

## Teilnehmerinformation für Kinder und Jugendliche

zur Teilnahme an

### ChildMask – Schutzmaske für Kinder / Jugendliche mit verbessertem Tragekomfort und Infektionsschutz Teil I

Liebe Kinder und Jugendliche,

die **Kinderklinik Bochum** möchte zusammen mit **der Firma etna GmbH** eine Untersuchung (Studie) für die Entwicklung einer neuen Maske (Abb. 1 Typ FFP2, die Maske, die aussieht wie ein Entenschnabel) für Kinder durchführen. Dabei wollen wir wissen, was das Tragen einer Maske mit der Atmung macht. Dazu brauchen wir die Hilfe von gesunden Kindern – also Dir.

Wir suchen 20 gesunde Kinder im Alter von 6-9 Jahren und 20 gesunde Kinder und Jugendliche im Alter von 10-14 Jahren aus dem Raum Bochum, Herne und Gelsenkirchen



(Abb.1 FFP2-Maske)

Auch Deine Eltern haben Informationen über die Studie erhalten. Vielleicht können Sie Dir schon einiges darüber erzählen. Wenn Du möchtest, kannst Du aber auch vorher mit unserem Arzt, unserer Ärztin sprechen. Er/ Sie beantwortet Dir dann alle Fragen.

#### Warum machen wir die Studie?

In den letzten 2 Jahren hat sich gezeigt, dass Masken gut vor Infektionen, wie Corona (SARS CoV-2) schützen. Daher musset Ihr in der Schule oder beim Bus fahren häufig Masken tragen. Die Masken, die man für Kinder kaufen kann, sind aber nicht für Kinder gemacht. Sie sind meist zu groß oder sitzen nicht gut. Im Moment musst Du keine Masken mehr tragen. Es gibt aber Kinder, die krank sind und daher trotzdem eine Maske zum Schutz vor Infektionen brauchen.

**Ziel** dieser Studie ist es eine für Kinder und Jugendliche passende Maske vom FFP2-Typ zu entwickeln.

#### Wie läuft die Studie ab?

Es gibt zwei Termine. Die Untersuchungen finden in der Kinderklinik in Bochum statt. Am Anfang wollen wir von Dir und Deinen Eltern wissen, ob es Dir gut geht und ob Du ganz gesund bist. Dazu stellen wir Euch ein paar Fragen. Wir möchten auch wissen, ob Du Medikamente nehmen musst. Danach untersucht Dich ein Arzt oder eine Ärztin, ob du ganz gesund bist. Das tut nicht weh. Wir möchten sicher sein, dass Du ohne Probleme an der Studie teilnehmen kannst.

Wir stellen Dir zu Beginn und zum Schluss der Untersuchungen ein paar Fragen. Wie du z.B. den Sitz der Maske findest oder ob sie bei dir z.B. Kopfschmerzen oder Schwindel hervorruft.

Am 1. Termin wird geprüft, wie gut deine Lunge in Ruhe arbeitet (**Lungenfunktionstest**). Dazu sitzt Du in einer Art Glaskasten und atmest nur durch den Mund in ein Gerät. (Abb. 2). Manchmal musst Du auch kräftig pusten. Die Nase ist dabei mit einer weichen Klammer verschlossen. Die Untersuchung tut nicht weh. Wichtig ist, dass Du gut mitmachst.



(Abb. 2 Aufbau Lungenfunktion)



(Abb. 3 Durchführung der Untersuchung, „Kerzen auspusten“)

Eine Art Los entscheidet, ob Du jetzt mit Maske oder ohne weiter untersucht wirst.



Auf einem Laufband zeigst du dann, wie gut und schnell du laufen kannst. Während des Laufens überwacht ein Gerät dein Herzschlag und dein Sauerstoffgehalt im Blut (Pulsoxymeter, Abb. 4).

(Abb. 4 Laufen auf dem Laufband)

Nach dem Lauftest machen wir die Untersuchung wie Deine Lunge arbeitet nochmal. Wir möchten damit herausfinden, ob deine Lunge das Laufen bemerkt und ihre Arbeit verändert hat.

---

Wir möchten auch ein bisschen Blut von Dir untersuchen. Dazu werden wir Dir vor und nach dem Laufen auf dem Laufband ein paar Tropfen Blut mit einer Stichhilfe aus Deiner Fingerkuppe abnehmen. Diese Untersuchung kann etwas unangenehm sein und es gibt einen kleinen Piks. Ganz selten kann auch ein kleiner blauer Fleck entstehen. Diese Untersuchung dauert aber nur wenige Sekunden.

