



BADANIE DIAGNODE-3

Kliniczne badanie naukowe z udziałem młodzieży i młodych dorosłych z niedawno rozpoznaną cukrzycą typu 1

Informacje o cukrzycy typu 1

Cukrzyca typu 1 to zaburzenie autoimmunologiczne, w przebiegu którego układ immunologiczny atakuje komórki beta trzustki, wytwarzające insulinę. Zanim u chorego zostanie postawione rozpoznanie, zdolność do produkcji insuliny spada o 70–90%, a w celu uzupełnienia tego ratującego życie hormonu konieczne staje się podawanie choremu insuliny za pomocą zastrzyków, wstrzykiwaczy lub pompy insulinowej. Utrzymanie odpowiedniej kontroli nad poziomem cukru we krwi poprzez zbilansowaną dietę/spożywanie odpowiedniej ilości węglowodanów, aktywność fizyczną, radzenie sobie ze stresem oraz unikanie niebezpiecznych epizodów niskiego i wysokiego poziomu cukru we krwi to wyzwanie na całe życie. Cukrzyca typu 1 (T1D) ma destruktywny wpływ na jakość życia, włącznie z powikłaniami mogącymi w dłuższej perspektywie powodować uszkodzenie nerek, oczu, nerwów i serca.

Wstęp do badania DIAGNODE-3

Obecnie prowadzimy rekrutację uczestników do klinicznego badania naukowego DIAGNODE-3, mającego na celu ustalenie, czy badany lek o nazwie Diamyd® (rhGAD65) jest skuteczny w utrzymaniu czynności komórek beta u młodzieży i młodych dorosłych ze świeżo rozpoznaną cukrzycą typu 1, którzy są nosicielami haplotypu ludzkiego antygeny leukocytarnego (HLA) DR3-DQ2. Haplotyp to grupa genów, często dziedziczona w całości i stanowiąca część kodu genetycznego, czyli DNA. Dane dotyczące leku Diamyd, poddane analizie we wcześniejszych badaniach sugerują, że badany lek jest najbardziej skuteczny u pacjentów z cukrzycą typu 1, będących nosicielami haplotypu ludzkiego antygeny leukocytarnego (HLA) DR3-DQ2.

Substancją aktywną leku Diamyd jest ludzkie białko – dekarboksylaza kwasu glutaminowego (GAD). Uważa się, że leczenie produktem Diamyd zapobiega atakowi autoimmunologicznemu a tym samym zachowuje zdolność organizmu do produkcji insuliny. Diamyd jest badany od ponad 20 lat w ramach 15 zakończonych i trwających nadal badań klinicznych z udziałem ponad 1500 pacjentów. Wszystkie badania wskazują na korzystny profil bezpieczeństwa stosowania produktu Diamyd.

(ciąg dalszy na następnej stronie)

Diagnode-3
study

Wstęp do badania DIAGNODE-3 (ciąg dalszy)

Badanie potrwa około 26 miesięcy i będzie wiązało się z koniecznością odbycia do 11 wizyt związanych z badaniem, a także kontrolnych rozmów telefonicznych. Badanie obejmuje 4 okresy: (1) okres przesiewowy, (2) okres wstępny, (3) okres leczenia oraz (4) obserwację kontrolną pod kątem bezpieczeństwa. W okresie przesiewowym (trwającym do 25 dni) zweryfikowane zostaną kryteria kwalifikujące uczestnika do badania, po czym nastąpi okres wstępny trwający 30 dni, w ramach którego uczestnicy otrzymają suplementację witaminy D (dotyczy osób z niskim poziomem tej witaminy) oraz informacje na temat cukrzycy. Uczestnicy zostaną również przez 14 dni poddani ciągłemu monitorowaniu poziomu glukozy w warunkach badania zaślepionego oraz będą samodzielnie wprowadzać dane związane z cukrzycą do elektronicznego dzienniczka (e-dzienniczka).

Po zakończeniu okresu wstępnego badania uczestnicy przystąpią do trwającego 2 miesiące okresu leczenia i zostaną przydzieleni losowo (jak przy rzucie monetą) do grupy otrzymującej badany lek albo do grupy placebo. 2 na 3 uczestników otrzyma badany lek, a 1 na 3 uczestników otrzyma placebo, co oznacza, że prawdopodobieństwo otrzymania badanego leku wynosi 67% (placebo jest nieaktywną substancją podawaną w ten sam sposób co badany lek w celu umożliwienia nam porównania uzyskanych wyników). Badany lek lub placebo zostaną podane we wstrzyknięciu do węzła chłonного pachwiny pod kontrolą USG trzy razy w okresie 2 miesięcy. Okres leczenia odbywa się przy podwójnym zaślepieniu, co oznacza, że ani uczestnicy, ani zespół badawczy nie będą wiedzieć, kto otrzymuje badany lek, a kto placebo.

Ostatnim etapem badania będzie trwający 22 miesiące okres obserwacji kontrolnej pod kątem bezpieczeństwa, podczas którego zespół badawczy będzie nadal ściśle monitorował Twój stan zdrowia/stan zdrowia Twojego dziecka, kontynuując przeprowadzanie ocen, przekazując Ci informacje na temat cukrzycy i dokonując przeglądu wpisów w e-dzienniczku.

Kto kwalifikuje się do udziału w badaniu DIAGNODE-3?

Aby zakwalifikować się do tego badania, uczestnicy muszą:

- być w wieku 12–29 lat;
- chorować na cukrzycę typu 1, zdiagnozowaną w ciągu ostatnich 6 miesięcy;
- być nosicielami haplotypu ludzkiego antygeny leukocytarnego (HLA) DR3-DQ2 (wszyscy uczestnicy zostaną poddani odpowiednim testom w ramach tego badania).

Zastosowanie mają też inne kryteria kwalifikacyjne. Tylko lekarz prowadzący badanie może ustalić, czy spełniasz/Twoje dziecko spełnia wszystkie kryteria kwalifikacyjne. Aby uzyskać więcej informacji na temat badania DIAGNODE-3, prosimy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie lub zespołem badawczym.

Zakwalifikowanym uczestnikom mogą być nieodpłatnie zapewnione:

- badany lek lub placebo;
- testy medyczne związane z badaniem, monitorowanie stanu zdrowia przez lekarzy prowadzących badanie oraz opieka kontrolna przez cały czas trwania badania klinicznego;
- informacje na temat cukrzycy oraz możliwość wniesienia wkładu w ważne badanie dotyczące cukrzycy typu 1 w zakresie medycyny precyzyjnej.

Koszty z tytułu przejazdów związanych z badaniem zostaną zwrócone.

Warto zastanowić się nad udziałem w badaniu DIAGNODE-3

Aktualnie prowadzimy rekrutację dzieci i młodych dorosłych w wieku 12–29 lat do udziału w badaniu DIAGNODE-3. Zespół badawczy może odpowiedzieć na każde Twoje pytanie/pytanie Twojego dziecka dotyczące tego badania klinicznego oraz wszystkiego, co może się z nim wiązać.

Aby uzyskać więcej informacji i/lub zapoznać się z kryteriami kwalifikacji do badania DIAGNODE-3, prosimy odwiedzić stronę www.diagnode-3.com lub skontaktować się z: