



**Poliklinik
für Kieferorthopädie**

Direktor:
Univ.-Prof. Dr. Stefan Kopp

Sekretariat:
Frau P. Böhner-Martin

Telefon +49 (0)69 6301 6733
Telefax +49 (0)69 6301 3759
e-mail: kopp@med.uni-frankfurt.de
<http://www.carolinum.uni-frankfurt.de>



✉ Uniklinikum (ZZMK, Haus 29)
Theodor-Stern-Kai 7
60596 Frankfurt am Main

Patienteninformation und Einwilligungserklärung für Kinder mit Autismus-Spektrum-Störung

Studie zu Orale Habits bei Kindern mit Autismus-Spektrum-Störung

Liebe/r,

vielen Dank für deine Mithilfe. Du bist zwischen 6-12 Jahren und bist Autist. Deshalb ist der Arzt der Meinung, du kannst an unserer Studie teilnehmen, wenn du und deine Eltern damit einverstanden sind.

Warum machen wir diese Studie?

Wir schauen uns das Auftreten von Mundgewohnheiten bei Kindern mit- und ohne Autismus-Spektrum-Störung an. Dazu zählen: Daumen- und Fingerlutschen, Nägelkauen, Zähneknirschen, Lippen- und Zungenbeißen, anomales Schlucken und Atmung durch den Mund. Durch diese Angewohnheiten können sich zum Beispiel schiefe Zähne oder ein immer geöffneter Mund leichter entwickeln.

Wir fragen uns: Welche Mundgewohnheiten machst du und seit wann? Stört es deine Eltern zum Beispiel, wenn du am Daumen lutschst? Und wie kannst du Sprechen? Durch deine Hilfe können wir eine Möglichkeit finden zum Beispiel schiefe Zähne zu verhindern.

Ist die Teilnahme freiwillig?

Deine Teilnahme ist freiwillig. Du entscheidest zusammen mit deinen Eltern, ob du an dieser Studie teilnehmen möchtest. Keiner zwingt dich dazu, du kannst auch einfach Nein sagen. Wir behandeln dich dann genauso weiter, wie vorher. Du kannst uns immer, auch ohne Angabe von Gründen, sagen, dass du nicht mehr mitmachen möchtest. Es kann auch sein, dass ich als dein Zahnarzt entscheide, dass es besser ist, wenn du nicht mehr an der Studie teilnimmst. Die Gründe dafür erkläre ich dir dann genauer.

Wie ist der Ablauf?

An dieser Studie werden insgesamt ungefähr 110 Personen teilnehmen. Diese 110 Personen sind in zwei Gruppen eingeteilt. In einer Gruppe sind die Eltern von Kindern ohne Autismus-Spektrum-Störung. In der anderen Gruppe sind die Eltern von Kindern mit Autismus-Spektrum-Störung, also zum Beispiel deine Eltern. Deine Eltern beantworten uns ein paar Fragen zu deinen Mundgewohnheiten, deinem Alter und deinem Geschlecht. Das dauert ungefähr 10 Minuten.

Kann etwas unangenehm werden oder etwas Schlimmes passieren?

Nein, da deine Eltern nur einen Fragebogen ausfüllen.

Welchen Nutzen hast du durch die Teilnahme an der Studie?

Durch die Beobachtungen deiner Eltern können wir eine Antwort auf die Frage des Auftretens von Mundgewohnheiten bei dir und bei Kindern ohne Autismus geben. Dadurch können wir dem Zahnarzt und dem Kieferorthopäden helfen die Entwicklung von zum Beispiel schiefen Zähnen frühzeitig zu bemerken und zu behandeln.



An wen kannst du noch Fragen stellen?

Wenn du oder deine Eltern Fragen zu dieser Studie haben, dann könnt ihr euch jederzeit an uns wenden. Wir beantworten eure Fragen gerne.

Name: Cand. med. dent Isabel Christin Schwunk

Email: Schwunk.asd.kfo@gmail.com

Einwilligungserklärung

Studie zu Orale Habits bei Kindern mit Autismus-Spektrum-Störung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:.....

Patienten-Nr.:.....

- Wenn du bei der Studie mitmachen möchtest, dann bitten wir dich auf dem Blatt zu unterschreiben. Du sagst uns damit, dass du teilnehmen möchtest und weiß, dass dies freiwillig ist. Du kannst aber auch später, zu jeder Zeit sagen, dass du nicht mehr teilnehmen möchtest. Du wirst dadurch auch keine Nachteile haben.
- Frau Schwunk hat mir alles genau über den Ablauf, den Grund und über mögliche Risiken und Auswirkungen der Studie erklärt. Mir ist auch erklärt worden, welche Aufgabe ich in dieser Studie habe. Ich habe die Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Es sind mir alle Fragen beantwortet worden.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden.

An wen kannst du noch Fragen stellen?

Wenn du oder deine Eltern Fragen zu dieser Studie haben, dann könnt ihr euch jederzeit an uns wenden. Wir beantworten eure Fragen gerne.

Name: Cand. med. dent Isabel Christin Schwunk

Email: Schwunk.asd.kfo@gmail.com

Datenschutz

Meine Eltern erhalten genauere Informationen zum Datenschutz und können beim Studienarzt nachfragen, was genau mit meinen Daten passiert.

Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

Meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie:

- Ja, ich möchte an der Studie teilnehmen**
- Nein, ich möchte nicht an der Studie teilnehmen**

(Ort/Datum und Name des Kindes)

Ich habe das Auklärungsgespräch geführt und mich davon überzeugt, dass das Kind die Informationen über die Studie verstanden hat, keine weiteren Fragen hat und die Teilnahme nicht ablehnt.

(Ort/Datum und Unterschrift des Studienarztes)