

ProbandenID _____

Move-PCD

Eine multizentrische randomisierte, kontrollierte longitudinale Studie der Auswirkung eines sechsmonatigen individualisierten und überwachten Aktivitätsprogrammes auf die Lebensqualität bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Primärer Ciliärer Dyskinesie (PCD)

Information für Kinder (7-12 Jahre)

Version 1.1 09.11.2023

Liebe*r _____,

Du hast eine PCD. Und Du bist 7 Jahre oder älter. Wir laden Dich zu einer Untersuchung (Studie) ein. Bei einer Studie macht man viele Tests. Das hilft uns, Dinge besser zu verstehen. Wir lernen Neues über PCD. Und dazu brauchen wir Dich.

Was wollen wir untersuchen?

Sport und Bewegung können bei Krankheiten der Lunge helfen. Man fühlt sich gesünder und die Lunge arbeitet besser. Wir möchten schauen, ob das PCD - Patienten auch so ist. Das geht nur, wenn Patienten mit PCD in der Studie mitmachen.

Wir teilen alle zufällig in zwei Gruppen ein. Die erste Gruppe bekommt ein eigenes Sportprogramm. Das ist die Interventionsgruppe. Die zweite Gruppe ist die Kontrollgruppe.

Was passiert in der Interventionsgruppe?

Du bekommst einen eigenen **Sportplan**. Das ist wie ein Stundenplan für Deinen Sport. Dieser wird von einem Trainer extra für Dich gemacht. Du kannst entscheiden, welchen Sport Du machst. Du **sprichst einmal in der Woche mit Deinem Trainer am Telefon**. Du kannst diesen Trainer alles fragen. Du kannst jede Woche auch **Sportkurse online** machen. Das geht zuhause vor dem Fernseher oder Computer. Du bekommst einen "**activity tracker**". Das ist eine Uhr. Du kannst sie am Handgelenk tragen. Sie misst Deine Bewegung. Sie misst Deinen Herzschlag. Sie misst Deinen Schlaf. Trag sie bitte den ganzen Tag und in der Nacht.

Was passiert in der Kontrollgruppe?

Die Kontrollgruppe bekommt **keinen eigenen Sportplan**. Sie sollen sich trotzdem bewegen. So wie Dir das Dein PCD-Arzt oder Ärztin immer sagt. Du bekommst auch einen **“activity tracker”**. So können wir messen, wie viel du Dich bewegt hast. Nur so können wir beide Gruppen vergleichen.

Wer kann mitmachen?

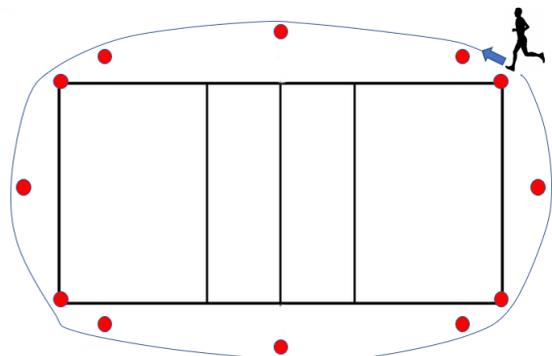
Alle Patienten mit PCD zwischen 7 und 55 Jahren.

Wo kann ich teilnehmen?

Du kannst in 7 PCD-Ambulanzen in Deutschland teilnehmen. Deine Eltern haben eine Liste. Du kannst uns aber auch anrufen oder schreiben. Den Sport machst du zu Hause oder in Deinem Sportverein wie sonst auch.

Wie oft muss ich untersucht werden?

Zu Beginn der Studie untersuchen wir Dich alle 3 Monate. Egal in welcher Gruppe Du bist. Diese **Untersuchungen** finden in der PCD-Ambulanz statt. Das meiste kennst Du schon. Wir untersuchen Dich. Wir messen Deine Größe und Gewicht. Wir fragen Dich und Deine Eltern, wie es Dir geht. Wir fragen welche Medikamente Du nimmst. Du pustest eine **Lungenfunktion**. Wir untersuchen Dein **Herz**. Dann machen wir einen **Sporttest**. Wir messen, wie fit du bist. Dafür machst Du sechs Übungen:



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



Tabelle 1: Untersuchungen und Dauer im Rahmen der Studie.

