



FIȘĂ DE INFORMAȚII PENTRU PĂRINTE/TUTORE

ID IRAS: 339327

Determinarea fezabilității randomizării copiilor și tinerilor la tehnici invazive și neinvazive de prelevare a probelor de urină

Studiul FROG

Am dori să invităm copilul dvs. să ia parte la un studiu de cercetare.

- Înainte de a vă decide, am dori să înțelegeți de ce se desfășoară cercetarea și ce ar însemna pentru dumneavoastră și copilul dvs.
- Un membru al echipei de studiu va parcurge cu dvs. această fișă de informații.
- Vă rugăm să întrebați dacă aveți nelămuriri.
- Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile și să le discutați cu familia și prietenii, dacă doriți.

Vă mulțumim că luați în considerare participarea la studiul FROG

De ce are loc acest studiu?

Acest studiu este despre colectarea urinei de la copii și tineri (CYP), despre care se crede că au o infecție urinară. Scopul studiului este de a afla dacă este acceptabilă și posibilă înrolarea copiilor și tinerilor într-un viitor studiu clinic, care va testa cea mai bună metodă de colectare a urinei de la CYP.

Infecțiile tractului urinar (UTI), cunoscute și sub denumirea de infecții urinare, sunt destul de frecvente în rândul CYP. Aproximativ 1 din 10 fete și 1 din 30 de băieți vor suferi de o UTI până la vârsta de 16 ani. Aceste infecții pot provoca simptome precum: febră, dureri de stomac și vărsături, care pot fi problematice atât pentru CYP, cât și pentru părinți.

Detectarea din timp a UTI este importantă pentru a preveni complicațiile, cum ar fi afecțiuni la rinichi. Detectarea unei UTI implică testarea urinei pentru semne de infecție. Testele pot fi afectate de starea de curățenie a probei de urină. Uneori, contaminarea, sau murdăria de pe piele sau din zona dorsală, poate fi colectată accidental împreună cu urina. Acest lucru poate arăta o infecție chiar și atunci când nu există una și poate conduce la teste suplimentare inutile, programări ulterioare și prescrierea de antibiotice pentru copil/tânăr.

ID IRAS: 339327

Nr. Protocol: B24/28

FROG_WP1_Fișă de informații pentru Părinte/Tutore_v2.0 Finală_17/01/2025

Pag. 1 of 11



Modul de colectare a urinei joacă un rol important în prevenirea contaminării. În mod ideal, probele de urină sunt colectate folosind o tehnică de „mijloc al fluxului”, în care proba este obținută în toaletă sau oliță, în timpul urinării, prin colectarea urinei din mijlocul fluxului. Dacă un copil nu este învățat să stea pe oliță, urina nu poate fi colectată printr-o „tehnică de mijloc al fluxului”.

Când tehnica „mijlocul fluxului” nu poate fi utilizată, urina poate fi colectată astfel:

- (1) folosind o metodă de „captare curată”, aceasta implică captarea urinei într-un recipient atunci când copilul urinează,
- (2) prin introducerea unui tub de plastic (cateter) în vezică prin uretră, sau
- (3) prin introducerea unui ac direct în vezică, prin pielea de pe abdomen.

Metoda „capturii curate” este nedureroasă, dar este, de asemenea, lentă și predispusă la contaminare; până la 1 din 2 probe de urină colectate prin această metodă sunt contaminate. Metodele de colectare cu cateterul și cu acul, sunt rapide și au rata de contaminare de maxim 1 la 100 din probele de urină, dar aceste metode pot fi inconfortabile.

În Marea Britanie, instrucțiunile clinice recomandă metoda „capturii curate”. Îndrumările din Europa și SUA recomandă utilizarea cateterului sau a acului. Sunt necesare mai multe cercetări pentru a determina cea mai bună metodă de prelevare a unei probe de urină. Înainte de a putea efectua un studiu clinic mai amplu, trebuie să stabilim dacă un studiu mai amplu este fezabil și dacă părinții, tinerii și copiii vor fi de acord să participe. Echipa de cercetare vă poate oferi un cod QR pentru a accesa un scurt videoclip despre studiul FROG.

De ce eu și copilul meu am fost invitați să participăm?

Dumneavoastră și copilul ați fost invitați să participați la studiu, deoarece medicii și asistentele medicale care au grijă de copilul dumneavoastră au nevoie de o probă de urină de la copil, iar acesta nu poate furniza o „probă de urină din mijlocul fluxului”. Medicii și asistentele ar dori să determine cel mai bun mod de a preleva acea probă de urină de la copilul dvs.

Trebuie să participăm?

Depinde de dvs. dacă decideți să participați. Dacă sunteți de acord să participați, vi se va înmâna această fișă de informații și vi se va cere să semnați un formular de consimțământ. Puteți decide oricând să vă retrageți consimțământul pentru participarea copilului dvs., fără a da un motiv. Dacă decideți că copilul dvs. nu ar trebui să participe, acest lucru nu vă va afecta drepturile legale sau asistența medicală a copilului dvs. în niciun moment, acum sau pe viitor.

Ce este îngrijirea standard?



Îngrijirea standard pentru prelevarea urinei variază între spitale și între medici și poate depinde de motivul pentru care sunt necesare proba de urină și testele ulterioare. Medicul sau asistenta medicală vă pot informa cu privire la îngrijirea standard din spital, pentru prelevarea probelor de urină. Toate metodele de prelevare a probelor de urină din acest studiu, sunt metode recunoscute și acceptate de prelevare a probelor de urină.

Ce se va întâmpla dacă sunt de acord ca copilul meu să participe la studiul FROG?

Studiul FROG este un studiu de informare la scară redusă în vederea conceperii unui posibil studiu clinic pe viitor.

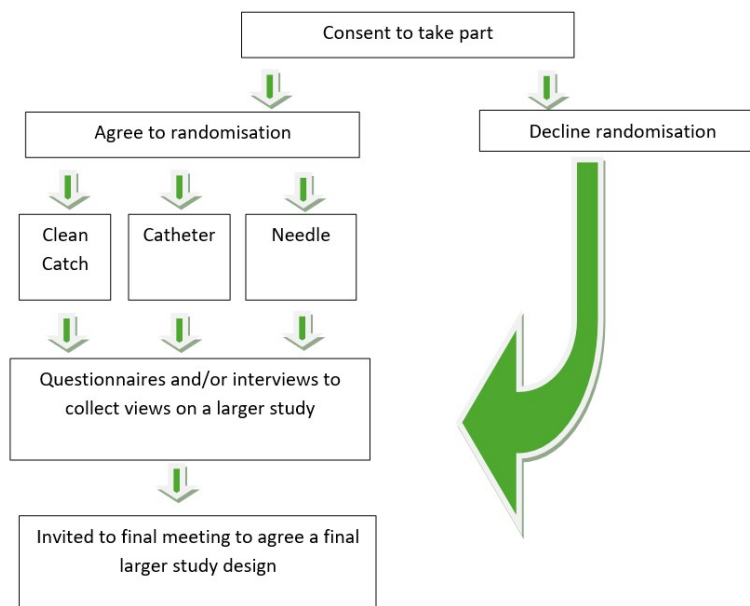
Înainte de a concepe studiul clinic, avem nevoie de ajutorul dvs. Dacă sunteți de acord ca copilul dvs. să participe la studiul FROG, asistentul cercetător vă va furniza un formular de consimțământ pentru a-l completa și vom colecta informațiile medicale ale copilului dvs. și proba de urină. Aceste date și probele de urină sunt colectate și testate în mod regulat, ca parte a îngrijirii clinice standard pentru o infecție suspectată a tractului urinar. Vă vom cere dumneavoastră sau copilului să răspundeți la două întrebări, după prelevarea probei de urină. De asemenea, vă vom solicita să completați un chestionar privind utilizarea resurselor medicale, peste aproximativ 3-6 luni.

În plus, vă rugăm să reflectați să ne ajutați astfel:

- Completând un chestionar pentru părinte/tutore
- Permițând copilului dvs. să fie testat astăzi randomizat prin una dintre metodele de prelevare a probelor de urină
- Acceptând să fiți contactat(ă) și dacă sunteți selectat(ă), dvs. și/sau copilul veți fi intervievați în viitor
- Acceptând să fiți contactat(ă) și dacă sunteți selectat(ă), dvs. și copilul veți participa la o întâlnire de discuții privind rezultatele studiului

Diagrama desfășurării studiului

O altă modalitate de a afla ce se va întâmpla în timpul studiului este citirea diagramei studiului, de mai jos.



Puteți alege la care parte a studiului FROG doriți să participați.

Ce cuprinde chestionarul pentru părinte/tutore și interviul pentru studiul FROG?

Studiile clinice pot fi dificile și costisitor de realizat, și multe dintre acestea întâmpină greutăți în recrutarea de suficienți pacienți pentru a răspunde la întrebări. Prin implicarea părinților, a copiilor și a personalului spitalului în proiectarea studiilor clinice, ne asigurăm că studiul este acceptabil și centrat pe familie. Vă invităm să completați un scurt chestionar tipărit, care durează aproximativ 5 minute (vă rugăm să întrebați asistenta medicală sau medicul). Chestionarul vă va solicita opinia despre studiul propus și motivele pentru care ați spus da sau nu randomizării copilului dvs. la metodele de prelevare a probelor de urină descrise mai sus. De asemenea, va pune întrebări cu privire la ceea ce a influențat aceste decizii și ce putem face mai bine atunci când abordăm părinții cu privire la studiul FROG pe viitor.

Un cercetător de la Universitatea din Liverpool ar dori, de asemenea, să vorbească cu părinții și copiii (dacă doresc să participe) despre studiul FROG. Dacă sunteți selectați, aceste interviuri vor dura între 40 și 60 de minute și vor include întrebări similare cu cele din chestionar, dar mai detaliate. Scopul acestor interviuri este de a afla opinii diferite cu privire la metodele de prelevare a probelor de urină și pentru proiectarea unui studiu viitor. Dorim să auzim o gamă largă de opinii, inclusiv **cele ale părinților care optează să nu consimtă la randomizarea pentru una din metodele de prelevare a probelor de urină. Părerea dvs. este importantă pentru noi.**



Vă rugăm să ne anunțați dacă doriți să participați la chestionar și/sau interviu prin bifarea căsuțelor relevante din formularul de consimțământ. Dacă dvs./copilul dvs. consimțiți să fiți contactați pentru un interviu, vi se vor cere datele de contact. Vă rugăm să le dați persoanei care v-a vorbit despre studiul de cercetare.

Dacă dvs./copilul dvs. sunteți selectați pentru interviu, un cercetător de la Universitatea din Liverpool vă va contacta telefonic și/sau pe e-mail, pentru a aranja interviul la o dată convenabilă, în maxim o lună. Interviuurile se vor desfășura online, pe telefon (cum preferați) sau față în față, dacă locuiți în nord-vestul Angliei.

Înainte de interviu, vă vom trimite o scurtă fișă informativă (ca aceasta), care va fi utilizată pentru a invita părinții/tutorii sau copiii să participe la studiul clinic FROG.

Interviuurile vor fi transcrise profesional, de către compania UK Transcription. După interviu, vom trimite fiecărui participant un voucher Amazon, în valoare de 30 GBP, ca să le mulțumim de participare.

Ce implică componenta randomizată a studiului FROG?

Dacă sunteți de acord ca copilul dvs. să fie randomizat la una din metodele de prelevare a probelor de urină, atunci un program de calculator va selecta aleatoriu metoda de prelevare a probelor pentru copilul dvs. și vi se va comunica rezultatul. Nici dumneavoastră, nici medicul copilului dumneavoastră, nu puteți alege din ce grup va face parte copilul. Copilul dvs. ar putea fi randomizat pentru:

Metoda neinvazivă de prelevare a urinei:

- (a) O probă de urină de captură urată (urină captată într-un bol)
(timp necesar pentru colectarea urinei - aproximativ 30 de minute)

SAU

Metoda invazivă de prelevare a urinei:

- (b) Introducerea unui tub de plastic (cateter) în vezică prin uretră
(timp necesar pentru colectarea urinei - aproximativ 5 minute)

SAU

Metoda invazivă de prelevare a urinei:

- (c) Introducerea unui ac direct în vezică, prin pielea de pe abdomen.
(timp necesar pentru colectarea urinei - aproximativ 5 minute)

Este posibil să nu se ofere tuturor participanților toate metodele invazive de prelevare a probelor de urină și, dacă acestea nu sunt disponibile (sau nu sunt adecvate), veți fi informați, iar copilul dvs. nu va fi randomizat pentru a le primi. Indiferent de grupul în care se află copilul



dvs., acesta va fi în continuare îngrijit de aceeași echipă de medici și asistente care îl tratează deja.

Ce implică componenta de întâlnire a studiului FROG?

Faza finală a studiului implică o întâlnire față în față de comun acord, care va reuni medici, asistente medicale și părinți pentru a analiza toate informațiile colectate în timpul studiului și pentru a ajunge la un consens cu privire la posibilitatea realizării unui studiu mai amplu, care să compare metodele invazive și neinvazive de prelevare a probelor de urină. Vă rugăm să ne anunțați dacă doriți să participați la întâlnirea de consens, prin bifarea căsuțelor relevante din formularul de consimțământ.

Dacă dvs./copilul dvs. sunteți selectați să participați la întâlnirea de consens, vi se va trimite o scrisoare de invitație pe e-mail cu detalii despre locația, data și ora întâlnirii. Vă vor fi rambursate cheltuielile de transport pentru a veni la întâlnire.

Ce se întâmplă atunci când încetează implicarea copilului meu în acest studiu de cercetare?

Copilul dumneavoastră va fi îngrijit în continuare de aceeași medici și asistente medicale.

Care sunt beneficiile posibile ale participării la studiu?

Deși nu există beneficii imediate pentru participarea copilului dvs. la acest studiu, se speră că participarea dvs. și/sau a copilului dvs. ne va ajuta să ne informăm dacă putem efectua un studiu mai amplu în viitor pentru a evalua cele mai bune metode de prelevare a probelor de urină.

Care sunt dezavantajele și riscurile posibile ale participării la studiu?

Toate metodele de prelevare a probelor de urină sunt disponibile pe scară largă și utilizate regulat. Metoda de captare curată a probelor de urină este nedureroasă, dar poate dura mult timp pentru prelevare și poate fi inexactă, conducând la administrarea unor tratamente greșite. Probele de urină prelevate prin cateter și ac sunt mult mai precise și mai rapid de colectat, dar pot provoca disconfort. Există un risc redus de infecție la administrarea cateterizării și un risc redus de contaminare a sângelui la administrarea aspirației suprapubiene.

Programa studiului

Data	Ce se va întâmpla
La spital	Vă întâlniți cu doctorul și cu echipa de cercetare. Primiți fișa informativă. Dacă sunteți de acord, semnați formularul de consimțământ: Pentru colectarea de informații



	• Pentru ca copilul dvs. să fie testat randomizat prin una din metodele de prelevare a probelor de urină • Pentru completarea chestionarului pentru părinte/tutore • Pentru a fi contactat(ă) ca să participați la interviu • Pentru a fi contactat(ă) ca să participați la o întâlnire de discuții privind rezultatele studiului
La spital	Dumneavoastră/copilul completați un scurt chestionar despre metoda de prelevare a urinei. Dacă sunteți de acord, completați chestionarul pentru părinte/tutore.
Într-o lună	Dacă dvs./copilul consimțiți să fiți contactați pentru interviu și sunteți selectați: Vă invităm să vă împărtășiți opiniile cu cercetătorii printr-o întâlnire online sau față în față, pentru ca ei să înțeleagă mai bine cum să conceapă un studiu viitor.
În 3-6 luni	Completați și returnați chestionarul de utilizare a resurselor medicale.
Într-un an	Dacă dvs./copilul consimțiți să fiți contactați pentru întâlnirea de discuții și sunteți selectați: Veți fi invitați să participați la o întâlnire de discuții față în față privind rezultatele studiului

Ce se va întâmpla dacă nu vreau ca copilul meu să participe în continuare la studiul de cercetare?

Vă puteți retrage copilul din studiu în orice moment, fără a oferi un motiv, iar îngrijirea copilului dvs. nu va fi afectată. Copilul dumneavoastră va continua să fie îngrijit de aceeași echipă de medici și asistente medicale din spital și va primi tratamentul pe care îl consideră cel mai bun pentru copil. Dacă decideți să vă retrageți copilul din studiul FROG, trebuie să contactați echipa de cercetare de la spitalul dumneavoastră. Vă rugăm să discutați direct cu asistenta de cercetare, sau să contactați PI de la centrul local dacă, dumneavoastră sau copilul doriți să vă retrageți oricând din studiu. Detaliile de contact ale PI de la sediul dvs. local pot fi găsite la sfârșitul acestei fișe de informații. Dacă vă retrageți copilul din studiu, vom utiliza datele colectate până în momentul în care copilul dvs. a fost retras din studiu.

Dar dacă ceva nu decurge bine?

Spitalul NHS rămâne responsabil pentru îngrijirea copilului dumneavoastră pe durata studiului. Dacă aveți vreo problemă cu privire la orice aspect al modului în care ați fost abordat(ă), sau în care copilul dvs. a fost tratat în timpul studiului FROG, vă rugăm să contactați investigatorul principal local (datele de contact de mai jos), care va face tot posibilul pentru a vă răspunde la întrebări. Dacă rămâneți în continuare nemulțumit(ă) și doriți să depuneți o plângere în mod oficial, puteți face acest lucru prin intermediul serviciului obișnuit de reclamații al NHS pentru spitalul dvs. (datele de contact de mai jos). În cazul în care copilul dvs. suferă vătămări ca urmare a participării la acest studiu, din cauza neglijenței



cuiva, atunci este posibil să aveți motive de acțiune în justiție împotriva Queen's University Belfast, dar este posibil să fie nevoie să vă plătiți costurile judiciare.

