



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 Kinder zwischen 5 und
8 Jahren ohne Typ-1-Diabetes**

Was ist INNODIA?

In Studien zu Medikamenten versuchen wir, Antworten auf Fragen zu finden. Wir möchten dir jetzt etwas über die Studie INNODIA erzählen. Das ist eine sehr große Studie, die in vielen Ländern in Europa gemacht wird.



Wir wollen Fragen über Diabetes beantworten und mehr über Diabetes lernen. Dafür müssen Ärzte Kinder wie dich untersuchen, die einen Bruder, eine Schwester, eine Mama oder einen Papa mit Diabetes vom Typ 1 (Typ-1-Diabetes, T1D) haben.

Wir wissen noch nicht, wie man verhindern kann, dass jemand T1D bekommt. Ärzte auf der ganzen Welt versuchen, das herauszufinden.



Was passiert, wenn ich bei INNODIA mitmache?

Wenn du bei der Studie mitmachen willst und deine Mama und dein Papa damit einverstanden sind, bitten wir dich und deine Eltern, ein Formular zu unterschreiben. Danach darfst du in die Studie aufgenommen werden.



Wenn du bei der Studie mitmachst, treffen sich du, deine Mama oder dein Papa mit einer Krankenschwester der Studie.



Die Krankenschwester fragt dich, deine Mama oder deinen Papa, wie es dir geht.

Wir müssen ein bisschen Blut aus deinem Arm abnehmen. Wir möchten dir dabei nicht wehtun. Deshalb tut die Krankenschwester eine besondere Salbe oder ein Kältespray auf deinen Arm, damit du nichts merkst.



Wir nehmen dir ungefähr so viel Blut ab, wie auf 2 Teelöffel passt.



Warum wird mir Blut abgenommen?

Wenn Ärzte im Blut von jemandem sogenannte **Autoantikörper** finden, können sie daran sehen, dass die Person später vielleicht Diabetes bekommen wird.



Autoantikörper werden von deinem Immunsystem gemacht. Das Immunsystem hilft deinem Körper, sich gegen Krankheiten zu wehren, zum Beispiel gegen Schnupfen, Grippe oder Halsschmerzen. Manchmal verwechseln Autoantikörper aber gesunde mit kranken Zellen und greifen aus Versehen gesunde Zellen an. Das passiert auch bei T1D.

Wir untersuchen auch deine **Gene**. Gene erbst du von deiner Mama und deinem Papa.

Deine Gene entscheiden darüber, welche Haarfarbe und Augenfarbe du hast und wie groß du wirst.

Nachdem dir Blut abgenommen wurde, kannst du wieder nach Hause, in den Kindergarten oder zur Schule gehen. Wir sagen deiner Mama und deinem

Papa möglichst schnell Bescheid, was bei der Blutuntersuchung herausgekommen ist.

Was passiert, wenn keine Autoantikörper in meinem Blut sind?

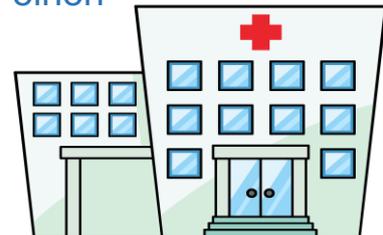
Wir schicken deiner Mama und deinem Papa einen Fragebogen, den sie ausfüllen und an uns zurückschicken sollen. Das machen wir 4 Jahre lang jedes Jahr.



Vielleicht fragen wir dich auch, ob du noch einmal oder zweimal zu uns kommen kannst, damit wir dir noch ein bisschen Blut abnehmen können.

Was passiert, wenn Autoantikörper in meinem Blut gefunden werden?

Wenn die Ärzte **einen** oder **mehr** als einen Autoantikörper in deinem Blut finden, bitten wir dich, mit deiner Mama oder deinem Papa zu **7** Studienterminen ins Krankenhaus zu kommen.



Was wird bei den Studienterminen gemacht?

Komm zu den Terminen bitte morgens ins Krankenhaus, bevor du gefrühstückt hast.

Morgens, wenn du aufwachst, darfst du bitte nur Wasser trinken.



