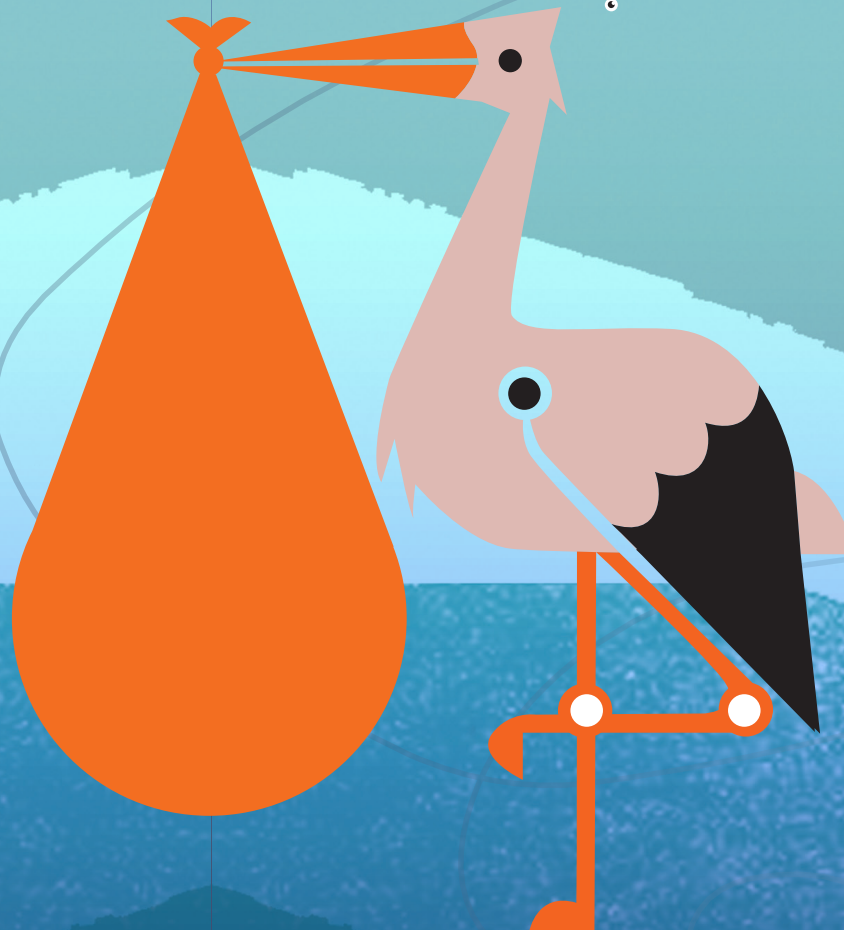
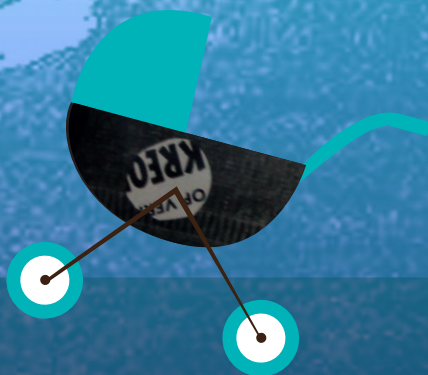




CONTACT

Indien u vragen heeft of contact wilt opnemen kunt u de onderzoekers van ROAD bereiken via onderstaande gegevens:

ROAD onderzoek
UMCG – CC72
Postbus 30.001
9700 RB Groningen
Telefoonnummer: 06-25648872
Email: info@vroegherkenningadhd.nl



umcg Radboudumc

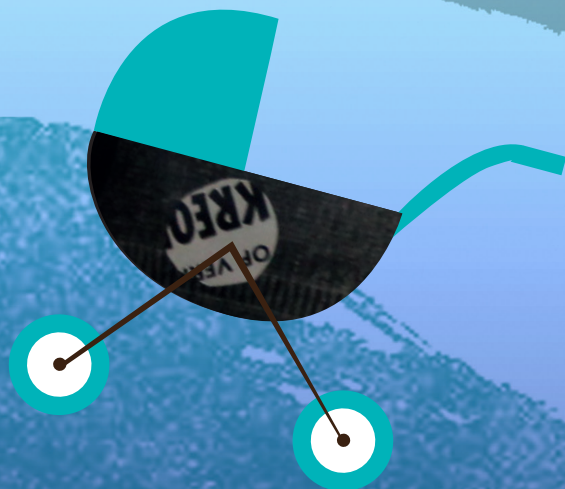


vroegherkenning
karakter

Informatiefolder voor deelnemers aan ROAD, een studie naar de ontwikkeling van ADHD bij jonge kinderen.

