



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 9 und
11 Jahren ohne Typ-1-Diabetes**

Was ist INNODIA?

INNODIA steht für „Ein **innovativer** Ansatz für das Verständnis und die Kontrolle von Typ-1-Diabetes“. Das ist eine große klinische Studie in Europa.

Wir machen klinische Studien, um Antworten auf Fragen zu finden. Wir bitten Leute wie dich, die einen Bruder, eine Schwester, eine Mutter oder einen Vater mit Diabetes Typ 1 (Typ-1-Diabetes, T1D) haben, bei der großen Studie mitzumachen, damit Ärzte mehr über T1D herausfinden können.

Ärzte können besser herausfinden, wie man verhindern kann, dass jemand T1D bekommt, wenn sie mehr darüber wissen, warum manche Leute T1D bekommen und andere nicht.



Wenn du dir die Informationsbroschüre durchgelesen hast, denk darüber nach und sprich darüber mit deiner Mama oder deinem Papa.

Warum werde ich gefragt, ob ich bei der Studie mitmachen möchte?

Wir fragen Kinder und Erwachsene zwischen 1 und 45 Jahren, ob sie bei der Studie mitmachen möchten. Mitmachen können Kinder und Erwachsene mit einem Bruder, einer Schwester, einer Mutter oder einem Vater, denen gesagt wurde, dass sie T1D haben, bevor sie 45 Jahre alt wurden.

Hat irgendjemand kontrolliert, ob die Studie gemacht werden darf?

Bevor eine klinische Studie gemacht werden darf, muss eine Gruppe von Personen (eine sogenannte „Ethikkommission“) schauen, ob die Studie erlaubt ist. Die Ethikkommission achtet darauf, dass die Studie für alle gerecht ist.

Muss ich mitmachen?

Nein, du musst nicht mitmachen, und niemand kann dich zwingen mitzumachen. Du darfst auch jederzeit wieder mit der Studie aufhören.

Was passiert, wenn ich bei der Studie mitmache?

Wenn du bei der Studie mitmachen willst, bitten wir dich, ein Formular auszufüllen. Auch deine Mama oder dein Papa müssen erlauben, dass du bei der Studie mitmachst, weil du noch keine 16 Jahre alt bist.

Wenn du bei der Studie mitmachen möchtest, kommst du mit deiner Mama oder deinem Papa zu einer sogenannten „Voruntersuchung“ ins Krankenhaus.

Was wird bei der Voruntersuchung gemacht?

Wir fragen dich und deine Mama und deinen Papa ein paar Sachen über dich und deine Familie. Der **Voruntersuchungstermin** dauert ungefähr eine Stunde.

Wir müssen ein bisschen Blut aus deinem Arm abnehmen. Wir möchten dir aber nicht weh tun, deshalb tut die Krankenschwester oder der Arzt, wenn du ins Krankenhaus kommst, ein bisschen Salbe oder Kältespray auf deinen Arm, um den Arm zu betäuben.



Mit dem Blut, das wir abnehmen, wird gemessen, wie viele **Autoantikörper** du im Blut hast. Autoantikörper werden von deinem Immunsystem hergestellt. Das Immunsystem hilft dem Körper beim Bekämpfen von Infektionen. Autoantikörper greifen gesunde Zellen im Körper an, weil sie glauben, dass es fremde Zellen sind. Wenn Autoantikörper in deinem Blut gefunden werden, könnte das heißen, dass du später einmal T1D bekommen könntest. Wir sagen deiner Mama und deinem Papa möglichst bald Bescheid, wenn bei dir Autoantikörper gefunden werden.

Außerdem untersuchen wir deine **Gene**. Gene sind wie Bausteine in unserem Körper. Wir erben sie bei der Geburt von unseren Eltern. Sie entscheiden zum Beispiel darüber, welche Augenfarbe und Haarfarbe wir haben und wie groß wir mal werden.

Was passiert, wenn ich keine Autoantikörper habe?

Wenn die Ärzte **keine** Autoantikörper in deinem Blut finden, kommst du nicht für weitere normale Studientermine ins Krankenhaus. Vielleicht fragen wir dich aber, ob du später noch einmal kommen möchtest, um bei anderen Untersuchungen zu helfen.