Ein Teil der Untersuchungen ist Teil Deiner normalen Ambulanztermine.

	V0	V1	V2	V3	V4
	Untersuchung vor Beginn der Studie	Einteilung in die Gruppen	Verlaufsuntersuchung	Ende des begleiteten Trainingszeitraums	Letzte Untersuchung am Ende der Studie
	- 5 Wochen bis Tag 1	Tag 1	3±1 Monate	6±1 Monate	12±1 Monate
Überprüfung, ob Du mitmachen kannst (5-10 Minuten)	X				
Aufklärungsgespräch (15 Minuten)	X				
Anamnese (Fragen, wie es Dir aktuell geht, welche Medikamente Du nimmst und mehr) (20 Minuten)	X		X	X	X
körperliche Untersuchung (10 Minuten)	x		X	X	x
EKG (10 Minuten)	x				
Lungenfunktionsmessung (20 Minuten)	x		X	X	x
Motoriktest (45-60 Minuten)	x		X	X	x
Fragebogen, welchen Sport Du schon machst und was Du gerne während der Studie machen möchtest (5 Minuten)	X				
Aushändigung und Erklärung der activity tracker (15 Minuten)	X				
Fragebogen Lebensqualität (QoL) (15 Minuten)	X		X	X	X

Wie lange dauert die Studie?

Du bestimmst selbst, wie viel Sport Du machst. Die ganze Studie geht über ein Jahr. Im ersten halben Jahr läuft das Sportprogramm. Im zweiten halben Jahr machst Du wieder alleine Sport. Die Fitnessuhr tragen alle Teilnehmer ein Jahr lang.

Ist die Untersuchung gefährlich?

Die Untersuchungen bei Deinem Arzt sind so wie immer. Also nicht gefährlich. Beim Sport kannst Du Dich verletzen. Sei bitte vorsichtig! Vielleicht hast Du auch mehr Husten oder bekommst schlecht Luft. Dann sag Deinen Eltern oder Deinem Trainer sofort Bescheid.

Was passiert, wenn ich nicht mitmachen möchte?

Die Studie ist freiwillig. Rede in Ruhe mit Deinen Eltern. Du kannst uns alles zu der Studie fragen. Du musst nicht mitmachen. Du kannst immer sagen, dass du nicht mehr mitmachen möchtest. Du musst den Grund nicht sagen. Du wirst danach wie immer in Deiner PCD-Ambulanz behandelt.

Wer weiß, dass ich mitmache?

Keiner erfährt von uns, dass Du an der Studie teilnimmst. Deinen Namen, Dein Geburtsdatum und Deine Adresse halten wir geheim.

Wenn Du die Fitnessuhr benutzt, entstehen auch Daten. Die werden in einer App auf dem Handy oder Computer Deiner Eltern gesammelt. Für die App gelten eigene Regeln. Deine Eltern werden darüber informiert. Du kannst Sie oder uns fragen, wenn Du mehr dazu wissen möchtest.

Alle Deine Ergebnisse aus den Untersuchungen bekommen einen geheimen Code. So wissen nur wir, dass das Deine Werte sind. Am Ende wollen wir die Werte von allen zusammen in einer Zeitschrift veröffentlichen.

Warum soll ich mitmachen?

Ohne PCD - Patienten können wir diese Untersuchung nicht machen. Nur Ihr könnt uns dabei helfen. Mit Eurer Hilfe können wir untersuchen, ob Sport für Euch gut ist. Wir lernen so mehr über PCD. Wir wollen Deine Behandlung verbessern. Vielleicht erreichen wir, dass Deine Sportkurse von der Krankenkasse mit bezahlt werden.

Wen kann ich fragen?

Wenn Du noch Fragen hast, kannst Du jederzeit unser Studienteam fragen:

Studienärzt:in:

Dr. med. Anna Teresa Hoffmann

Studienbüro der Universitätskinderklinik Bochum

Tele.: 0234 509- 2847 / -57010

E-Mail: studien-kinderklinik@klinikum-bochum.de