



Institut für Diabetes-Technologie

Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH
an der Universität Ulm

gegründet durch Prof. Dr. med. Dres. h.c. Ernst F. Pfeiffer



Die Studie INNODIA



INNODIA

**Informationen für Jugendliche zwischen
12 und 15 Jahren ohne Typ-1-Diabetes**

Was ist die klinische Studie INNODIA?

INNODIA steht für „Ein **innovativer** Ansatz für das Verständnis und die Kontrolle von Typ-1-Diabetes“.

In klinischen Studien wird versucht, Antworten auf bestimmte Fragen zu finden. Kinder und Erwachsene mit Diabetes mellitus des Typs 1 (Typ-1-Diabetes, T1D) und ihre Familien werden eingeladen, an der großen klinischen Studie INNODIA teilzunehmen.

Wir möchten mehr darüber erfahren, warum manche Menschen Diabetes bekommen und andere nicht.



Informationen über Diabetes

- ✚ Bei Menschen mit Diabetes stellt der Körper nicht ausreichend Insulin her. Insulin ist ein Hormon, das den Blutzuckerspiegel reguliert.
- ✚ Wir würden gerne erfahren, warum manche Menschen T1D bekommen, andere Mitglieder derselben Familie aber nicht.
- ✚ Wir können mehr über T1D herausfinden, wenn wir Familienmitglieder untersuchen, die selbst kein T1D haben, aber einen Bruder, eine Schwester, eine Mutter oder einen Vater mit T1D haben. Das liegt daran, dass du einige Gene mit deinem an T1D erkrankten Familienmitglied gemeinsam hast.
- ✚ Gene sind die Bausteine unseres Körpers, die wir bei der Geburt von unseren Eltern erben und die zum Beispiel über die Farbe unserer Augen und Haare und über unsere Größe entscheiden. Da du zum Teil dieselben Gene hast wie dein Familienmitglied mit T1D, kann es sein, dass du auch T1D bekommen wirst.
- ✚ Eine andere Möglichkeit zu prüfen, ob es bei dir wahrscheinlicher ist, dass du T1D bekommen wirst, ist es, sogenannte Autoantikörper bei Diabetes zu messen. Autoantikörper sind bestimmte Eiweißstoffe oder Proteine, die von Zellen des Immunsystems (körpereigenes System zur Bekämpfung von Infektionen) hergestellt werden und gesunde Körperzellen angreifen können, da sie sie für fremde Zellen halten.
- ✚ Das Risiko, T1D zu bekommen, erhöht sich, je **mehr** Diabetes-Autoantikörper in deinem Blut gefunden werden. Autoantikörper können aber auch schon viele Jahre da sein, bevor jemand T1D bekommt.
- ✚ Gene und T1D-Autoantikörper können in einer kleinen Blutprobe nachgewiesen werden.

In der Studie werden Blutproben, Urinproben und Stuhlproben von Menschen mit Autoantikörpern bei Diabetes untersucht:

- ✚ Wir möchten herauszufinden, ob solche Autoantikörper zeigen, dass deine Beta-Zellen (Zellen in der Bauchspeicheldrüse, die Insulin herstellen) beschädigt sind, indem wir untersuchen, wie gut sie arbeiten (sogenannte Betazellfunktion). Hierfür messen wir ein Eiweiß (Protein) namens C-Peptid im Blut.

- ✚ Eine Beobachtung der C-Peptid-Konzentration über eine längere Zeit könnte Ärzten und Wissenschaftlern dabei helfen, mehr über die Betazellfunktion bei Menschen mit **einem** oder **mehreren** T1D-Autoantikörpern zu erfahren.
- ✚ Außerdem können wir mehr über das Immunsystem erfahren, wenn wir über eine längere Zeit immer wieder Blutproben, Urinproben und Stuhlproben untersuchen.
- ✚ Wenn wir viele Proben von Menschen mit einem oder mehr T1D-Autoantikörpern und Menschen mit T1D untersuchen, können wir etwas über die Unterschiede zwischen bestimmten Genen und den Immunsystemen dieser beiden Gruppen von Personen erfahren.
- ✚ Solche Informationen können verwendet werden, um neue klinische Studien zu entwickeln, in denen bessere Möglichkeiten gefunden werden sollen, um Menschen zu helfen, die vielleicht in der Zukunft T1D bekommen werden, zum Beispiel indem Betazellen geschützt oder die Entwicklung von T1D gestoppt wird.



