



Badanie INNODIA



INNODIA

**Informacje dla dzieci w wieku
od 12 do 15 lat,
które nie chorują na cukrzycę typu 1**

Co to jest badanie INNODIA?

INNODIA to badanie pod nazwą „Innowacyjne podejście do zrozumienia i hamowania rozwoju cukrzycy typu 1”.

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.

Kilka faktów...

- ✚ Cukrzyca to choroba, w której organizm nie produkuje insuliny. Insulina to hormon, który kontroluje stężenie glukozy.
- ✚ Bardzo interesuje nas kwestia, dlaczego niektórzy członkowie danej rodziny chorują na cukrzycę typu 1, a inni członkowie tej samej rodziny na nią nie chorują.
- ✚ Możemy dowiedzieć się więcej na temat cukrzycy typu 1, badając osoby, które same nie chorują, ale mają brata, siostrę, mamę lub tatę, którzy chorują na cukrzycę typu 1. Jest to możliwe dlatego, że osoby te mają niektóre geny takie same jak członek rodziny chory na cukrzycę typu 1.

- ✚ Geny są jak cegielki w naszym organizmie. Dostajemy je od rodziców, kiedy się rodzimy. Decydują one o takich rzeczach jak kolor oczu czy włosów oraz wzrost. Z powodu takich samych genów w rodzinie istnieje ryzyko, że możesz zachorować na cukrzycę typu 1.
- ✚ Innym sposobem na sprawdzenie, czy masz większe ryzyko zachorowania, jest pomiar autoprzeciwciał związanych z cukrzycą. Autoprzeciwciała to rodzaj białkaprodukowanego przez komórki układu odpornościowego (jest to część organizmu, która zwalcza infekcje). Mogą one atakować zdrowe komórki w organizmie, bo myślą, że to komórki „obce”.
- ✚ Ryzyko zachorowania na cukrzycę typu 1 wzrasta wraz z **liczbą** autoprzeciwciał związanych z cukrzycą wykrytych we krwi. Autoprzeciwciała te mogą być obecne przez wiele lat, zanim ktoś zachoruje na cukrzycę typu 1.
- ✚ Możemy zbadać te geny i autoprzeciwciała związane z cukrzycą typu 1, pobierając małe próbki krwi.

W ramach naszego badania chcielibyśmy zbadać próbki krwi, moczu i kału osób, które mają autoprzeciwciała związane z cukrzycą, ponieważ...

- ✚ Spróbujemy ustalić, czy obecność autoprzeciwciał jest oznaką uszkodzenia komórek beta (komórek, które produkują insulinę). W tym celu będziemy sprawdzać, jak pracują te komórki (funkcję komórek beta), mierząc stężenie białka o nazwie peptyd C we krwi.
- ✚ Okresowe śledzenie stężenia peptydu C może bardzo pomóc lekarzom i naukowcom uzyskać więcej informacji na temat funkcjonowania komórek beta u osób, które mają **jeden** lub **więcej** typów autoprzeciwciał związanych z cukrzycą typu 1.

- ✚ Możemy również zebrać więcej informacji o układzie odpornościowym, badając co pewien czas próbki krwi, moczu i kału.
- ✚ Badając wiele próbek osób, które mają jeden lub więcej typów tych autoprzeciwciał i osób chorych na cukrzycę typu 1, możemy sprawdzić, jak różnią się pewne geny i układ odpornościowy u tych dwóch grup osób.
- ✚ Informacje te mogą pomóc opracować nowe badania naukowe nad lepszymi sposobami pomocy osobom, które mogą zachorować na cukrzycę typu 1 w przyszłości. Mogą to być na przykład badania nad sposobami ochrony komórek beta lub zapobiegania cukrzycy typu 1.



Po przeczytaniu tej broszury pomyśl o tym i porozmawiaj z rodzicami.

Dlaczego poproszono mnie o udział w badaniu?

Do udziału w badaniu zapraszamy 3000 dzieci i dorosłych w wieku od 1 do 45 lat, którzy mają brata, siostrę, mamę lub tatę, którzy przed 45 rokiem życia 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 i pielęgniarka będą cię informować o innych badaniach dotyczących cukrzycy, do których być może będziesz chciał się zgłosić.

Co się wydarzy, jeśli wezmę udział w badaniu INNODIA?

Zadamy tobie i twoim rodzicom 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 tzw. wizytę przesiewową. Zrobimy ci badanie krwi, aby zbadać twoje geny i autoprzeciwciała związane z cukrzycą typu 1.



Pobierzemy ci krew z żyły w rękę. Możemy znieczulić skórę za pomocą specjalnego kremu lub sprayu, żeby nie było to zbyt nieprzyjemne. Wizyta może potrwać około godziny.

W czasie wizyty zapytamy twoją mamę / twojego tatę i ciebie, czy chcecie poznać liczbę wykrytych autoprzeciwciał, jeżeli wynik okaże się pozytywny. Spodziewamy się, że wynik badania będzie dostępny w ciągu 3 miesięcy od daty pobrania próbek.

Co się stanie, jeśli mój wynik badania na obecność autoprzeciwciał związanych z cukrzycą będzie negatywny?

Jeżeli wynik badania okaże się **negatywny**, wyślemy do twoich rodziców list, aby was o tym poinformować.

Poprosimy ciebie / twoich rodziców o wypełnienie ankiety na temat twojego zdrowia raz w roku przez 4 lata lub do czasu zakończenia badania.

Możliwe, że poprosimy cię o pomoc i użyczenie więcej próbek krwi. Można je będzie porównać z próbkami osób, u których wykryto autoprzeciwiąca. Być może skontaktujemy się też z tobą w sprawie innych badań, w których możesz chcieć wziąć udział.