Introductie

Hartelijk dank voor uw interesse in het ROAD onderzoek. Met deze informatiefolder willen wij u verder informeren en uitnodigen om deel te nemen. U beslist zelf of u wilt meedoen. Lees deze informatiefolder rustig door en vraag gerust om uitleg als u nog vragen heeft.



Wat is het doel van het onderzoek?

Het ROAD onderzoek (Risiko op Ontstaan van ADHD) is een onderzoek naar de ontwikkeling van ADHD bij kinderen. Tijdens dit onderzoek worden baby's waarvan minstens één biologische ouder ADHD heeft samen met hun ouders gevolgd, vanaf de zwangerschap tot aan 6 jarige leeftijd. ADHD is sterk erfelijk bepaald en komt veel voor binnen families. Niet alle kinderen van ouder(s) met ADHD krijgen zelf ook ADHD. Met dit onderzoek hopen we meer duidelijkheid te krijgen over de vraag waarom sommige kinderen wel ADHD ontwikkelen en anderen niet. Om die reden zouden we de ontwikkeling van uw kind graag volgen.

Een diagnose ADHD wordt meestal gegeven als een kind op de basisschool zit, maar ouders hebben vaak al eerder in de gaten dat de ontwikkeling van hun kind anders loopt dan die van andere kinderen. Wat de vroege signalen van ADHD zijn is onvoldoende bekend. In dit onderzoek willen we deze vroege signalen van ADHD goed in kaart brengen en onderzoeken hoe aanleg en omgeving hierop van invloed zijn. Daarom willen we een grote groep gezinnen vanaf de zwangerschap volgen. Als we op vroege leeftijd beter weten wat risicofactoren zijn voor het ontwikkelen van ADHD, dan kunnen we vervolgens bekijken of er behandelingen mogelijk zijn om de ontwikkeling richting ADHD te verminderen of zelfs te voorkomen.

Wie kunnen er meedoen?

Indien u en uw (eventuele) partner nu een kindje verwachten en tenminste één van u beiden ADHD heeft, kunt u meedoen aan het onderzoek. Tegenwoordig wordt de diagnose ADD niet meer gebruikt en wordt ADD aangeduid als "ADHD overwegend onoplettende type". Dus ook als u een diagnose ADD heeft kunt u meedoen.

Mocht uw kindje epilepsie, een hersenstoornis en/of een genetische afwijking hebben zoals het syndroom van Down of het fragiele X syndroom, dan kunt u niet meedoen aan de studie. Indien dit na de zwangerschap wordt vastgesteld, wordt deelname aan het onderzoek gestopt.

Wat houdt deelname aan het onderzoek in?

Het onderzoek bestaat uit een telefonische screening van de ouder met ADHD en vijf verschillende metingen:

Telefonische screening: We willen de ouder met ADHD graag een aantal vragen stellen over de gestelde diagnose en de mate van ADHD. Tijdens de screening controleren we of u inderdaad aan het onderzoek kunt deelnemen. Dit telefoongesprek zal ongeveer 15 minuten duren.

Meetmoment 1: Voor de start van het onderzoek vragen we u en uw partner een aantal vragenlijsten in te vullen over hoe het lichamenlijk en geestelijk met u gaat. Ook vragen we, met jullie toestemming, jullie beide ouders om korte vragenlijsten over zichzelf en jullie in te vullen. Tijdens de zwangerschap tot aan het moment dat uw baby 3 maanden oud is vragen we u en uw partner wekelijks een paar vragen te beantwoorden over hoe de zwangerschap verloopt en hoe u zich voelt. Deze vragen kunnen via de smartphone, tablet of op papier beantwoord worden en duren ongeveer 1 minuut om in te vullen.

Meetmoment 2: Als uw baby 3 maanden oud is, zullen we een huisbezoek inplannen voor o.a. een interview over de zwangerschap en de bevalling. Daarnaast gaan we de bewegingen van uw baby en de ouder-baby interactie observeren door middel van een video-opname. Deze bewegingen geven namelijk een eerste indruk van de ontwikkeling van uw kind. Verder gaan we de ouder-kind interacties van beide ouders observeren middels video-opnamen. De video-opnamen zullen gemaakt worden door een getrainde onderzoeksmedewerker. Het huisbezoek zal ruim twee uur in beslag nemen. Enkele weken voorafgaand aan het huisbezoek vragen we u en uw partner een uitgebreidere vragenlijst in te vullen over uzelf en over uw kind, welke gemiddeld in een uur afgerond kan worden. De vragenlijsten zullen online aangeboden worden, maar kunnen indien u dat wenst ook op papier worden ingevuld.