Wenn du dir die Informationsbroschüre durchgelesen hast, denk darüber nach und besprich dich mit deinen Eltern.

Warum werde ich gefragt, ob ich an der Studie teilnehmen möchte?

3000 Kinder und Erwachsene zwischen 1 und 45 Jahren, bei deren Bruder, Schwester, Mutter oder Vater im Alter unter 45 Jahren T1D festgestellt wurde, werden gefragt, ob sie an der Studie teilnehmen möchten.

Wurde geprüft, ob die Studie durchgeführt werden darf?

Jede klinische Studie wird vor ihrer Durchführung von einer Gruppe von Personen, der sogenannten Ethikkommission, geprüft. Diese stellt sicher, dass die Studie niemandem schadet. INNODIA wurde von der Ethikkommission XXXXX XXXX geprüft.

Muss ich teilnehmen?

Nein, du musst nicht teilnehmen, und niemand kann dich zur Teilnahme zwingen. Wenn du dich für die Teilnahme an der Studie entscheidest, wirst du gebeten, ein bestimmtes Formular zu unterschreiben. Dennoch kannst du jederzeit wieder mit der Studie aufhören.

Wenn du dich für die Teilnahme an der Studie entscheidest, bleiben der Prüfarzt und das Pflegepersonal in Kontakt mit dir und informieren dich über weitere Studien zu Diabetes, an denen du vielleicht teilnehmen möchtest.

Was passiert, wenn ich an INNODIA teilnehme?

Wir stellen dir und deinen Eltern einige Fragen über dich und deine Familie. Wenn du mit der Teilnahme an der Studie einverstanden bist, wirst du gebeten, ein bestimmtes Formular auszufüllen. Auch deine Eltern müssen einwilligen (zustimmen), dass du in die Studie aufgenommen wirst, weil du unter 16 Jahre alt bist. Wenn du während der Studie 16 wirst, erhältst du eine eigene Einwilligungserklärung zur Unterschrift.

Wenn du dich entscheidest, an der Studie teilzunehmen, kommst du zu einer sogenannten Voruntersuchung im Krankenhaus, bei der deine Gene und T1D-Autoantikörper im Blut untersucht werden.



Dafür wird eine Blutprobe aus einer deiner Armvenen abgenommen. Damit der Nadelstich nicht so unangenehm ist, kann deine Haut an der betreffenden Stelle mit einer speziellen Salbe oder einem Spray betäubt werden. Der Voruntersuchungstermin dauert ungefähr eine Stunde.

Bei diesem Termin werden deine Eltern und du selbst gefragt, ob ihr informiert werden möchtet, wie viele Autoantikörper gefunden wurden, wenn dein Testergebnis positiv ausfällt, das heißt, wenn Autoantikörper gefunden werden. Wir hoffen, dass wir dir die Ergebnisse der Autoantikörper-Untersuchung innerhalb von 3 Monaten nach der Abnahme der Blutprobe zukommen lassen können.

Was passiert, wenn bei mir keine Diabetes-Autoantikörper gefunden werden?

Wenn die Autoantikörper-Untersuchung bei dir **negativ** ausfällt, das heißt, dass keine Autoantikörper gefunden wurden, schicken wir dir und deinen Eltern einen Brief.

Du/deine Eltern werden gebeten, 4 Jahre lang, beziehungsweise bis zum Ende der Studie, einmal im Jahr einen Fragebogen über deinen Gesundheitszustand auszufüllen.

Vielleicht wirst du auch gebeten, uns zu helfen, indem du mehr Blutproben zur Verfügung stellst, da diese mit den Proben von Menschen verglichen werden können, bei denen Autoantikörper gefunden werden. Außerdem nehmen wir eventuell auch Kontakt mit dir auf, um über weitere Studien zu sprechen, die für dich vielleicht interessant sein könnten.

Was passiert, wenn bei mir Diabetes-Autoantikörper gefunden werden?

Wenn das Ergebnis deiner T1D-Autoantikörper-Untersuchung **positiv** ausfällt, das heißt, dass ein oder mehr Autoantikörper in deinem Blut gefunden wurden, nimmt ein Mitglied des Studienteams Kontakt mit deiner Mutter/deinem Vater auf, um das Ergebnis zu besprechen. Anschließend wirst du zusammen mit deiner Mutter/deinem Vater eingeladen, zu 7 weiteren Studienterminen ins Krankenhaus zu kommen. Die Termine dauern fast einen ganzen Vormittag. Aber wir werden immer versuchen, darauf zu achten, dass du nicht zu viel Schulunterricht versäumst!