Co się stanie, jeśli mój wynik badania na obecność autoprzeciwiąt związanych z cukrzycą będzie pozytywny?

Jeśli twój wynik badania na obecność autoprzeciwiąt związanych z cukrzycą typu 1 okaże się **pozytywny**, to znaczy w próbce krwi zostanie wykryty jeden lub więcej ich typów, wtedy członek zespołu badawczego skontaktuje się z twoją mamą / twoim tatą i omówi z nimi szczegóły. Następnie zaprosimy ciebie z mamą / tatą do szpitala na kolejnych 7 wizyt. Każda z tych wizyt potrwa prawie całe przedpołudnie, ale zawsze będziemy się starać, żebyś nie opuścił zbyt dużo lekcji!

Co się wydarzy podczas wizyt?



Każda wizyta potrwa około 4 godziny. Kiedy przyjdiesz do szpitala, zapytamy o samopoczucie twoje i twojej rodziny. Zmierzymy cię i zważymy.

Pobierzemy próbki krwi, aby zmierzyć HbA1c (wskaźnik stężenia glukozy), peptyd C i autoprzeciwiąca oraz zbadać układ odpornościowy.

Ponadto poprosimy cię o próbkę moczu (tylko raz w roku) i kału. Rozumiemy, że może być ci łatwiej przynieść próbkę kału z domu. Damy tobie i twoim rodzicom

pisemne instrukcje, jak to zrobić.

Kiedy wrócisz na wizyty 1-7, będziemy musieli zrobić doustny test tolerancji glukozy (DTTG).

Co to jest DTTG?

DTTG pokazuje, jak dobrze organizm radzi sobie z produkcją insuliny. W tym celu sprawdza się pracę (funkcję) komórek beta (tych, które produkują insulinę).

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 DTTG.

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 DTTG będą pobierane próbki krwi. Po zakończeniu testu zanim pójdziesz do domu, wyjmemy rurkę.

Podczas badania dostaniesz do picia szklankę napoju Lucozade. Po wypiciu Lucozade stężenie glukozy we krwi może się podnieść, co może spowodować, że organizm wydzieli dodatkową insulinę. W ten sposób dowiemy się więcej o pracy twoich komórek beta.



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:

Masa ciała	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

Jeśli wynik badania na obecność autoprzeciwciał będzie pozytywny, poprosimy, abyś przyszedł do szpitala na 7 wizyt w ciągu 4 lat.

Wizyta	Czas od początku udziału w badaniu	Co się wydarzy
Wizyta 1	W ciągu 3 miesięcy	Wzrost i masa ciała Próbka krwi i DTTG Próbki moczu i kału Nauka pobierania próbek suchej kropli krwi w domu
Wizyta 2	6 miesięcy	Wzrost i masa ciała Próbka krwi i DTTG Próbka kału
Wizyta 3	12 miesięcy	Wzrost i masa ciała Próbka krwi i DTTG Próbki moczu i kału
Wizyta 4	18 miesięcy	Wzrost i masa ciała Próbka krwi i DTTG

		Próbka kału
Wizyta 5	24 miesiące	Wzrost i masa ciała Próbka krwi i DTTG Próbki moczu i kału
Wizyta 6	36 miesięcy	Wzrost i masa ciała Próbka krwi i DTTG Próbki moczu i kału
Wizyta 7	48 miesięcy	Wzrost i masa ciała Próbka krwi i DTTG Próbki moczu i kału

Jak pobiera się próbki suchej kropli krwi w domu?

Poprosimy cię też o pobieranie w domu pomiędzy wizytami w szpitalu małych próbek krwi co 4 tygodnie poprzez nakłuwanie palca (tak jak robi to twój brat, siostra, mama lub tata, kiedy mierzy sobie stężenie glukozy we krwi).

Nazywamy je próbkami suchej kropli krwi. Umieszcza się je na specjalnej białej karcie z kółkami. Należy kapnąć krople krwi do tych kółek. Próbki należy pobrać przed śniadaniem.



Łatwiej może być to zrobić w weekend niż w dzień szkolny. Dzięki próbkom suchej kropli krwi możemy badać stężenie peptydu C i nie musisz po to przychodzić do szpitala!

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

kartę 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.

Podczas pierwszej wizyty nauczymy ciebie i twoich rodziców, jak pobrać próbki suchej kropli krwi z palca. Damy ci instrukcje pokazujące, w jaki sposób najlepiej pobierać próbki.

Czy udział w badaniu mi pomoże?

Badanie nie pomoże tobie bezpośrednio, ale jeśli zachorujesz na cukrzycę typu 1, dowiemy się o tym bardzo wcześnie i zaczniemy leczenie, zanim źle się poczujesz. Twoje próbki bardzo pomogą lekarzom w badaniu sposobów zapobiegania cukrzycy typu 1 i w sprawdzeniu, dlaczego niektóre osoby chorują na tę chorobę, a inne nie.

Co się stanie po zakończeniu badania?

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.

Jeśli w czasie trwania badania zachorujesz na cukrzycę typu 1, będziemy musieli przerwać twój udział w badaniu. Zaprosimy cię jednak do udziału w innej części tego badania, dla osób nowo zdiagnozowanych. Porozmawiamy o tym z tobą i twoją mamą i/lub twoim tatą.

Czy mogę porozmawiać z kimś o badaniu?

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

Lekarz prowadzący badanie:

Prof. dr hab. n.med. Przemysława 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



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

Dziękujemy za czas poświęcony na przeczytanie broszury.