Es ist wirklich wichtig, dass du **nichts** isst, bevor du ins Krankenhaus kommst, weil wir eine Untersuchung machen müssen, die oGTT heißt.

Bei der Untersuchung darfst du aber Wasser trinken.

Im Krankenhaus wird gemessen, wie groß und schwer du bist.



Die Ärzte möchten auch ein bisschen Pipi Kacka von dir untersuchen. Die kannst du auch in solchen Röhrcchen von zu Hause mitbringen.



und
aber

Bei der Untersuchung, die oGTT heißt, kannst du gemütlich auf einem Bett sitzen und Fernsehen schauen, Spiele spielen oder lesen.

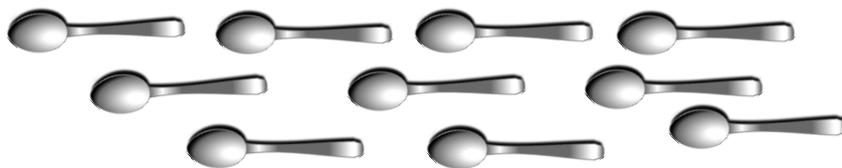


Für die Untersuchung müssen wir nochmal Blut aus deinem Arm abnehmen, dieses Mal aber zu verschiedenen Zeitpunkten. Deshalb bekommst du ein kleines Röhrchen in den Arm, das wir wieder herausnehmen, bevor du nach Hause gehst.

Bevor du das Röhrchen in deinen Arm bekommst, machen wir wieder ein bisschen Salbe oder Kältespray auf deinen Arm, damit es dir nicht wehtut.

Wie viel Blut wird mir abgenommen?

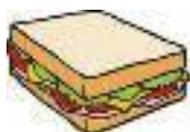
Während des Termins nehmen wir dir ungefähr so viel Blut ab, wie auf 10 bis 15 Teelöffel passt.



Am Anfang der Untersuchung (oGTT) bekommst du dann ein sprudelndes, süßes Getränk. Wenn du dieses Getränk ausgetrunken hast, nimmt dir die Krankenschwester oder der Arzt nochmal ein bisschen Blut ab.



Die oGTT-Untersuchung dauert den ganzen Morgen. Nach der Untersuchung bekommst du etwas Leckeres zu Trinken und zu Essen, bevor du nach Hause, in den Kindergarten oder in die Schule gehst.



Bevor du nach Hause gehst, zeigen wir dir, deiner Mama und deinem Papa, wie ihr zu Hause in deine Fingerspitze pieken und ein bisschen Blut auf einige Kreise auf einer weißen Karte tropfen könnt. Die Tropfen Blut werden untersucht, um etwas in deinem Blut zu messen, das C-Peptid heißt.



Außerdem musst du mit einem Tropfen Blut deinen Blutzuckerspiegel messen. Das machst du bis zum Ende der Studie alle 4 Wochen zu Hause vor dem Frühstück.

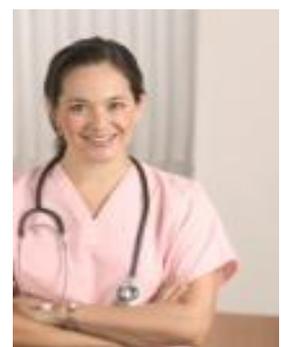


Dafür bekommst du eine eigene Stechhilfe (ein Gerät mit einer kleinen Nadel) und ein Gerät, mit dem du deinen Blutzuckerspiegel messen kannst.



Immer, wenn du das zu Hause machst, müsst ihr danach die weiße Karte an uns zurückschicken.

Wenn du alles über die Studie gelesen hast, sprich doch bitte mit deiner Mama und deinem Papa oder der Krankenschwester oder dem Arzt über die Studie, bevor du dich entscheidest.



Stell bitte gerne alle Fragen, die du noch hast, wenn du etwas nicht genau verstanden hast.

Du musst nicht bei INNODIA mitmachen. Wenn du nicht mitmachen möchtest, sagst du einfach NEIN.

Vielen Dank, dass du alles über die Studie INNODIA gelesen hast.

Prüfarzt: Dr.

Schwester/Pfleger der Studie:

Telefonnummer:

E-Mail-Adresse: