



Badanie INNODIA



INNODIA

**Informacje dla dzieci chorych na
cukrzycę typu 1
w wieku od 12 do 15 lat**

Co to jest badanie INNODIA?

INNODIA to badanie pod nazwą „Innowacyjne podejście do zrozumienia i hamowania rozwoju cukrzycy typu 1”. Jest to duże badanie naukowe prowadzone w całej Europie.



Badanie naukowe to sposób szukania odpowiedzi na pytania. Zapraszamy dzieci i dorosłych chorych na cukrzycę typu 1 i ich rodziny do wzięcia udziału w dużym badaniu naukowym o nazwie INNODIA. Chcemy dowiedzieć się więcej o tym, dlaczego niektórzy chorują na cukrzycę, a inni nie. Ponadto chcemy zebrać więcej informacji o tym, co dzieje się z komórkami beta, które nadal produkują insulinę przez pierwsze 2 lata od czasu, kiedy pacjent dowiedział się, że ma cukrzycę typu 1.

Kilka faktów...

- ✚ Komórki beta to komórki w trzustce, które produkują insulinę.
- ✚ Możemy sprawdzić, jak pracują twoje komórki beta (funkcję komórek beta), mierząc stężenie białka o nazwie peptyd C w twojej krwi.
- ✚ Wiemy, że organizm może produkować niewielkie ilości insuliny, czasem do 2 lat od czasu diagnozy cukrzycy.
- ✚ Wiemy też, że im dłużej organizm może produkować insulinę, tym lepiej dla kontroli cukrzycy i zdrowia w dłuższym okresie.

- + Okresowe pomiary peptydu C mogą bardzo pomóc lekarzom i naukowcom lepiej zrozumieć pracę komórek beta u osób, które niedawno dowiedziały się, że mają cukrzycę typu 1.
- + Informacje te mogą pomóc im opracować nowe badania naukowe nad lepszymi sposobami pomocy osobom takim jak ty w przyszłości. Mogą to być na przykład badania nad sposobami wydłużenia pracy komórek beta, dzięki czemu organizm mógłby dłużej produkować insulinę.
- + Wiemy, że cukrzyca typu 1 to choroba, w której komórki układu odpornościowego (systemu w organizmie, który pomaga zwalczać infekcje) atakują komórki beta w organizmie. Chcemy zdobyć więcej informacji na ten temat. Możemy zebrać więcej informacji o twoim układzie odpornościowym, badając co pewien czas twoje próbki krwi, moczu i kału.
- + Badając wiele próbek osób takich jak ty, możemy dowiedzieć się, jak cukrzyca wpływa na poszczególne osoby i jak różnią się ich geny i układ odpornościowy. Geny są jak cegiełki w naszym organizmie. Dostajemy je od rodziców, kiedy się rodzimy. Decydują one o takich rzeczach jak kolor oczu czy włosów oraz wzrost. Czasem niektóre geny mogą sprawić, że ktoś ma większe ryzyko zachorowania na cukrzycę. Mamy nadzieję dowiedzieć się, jak różnią się geny osób chorych na cukrzycę od genów osób, które na nią nie chorują. W przyszłości informacje te mogą pomóc wynaleźć nowe leki i metody zapobiegania cukrzycy.



Po przeczytaniu tej broszury pomyśl o tym przynajmniej przez jeden dzień i porozmawiaj z rodzicami.

Dlaczego poproszono mnie o udział w badaniu?

Prosimy dzieci i dorosłych w wieku od 1 do 45 lat o zgłoszenie się do udziału w badaniu w ciągu 6 tygodni od momentu, kiedy dowiedzieli się, że mają cukrzycę typu 1.

Czy ktoś sprawdził, czy można przeprowadzić to badanie?

Aby można było przeprowadzić jakiegokolwiek badanie naukowe, musi ono zostać sprawdzone przez grupę osób, którą nazywamy komisją bioetyczną. Pilnują one, aby badanie było zgodne z zasadami etyki. Badanie INNODIA zostało sprawdzone przez komisję bioetyczną.

Czy muszę wziąć udział w badaniu?

Nie, nie musisz brać w nim udziału i nikt nie może cię do tego zmusić. Jeśli zdecydujesz się na udział w badaniu, będziesz musiał podpisać pewien formularz. Nadal będziesz mógł w każdej chwili się wycofać.

Jeśli zdecydujesz się wziąć udział w badaniu, lekarz lub pielęgniarki będą cię informować o innych badaniach nad cukrzycą, do których być może będziesz chciał się zgłosić.

Co się wydarzy, jeśli wezmę udział w badaniu INNODIA?