Was passiert bei den Studienterminen?



Jeder Studientermin dauert etwa 4 Stunden. Bei den Terminen werdet ihr gefragt, wie es dir und deiner Familie geht. Außerdem werden deine Größe und dein Gewicht gemessen.

Blutproben werden abgenommen, um deinen HbA1c-Spiegel (Blutzuckerspiegel), dein C-Peptid und deine Autoantikörper zu messen und dein Immunsystem zu untersuchen.

Zusätzlich zu den Blutproben wirst du auch gefragt, ob du eine Urinprobe (nur einmal im Jahr) und Stuhlproben abgeben kannst. Uns ist klar, dass es wahrscheinlich einfacher für dich ist, eine Stuhlprobe von zu Hause mitzubringen. Deine Eltern und du bekommt eine schriftliche Anleitung, wie ihr das machen könnt.

Bei den Studienterminen 1–7 wird ein sogenannter Zuckerbelastungstest (oraler Glukosetoleranztest, oGTT) durchgeführt.

Was ist ein oGTT?

Bei einem oGTT wird gemessen, wie gut dein Körper Insulin herstellt. Hierfür wird untersucht, wie gut deine Beta-Zellen (Zellen, die Insulin herstellen) arbeiten (sogenannte Betazellfunktion).

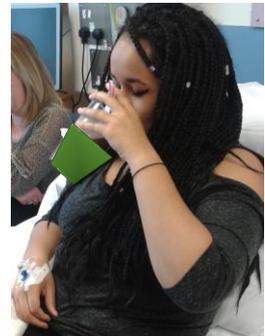
Vor dem Test musst du über Nacht nüchtern bleiben. Das heißt, dass du während der Nacht nichts essen darfst und am Morgen der Untersuchung auch auf das Frühstück verzichten musst. Du darfst Wasser trinken. Frühstück oder Mittagessen bekommst du aber erst nach dem oGTT.

Die Krankenschwester/der Pfleger oder der Arzt kann etwas Salbe oder Kältespray auf deinen Arm geben, um die Haut zu betäuben. Dann wird ein sehr kleines Röhrchen in eine Vene in deinem Arm eingeführt,



damit dir während des oGTT Blutproben abgenommen werden können. Am Ende des Tests, das heißt, bevor du nach Hause gehst, wird das Röhrchen wieder entfernt.

Während des Tests bekommst du ein süßes Getränk (Traubenzucker mit Wasser) zu trinken. Dadurch steigt möglicherweise dein Blutzuckerspiegel an und dein Körper setzt mehr Insulin frei. So können wir etwas über deine Betazellfunktion erfahren.



Wie viel Blut wird mir abgenommen?

Du wirst bei jedem Termin gewogen, damit wir ausrechnen können, wie viel Blut wir abnehmen dürfen, ohne deine Sicherheit zu gefährden. Pro Termin werden dir höchstens 3 ml pro Kilogramm deines Körpergewichts abgenommen. Hier einige Beispiele:

Gewicht	Höchstmenge Blut, die pro Termin abgenommen werden kann, ohne deine Sicherheit zu gefährden
40 kg	bis zu 120 ml/etwa 8 Esslöffel
50 kg	bis zu 150 ml/etwa 10 Esslöffel
60 kg	bis zu 180 ml/etwa 12 Esslöffel

Zeitplan für die Studientermine

Wenn bei dir Autoantikörper gefunden werden, bitten wir dich, in 4 Jahren 7 Mal ins Krankenhaus zu kommen.

Termin	Zeitpunkt nach der Aufnahme in die Studie	Was bei den Terminen gemacht wird
Termin 1	Innerhalb von 3 Monaten	Größe und Gewicht Blutprobe und oGTT Urin- und Stuhlproben Anweisung zur Abnahme von Trockenblutproben zu Hause
Termin 2	6 Monate	Größe und Gewicht Blutprobe und oGTT Stuhlprobe
Termin 3	12 Monate	Größe und Gewicht Blutprobe und oGTT Urin- und Stuhlproben
Termin 4	18 Monate	Größe und Gewicht Blutprobe und oGTT Stuhlprobe
Termin 5	24 Monate	Größe und Gewicht Blutprobe und oGTT Urin- und Stuhlproben
Termin 6	36 Monate	Größe und Gewicht Blutprobe und oGTT Urin- und Stuhlproben
Termin 7	48 Monate	Größe und Gewicht Blutprobe und oGTT Urin- und Stuhlproben

Wie nehme ich zu Hause Trockenblutproben ab?

