



PatientInneninformation für Kinder im Alter von 7-11 Jahren zur Teilnahme an einer Studie zur Früherkennung von Typ-1-Diabetes

INNODIA Früherkennung von Typ-1-Diabetes im Anfangsstadium bei Familienmitgliedern und Freund:innen (INNODIA DETECT)

Hallo!

Wir laden dich ein, bei einer Studie mitzumachen. Eine Ärztin oder ein Arzt erklärt dir genau, was dabei passiert.

Du musst aber nicht mitmachen. Wenn du nicht willst oder später aufhören möchtest, ist das völlig in Ordnung. Es passiert dir nichts, und du wirst trotzdem gut weiter behandelt.

Worum geht es?

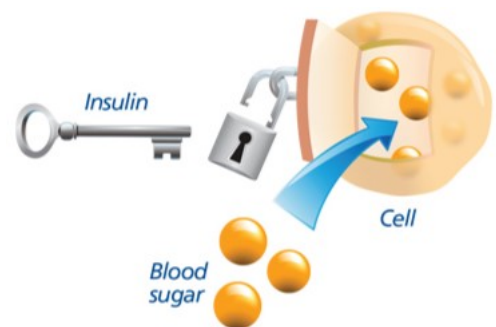
Die Studie heißt INNODIA DETECT. Wir wollen herausfinden, ob manche Kinder vielleicht eher Typ-1-Diabetes bekommen können – das ist eine Krankheit mit zu viel Zucker im Blut.

Was ist Typ-1 -Diabetes (T1D)?

Wenn du Typ-1-Diabetes hast, kann dein Körper kein Insulin mehr machen. Insulin ist eine wichtige Hilfe für den Körper – es sorgt dafür, dass der Zucker aus dem Essen in die Zellen kommt, wo er in Energie umgewandelt wird. Man kann sich Insulin wie einen Schlüssel vorstellen: Es hilft dem Zucker, in die Zellen hineinzukommen.

Ohne Insulin bleibt zu viel Zucker im Blut, und das kann dich krank machen. Darum brauchen Menschen mit Typ-1-Diabetes Insulin von außen – entweder durch kleine Spritzen oder mit einer Insulinpumpe, jeden Tag.

Eine Möglichkeit herauszufinden, ob du ein erhöhtes Risiko für Typ-1-Diabetes hast, ist ein Test auf sogenannte T1D-Autoantikörper. Das sind bestimmte Eiweiße im Blut, die Hinweise darauf geben können, ob du später einmal Typ-1-Diabetes bekommen könntest.



Was ist INNODIA?

INNODIA ist ein großes Team aus Ärzt:innen, Forscher:innen und Familien. Seit einigen Jahren arbeiten sie zusammen, um Typ-1-Diabetes besser zu verstehen und neue Behandlungen zu entwickeln. Schon viele Familien haben dabei mitgemacht. INNODIA hat seinen Hauptsitz in Belgien und unterstützt auch diese Studie.

Was macht INNODIA DETECT?

INNODIA DETECT ist eine Studie, bei der wir mit einem kleinen Bluttest schauen, ob bestimmte Stoffe – sogenannte Autoantikörper – in deinem Blut sind.

Diese Autoantikörper können ein Zeichen dafür sein, dass du vielleicht später einmal Typ-1-Diabetes bekommst. Wenn keine Autoantikörper gefunden werden, ist das Risiko eher gering. Wenn welche gefunden werden, schauen wir ganz genau hin und begleiten dich weiter.

Warum ist das wichtig?

Wir wollen Kinder früh erkennen, die vielleicht später Typ-1-Diabetes bekommen könnten. Dann können wir schneller helfen, damit sie nicht krank werden – und vielleicht früher mit einer Behandlung beginnen.

Was musst du bei INNODIA DETECT machen?