Wir würden dir gerne bis zum Ende der Studie 4 Jahre lang einen Fragebogen schicken, den du mit deiner Mama und deinem Papa ausfüllen kannst.



Was passiert, wenn ich Autoantikörper habe?

Wenn die Ärzte einen oder mehrere Autoantikörper in deinem Blut finden, werden du und deine Eltern gebeten, für 7 weitere Studientermine ins Krankenhaus zu kommen.



Was wird bei den Studienterminen gemacht?

Die Termine dauern fast den ganzen Vormittag. Aber wir werden immer darauf achten, dass du nicht zu viel Schulunterricht verpasst!



Bei allen Terminen fragen wir dich, ob wir dich wiegen und deine Größe messen dürfen.



Außerdem müssen wir noch ein paar Blutproben aus deinem Arm abnehmen und einen bestimmten Test machen, der Zuckerbelastungstest (oder „oraler Glukosetoleranztest“) heißt. Abgekürzt heißt der Zuckerbelastungstest „oGTT“. Er wird unten noch genauer erklärt. Wie vorher wird dein Arm mit etwas Salbe oder Kältespray betäubt.

Mit dem Blut, das wir dir abnehmen, können die Ärzte noch einmal nach Autoantikörpern suchen, dein HbA1c (deinen Blutzuckerspiegel) messen und schauen, wie viel Insulin dein Körper macht. Die Insulinmenge kann man messen, indem man prüft, wie viel C-Peptid (ein bestimmtes Eiweiß) im Blut ist.



Du wirst auch gefragt, ob du uns ein bisschen Pipi (einmal im Jahr) und ein bisschen Kacka zur Untersuchung geben kannst! Vielleicht ist es einfacher für dich, zu Hause aufs Klo zu gehen,



um ein bisschen Kacka abzugeben. Das ist natürlich auch in Ordnung. Dein Pipi und Kacka wird in solchen Bechern gesammelt.

Was ist ein oGTT?

Wie wir schon oben geschrieben haben, ist oGTT die Abkürzung für oralen Glukosetoleranz-Test (ein Zuckerbelastungstest). Dieser Test wird bei jedem Studientermin gemacht: von Studientermin 1 bis zum Ende der Studie. Mit dem oGTT können wir herausfinden, wie gut dein Körper Zucker (Glucose) in Energie umwandelt und wie gut deine Betazellen arbeiten. Betazellen sind Zellen in der Bauchspeicheldrüse, die Insulin herstellen. Insulin stellt deinen Blutzuckerspiegel ein.

Wenn die Krankenschwester oder der Arzt Blut aus deinem Arm abnehmen, lassen Sie ein kleines Röhrchen (eine sogenannte „Kanüle“) in deinem Arm stecken, damit dir für den oGTT mehr Blutproben abgenommen werden können. Nach dem Test, also bevor du nach Hause gehst, wird das Röhrchen herausgezogen. Wenn wir auf diese Weise Blutproben abnehmen, müssen wir dich nicht so oft in den Arm stechen.




Du bekommst ein stark sprudelndes und sehr süßes Getränk (Traubenzucker mit Wasser) zu trinken.



In der Nacht vor dem oGTT darfst du nichts mehr essen und bis zum Test am nächsten Morgen nur noch Wasser trinken. Sobald der Test fertig ist, bekommst du aber ein Mittagessen oder ein spätes Frühstück. LECKER!

Wie viel Blut wird mir abgenommen?

Du wirst bei jedem Termin gewogen, damit wir ausrechnen können, wie viel Blut wir abnehmen können, ohne dass dir etwas passiert.

Gewicht	Höchstmenge Blut, die wir pro Termin abnehmen können
25 kg	bis zu 75 ml/ungefähr 15 Teelöffel 
30 kg	bis zu 90 ml/ungefähr 18 Teelöffel 
35 kg	bis zu 105 ml/ungefähr 21 Teelöffel 

Am Ende des ersten Studientermins zeigen wir dir, deiner Mama und deinem Papa, wie ihr zu Hause sogenannte „Trockenblutproben“ aus deinem Finger abnehmen könnt. Ihr bekommt auch eine Anleitung, in der beschrieben wird, wie ihr das am besten macht.

