung dar. Im Rahmen der EEG-Untersuchung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten. Es kann lediglich kurzzeitig zu leichtem Stressempfinden kommen, das durch die Testsituation oder die unbekannteren Geräte (Elektroden) hervorgerufen wird. Bei Personen, bei denen in der Vergangenheit Hautallergien oder Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Kosmetika und Lotionen aufgetreten sind, kann das verwendete Kontaktgel der Elektroden ggf. leichte Hautirritationen oder eine allergische Reaktion auslösen. Ihr Kind wird gebeten, bei Unwohlsein umgehend das Studienpersonal zu informieren. Alle Messungen können von den Personen jederzeit und ohne Angabe von Gründen abgebrochen und beendet werden.

Umgang mit Zufallsbefunden

Die EEG-Untersuchung dient ausschließlich Forschungszwecken. Eine medizinische Beurteilung erfolgt nicht. Es könnte uns jedoch zufällig ein ungewöhnliches Untersuchungsergebnis auffallen, z. B. mögliche Hinweise auf eine Form der Epilepsie. In diesem Fall werden wir Sie darüber informieren und Ihnen empfehlen, dieses Ergebnis diagnostisch weiter abklären zu lassen. Sofern bei dieser diagnostischen Abklärung eine Erkrankung festgestellt werden sollte, könnten Ihnen daraus unter Umständen Nachteile entstehen, z. B. der Abschluss einer privaten Krankenversicherung erschwert werden. Sollten Sie mit diesem Vorgehen nicht einverstanden sein, können Sie an dieser wissenschaftlichen Studie nicht teilnehmen. Durch Ihre Unterschrift der Einwilligungserklärung zur Teilnahme der Studie erklären Sie sich damit einverstanden, über derartige Zufallsbefunde informiert zu werden.

Aufwandsentschädigung

Für die Teilnahme an der Studie erhalten Sie und Ihr Kind eine Aufwandsentschädigung von 20 €. Sie erhalten 5 Euro zusätzlich, wenn Sie die bereits zugeschickten Fragebögen ausgefüllt zum Termin mitbringen.

Hinweise zum Versicherungsschutz

Für Ihr Kind als Studienteilnehmer*in besteht im Rahmen der Betriebshaftpflichtversicherung des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus Dresden ein Versicherungsschutz, der sich auf die gesetzliche Haftpflicht nach Maßgabe des BGB bezieht. Bitte beachten Sie, dass für diese Studie keine Wegeversicherung vorliegt. Das bedeutet, dass wir keine Haftung für mögliche



Schäden aller Art übernehmen, die auf dem Weg zur Studie oder auf dem Weg von der Studie zum Wohn- oder Schulort entstehen.

Hinweise zum Datenschutz

Im Rahmen der Studie werden die Messergebnisse, Testresultate und einige persönliche Informationen (z. B. Alter, Geschlecht, aktuelle Erkrankungen etc.) Ihres Kindes erhoben und in schriftlicher Form oder elektronisch gespeichert. Diese sind gegen unbefugten Zugriff gemäß Rollen-Rechte-Konzept gesichert. Die studienbedingten Daten werden mit einem Probandencode versehen und ausschließlich in pseudonymisierter Form getrennt von der Identifizierungsliste gespeichert und ausgewertet. Das bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode. Auch bei einer möglichen Veröffentlichung der Studienergebnisse ist anhand der Daten die Identifizierung von einzelnen Studienteilnehmer*innen nicht möglich. Nur die Studienkoordination kann den Probandencode über die Identifizierungsliste der entsprechenden Person zuordnen.

Im gesamten Zeitraum ist der Zugriff auf diese Daten nur zum Zweck einer Auswertung und nur dem Studienpersonal gewährt. Das schließt auch die Angaben aus dem Online-Fragebogen mit ein. Eine Übermittlung der erhobenen Daten an Dritte erfolgt nicht. Für die Datenspeicherung werden alle Daten auf einem zentral verwalteten System der TU Dresden (Zentrum für Informationsdienste und Hochleistungsrechnen, ZIH) gespeichert. Das ZIH bietet Brandschutz, Bandlaufwerksicherungen, Snapshots und Schutz vor Dateikorruption. Sobald der Forschungszweck es zulässt, werden personenbezogene Daten vernichtet bzw. gelöscht. Eine Löschung erfolgt spätestens zum Projektende am 28.02.2025

Kontakt

Bei weiteren Fragen zur Studie können Sie sich gerne an Frau Seifert aus unserem Studienbüro wenden. Entweder unter der Telefonnummer 0351 – 458 7168 oder per E-Mail über KJPForschung@uniklinikum-dresden.de.

Über eine Teilnahme Ihres Kindes würden wir uns sehr freuen!

Viele Grüße,
Das Studienteam