Rodzice przyprowadzą cię do szpitala i zadamy pytania na temat ciebie i twojej rodziny. Jeśli zgodzisz się wziąć udział w badaniu, poprosimy cię o wypełnienie formularza. Potrzebna będzie też zgoda twoich rodziców na twój udział w badaniu, ponieważ masz mniej niż 16 lat. Jeśli w czasie trwania badania będziesz mieć 16. urodziny, poprosimy cię o podpisanie osobnego formularza zgody.

Jeśli zdecydujesz się na udział w badaniu, będziesz musiał przyjść do szpitala na 5 wizyt w ciągu 2 lat.

Pierwsza wizyta potrwa około godziny, a pozostałe 4 prawie całe przedpołudnie. Zawsze będziemy się starać, żebyś nie opuścił zbyt dużo lekcji!



Poprosimy też o pobieranie w domu pomiędzy wizytami w szpitalu małych próbek krwi co 4 tygodnie poprzez nakłuwanie palca (tak jak podczas mierzenia glukozy we krwi). Nazywamy je próbkami suchej kropli krwi. Umieszcza się je na specjalnej białej karcie. Nauczymy cię, jak pobierać te próbki, a także damy ci pisemne instrukcje. Dzięki próbkom suchej kropli krwi możemy badać stężenie peptydu C i nie musisz po to przychodzić do szpitala!

Co się wydarzy podczas wizyt?

Podczas każdej wizyty zapytamy o samopoczucie twoje i twojej rodziny. Zmierzymy cię i zważymy oraz poprosimy o próbkę moczu i kału. Rozumiemy, że może być ci łatwiej przynieść próbkę kału z domu i można tak zrobić. Damy tobie i twoim rodzicom pisemne instrukcje, jak pobrać próbkę.

Będziemy też musieli pobrać ci z żyły w ręce kilka próbek krwi. Możemy znieczulić skórę za pomocą specjalnego kremu lub sprayu, żeby nie było to zbyt nieprzyjemne.



Podczas pierwszej wizyty nauczymy ciebie i twoich rodziców, jak pobrać próbki suchej kropli krwi z palca i damy instrukcje, jak najlepiej to zrobić.

Jak pobiera się próbki suchej kropli krwi w domu?

Poprosimy, abyś w dni, kiedy pobierasz te próbki w domu, zamiast śniadania wypił specjalny płynny posiłek. Płynny posiłek przypomina koktajl mleczny. Chcemy, abyś go pił, ponieważ możemy w ten sposób dokładnie obliczyć, ile spożyłeś tłuszczu, węglowodanów i białka. Informacje te pomogą lekarzom, kiedy będą badać (analizować) twoje próbki suchej kropli krwi.

Przed wypiciem płynnego posiłku będzie trzeba sprawdzić, czy masz stężenie glukozy we krwi od 4 do 11,1 mmol/l (milimoli na litr), ponieważ chcemy, abyś przyjął śniadaniową dawkę insuliny dopiero po badaniu. Jeśli wynik nie zmieści się w tym zakresie, poprosimy o pobranie próbki suchej kropli krwi innego dnia.

Próbki suchej kropli krwi należy pobrać przed wypiciem płynnego posiłku oraz 60 minut po jego rozpoczęciu. Następnie należy przyjąć śniadaniową dawkę insuliny (po pobraniu próbki suchej kropli krwi 60 minut po rozpoczęciu posiłku).

Będzie też trzeba zapisać wynik pomiaru glukozy we krwi w formularzu, w tym samym czasie, kiedy pobierane są próbki.

Białe karty z próbkami i wypełniony formularz należy odesłać do nas w ciągu 24 godzin od pobrania próbek.

Poprosimy o powtarzanie tego testu co 4 tygodnie do końca badania.

Kiedy wrócisz na następne wizyty (wizyty 2-5), będziemy musieli zrobić test tolerancji glukozy z zastosowaniem posiłku mieszanego (ang. Mixed Meal Tolerance Test - MMTT).

Co to jest MMTT?

Wiemy, że twój organizm może nadal produkować insulinę. Robiąc test MMTT, możemy sprawdzić, ile jej produkuje. Przed testem będziesz musiał pościć przez noc. Oznacza to, że nie będziesz mógł nic jeść w nocy ani zjeść śniadania rano w dniu testu. Będziesz mógł pić wodę, ale śniadanie / obiad będziesz mógł zjeść dopiero po zakończeniu testu MMTT.



MMTT będzie przeprowadzany tylko wtedy, kiedy będziesz mieć stężenie glukozy we krwi pomiędzy 4 a 11,1 mmol/l. W szpitalu pielęgniarka lub lekarz

mogą znieczulić ci skórę na ręce, smarując to miejsce kremem lub spryskując sprayem chłodzącym.