Meetmoment 3: Als uw peuter 2,5 jaar oud is zal nogmaals een vragenlijst voorgelegd worden aan beide ouders, over uzelf en over uw kind. Het invullen van deze vragenlijst neemt gemiddeld een uur in beslag. Ook deze keer plannen we een huisbezoek voor een interview met moeder en ouder-kind interacties met beide ouders, geobserveerd met behulp van een video-opname. Daarnaast worden er enkele eenvoudige taakjes en spelletjes met uw kind gedaan om zijn of haar ontwikkeling na te gaan. Ook nemen we wangslimvlies af bij uw kind en u als ouders door middel van een wattenstaafje waarmee we aan de binnenkant van de wang wrijven. Dit is geheel pijnloos. Verder meten we de bewegingen van uw peuter gedurende een dag in het weekend middels bewegingsmeters aan de pols en enkel. Het huisbezoek zal weer ruim twee uur in beslag nemen.

Meetmoment 4: Als uw kleuter 4,5 jaar oud is, wordt wederom een online vragenlijst aan u als ouders voorgelegd. Het invullen hiervan kost gemiddeld een uur. Daarnaast plannen we een huisbezoek voor een interview met moeder, ouder-kind interacties en spelletjes met beide ouders en een interview met uw kind door middel van een poppenspel. Hierbij maken we gebruik van twee handpoppen en gaan dan in gesprek over situaties thuis, op school en met vriendjes. Het huisbezoek zal ruim twee uur duren. Daarnaast zal de leerkracht van uw kleuter gevraagd worden om een online vragenlijst in te vullen over het gedrag van uw kind in de klas.

Meetmoment 5: Als uw kind 6,5 jaar oud is herhalen we meetmoment 4, welke bestaat uit het invullen van online vragenlijsten, wat gemiddeld een uur in beslag neemt en een huisbezoek met daarin een interview, ouder-kind interacties en spelletjes, het poppenspel en daarnaast doen we dit keer een korte IQ-test bij uw kind. Dit huisbezoek zal ook weer ruim twee uur duren. Daarnaast zal ook de leerkracht van uw kind weer gevraagd worden om een online vragenlijst in te vullen.



Opvragen gegevens

Lichaamsmateriaal

We willen graag bloed uit de hielprik, in Nederland standaard afgenomen in de eerste week na de geboorte van uw kind, opvragen bij het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Dit gaat over het bepalen van erfelijke informatie. Omdat we graag een volledig beeld willen schetsen van de ontwikkeling van ADHD, is erfelijke informatie van groot belang. Het bloed uit de hielprik van uw kind kan zo bijdragen aan nieuwe kennis zonder dat we bij uw kind bloed hoeven prikken. Het opvragen van het bloed heeft voor uw kind geen nadelige gevolgen. Het gaat om een deeltje bloed dat over is (restant) nadat alle onderzoeken door het RIVM zijn uitgevoerd en zal uitgesmeerd op een kaart verstuurd worden. We zullen het restant bloed opvragen op basis van naam en adresgegevens samen met de ondertekende toestemmingsverklaring. Na het verkrijgen van het bloed, zullen uw persoonlijke gegevens worden vervangen door een code voordat het naar het laboratorium gaat voor analyse. Het bloed en de daaruit voortkomende genetische bepalingen worden zo anoniem en voor onbepaalde tijd bewaard bij het Universitair Medisch Centrum Groningen.

Gegevens rondom de zwangerschap en ontwikkeling van u en uw kind

We willen graag medische gegevens tijdens uw zwangerschap en rondom de geboorte van uw kind opvragen bij de verloskundige, arts of kraamhulp (inclusief landelijke opslag van gegevens van Peridos: een landelijk systeem waarin medische gegevens tijdens de zwangerschap worden vastgelegd). Dit gaat om gegevens die bekend zijn over u en uw kind die mogelijk belangrijk zijn om de ontwikkeling van kinderen beter te begrijpen, maar waar

wij u niet extra voor willen belasten met interviews of vragenlijsten. Voorbeelden kunnen zijn dat uw kind snel groeide in de baarmoeder of juist langzaam en hoe de 20 weken echo was.

