



DIPARTIMENTO
DI PSICOLOGIA
DINAMICA E CLINICA



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Modulo di consenso informato per la partecipazione allo studio dal titolo:

Alimentazione complementare a richiesta in bambini dai 4 ai 24 mesi: uno studio longitudinale sugli esiti evolutivi

Responsabile del progetto: Elsa Addessi (Istituto di Scienze e Tecnologie della Cognizione, CNR)

Altri Partecipanti:

Francesca Bellagamba (Sapienza Università di Roma), Barbara Caravale (Sapienza Università di Roma), Flavia Chiarotti (Istituto Superiore di Sanità), Serena Gastaldi (CNR)

Prima di decidere liberamente se vuole partecipare a questo studio, legga attentamente questo consenso informato e ponga al responsabile della ricerca tutte le domande che riterrà opportune al fine di essere pienamente informato degli scopi, delle modalità di esecuzione dell'esperimento e dei possibili inconvenienti connessi.

La preghiamo di ricordare che questo è un progetto di ricerca e che la partecipazione di suo/a figlio/a è completamente volontaria. Potrà rinunciare a partecipare in qualunque momento.

SCOPO DELLO STUDIO

Cari Genitori,

un corretto sviluppo del comportamento alimentare sin dalla prima infanzia getta le fondamenta per un sano sviluppo e per il mantenimento di una condizione di benessere della persona lungo l'intero arco di vita. E' perciò di fondamentale importanza studiare e capire meglio quali possono essere i fattori che influenzano il comportamento alimentare nel bambino nel delicato passaggio dal nutrirsi esclusivamente con latte materno (o latte in formula) all'introduzione di cibi solidi. Si tratta di un passaggio molto graduale, di una conquista cui il bambino arriva grazie all'aiuto e alla premura degli adulti che si prendono cura di lui/lei. Come molti altri traguardi raggiunti dal bambino nel secondo anno di vita, quali imparare a camminare su due piedi, afferrare un oggetto con l'indice e il pollice, offrire o indicare ad un'altra persona un oggetto o pronunciare la prima parola, anche l'imparare a mangiare in modo autonomo costituisce un passo molto importante, che ciascun bambino raggiunge con un suo stile e una sua modalità. Si tratta di un vero e proprio rito di passaggio influenzato dalla cultura e dalle credenze che si sono accumulate nel tempo e che sono condivise dai pediatri, dai

genitori e dalla società civile più ampia che circonda e influenza le scelte dei genitori e del bambino. Oggi il tema di un'alimentazione consapevole, equilibrata, eco-sostenibile è di grande attualità, ma mancano paradossalmente studi che si occupino di capire quali fattori promuovano un rapporto sano con il cibo nei primissimi anni di vita. Con questo scopo, stiamo avviando un'ampia ricerca che coinvolgerà circa 150 famiglie, che aderiranno a partecipare in modo volontario assieme al proprio bambino a partire dai 4 mesi, di cui seguiremo in dettaglio le modalità di svezzamento e il raggiungimento delle principali tappe dello sviluppo motorio, linguistico e cognitivo fino al compimento del secondo anno di vita. Vi chiediamo di prendere parte a questa ricerca, per seguire assieme a voi quale sarà la modalità di attraversare questo importante passaggio per vostro figlio o vostra figlia. La partecipazione a questo studio vi renderà parte di una comunità più ampia che si interroga su questi temi e ritiene utile spendere del tempo e delle risorse per conoscere meglio l'impatto della modalità di svezzamento sul successivo sviluppo del bambino, al fine di migliorare e promuovere atteggiamenti sani nel comportamento alimentare dei bambini e futuri adulti. Una migliore comprensione dei fattori associati alla modalità di svezzamento del bambino e più in generale, al suo comportamento alimentare, potrà inoltre aiutare a creare delle linee guida fondate su evidenze empiriche per i futuri genitori e per i pediatri.

STRUMENTI UTILIZZATI

- All'inizio dello studio (al compimento dei 4 mesi del bambino) le madri compileranno un questionario sociodemografico ed un questionario sulla salute mentale '*Symptom Checklist-90-R*' (SCL-90-R). Impegno medio di compilazione 20 minuti.
- All'inizio dello studio (al compimento dei 4 mesi del bambino), le madri compileranno un questionario sul temperamento del bambino (*Short Infant Behaviour Questionnaire*, IBQ, Putnam et al., 2014). Impegno medio di compilazione: 10 minuti.
- All'inizio dello studio (al compimento dei 4 mesi del bambino), le madri compileranno un questionario sull'allattamento del bambino. Impegno medio di compilazione: 5 minuti.
- Ad ogni visita, saranno misurati altezza e peso del bambino.
- Ad ogni visita, sarà somministrato alle madri un questionario in cui saranno raccolte informazioni sul sonno, l'attività fisica e l'esposizione ai media del bambino.
- Al compimento dei 4, 8, 12 e 24 mesi al bambino saranno somministrate le Scale '*Bayley*', III edizione, per valutare lo sviluppo motorio, comunicativo-linguistico e cognitivo del bambino. Impegno medio per la somministrazione 60 minuti.
- Al compimento dei 4, 8, 12 e 24 mesi alle madri sarà somministrato il questionario *Developmental Profile – 3* (versione intervista), per valutare lo sviluppo motorio,



- comunicativo-linguistico e cognitivo del bambino. Impegno medio per la somministrazione: 20 minuti.
- Al compimento degli 8, 12, 18 e 24 mesi del bambino, le madri compileranno il questionario Primo Vocabolario del Bambino (Caselli e Casadio 1995). Impegno medio di compilazione: 20 minuti.
 - Al compimento degli 8, 12, 18 e 24 mesi, un pasto tipico del bambino sarà videoregistrato da uno sperimentatore a casa del bambino. Ci si accorderà con le madri sulla scelta del pasto da videoregistrare, e si raccomanderà loro che il pasto sia il più possibile simile ad un pasto tipico del bambino, quindi da solo o in compagnia di altre persone che mangiano, a seconda di come è abituato il bambino. La ripresa sarà interrotta quando la madre stabilirà che il bambino ha finito di mangiare. Durata media del pasto 20 minuti.
 - Al compimento degli 8 e 12 mesi del bambino, le madri compileranno un questionario sul metodo di svezzamento usato con il bambino, tramite un questionario che è stato recentemente testato su un campione di 1365 bambini italiani (Addessi et al., *Unpublished data*). Impegno medio di compilazione 25 minuti.
 - Al compimento dei 12 mesi del bambino, le madri compileranno un questionario sul gesto indicativo (*pointing*). Impegno medio di compilazione: 10 minuti.
 - Al compimento dei 18 mesi, al bambino sarà somministrata una batteria di tre compiti socio-cognitivi: (i) Autoriconoscimento allo specchio (Asendorpf & Baudonniere, 1993), (ii) Comprensione dei desideri altrui (Repacholi and Gopnik, 1997), (iii) Comprensione delle intenzioni altrui (Meltzoff, 1995). Impegno medio per la somministrazione 15 minuti.
 - Al compimento dei 24 mesi, al bambino verrà somministrata la scala '*Minnesota Executive Function Scale*' (Carlson & Zelazo, 2014) per valutare la flessibilità cognitiva del bambino. Impegno medio per la somministrazione 6 minuti

PROCEDURA SPERIMENTALE

La procedura sperimentale prevede i seguenti eventi:

1) La somministrazione di scale di sviluppo al bambino. La somministrazione deve rispettare i ritmi del sonno e dell'alimentazione quotidiana del bambino, al fine di ottenere valutazioni pertinenti con uno stato di veglia vigile e tranquilla. Le scale devono essere somministrate in presenza della madre e/o del padre, che, pur non prendendo parte alla somministrazione degli item, costituiscono un valido aiuto per il somministratore. Il tempo medio di somministrazione delle scale è di 60 minuti (scale *Bayley*) o 15 minuti (compiti socio-cognitivi).



DIPARTIMENTO
DI PSICOLOGIA
DINAMICA E CLINICA



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

2) La compilazione di una serie di questionari da parte della madre, al compimento delle diverse età del bambino.

3) La videoregistrazione, al compimento degli 8, 12, 18 e 24 mesi del bambino, di un suo pasto tipico in casa.

Tutta la ricerca si svolgerà a casa del bambino. Gli appuntamenti saranno presi telefonicamente nel rispetto dei tempi e degli orari di disponibilità della famiglia.

Al termine della ricerca potrà chiedere delucidazioni sullo studio e chiedere di essere informato/a dei risultati.

RISCHI, DISAGI ED EFFETTI COLLATERALI

In caso di affaticamento del bambino nella somministrazione delle scale (scale *Bayley*, compiti socio-cognitivi, Minnesota Executive Function Scale) sono previste pause, dato che queste scale non possono essere somministrate senza la collaborazione del bambino. Per quanto riguarda la compilazione dei questionari che le chiediamo di completare, Lei potrà interrompere la somministrazione in caso di stanchezza e riprenderla successivamente. Per quanto riguarda l'intrusività del filmare un pasto familiare, si tratta di un contesto di routine per il bambino, e dotato di un significato chiaro, e la sua videoripresa consentirà di valutare in modo analitico ed oggettivo i comportamenti messi in atto dal bambino durante il pasto, comportamenti che possono sfuggire ad un'osservazione dal vivo senza registrazione.