Informațiile din studiu vor fi păstrate confidențial?

Orice date colectate despre copilul dvs., sau de la dvs. pe parcursul studiului vor fi păstrate strict confidențial și vor fi văzute numai de personalul implicat în studiu de la: Trustul NHS, Centrul de coordonare a studiului (Unitatea de studii clinice din Irlanda de Nord, Trustul de asistență medicală și socială Belfast), Queen's University Belfast, Universitatea din Liverpool, și de persoane din cadrul autorităților de reglementare care se asigură că astfel de studii sunt efectuate corect. Toate aceste persoane vor avea obligația de confidențialitate față de dvs. și copil, în calitate de participanți la studiul de cercetare.

Toate informațiile dvs. referitoare la studiu vor fi păstrate strict confidențial, cu excepția cazului în care, în cazuri rare, se consideră că dvs., copilul dvs. sau altcineva ar putea fi în pericol imediat de a suferi vătămări grave, sau dacă sunt divulgate detalii despre acțiuni penale sau improprii, nedeclarate anterior. În aceste circumstanțe, cercetătorii au obligația legală de a împărtăși aceste informații autorităților competente.

Deoarece Trustul NHS va trebui să vă contacteze după ce copilul dumneavoastră părăsește spitalul, acesta va trebui să păstreze o evidență a numelui, adresei și a altor detalii de contact, cum ar fi numărul de telefon și adresa de e-mail.

Aveți dreptul să vedeți informațiile medicale ale copilului dumneavoastră legate de studiul de cercetare, dar nu veți putea vedea anumite părți ale informațiilor decât după terminarea studiului. Atunci când sunt publicate informațiile din studiul de cercetare, acestea nu vor conține date personale și nu va fi posibilă identificarea niciunui participant individual.

Datele colectate din acest studiu vor fi păstrate timp de cel puțin zece ani de la încheierea acestuia. Datele medicale ale copilului dvs. vor fi păstrate de Centrul de coordonare a studiului, Trustul de asistență medicală și socială Belfast. Dacă sunteți de acord să completați chestionarul pentru părinte/tutore, aceste date vor fi păstrate la Universitatea din Liverpool.

Dacă dvs./copilul dvs. consimțiți să fiți contactați pentru a participa la un interviu, datele dvs. de contact vor fi comunicate echipei de cercetare a Universității din Liverpool, care va efectua aceste interviuri. Dacă dvs./copilul dvs. consimțiți să fiți contactați pentru a participa la o întâlnire, datele dvs. de contact vor fi comunicate echipei de cercetare a Universității din Liverpool și Centrului de coordonare a studiului. Datele de contact furnizate vor fi păstrate numai până la finalizarea studiului.

Datele colectate ca parte a studiului FROG pot fi partajate și utilizate în alte studii de cercetare, dar dacă sunt utilizate în acest fel, toți identificatorii personali vor fi eliminați și nu va fi posibilă identificarea niciunei persoane.



Ce se va întâmpla cu rezultatele studiului de cercetare?

Recrutarea va începe în 2025 și se preconizează ca finalizarea studiului să dureze 1-2 ani. Se preconizează că publicarea rezultatelor va urma la scurt timp după aceasta, prin reviste medicale, site-uri web, comunicate de presă și prin grupuri de sprijin adecvate. Rezultatele vor fi, de asemenea, prezentate altor medici și asistente medicale la întâlniri și conferințe. Numele participanților nu vor apărea în niciun raport sau publicație care rezultă din studiu. Dacă doriți să primiți rezultatele studiului, vă rugăm să informați echipa de studiu de la spitalul dvs. și să furnizați datele dvs. de contact. Detaliile dvs. de contact vor fi comunicate centrului de coordonare a studiului, care vă va furniza o copie a rezultatelor la sfârșitul studiului.

Cine organizează și finanțează studiul de cercetare?