Zwischen den Terminen im Krankenhaus bitten wir dich, dir alle 4 Wochen zu Hause selbst einen winzigen Blutstropfen aus der Fingerkuppe abzunehmen (wie es dein Bruder, deine Schwester, deine Mutter oder dein Vater tut, um seinen/ihren Blutzuckerwert zu messen).

Diese Blutproben heißen „Trockenblutproben“ und werden auf einem weißen Filterpapier gesammelt, indem du jeweils einen Tropfen Blut in einen der aufgezeichneten Kreise fallen lässt. Die Proben müssen vor dem Frühstück abgenommen werden.



Vielleicht ist das am Wochenende einfacher als an einem Schultag. Mit den Trockenblutproben können wir deinen C-Peptid-Spiegel messen, und du brauchst nicht extra ins Krankenhaus zu kommen.

Zum gleichen Zeitpunkt, zu dem du die Trockenblutproben abnimmst, musst du auch deinen Blutzuckerspiegel in ein Formular eintragen. Das Filterpapier und das ausgefüllte Formular müssen uns innerhalb von 24 Stunden nach der Abnahme der

Trockenblutproben zurückgeschickt werden. Die Trockenblutproben müssen bis zum Ende der Studie alle 4 Wochen abgenommen werden.

Beim ersten Studientermin bringen wir dir und deiner Mutter/deinem Vater bei, wie die Trockenblutproben aus dem Finger abgenommen werden. Außerdem erhaltet ihr eine schriftliche Anleitung, wie die Proben am besten abgenommen werden können.

Wird mir eine Teilnahme an der Studie helfen?

Die Studie wird dir nicht direkt helfen. Aber falls du T1D bekommst, könnten wir das schon sehr früh herausfinden und mit der Behandlung beginnen, bevor du krank wirst. Deine Proben werden den Ärzten wirklich dabei helfen, herauszufinden, wie T1D vielleicht gestoppt werden kann und warum manche Menschen T1D bekommen und andere nicht.

Was passiert nach dem Ende der Studie?

Wir planen, dir ein Rundschreiben zu schicken, um dich wissen zu lassen, was wir in der Studie herausgefunden haben.

Was passiert, wenn während der Studie etwas schiefgeht?

Es ist unwahrscheinlich, dass etwas schiefgeht, aber wenn du mit irgendetwas unzufrieden bist, kannst du dich jederzeit an die Schwestern/Pfleger oder den Prüfarzt wenden.

Werden meine Angaben vertraulich behandelt, wenn ich an der Studie teilnehme?

Deine Blutproben werden mit einer speziellen Nummer beschriftet, sodass die Ärzte, die deine Blutproben untersuchen, deinen Namen und deine Adresse nicht erfahren. Dein Name, deine Adresse und deine medizinischen Informationen werden sicher an deinem Krankenhaus aufbewahrt.

Was passiert, wenn ich nicht mehr bei der Studie mitmachen möchte?

Wenn du dich erst entscheidest, bei der Studie mitzumachen und deine Meinung später änderst, ist das in Ordnung und hat keine Folgen für dich, wenn du das nächste Mal ins Krankenhaus kommst. Du kannst jederzeit mit der INNODIA-Studie aufhören. Sag einfach deiner Mutter oder deinem Vater, den Schwestern oder Pflegern oder dem Arzt Bescheid. Niemand wird enttäuscht oder böse auf dich sein.

Wenn du während der Studie T1D bekommst, wirst du aus der Studie herausgenommen. Stattdessen bieten wir dir dann an, am Studienteil für Patienten mit neuer Diagnose teilzunehmen. Das würden wir dann gegebenenfalls mit dir und deinen Eltern besprechen.

Kann ich mit jemandem über die Studie sprechen?

Ja, natürlich. Wir beantworten jederzeit gerne alle deine Fragen. Du kannst deine Mutter und/oder deinen Vater bitten, die Schwestern/Pfleger oder den Arzt am Krankenhaus anzusprechen oder selbst mit ihnen sprechen. So kannst du den Prüfarzt und die Schwestern/Pfleger erreichen:

Prüfarzt: Dr.



Schwester/Pfleger der Studie:
Telefonnummer:
E-Mail-Adresse:

Weitere Informationen über INNODIA erhältst du unter <http://www.innodia.eu>

Vielen Dank, dass du dir die Zeit genommen hast, die Informationsbroschüre durchzulesen.