Daarnaast willen we graag gegevens opvragen van u en uw kind bij de huisarts en bij de jeugdgezondheidszorg, zoals bijvoorbeeld het consultatie bureau (inclusief landelijke opslag van gegevens van het centraal bureau voor de statistiek: een landelijk systeem waarin gegevens over werk, school, en gezondheidszorg zijn vastgelegd). Dit heeft te maken met de ontwikkeling en gezondheid van uw kind zoals vastgesteld door anderen. Stel dat uw kind vaak ziek is, dan weet de huisarts dit. Of als uw kind snel gaat praten of juist langzaam, of snel gaat kruipen of juist het kruipen overslaat, dan weet het consultatiebureau dat. Ook hier gaat het om gegevens die bekend zijn over uw kind die mogelijk belangrijk zijn om de ontwikkeling van kinderen beter te begrijpen, maar waar wij u niet extra voor willen belasten met interviews of vragenlijsten. Het gaat hier enkel om informatie over doorgemaakte ziektes en problemen, persoonlijke gespreksinhoud wordt niet opgevraagd.

Vertrouwelijk

Alle gegevens die door ROAD verzameld worden, worden vertrouwelijk behandeld. Alles wat u of de andere ouder over zichzelf of over het kind aan ons vertelt, blijft geheim. We bieden ouders geen inzicht in de antwoorden van de andere ouder. De verzamelde gegevens worden losgekoppeld van naam en adres en opgeslagen onder een nummer. Alleen medewerkers die direct bij het ROAD onderzoek betrokken zijn hebben toegang tot persoonsgegevens. Daarnaast kan een onafhankelijke monitor toegang tot de onderzoeksgegevens inclusief persoonsgegevens vragen om de kwaliteit van de studie te controleren.

In de onderzoeksresultaten worden nooit namen genoemd en wordt alleen geschreven over groepen deelnemers met bepaalde kenmerken, niet over individuen. Dat betekent dat niemand kan zien welke antwoorden u of uw partner gegeven heeft. De onderzoeksgegevens worden nooit ter beschikking gesteld voor commerciële doeleinden. De onderzoeksgegevens (videomateriaal uitgesloten) kunnen, met uitsluiting van de naar persoon herleidbare gegevens, samen met wetenschappelijke publicaties gepubliceerd worden. Uw gegevens worden bewaard volgens de wettelijke bewaartermijn zoals deze voor wetenschappelijk onderzoek geldt, dat wil zeggen dat de brongegevens 15 jaar na het afronden van het onderzoek vernietigd zullen worden.

Algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens staan op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/.

Wat zijn de voor- en nadelen van dit onderzoek?

Het onderzoek heeft voor u of uw kind geen directe voordelen. De ontwikkeling van uw kind zal in deze studie nauwkeurig in kaart worden gebracht en kan zo bijdragen aan kennis over de ontwikkeling van ADHD. Dit zal mogelijk leiden tot vroegere of betere herkenning van ADHD en meer zorg op maat bij behandeling van ADHD in de toekomst. In principe geven we aan u geen terugkoppeling van de onderzoeksuitkomsten, tenzij daar door u en een hulpverlener expliciet in het kader van een hulpvraag schriftelijk naar wordt gevraagd. Mocht er tijdens het onderzoek blijken dat er zorgen zijn over de ontwikkeling van uw kind, dan zullen we daar contact met u over opnemen als u vooraf aangegeven heeft dat graag te

willen. Indien nodig zal er samen met u gekeken worden naar passende hulp. Een nadeel van deelname aan het onderzoek is dat u tijd kwijt zult zijn aan de verschillende meetmomenten van het onderzoek, zoals eerder beschreven.

Een ander nadeel van het onderzoek zou kunnen zijn dat u privacy gevoelige informatie deelt met de onderzoekers. In onderstaand stukje leggen we u uit wat we er aan doen om uw gegevens vertrouwelijk te houden.

Wat gebeurt er als u niet wilt deelnemen aan dit onderzoek?

Deelname is geheel vrijwillig, u beslist zelf of u mee wilt doen aan dit onderzoek. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet mee wilt doen. Als u wel wilt meedoen, kunt u zich ook tijdens het onderzoek altijd bedenken en stoppen.

Wat wordt er van u verwacht?

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk om zoveel mogelijk informatie te verzamelen op de verschillende meetmomenten. Om die reden vragen we om uw begrip en inzet om alle afspraken die gemaakt zullen worden, na te komen. Mocht de gemaakte afspraak onverhoopt niet uitkomen dan is het belangrijk dat u dit aangeeft bij de onderzoeker. Er kan dan een nieuwe afspraak worden gemaakt.