Was sind Trockenblutproben?



Bei Trockenblutproben werden Blutstropfen auf ein spezielles weißes Papier getropft, nachdem du dir mit einer Nadel in die Fingerspitze gestochen hast. In den Trockenblutproben können wir untersuchen, wie gut deine Betazellen arbeiten. Du wirst außerdem gebeten, einen Blutstropfen abzunehmen, um deinen Blutzuckerspiegel zu messen.

Das machst du **einmal** alle 4 Wochen vor dem Frühstück zu Hause. Vielleicht ist das am Wochenende einfacher als an einem Schultag.

Wie nehme ich zu Hause Trockenblutproben und Blutproben für die Blutzuckermessung ab?



Du bekommst eine eigene Stechhilfe (ein Gerät mit einer kleinen Nadel) und ein Blutzuckermessgerät, damit du dir zu Hause Trockenblutproben abnehmen und deinen Blutzuckerspiegel messen kannst.

So sieht das Papier für die Trockenblutproben aus. Bei jeder Trockenblutprobe musst du einen Tropfen Blut in jeden Kreis auf der Karte fallen lassen, bis alle Kreise gefüllt sind.



Es ist ganz wichtig, dass die Blutstropfen auf der Karte erst gut trocknen, bevor ihr uns die Karte zurückschickt. Deshalb heißen Sie ja auch Trockenblutproben!



Du musst auf einem Formular eintragen, wann du die Blutproben abgenommen hast und wie hoch dein Blutzuckerspiegel war.

Das Formular und die Karten mit den Trockenblutproben werden an das Studienteam zurückgeschickt.



Warum gibt es 7 Studientermine?

Wir wissen, dass bei manchem Menschen schon einige Jahre, bevor sie T1D bekommen, Autoantikörper im Blut gefunden werden. Dadurch, dass wir dir über eine längere Zeit Blutproben abnehmen, können wir also mehr darüber erfahren, warum manche Leute Diabetes bekommen und ob es vielleicht Veränderungen im Immunsystem gibt.

Wird es mir helfen, wenn ich bei der Studie mitmache?

Die Studie wird dir nicht direkt helfen. Aber in deinen Blutproben können wir sehen, ob du vielleicht T1D bekommst. Und wenn du früher behandelt wirst, wird es dir später nicht so sehr schlecht gehen.

Deine Blutproben helfen den Ärzten sehr dabei zu schauen, wie man vielleicht verhindern könnte, dass jemand T1D bekommt, und neue Möglichkeiten zu finden, wie man T1D behandeln könnte. Vielleicht können sie auch herausfinden, 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?

Wir gehen nicht davon aus, dass etwas schiefgehen könnte, aber wenn du mit irgendetwas nicht zufrieden bist, kannst du immer mit den Schwestern/Pflegern oder dem Prüfarzt sprechen.

Bleiben die Dinge, die in der Studie über mich aufgeschrieben werden, geheim?

Wir sagen deinem Hausarzt Bescheid, dass du bei der Studie mitmachst. Deine Blutproben werden nur mit einer speziellen Nummer beschriftet. Die Ärzte, die deine Blutproben untersuchen, kennen also deinen Namen und deine Adresse nicht. 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 Mama oder deinem Papa, den Schwestern oder Pflegern oder dem Arzt Bescheid. Niemand wird enttäuscht oder böse auf dich sein.

Wenn du T1D bekommst, während du bei der Studie mitmachst, fragen wir dich, deine Mama und deinen Papa, ob du am Studienteil für Menschen mitmachen willst, die gerade gesagt bekommen haben, dass sie T1D haben.

Kann ich mit jemandem über die Studie sprechen?

Ja, natürlich. Wir beantworten jederzeit gerne alle deine Fragen. Du kannst deine Mama und deinen Papa bitten, mit den Schwestern/Pflegern oder dem Arzt am Krankenhaus zu sprechen oder selbst mit ihnen sprechen. Die Namen der Schwestern/Pflegern und des Arztes findest du auf der nächsten Seite.



**Danke, dass du diese Informationen
durchgelesen hast.**

Prüfarzt: Dr.

Schwester/Pfleger der Studie:

Telefonnummer:

E-Mail-Adresse: