



Badanie INNODIA



Informacje dla dzieci chorych na cukrzycę typu 1 w wieku od 9 do 11 lat

Co to jest badanie INNODIA?

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

Prosimy dzieci i dorosłych chorych na cukrzycę typu 1 (CT1) oraz ich rodziny o udział w tym dużym badaniu, aby pomóc lekarzom dowiedzieć się więcej o cukrzycy typu 1.



Lekarze będą mieli większe szanse dowiedzieć się, jak można zapobiegać cukrzycy, jeśli będą wiedzieli więcej o tym, dlaczego niektórzy ludzie na nią chorują, a inni nie.

INNODIA to badanie naukowe, czyli sposób szukania odpowiedzi na pewne pytania. Pytamy osoby takie jak ty, które właśnie dowiedziały się, że mają cukrzycę typu 1, czy chciałyby wziąć udział w badaniu INNODIA.



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

Dlaczego poproszono mnie o udział w badaniu?

O udział prosimy dzieci i dorosłych, którzy właśnie dowiedzieli się, że mają cukrzycę typu 1 i którzy mają od 1 do 45 lat.

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.

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 formularz. Nadal będziesz mógł w każdej chwili się wycofać.

Co się wydarzy, jeśli wezmę udział w badaniu?

Jeśli będziesz chciał 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 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!

Co się wydarzy podczas wizyt?

Poprosimy, aby mama i/lub tata przyprowadzili cię do szpitala i zadamy wam pytania na temat ciebie i twojej rodziny.



Zapytamy, czy możemy cię zmierzyć i zważyć.



Poprosimy też o próbkę twojego moczu i kału. Być może łatwiej ci będzie pobrać próbkę kału w domu i można tak zrobić. Próbki moczu i kału należy pobrać do takich pojemników.



Będziemy musieli pobrać ci próbki krwi z ręki, ale nie chcemy, żeby cię bolało. Kiedy przyjdiesz do szpitala, pielęgniarka



lub lekarz posmaruje ci rękę kremem lub poproska sprayem chłodzącym, aby znieczulić to miejsce.

Badając twoje próbki krwi, lekarze sprawdzą, jak kontrolowana jest twoja cukrzyca, a także zbadają twój układ odpornościowy (część organizmu, która zwalcza infekcje) oraz twoje geny. 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.

Zanim pójdziesz do domu, nauczymy ciebie i twoich rodziców, jak pobrać próbki suchej kropli krwi z palca. Próbki suchej kropli krwi nazywamy w skrócie DBS (ang. dried blood spots).

Co to są suche krople krwi?



Suche krople krwi to krople krwi, które kapie się na specjalną białą kartę po nakłuciu palca. Tak samo jak wtedy, kiedy mierzy się stężenie glukozy we krwi. Kiedy krople krwi są już na karcie, bardzo ważne jest, aby wyschły, zanim zostaną do nas odesłane. Dlatego mówimy na nie suche krople krwi!

Poprosimy o przysyłanie próbek suchej kropli krwi z domu co 4 tygodnie. Należy je pobierać raz przed śniadaniem i raz po śniadaniu, do końca badania. Można je jednak pobrać tylko wtedy, kiedy stężenie glukozy we krwi wynosi pomiędzy 4 a 11,1 mmol/l (milimole na litr).

Poprosimy, abyś w dni, kiedy pobierasz te próbki, zamiast śniadania wypił specjalny płynny posiłek. Wygląda on jak koktajl mleczny i ma różne smaki: truskawkowy, waniliowy, czekoladowy i inne.



Zanim pójdziesz do domu, damy ci instrukcje, w jaki sposób najlepiej pobierać próbki.

To jest karta próbek suchej kropli krwi. Za każdym razem należy kapnąć jedną kroplę krwi do jednego kółka. Należy wypełnić wszystkie kółka.

Kiedy wrócisz na następną wizytę, będziemy musieli zrobić specjalny test o nazwie MMTT.

Co to jest MMTT?

MMTT (ang. Mixed Meal Tolerance Test) to test tolerancji glukozy z zastosowaniem posiłku mieszanego. Będziemy robić ten specjalny test na każdej wizycie, zaczynając od wizyty 2 do końca badania. Z MMTT dowiemy się, ile insuliny produkuje twój organizm i jak działają twoje komórki beta (funkcja komórek beta). Test trwa około 2 godziny.



Kiedy pielęgniarka lub lekarz pobierze ci krew z ręki, zostawi w niej bardzo małą rurkę o nazwie „kaniula”, aby móc pobrać więcej próbek krwi. Kaniula zostanie zdjęta na koniec badania, zanim pójdziesz do domu. Pobieramy krew w ten sposób, aby nie kłuć cię w rękę kilka razy.

Dostaniesz płynny posiłek, taki jaki pijesz w domu, kiedy pobierasz próbki suchej kropli krwi. Podniesie się wtedy stężenie glukozy we krwi, co może spowodować, że twój organizm zacznie produkować insulinę. Próbkę krwi pobrane przed wypiciem płynnego posiłku i po nim mogą dać nam więcej informacji na temat pracy twoich komórek beta.

Wieczorem przed testem MMTT będziesz mógł pić tylko wodę i nie będziesz mógł nic jeść do końca testu. MMTT będzie przeprowadzany tylko wtedy, kiedy będziesz mieć stężenie glukozy we krwi pomiędzy 4 a 11,1 mmol/l.

Ile krwi trzeba będzie pobrać?

Na każdej wizycie zważymy cię, aby sprawdzić, ile krwi możemy bezpiecznie pobrać.

Waga	Ilość krwi, jaką można bezpiecznie pobrać na każdej wizycie
25 kg	do 75 ml / około 15 łyżeczek 
30 kg	do 90 ml / około 18 łyżeczek 

35 kg

do 105 ml / około 21 łyżeczek



Dlaczego będzie 5 wizyt?

Wiemy, że komórki beta mogą pracować do 2 lat po zdiagnozowaniu cukrzycy typu 1. Dzięki twoim próbkom krwi będziemy mogli z czasem dowiedzieć się, dlaczego niektórzy chorują na cukrzycę i jak u chorych zmienia się układ odpornościowy.

Czy udział w badaniu mi pomoże?

Udział w badaniu ci nie pomoże, ale bardzo pomoże lekarzom w ustaleniu, jak i dlaczego komórki beta produkują coraz mniej insuliny. 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?

Nie sądzimy, 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 rozmawiali z pielęgniarką lub lekarzem w szpitalu albo sam z nimi rozmawiać. Imię i nazwisko lekarza i pielęgniarki znajdziesz w okienku poniżej.

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: klinikadiabetologii@sum.edu.pl



Dziękujemy za przeczytanie broszury.