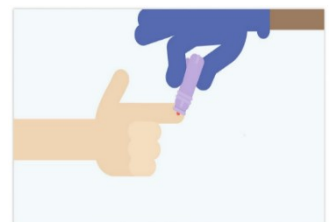
Wenn du mitmachen möchtest, laden wir dich zu einem Besuch ins Krankenhaus ein. Dort nehmen wir dir eine kleine Blutprobe ab, um zu testen, ob du T1D-Autoantikörper hast.



Bevor wir damit starten, bekommst du ein Formular, das du ausfüllen musst. Außerdem müssen deine Eltern oder Erziehungsberechtigten zustimmen, weil du noch unter 18 bist.

Blutprobe

Wir entnehmen eine kleine Blutprobe von deinem Finger oder Arm. Dieser Test ist schnell und wird nur für einen Moment schmerzhaft sein.



Was passiert als nächstes?

- **Negativer Test (keine Autoantikörper)**

Wenn dein erster Test negativ ist, hast du nur ein kleines Risiko, Typ-1-Diabetes zu bekommen. Bei fast allen Kindern, die wir testen, ist der Test negativ. Manchmal fragen wir dich später nochmal, ob du einen neuen Test machen möchtest. Du entscheidest, ob du das machen willst oder nicht.

- **Positiver Test (Autoantikörper gefunden)**

Wenn dein erster Test zeigt, dass du 1 oder mehrere T1D-Autoantikörper hast, sagt dir dein Arzt, dass du mit deiner Familie nochmal ins Krankenhaus kommen sollst.

Dort machen wir eine zweite Blutprobe, um sicherzugehen, dass das Ergebnis stimmt. Dabei werden ungefähr 15 ml Blut (etwa 1 Esslöffel) entnommen. Eine Creme kann helfen, dass es weniger weh tut

- **Was passiert, wenn ich keine oder nur einen Autoantikörper habe**

Wenn beim 2. Test keine oder nur 1 Autoantikörper gefunden wird, laden wir dich später nochmal zum Test ein. Bei 1 Autoantikörper wirst du öfter vom Arzt kontrolliert und kannst am INNODIA MONITOR Programm teilnehmen.

- **Was passiert, wenn ich 2 oder mehr Autoantikörper habe**

Bei 2 oder mehr Autoantikörpern bespricht dein Arzt mit dir und deinen Eltern, was das bedeutet, und macht einen speziellen Test (OGTT).

Was ist ein oGTT?

Ein OGTT-Test (oraler Glukosetoleranztest) zeigt, wie dein Körper Zucker verarbeitet und Insulin produziert.



Vor dem Test darfst du nur Wasser trinken und nichts essen, bis der Test fertig ist. Danach kannst du etwas Leckerer essen.

Eine Krankenschwester oder ein Arzt legt einen kleinen Schlauch (Kanüle) in deinen Arm, damit sie mehrmals Blut abnehmen können, ohne dich jedes Mal zu stechen. Eine Creme oder ein Kältespray macht die Stelle taub, damit es nicht weh tut.

Nach der ersten Blutprobe bekommst du ein süßes Getränk. Über zwei Stunden wird dann mehrmals Blut abgenommen, um zu prüfen, wie dein Körper Insulin herstellt.



Für den OGTT nimmt der Arzt etwa 6 Teelöffel (30 ml) Blut

Am Schluss wird die Kanüle entfernt und du kannst wieder essen.

Was passiert mit deinen OGTT-Ergebnissen?

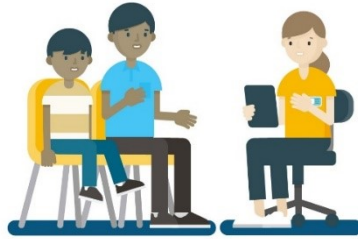
Dein Arzt schaut sich die OGTT-Ergebnisse an, um zu sehen, wie weit die Krankheit bei dir ist. So weiß er, wie oft du zur Kontrolle kommen musst.

Wenn der Test zeigt, dass du Typ-1-Diabetes hast oder bekommst, während du bei INNODIA DETECT bist, wirst du ins Krankenhaus geschickt. Dort fängst du mit der Behandlung und Insulin an. Wir sprechen dann zusammen mit dir und deinen Eltern oder Betreuern darüber..

Information und Unterstützung

Wenn bei dir T1D-Autoantikörper gefunden werden, laden wir dich und deine Familie zu einem Treffen ein. Dort erklären wir euch, was das Risiko für Typ-1-Diabetes bedeutet und was wir als nächstes machen können.

Zum Beispiel kannst du beim INNODIA MONITOR mitmachen. Dort schauen wir regelmäßig nach, wie es dir geht, damit du rechtzeitig mit der Behandlung (Insulin) anfangen kannst, bevor du krank wirst.



Welche Vorteile hast du durch die Teilnahme?

Wenn du mitmachst, erfährst du, ob du vielleicht Typ-1-Diabetes bekommst. Außerdem kannst du eingeladen werden, an Studien teilzunehmen, in denen neue Behandlungen ausprobiert werden – damit der Start mit Insulin vielleicht später kommt.

Welche Risiken gibt es?

Bluttests können manchmal weh tun, aber wir passen gut auf dich auf, und es tut nur kurz weh. Wenn der Test zeigt, dass du später vielleicht Typ-1-Diabetes bekommen kannst, helfen wir dir und deiner Familie. Wir erklären dir genau, was als Nächstes passiert und wie wir dich unterstützen.

Welche Infos sammeln wir über dich?

Wir bitten deine Eltern oder Betreuer, uns ein paar Dinge über dich zu erzählen, zum Beispiel dein Alter und dein Geschlecht. Das hilft uns, deine Testergebnisse besser zu verstehen.

Werden deine Daten geheim gehalten?

Alle Informationen, die INNODIA über dich sammelt, werden mit einer speziellen Nummer geschützt, damit nur dein Arzt und sein Team wissen, wer du bist. Dein Name, deine Adresse und deine medizinischen Daten werden sicher im Krankenhaus gespeichert, in dem du behandelt wirst.

Was passiert, wenn etwas schiefgeht?

Wir gehen nicht davon aus, dass etwas schiefgeht. Aber wenn dir etwas Sorgen macht oder du mit etwas unzufrieden bist, kannst du jederzeit mit der Krankenschwester oder dem Arzt sprechen.

Was ist, wenn ich nicht mehr mitmachen will?

Wenn du zuerst mitmachen willst, aber später doch nicht mehr, ist das völlig okay. Du kannst jederzeit aufhören, ohne dass es für dich Probleme gibt – auch bei deinen nächsten Arztbesuchen nicht.

Sag einfach deinen Eltern, deiner Krankenschwester oder deinem Arzt Bescheid. Niemand wird böse oder traurig sein.

Noch Fragen?

Wenn du etwas nicht verstehst oder noch Fragen hast, kannst du jederzeit mit der Ärztin oder dem Arzt im Krankenhaus sprechen – oder deine Eltern fragen, ob sie das für dich tun.



Du kannst dich auch direkt an Dr. Martin Tauschmann oder Prof. Dr. Birgit Rami-Merhar wenden

Kontakt: Dr. M. Tauschmann, Prof. Dr. B. Rami-Merhar

erreichbar unter: martin.tauschmann@meduniwien.ac.at,

birgit.rami@meduniwien.ac.at

oder unter: +43 1 40 400 32320 (von Montag bis Freitag 8-16 Uhr)



Vielen Dank, dass du dir die Zeit genommen hast, diese Infos durchzulesen!

Einwilligungserklärung

Ich bin bereit, an der Studie „INNODIA Family & Friends Early-Stage T1D Detection (INNODIA DETECT) Protocol“ teilzunehmen.

Mir ist die Studie genau erklärt worden und ich habe alles verstanden.

Name:.....

Geb. Datum:.....

Name des/der Erziehungsberechtigten:.....

Datum und Unterschrift:

.....

Datum, Name und Unterschrift des/der verantwortlichen Arztes/Ärztin