# Badanie INNODIA

## Informacje dla dzieci w wieku od 12 do 15 lat, z podwyższonym ryzykiem zachorowania na cukrzycę typu 1

## Co to jest badanie INNODIA?

**INNODIA** to badanie pod nazwą „Innowacyjne podejście do zrozumienia i zatrzymania 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.
- Jesteśmy bardzo ciekawi, dlaczego u jednych osób rozwija się cukrzyca typu 1, a u innych nie.
- Możemy dowiedzieć się więcej na temat cukrzycy typu 1, badając osoby u których występuje podwyższone ryzyko zachorowania na cukrzycę typu 1, a które nie chorują na cukrzycę typu 1.
- 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. Badanie twoich genów może w przyszłości powiedzieć nam, dlaczego u ciebie rozwinęła się lub nie cukrzyca typu I.

- Innym sposobem na sprawdzenie, czy masz większe ryzyko zachorowania, jest pomiar autoprzeciwciał związanych z cukrzycą. Autoprzeciwciała to rodzaj białka produkowanego 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, 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 **dwa** lub **więcej** typów autoprzeciwciał związanych z cukrzycą typu 1.

- Możemy również dowiedzieć się więcej, badając co pewien czas próbki krwi.

- Badając wiele próbek pobranych od osób z dwoma lub więcej autoprzeciwciałami związanymi z cukrzycą typu 1 oraz od osób u których występuje cukrzyca typu I, możemy dowiedzieć się, co różni te dwie grupy 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 dzieci i dorosłych w wieku od 1 do 45 lat, u których występuje podwyższone ryzyko zachorowania na cukrzycę typu 1.

## Czy ktoś sprawdził, czy można przeprowadzić to badanie?

Aby można było przeprowadzić jakiekolwiek 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 ręce. Możemy znieczulić skórę za pomocą specjalnego kremu lub sprayu, żeby nie było to zbyt nieprzyjemne. Wizyta może potrwać około godziny.

Spodziewamy się, że wynik badania będzie dostępny w ciągu 3 miesięcy od daty pobrania próbki. Członek zespołu badawczego skontaktuje się z Tobą w celu przedstawienia wyników i będziesz miał możliwość aby z nim porozmawiać. W zależności od wyników możesz, ale nie musisz, zostać zaproszony na kolejne wizyty badawcze.

## Co się stanie, jeśli mój wynik badania na obecność autoprzeciwciał związanych z cukrzycą będzie:

### Negatywny lub z jednym dodatnim autoprzeciwciałem

Możliwe, że poprosimy Cię o pomoc i użyczenie więcej próbek krwi. Można je będzie porównać z próbkami osób, u których wykryto większą liczbę dodatnich autoprzeciwciał. Być może skontaktujemy się też z Tobą w sprawie innych badań, w których możesz chcieć wziąć udział.

Możemy zaprosić Cię na ponowne badanie po 2 latach, aby sprawdzić, czy coś się zmieniło; to od ciebie zależy, czy przyjmiesz to zaproszenie.

## Dwa lub więcej dodatnie przeciwciała

Jeśli wyniki wykażą, że masz dwa lub więcej dodatnie autoprzeciwciał, członek zespołu badawczego skontaktuje się z Twoją mamą / Twoim tatą i omówi z nimi szczegóły. Następnie zaprosimy Ciebie z mamą / tatą do szpitala na 5 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 przyjdziesz 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 autoprzeciwciała oraz zbadać inne markery.

Kiedy wrócisz na wizyty 1-5, 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).

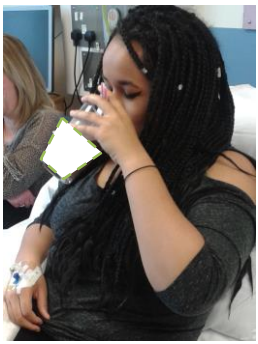
Przed testem będziesz musiał pościć przez noc. Oznacza to, że nie będziesz mógł nic jeść w nocy ani zjeść śniadania rano w dniu

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, wyjmiemy rurkę.

Podczas badania dostaniesz do picia słodki napój. Po jego wypiciu 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 badanie autoprzeciwciał wykaże, że masz 2 lub więcej dodatnich autoprzeciwciał związanych z cukrzycą typu 1, poprosimy, abyś przyszedł do szpitala na 5 wizyt w ciągu 2 lat.

| Wizyta | Czas od początku udziału w badaniu | Co się wydarzy |
|---|---|---|
| **Wizyta 1** | W ciągu 3 miesięcy | Wzrost i masa ciała<br>Próbka krwi i DTTG |
| **Wizyta 2** | 6 miesięcy | Wzrost i masa ciała<br>Próbka krwi i DTTG |
| **Wizyta 3** | 12 miesięcy | Wzrost i masa ciała<br>Próbka krwi i DTTG |
| **Wizyta 4** | 18 miesięcy | Wzrost i masa ciała<br>Próbka krwi i DTTG |
| **Wizyta 5** | 24 miesiące | Wzrost i masa ciała<br>Próbka krwi i DTTG |

## Co się stanie, jeśli mój test OGTT wykracza poza normę?

Jeśli wynik testu wykracza poza normę, będziemy chcieli przeprowadzić dalsze badania przy użyciu systemu ciągłego monitorowania glukozy (CGM). CGM to metoda ciągłego pomiaru wartości glukozy bez nakłuwania palca. Mały czujnik (maleńki drucik) jest wprowadzany tuż pod skórę za pomocą specjalnego aplikatora, który następnie łączy się z nadajnikiem wysyłającym dane bezprzewodowo do urządzenia wyświetlającego.
Czujniki mierzą poziom glukozy regularnie, 24 godziny na dobę przez kilka dni. Umożliwi to zespołowi badawczemu przegląd poziomów glukozy i wczesne wykrycie wszelkich problemów z twoją tolerancją glukozy. Ustalą również z twoją mamą/tatą, czy konieczne jest dalsze stosowanie CGM i jak długo.

## 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
Lilianna Gremlowska
Numer telefonu: 665 324 395
e-mail: innodia@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.**