

## Betegtájékoztató

**A vizsgálat címe:** A virtuális valóság hatása a gyermekonkológiai betegekre

**A vizsgálat helye:** Semmelweis Egyetem II.sz. Gyermekklinika

**Cím:** 1094 Budapest, Tűzoltó u.7-9. (Bejárat a IX. Angyal utca 39. sz. kapun.)

**Vizsgálat vezető:** Dr. Horváth Klára

### **A vizsgálatok háttere és célja:**

Jelen kutatásunk célja, hogy körül járjuk az OncoVR játék és a virtuális valóság hosszútávú hatását a gyermekonkológiai betegeken. A daganatos gyermekek diagnózis alkotástól kezdve a gyógyuláson vezető úton számos szorongással teli eseménnyel találkozhatnak. A folyamatos kórházi kezelések alatt az intimitásuk és a történések feletti kontroll elvesztését kell elszenvedniük, továbbá a kemoterápiás kezelések a testi mellékhatások mellett olyan lelki hatásokkal bírnak, mint a hangulati instabilitás és a depresszió. Ezen hatások enyhítésében nyithat új kapukat a virtuális valóság (közismertebb nevén VR). A VR egy számítógépes környezet által létrehozott, 360°-os mesterséges világ, ami megteremti a felhasználó számára a jelenlét érzését. Ha az alany a valós világhoz hasonló virtuális környezetbe képes minél jobban belemélyedni, akkor lehetőség nyílik elterelni a figyelmét az aktuális testi és lelki problémájáról, ezzel elérve speciális terápiás célokat. A bekövetkező figyelemelterelés következtében azt várjuk, hogy a kezelés okozta szorongás jelentősen csökken. Ahhoz, hogy ezt vizsgáljuk, egy fejre rögzíthető VR szemüveget használnánk, amin játékos, szórakoztató és gondolkodtató feladatokkal teli program fut.

### **A vizsgálat lényege és az Ön gyermekének részvétele a vizsgálatban:**

Amennyiben Ön úgy dönt, hogy gyermeke részt vehet a vizsgálatunkban, először a tájékoztatáson alapuló vizsgálati beleegyező nyilatkozatot kell kitöltenie és aláírnia. A kutatás két alkalomból áll. Az egyik alkalom során gyermek kezelésének első napján lehetősége van a kutatócsoportunk által fejlesztett VR foglalkozást kipróbálni, majd a kezelés végéig megtartani az eszközt előre telepített játékokkal. A másik alkalommal pedig, szintén a kezelés első napján, egy eltérő VR élményben vehet részt a gyermek és megtarthatja az eszközt a kezelése utolsó napjáig. A VR foglalkozás alatt a gyermek először a foglalkozás vezető segítségével megismeri az eszközt, majd egy VR videojátékot próbálhat ki, ami során a vizsgálatot vezető egy megosztott kijelzőn láthatja a gyermek aktivitását és segít eligazodni a virtuális környezetben. A vizsgálat során egy csuklóra helyezhető okoskarperec segítségével gyermeke pulzusát és bőrellenálását monitoroznánk, illetve egy kérdőívet kellene kitöltenie az észlelt hatásokról a foglalkozás előtt, után és a kezelése utolsó napján, amikor a foglalkozás vezető átveszi az eszközt.

Ezek a mérések és maga a VR foglalkozás biztonságos és fájdalommentes, valamint semmilyen ismert mellékhatása sincs ebben az életkorban, nem fájdalmas és a gyermekekben nem kelt félelmet. Ha gyermeke bármilyen kellemetlenséget tapasztal, akkor azonnal leállítjuk a vizsgálatot. A kísérletből bármely ponton ki lehet szállni indoklás nélkül és ez semmilyen következménnyel nem jár gyermeke kezelését illetően.

A vizsgálat eredményét szakmai jellegű, illetve tudományos konferenciákon, közleményekben tervezzük összefoglalni és ismertetni. A kérdőívek kitöltése minden esetben online történne egy erre alkalmas eszköz segítségével. A gyerekek adatait az adatvédelmi követelményeknek megfelelően, teljesen anoniman kezeljük. A kutatásba való belépéskor egy kódszám alapján tároljuk a kérdőívekre adott válaszokat, valamint a gyermek életkorát és a bennfekvés dátumát. Más adatot semmilyen esetben sem rögzítünk, így semmilyen olyan adat

nem kerülhet nyilvánosságra, aminek segítségével gyermekét az adott vizsgálattal kapcsolatba lehetne hozni, ill. bármilyen módon azonosítani lehetne.

Dátum:

Szülő/Gondviselő aláírása:

A tájékoztatást végezte:

### **Beleegyező nyilatkozat**

Beleegyezem, hogy gyermekem (név: \_\_\_\_\_, születési dátum \_\_\_\_\_) a

A virtuális valóság hatása a gyermekonkológiai betegekre elnevezésű vizsgálatban részt vegyen. Bármilyen kérdés vagy probléma esetén a vizsgálat vezetőjéhez (Dr Horváth Klára, horvath.klara@med.semmelweis-univ.hu) fordulhat bizalommal.

#### **A vizsgálatból való kilépés, jogbiztonság:**

Ön a vizsgálatról bármikor indoklás nélkül akár szóban, akár írásban elállhat, ez a döntés sem az Ön, sem gyermeke aktuális, illetve bármilyen későbbi időpontban történő orvosi ellátását nem befolyásolja.

Mindezek alapján Önt felkérjük arra, hogy a fentiekben ismertetett kísérletsorozatban való részvételhez járuljon hozzá, elősegítve, hogy az eredményeinkkel igazoljuk a VR foglalkozásaink hasznosságát.

Dátum:

Szülő / gondviselő aláírása: