

Badanie INNODIA



INNODIA

**Informacje dla dzieci
w wieku od 9 do 11 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”. Jest to bardzo duże badanie naukowe prowadzone w całej Europie.



Badanie naukowe to sposób szukania odpowiedzi na pytania. Zapraszamy osoby takie jak ty, których brat, siostra, mama lub tata chorują na cukrzycę typu 1, do udziału w tym dużym badaniu. W ten sposób można pomóc lekarzom dowiedzieć się więcej o tej chorobie i odpowiedzieć na różne pytania.

Lekarze będą mieli większe szanse dowiedzieć się, jak można zapobiegać cukrzycy typu 1, jeśli będą wiedzieli więcej o tym, dlaczego niektórzy ludzie na nią chorują, a inni nie.



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

Dlaczego poproszono mnie o udział w badaniu?

Do udziału w badaniu zapraszamy 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.

Czy muszę wziąć udział w badaniu?

Nie, nie musisz brać w nim udziału i nikt nie może cię do tego zmusić. 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 mamy lub taty na twój udział w badaniu, ponieważ masz mniej niż 16 lat.

Jeśli zdecydujesz się na udział w badaniu, będziesz musiał przyjść z mamą lub tatą do szpitala na tzw. wizytę przesiewową.

Co się wydarzy podczas wizyty przesiewowej?

Zadamy tobie i twoim rodzicom pytania na temat ciebie i twojej rodziny. Jest to tzw. wizyta **przesiewowa**. Potrwa ona około godziny.

Będziemy musieli pobrać ci małą próbkę krwi z ręki, ale nie chcemy, żeby cię bolało. Kiedy przyjdiesz do szpitala, pielęgniarka lub lekarz posmaruje ci rękę kremem lub popryska sprayem chłodzącym, aby znieczulić to miejsce.



Pobieramy te próbki, aby zbadać liczbę **autoprzeciwciał** w twojej krwi. Produkuje je układ odpornościowy (to część organizmu, która zwalcza infekcje). Atakują one zdrowe komórki w organizmie, bo myślą, że to komórki „obce”. Jeśli w twojej krwi zostaną wykryte autoprzeciwciała, może to oznaczać ryzyko, że w przyszłości zachorujesz na cukrzycę typu 1. Kiedy tylko będziemy mogli, powiemy twoim rodzicom, jakie są wyniki tego badania.

Zbadamy również 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.

Co się stanie, jeśli nie mam we krwi autoprzeciwciał?

Jeśli lekarze **nie** znajdą w twojej krwi autoprzeciwciał, nie będziemy cię prosić, żebyś przychodził do szpitala na regularne wizyty. Być może poprosimy, żebyś kiedyś przyszedł i pomógł w innych badaniach.

Chcielibyśmy wysłać ci co roku ankietę przez 4 lata do czasu zakończenia naszego badania. Mama i tata będą mogli pomóc ci wypełnić ten formularz.



Co się stanie, jeśli mam we krwi autoprzeciwciała?

Jeśli lekarze znajdą w twojej krwi jeden lub więcej rodzajów autoprzeciwciał, poprosimy, żebyś przyszedł z rodzicami do szpitala na kolejne 7 wizyt.



Co się wydarzy podczas wizyt?

Każda z tych wizyt potrwa prawie całe przedpołudnie, ale zawsze będziemy się starać, żebyś nie opuścił zbyt dużo lekcji!



Na każdej wizycie zapytamy, czy możemy cię zmierzyć i zważyć.



Pobierzemy więcej próbek krwi z ręki i zrobimy specjalne badanie - doustny test tolerancji glukozy. W skrócie nazywany je DTTG. Opowiemy o nim później. Tak jak wcześniej, znieczulimy ci rękę kremem lub sprayem chłodzącym.

Dzięki próbkom krwi lekarze będą mogli znowu sprawdzić twoje autoprzeciwciała, HbA1c (wskaźnik stężenia glukozy) i ilość produkowanej insuliny. Można to zrobić, mierząc, ile masz we krwi czegoś, co nazywa się peptyd C.

Poprosimy też o próbkę twojego moczu (co roku) 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.



Co to jest DTTG?

Jak wcześniej wspomnieliśmy, skrót DTTG oznacza doustny test tolerancji glukozy. Będziemy robić ten specjalny test na każdej

wizycie, zaczynając od wizyty 1 do końca badania. Z DTTG dowiemy się, jak twój organizm radzi sobie z wytwarzaniem energii z glukozy (cukru) i jak pracują twoje komórki beta. Komórki beta znajdują się w trzustce i produkują insulinę. Insulina kontroluje twoje stężenie glukozy.

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




Dostaniesz słodki, mocno gazowany napój o nazwie Lucozade.



Wieczorem w przeddzień testu DTTG będziesz mógł pić tylko wodę i nie będziesz mógł nic jeść do czasu zakończenia testu. Ale kiedy test się skończy, będziesz mógł zjeść obiad lub późne śniadanie. PYCHA!

Ile krwi trzeba będzie pobrać?

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

Waga	Ile najwięcej krwi 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 

Pod koniec pierwszej wizyty nauczymy ciebie i twoich rodziców, jak pobrać w domu próbki suchej kropli krwi z palca. Damy wam też instrukcje pokazujące, jak to się robi.

Co to są suche krople krwi?



Suche krople krwi to krople krwi, które kapie się na specjalną białą kartę po nakłuciu palca. Dowiemy się z nich, jak pracują twoje komórki beta. Poprosimy też, abyś pobrał kropelkę krwi i zmierzył stężenie glukozy.

Chcemy, żebyś robił to w domu, przed śniadaniem, **raz** na 4 tygodnie. Łatwiej może być to zrobić w weekend niż w dzień szkolny.

Jak pobiera się próbki suchej kropli krwi i próbki do pomiaru glukozy w domu?



Aby móc pobierać próbki w domu, dostaniesz własny nakłuwacz do palca i aparat do mierzenia glukozy.

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



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, żebyś w formularzu zapisywał, kiedy pobrałeś próbki, a także jaki był wynik pomiaru glukozy we krwi.

Formularz ten i karty z próbkami należy odesłać do zespołu badawczego.



Dlaczego będzie 7 wizyt?

Wiemy, że u niektórych osób autoprzeciwciała występują we krwi na kilka lat, zanim osoba zachoruje na cukrzycę

typu 1. Dzięki twoim próbkom krwi będziemy mogli z czasem dowiedzieć się, dlaczego niektórzy chorują na cukrzycę, a także czy w układzie odpornościowym są jakieś zmiany.

Czy udział w badaniu mi pomoże?

Udział w badaniu ci nie pomoże, ale z twoich próbek krwi dowiemy się, czy zaczynasz chorować na cukrzycę typu 1. A kiedy leczenie rozpoczniemy wcześniej, nie będziesz się czuł bardzo źle.

Twoje próbki bardzo pomogą lekarzom w badaniu sposobów zapobiegania cukrzycy typu 1 i być może pomogą odkryć nowe sposoby leczenia tej choroby. Pomogą też sprawdzić, dlaczego niektóre osoby chorują na cukrzycę typu 1, 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?

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.

Jeśli w trakcie badania zachorujesz na cukrzycę typu 1, zaprosimy ciebie i twoich rodziców do udziału w innej części tego badania, dla osób nowo zdiagnozowanych.

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. Imię i nazwisko lekarza i pielęgniarki znajdziesz w okienku na następnej stronie.



Dziękujemy za przeczytanie brozury.

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