Daarnaast is het belangrijk dat u contact op neemt met de onderzoeker:

- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek
- Als u niet meer in staat bent om mee te doen aan het onderzoek
- Als uw contactgegevens wijzigen





WAT LEVERT HET OP?

Voor het ROAD onderzoek levert uw bijdrage een enorme schat aan waardevolle onderzoeksgegevens op. Voor de geleverde tijd en inspanning ontvangt u als dank voor de deelname:

Meetmoment 1

- een cadeaubon van € 15,- per ouder voor het invullen van wekelijkse vragenlijsten
- een cadeaubon van € 5,- per grootouder voor het invullen van eenmalige vragenlijsten

Meetmoment 2

- een cadeaubon van € 10,- per ouder voor het invullen van een uitgebreidere vragenlijst
- een cadeaubon van € 10,- per ouder tijdens het huisbezoek
- een cadeautje voor de baby

Meetmoment 3

- een cadeaubon van € 10,- per ouder voor het invullen van een uitgebreidere vragenlijst
- een cadeaubon van € 10,- per ouder tijdens het huisbezoek
- een cadeautje voor de peuter

Meetmoment 4

- een cadeaubon van € 10,- per ouder voor het invullen van een uitgebreidere vragenlijst
- een cadeaubon van € 10,- per ouder tijdens het huisbezoek
- een cadeautje voor de kleuter

Meetmoment 5

- een cadeaubon van € 10,- per ouder voor het invullen van een uitgebreidere vragenlijst

EN DAN NOG DIT...

OVER ROAD

Het ROAD onderzoek wordt geleid door hoofdonderzoekers dr. Catharina Hartman en dr. Nanda Rommelse. De dagelijkse leiding is in handen van dr. Maurits Masselink en drs. Lisa Bos. Ook zijn er onderzoekers en kinder- en jeugdpsychiaters van andere instellingen betrokken. Op www.vroegherkenningadhd.nl staat een overzicht van alle instellingen en is te lezen wat het onderzoeksgebied is van elke onderzoeker.

De ROAD studie is onderdeel van de TRAILS-NEXT studie. TRAILS-NEXT volgt kinderen van deelnemers die al sinds 2001-2004 meedoen aan het onderzoek. ROAD is specifiek gericht op een nieuwe groep (aankomende) ouders met ADHD en hun kinderen, die nog niet aan TRAILS-NEXT meedoen. Omdat ROAD onderdeel is van TRAILS-NEXT, worden de onderzoeksgegevens voor beide studies gebruikt.

TOESTEMMING

We zullen u vragen om een toestemmingsformulier in te vullen waarop u aangeeft dat u mee wilt doen aan het onderzoek en dat wij uw gegevens daarvoor mogen gebruiken. Het toestemmingsformulier heeft u ook van ons ontvangen bij deze informatiefolder. U kunt uw toestemming voor deelname aan het onderzoek altijd weer intrekken, net zoals toestemming voor het gebruik en bewaren van uw persoonsgegevens. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt, worden dan nog wel gebruikt in het onderzoek.

VERZEKERING

Voor medisch-wetenschappelijk onderzoek zoals ROAD zijn onderzoekers verplicht om een verzekering af te sluiten voor elke deelnemer als het onderzoek ernstige risico's met zich meebrengt. De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (www.ccmo.nl) is van mening dat deze verzekering niet nodig is, omdat er geen risico's voor u en uw kind aan dit onderzoek verbonden zijn.

ONAFHANKELIJKE ARTS

Misschien heeft u vragen over uw deelname aan de ROAD studie, maar wilt u deze liever stellen aan iemand die niet bij het ROAD team hoort. In dat geval kunt u terecht bij een onafhankelijk arts, mevr. drs. M. Schuppert. Zij is psychiater bij Accare en is tijdens kantooruren te bereiken via telefoonnummer 050-368 11 00 of via de email op: m.schuppert@accare.nl.

KLACHTEN

De medewerkers van ROAD doen er alles aan om het onderzoek zo prettig mogelijk te laten verlopen. Indien u toch een klacht heeft over het onderzoek kunt u bellen met de hoofdonderzoeker, mevr. C.A. Hartman op tel.nr.: 050-361 55 51 (secretariaat) of het team patiënteninformatie van het UMCG op tel. nr.: 050-361 33 00.