Am Ende möchten wir von dir noch wissen, wie gut du dich nach dem Laufband konzentrieren kannst. Wir geben dir ein kurzes Arbeitsblatt, das du alleine – ohne die Hilfe deiner Eltern - bearbeiteten sollst. Dieses dauert nur wenige Minuten.

Am zweiten Termin machen wir alle Untersuchungen noch einmal. Wenn Du am 1. Tag ohne Maske untersucht wurdest, untersuchen wir Dich jetzt mit Maske. Oder andersrum. So machst Du alle Untersuchungen einmal mit und einmal ohne Maske. Diese beiden Termine dienen uns, herauszufinden, was an den aktuell zu kaufenden Masken nicht so gut ist.

**In 6 bis 12 Monaten** möchten wir die neue Maske auch testen. Wir werden Dich und Deine Eltern dann fragen, ob Du noch einmal teilnehmen möchtest. Aber nur wenn Ihr einverstanden seid.

### **Freiwilligkeit der Studie**

Die Teilnahme an der Studie ist komplett freiwillig. Du kannst jederzeit sagen, wenn du nicht mehr mitmachen möchtest. Du musst nicht sagen, wieso. Du hast dadurch keine Nachteile. Du kannst nur teilnehmen, wenn Du freiwillig zustimmst und unterschreibst. Deine Eltern müssen aber auch zustimmen und unterschreiben.

### **Nutzen der Studie**

Du kannst uns helfen, herauszufinden, was man alles für eine gute Maske für Kinder und Jugendliche braucht. Viele kranke Kinder brauchen solche Masken, damit sie gut geschützt sind. Aber auch gesunde Kinder wie Du sollen in der Zukunft gute Masken tragen können.

An jedem Termin können wir beurteilen, wie fit du bist und ob sich deine Fitness über die Zeit verbessert. Du bekommst am 2. Termin ein kleines Dankeschön für deine Teilnahme.

### **Risiken:**

Die Untersuchungen mit einer Maske, insbesondere einer FFP2-Maske, können anstrengend sein. Dabei kann es möglicherweise zu einer tiefen oder schnellen Atmung kommen. Das hört aber sofort auf, wenn Du die Maske abnimmst bzw. das Laufen auf dem Laufband beendest. Das würde Dir der Kinder-/Jugendarzt bzw. -ärztin, der immer anwesend ist, dann auch sofort sagen.

Die Entnahme der Blutstropfen an Deinem Finger kann unangenehm sein. Es kann sein, dass Du danach einen blauen Fleck am Finger hast. Ansonsten sind die Untersuchungen für Dich ungefährlich und auf die Hygiene achten wir sehr genau.

---

### **Datenschutz:**

Alle Personen, die bei dem Projekt mitarbeiten, müssen sich an die ärztliche Schweigepflicht und das Datengeheimnis halten. Alle Daten und Messergebnisse von Dir werden pseudonymisiert. Das bedeutet, dass Dein Name durch eine individuelle Zahlen-Buchstabenfolge ersetzt und Dein Name entfernt wird. So erfährt niemand, der nicht zum Studienteam gehört, dass Du bei der Studie mitmachst und was wir bei Dir gemessen haben. Nur das Studienteam hat eine Liste, mit der wir herausfinden können, welche Nummer zu Dir gehört. Eine außenstehende Person kann anhand der Nummer nicht wissen, dass es sich um Dich handelt. Die pseudonymisierten Daten werden 10 Jahre aufgehoben. Danach werden alle Informationen, über die man Dich erkennen könnte (z.B. Dein Name und Deine Telefonnummer) gelöscht. Dann sind die Studiendaten anonymisiert, d.h. dass sie nie mehr einer Person zugeordnet werden können. Die anonymisierten Daten werden 30 Jahre nach dem Ende der Studie gelöscht.

### **Deine Rechte bezüglich Datenschutz**

Du hast ein Recht auf Auskunft über deine persönlichen Daten. Das Recht, das diese Daten richtig sind. Das Recht, das die Daten gelöscht werden, wenn du es willst. Das Recht, die Daten nur eingeschränkt zu verarbeiten. Das Recht, zu widersprechen. Das Recht, über alles informiert zu werden, was mit deinen Daten passiert.

Dieses alles entspricht der EU Datenschutz-Grundverordnung. Solltest du dieses Recht ausüben wollen, melde Dich im Studienbüro.

### **Möglichkeit für weitere Fragen**

Wenn Du noch Fragen hast, kannst Du Dich jederzeit an das Studienteam wenden:

Studienbüro der Universitätskinderklinik Bochum

Tele.: 0234 509- 2847 / -57010

E-Mail: [studien-kinderklinik@klinikum-bochum.de](mailto:studien-kinderklinik@klinikum-bochum.de)