Studiul FROG este organizat de un grup de clinicieni, condus de Dr. Tom Waterfield și Profesor Kerry Woolfall. Dr. Tom Waterfield este cadru didactic superior la Queen's University Belfast și medic specialist în medicina de urgență pediatrică la spitalele regale din Belfast, Irlanda de Nord. Profesor Kerry Woolfall este cercetător la Universitatea din Liverpool. Studiul FROG este finanțat de Institutul Național pentru Cercetare Medicală și de Îngrijire, Programul de evaluare a tehnologiilor medicale. Sponsorul studiului este Queen's University Belfast. Sponsorul studiului se asigură că cercetarea este efectuată la un standard ridicat pentru a proteja siguranța și datele pacientului. Nu sunt disponibile plăți sau rambursări ale cheltuielilor participanților la studiu.

Cine a verificat studiul?

Această cercetare a fost revizuită și a primit o opinie favorabilă din partea unui grup independent de persoane, numit Comitetul de etică a cercetării (REC), pentru a proteja siguranța, drepturile, bunăstarea și demnitatea copilului dumneavoastră. Comisia de etică este complet independentă de echipa de studiu. Trustul local NHS a aprobat ca studiul să aibă loc la spitalul dvs.

Ce se întâmplă dacă am întrebări, preocupări sau reclamații cu privire la studiu?

Dacă aveți întrebări cu privire la participarea dvs. sau a copilului la acest studiu, sau preocupări cu privire la modul în care a fost efectuat, trebuie să contactați investigatorul principal local sau un membru al echipei de cercetare din spitalul dvs. (datele de contact de mai jos).

Cât timp de gândire am pentru a decide asupra participării copilului meu la studiu?

Îndată ce copilul dvs. a fost confirmat ca fiind eligibil pentru studiu, veți avea aproximativ



1 oră pentru a lua decizia.

Vă mulțumim că v-ați făcut timp să citiți această fișă de

Detalii de contact:

Pentru orice întrebări despre studiu, puteți contacta echipa de cercetare folosind datele de contact de mai jos:

Investigator principal: *Update with local details*

Nume: «name»

Adresă: «address»

Telefon: «telephone»

Reclamații/preocupări: *Update with details for local complaints department and/or Patient Advice and Liaison Service.*

Nume: «name»

Adresă: «address»

Telefon: «telephone»

Investigator Șef:

Nume: Dr. Tom Waterfield

Adresă: «address»

Email: «email»

Centrul de coordonare a studiului FROG:

Adresă: «address»

Telefon: «telephone»

Email: «email»



Declarație de transparență

Queen's University Belfast este sponsorul acestui studiu de cercetare. Sponsorul studiului este organizația responsabilă pentru a se asigura că studiul este realizat la un standard ridicat pentru a proteja drepturile și siguranța pacienților și calitatea datelor de cercetare.

Cum vom folosi informațiile despre dumneavoastră?

Va trebui să folosim informații de la dvs. pentru acest proiect de cercetare. Aceste informații includ numele/datele de contact. Persoanele vor folosi aceste informații pentru a efectua cercetarea, sau pentru a verifica evidențele, pentru ca cercetarea să fie efectuată în mod corespunzător. Persoanele care nu trebuie să știe cine sunteți, nu vă vor putea vedea numele sau datele de contact. În schimb, datele dvs. vor avea un număr de cod. Toate informațiile despre dvs. vor fi păstrate în siguranță. După finalizarea studiului, vom păstra o parte din date, astfel încât să putem verifica rezultatele. Vom scrie rapoartele noastre astfel încât nimeni să nu poată afla că ați participat la studiu.

Care sunt opțiunile dvs. cu privire la modul în care sunt utilizate informațiile dvs.?

- Vă puteți retrage oricând din studiu, fără a da un motiv, dar vom păstra informațiile despre dvs. pe care le avem deja.
- Trebuie să gestionăm evidențele noastre într-un anumit mod, pentru ca cercetarea să fie fiabilă. Asta înseamnă că nu vă putem lăsa să vedeți sau să modificați informațiile pe care le deținem despre dvs.

Unde puteți afla mai multe despre modul în care sunt utilizate informațiile dvs.?

Puteți afla mai multe despre modul în care folosim informațiile dvs. la [@]:

<https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/data-protection-and-information-governance/gdpr-guidance/templates/template-wording-for-generic-information-document/>

La [@]:

<https://www.qub.ac.uk/privacynotice/Research/ListofResearchPrivacyNotices/PrivacyNoticeforResearchParticipants.html>

- întrebând una din echipele de cercetare
- trimițând un e-mail echipei de studiu FROG: FROG@nctu.hscni.net