Następnie do żyły w ręce zostanie wprowadzona bardzo mała rurka. Za jej pomocą podczas testu będą pobierane próbki krwi. Po zakończeniu testu zanim pójdziesz do domu, wyjemy rurkę.

W trakcie badania dostaniesz szklanekę płynnego posiłku, takiego jaki pijesz w domu, kiedy pobierasz próbki suchej kropli krwi. Płynny posiłek podniesie stężenie glukozy we krwi, co może spowodować, że organizm zacznie produkować insulinę. W ten sposób dowiemy się więcej o pracy twoich komórek beta.



Test MMTT potrwa około 2-3 godziny i trzeba będzie go powtórzyć na każdej wizycie do końca badania.

Ile krwi trzeba będzie pobrać?

Na każdej wizycie zważymy cię, aby sprawdzić, ile krwi możemy bezpiecznie pobrać. Podczas każdej wizyty pobierzemy maksymalnie 3 ml na każdy kg twojej masy ciała. Przykład:

Waga	Maksymalna ilość krwi, jaką można bezpiecznie pobrać na każdej wizycie
40 kg	do 120 ml / około 8 łyżek
50 kg	do 150 ml / około 10 łyżek
60 kg	do 180 ml / około 12 łyżek

Plan wizyt

Oto krótkie podsumowanie wizyt w ramach badania z informacją, kiedy się odbędą od czasu diagnozy cukrzycy typu 1.

Wizyta	Czas od diagnozy	Wzrost i masa ciała	Próbki krwi, moczu i kału	MMTT
Wizyta 1	0-6 tygodni	√	√	X
Wizyta 2	3 miesiące	√	√	√
Wizyta 3	6 miesięcy	√	√	√
Wizyta 4	12 miesięcy	√	√	√
Wizyta 5	24 miesiące	√	√	√

Czy udział w badaniu mi pomoże?

Udział w badaniu ci nie pomoże, ale bardzo pomoże lekarzom w ustaleniu, jak i dlaczego komórki beta zaczynają pracować wolniej. Będą oni mogli badać sposoby zapobiegania temu zjawisku, co może pomóc im odkryć nowe sposoby leczenia cukrzycy typu 1.

Co się stanie po zakończeniu badania?

Po zakończeniu badania będziesz nadal przyjmować insulinę w zastrzykach lub za pomocą pompy. Na koniec planujemy wysłać uczestnikom biuletyn z informacjami o tym, czego dowiedzieliśmy się dzięki temu badaniu.

Co się stanie, jeśli podczas badania zdarzy się coś niedobrego?

Jest mało prawdopodobne, aby mogło się wydarzyć coś niedobrego, ale jeśli z jakiegoś powodu będziesz niezadowolony, zawsze możesz porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

Czy jeśli wezmę udział w badaniu, moje dane będą trzymane w tajemnicy?

Twój lekarz rodzinny zostanie poinformowany o tym, że zgłosiłeś się do udziału w badaniu. Twoje próbki krwi będziemy oznaczać

specjalnym numerem, więc pracujący z nimi lekarze nie będą znali twojego nazwiska ani adresu. Szpital, do którego będziesz się zgłaszać, zachowa twoje imię, nazwisko, adres i informacje medyczne w tajemnicy.

A co się stanie, jeśli nie będę chciał dalej uczestniczyć w badaniu?

Jeśli zdecydujesz się na udział w badaniu, możesz potem zmienić zdanie. Nic się nie zmieni, kiedy następnym razem pójdziesz do przychodni. Możesz wycofać się z udziału w badaniu INNODIA w dowolnym momencie. Po prostu powiedz o tym mamie, tacie, pielęgniarce lub lekarzowi. Nie będą się na ciebie gniewać.

Czy mogę porozmawiać z kimś o badaniu?

Tak, możesz. Zawsze bardzo chętnie odpowiemy na wszelkie twoje pytania. Możesz poprosić rodziców, aby porozmawiali z pielęgniarką lub lekarzem w szpitalu albo sam z nimi porozmawiać. Poniżej znajdziesz dane kontaktowe lekarza i pielęgniarki.

Więcej informacji na temat badania INNODIA można znaleźć na stronie internetowej <http://www.innodia.eu>

Dziękujemy za czas poświęcony na przeczytanie broszury.

Lekarz prowadzący badanie:
Prof. dr hab. n.med. Przemysław Jarosz-Chobot

Adres:

Klinika Diabetologii Dziecięcej
Wydział Lekarski w Katowicach
Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach
ul. Medyków 16
40-752 Katowice

Pielęgniarka:

Urszula Bielec

Numer telefonu: 32-207-1655, 32-207-1710

e-mail: linikadiabetologii@sum.edu.pl