ALTRE INFORMAZIONI UTILI

TIPO DI RESTITUZIONE PREVISTA

Ad ogni visita a casa, Vi saranno donati libri per bambini del valore di circa 16 euro. Ad ogni incontro, è previsto un colloquio di chiarimento con voi genitori, all'interno del quale eventuali dubbi o preoccupazioni troveranno uno spazio di ascolto e verranno presi in considerazione. I responsabili della ricerca saranno a vostra disposizione per fornire ulteriori elementi di informazione e valutazione in caso di necessità. Potrete fare affidamento a degli specialisti per rispondere ad eventuali dubbi o preoccupazioni circa eventuali timori o difficoltà del vostro bambino. Alla fine della ricerca prevediamo di organizzare un incontro di restituzione con i genitori ed i pediatri, inoltre invieremo via e-mail ai partecipanti una copia delle pubblicazioni scientifiche e divulgative ottenute a conclusione del progetto di ricerca.



DIPARTIMENTO
DI PSICOLOGIA
DINAMICA E CLINICA



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

PROCEDURE PER RITIRARE LA PARTECIPAZIONE ALLA RICERCA

La vostra partecipazione è completamente volontaria e potrete ritirarvi in qualunque momento dalla ricerca.

RISERVATEZZA

I dati raccolti saranno trattati in accordo con le leggi sulla privacy e in conformità al Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e al Regolamento Europeo sulla privacy UE 2016/679 (GDPR), garantendo l’anonimato dei partecipanti. La privacy dei partecipanti sarà garantita assegnando un codice al soggetto e il materiale sensibile sarà criptato e custodito su supporto elettronico dotato di password accessibile solo al Responsabile della ricerca, Elsa Addressi, presso l’Istituto di Scienze e Tecnologie della Cognizione, sede di Via Aldrovandi 16/b, Roma. I dati saranno custoditi per un periodo utile all’elaborazione delle analisi statistiche e alla promozione di materiale scientifico inerente. Durante questo periodo, il partecipante ha diritto a richiedere l’accesso, la rettifica o la cancellazione dei dati personali.

FINANZIAMENTI

La presente ricerca è finanziata da un Progetto Prin 2017 (*Understanding how complementary feeding method longitudinally affects developmental outcomes in young children*, prot. 2017WH8B84) assegnato dal Ministero della Pubblica Istruzione ad Elsa Addressi.

Vi ricordiamo che in caso abbiate bisogno di delucidazioni su qualunque aspetto della procedura sperimentale, il Responsabile e il co-responsabile della ricerca e i loro collaboratori sono a Vostra completa disposizione.

Per eventuali dubbi potete contattare il responsabile della ricerca (Elsa Addressi, recapito telefonico: 06-3221437, e-mail: elsa.addressi@istc.cnr.it; elsa.addressi@gmail.com) e il co-responsabile (Francesca Bellagamba, recapito telefonico 06-49917562, e-mail: francesca.bellagamba@uniroma1.it).

Per favore spuntare la casella appropriata

Partecipazione allo studio

Ho letto e compreso le informazioni (o mi sono state lette) in data [/ /]. Ho avuto la possibilità di fare domande sulla ricerca e le risposte sono state esaurienti.

Sì No

Acconsento volontariamente alla partecipazione di mio/mia figlio/a a questo studio e so che posso rifiutarmi di rispondere alle domande e ritirarmi dalla ricerca in qualsiasi momento, senza dover specificarne le ragioni.

Sì No

Sono a conoscenza che partecipare a questo studio include la raccolta di informazioni mediante:

- All'inizio dello studio (al compimento dei 4 mesi del bambino) le madri compileranno un questionario sociodemografico ed un questionario sulla salute mentale '*Symptom Checklist-90-R*' (SCL-90-R). Impegno medio di compilazione 20 minuti.
- All'inizio dello studio (al compimento dei 4 mesi del bambino), le madri compileranno un questionario sul temperamento del bambino (*Short Infant Behaviour Questionnaire*, IBQ, Putnam et al., 2014). Impegno medio di compilazione: 10 minuti.
- Ad ogni visita, saranno misurati altezza e peso del bambino.
- Ad ogni visita, sarà somministrato alle madri un questionario in cui saranno raccolte informazioni sul sonno, l'attività fisica e l'esposizione ai media del bambino.
- Al compimento dei 4, 8, 12 e 24 mesi al bambino saranno somministrate le Scale '*Bayley*', III edizione, per valutare lo sviluppo motorio, comunicativo-linguistico e cognitivo del bambino. Impegno medio per la somministrazione 60 minuti.
- Al compimento dei 4, 8, 12 e 24 mesi alle madri sarà somministrato il questionario *Developmental Profile – 3* (versione intervista), per valutare lo sviluppo motorio, comunicativo-linguistico e cognitivo del bambino. Impegno medio per la somministrazione: 20 minuti.
- Al compimento degli 8, 12, 18 e 24 mesi del bambino, le madri compileranno il questionario *Primo Vocabolario del Bambino* (Caselli e Casadio 1995). Impegno medio di compilazione: 20 minuti.



- Al compimento degli 8, 12, 18 e 24 mesi, un pasto tipico del bambino sarà videoregistrato da uno sperimentatore a casa del bambino. Ci si accorderà con le madri sulla scelta del pasto da videoregistrare, e si raccomanderà loro che il pasto sia il più possibile simile ad un pasto tipico del bambino, quindi da solo o in compagnia di altre persone che mangiano, a seconda di come è abituato il bambino. La ripresa sarà interrotta quando la madre stabilirà che il bambino ha finito di mangiare. Durata media del pasto 20 minuti.
- Al compimento degli 8 e 12 mesi del bambino, le madri compileranno un questionario sul metodo di svezzamento usato con il bambino, tramite un questionario che è stato recentemente testato su un campione di 1365 bambini italiani (Addessi et al., *Unpublished data*). Impegno medio di compilazione 25 minuti.
- Al compimento dei 12 mesi del bambino, le madri compileranno un questionario sul gesto indicativo (*pointing*). Impegno medio di compilazione: 10 minuti.
- Al compimento dei 18 mesi, al bambino sarà somministrata una batteria di tre compiti socio-cognitivi: (i) Autoriconoscimento allo specchio (Asendorpf & Baudonniere, 1993), (ii) Comprensione dei desideri altrui (Repacholi and Gopnik, 1997), (iii) Comprensione delle intenzioni altrui (Meltzoff, 1995). Impegno medio per la somministrazione 15 minuti.
- Al compimento dei 24 mesi, al bambino verrà somministrata la scala 'Minnesota Executive Function Scale' (Carlson & Zelazo, 2014) per valutare la flessibilità cognitiva del bambino. Impegno medio per la somministrazione 6 minuti

Sì No

Rischi associati alla partecipazione dello studio

Sono a conoscenza che partecipare allo studio include i seguenti rischi: affaticamento del bambino durante la somministrazione delle scale, affaticamento del genitore nella compilazione dei questionari.

Sì No

Uso delle informazioni nello studio

Sono a conoscenza che l'informazione che ho fornito sarà usata in forma aggregata e nel rispetto dell'anonimato dei partecipanti per pubblicazioni scientifiche e divulgative, report, linee guida per genitori

Sì No



DIPARTIMENTO
DI PSICOLOGIA
DINAMICA E CLINICA



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Sono a conoscenza che le informazioni personali raccolte su di me e che possono essere identificative [per esempio, il mio nome o dove vivo] non saranno condivise al di fuori del gruppo di ricerca.

Sì No

Futuro utilizzo e riutilizzo delle informazioni da parte di terzi

Do il consenso perché i dati trascritti resi anonimi, le video-registrazioni e i database di ricerca da me forniti possano essere archiviati presso il CNR, sede di Via Aldrovandi 16/b, Roma (Dott.ssa Elsa Addressi) così da essere utilizzati al solo scopo didattico o di ricerca. E' escluso ogni uso di tipo commerciale dei dati.

Sì No

Nel caso di ricerche longitudinali:

Acconsento a venire ricontattato in futuro in caso di una continuazione della ricerca

Sì No

Firme

Io sottoscritta..... madre di.....
acconsento alla partecipazione mia e di mio/a figlio alla ricerca

Firma

Data



DIPARTIMENTO
DI PSICOLOGIA
DINAMICA E CLINICA



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Io sottoscritto..... padre di.....
acconsento alla partecipazione mia e di mio/a figlio alla ricerca

Firma

Data

Ho letto accuratamente il foglio informativo al potenziale partecipante e, al meglio delle mie possibilità, mi sono assicurato che il partecipante abbia compreso ciò a cui ha dato il libero consenso.

Nome del ricercatore [stampato]

Firma

Data