

Patientinformation

Du som har Typ 1 eller 2 diabetes och nedsättning av njurfunktionen tillfrågas om du vill delta i en studie som syftar till att **jämföra precisionen av två olika system för kontinuerlig blodsockermätning samt mäta upplevelsen av att använda systemen i det dagliga livet.**

Bakgrund och syfte

Typ 1-diabetes beror på att bukspottkörteln slutat att producera insulin. Typ 2-diabetes beror på att bukspottkörtelns insulinproduktion har minskat eller upphört och på en insulinresistens ute i kroppens vävnader. Utan insulin kan inte kroppen använda sockret (glucos) från maten. När insulinet sätts ur spel stiger glukoshalten i blodet vilket är skadligt för kroppen. Högt blodsocker vid typ 1 och 2-diabetes leder till ökade risker för skador på ögon, njurar, nerver, hjärta och kärl.

När kroppens insulinproduktion har upphört eller minskat måste eget insulin tillföras utifrån. Behandlingen består i att injicera insulin på samma sätt som bukspottkörteln normalt skulle ha gjort med målet att hålla blodsockret så jämnt och normalt som möjligt (4-7 mmol/l) för att undvika organskador. Detta görs genom att undvika perioder med lågt och högt blodsocker. Det är en svår balansgång! Om blodsockret sänks alltför mycket kan medvetlöshet inträda, något som är vanligare ju lägre blodsockernivåer som eftersträvas.

Fram tills för ett par år sedan var enda sättet att upptäcka alltför låga respektive höga blodsockervärden att genomföra dagliga kapillära blodprovstagningar och därmed kunna balansera insulin- och kolhydrattillförsel. Många patienter upplever det betungande att mäta minst 3-4 gånger per dag. Resultatet blir ofta mätning endast en eller två gånger per dag eller ännu mer sällan. Blodsockret kan då kvarstå på en farligt hög nivå under många timmar eller t o m flera dagar.

Sedan ca 5 år tillbaka har ett nytt behandlingsalternativ introducerats i klinisk praktik för patienter med främst typ 1 diabetes, CGM (s k kontinuerlig blodsockermätning), i syfte att avslöja farliga blodsockervariationer. CGM innebär att blodsockret mäts kontinuerligt med hjälp av en subkutan (under huden) sensortråd. En sändare och en trådlös mottagare visar aktuellt blodsocker samt trender flertalet timmar tillbaka samt om blodsockret är stabilt, stigande eller sjunkande, och kan larma om blodsockret blir för högt eller lågt.

I slutet av 2014 introducerades ännu ett nytt behandlingsalternativ i klinisk praktik för patienter med främst typ 1 diabetes, FGM (Flash glukosmätningssystem), i syfte att registrera blodsockervariationer. Även FGM mäter blodsockret kontinuerligt med hjälp av en subkutan (under huden) sensor. En trådlös avläsare används för att visa trender 8 timmar tillbaka samt om blodsockret är stabilt, stigande eller sjunkande. Avläsaren kan inte ge varningar om blodsockret är på väg ner eller upp.

Syftet med denna studie är därför att studera vilket av **de två kontinuerliga systemen för blodsockermätning** som visar mest tillförlitliga värden. D v s, vilket system som visar de mest exakta värdena vad gäller att uppskatta det verkliga blodsockervärdet och därmed ha bäst förutsättning för att undvika medvetlöshet och höga blodsockervärden.

Deltagande i studien

Ditt deltagande i studien är helt frivilligt. Du har rätt att när som helst och utan närmare förklaring avbryta ditt deltagande. Ett sådant beslut påverkar inte omhändertagandet eller behandling av din sjukdom. Men

även vi kan besluta att avbryta ditt deltagande i studien om det bedöms som nödvändigt för dig eller om du inte uppfyller något av kriterierna i studien.

Hur går studien till?

Du kommer att få testa **de två systemen samtidigt** och jämföra med manuella kapillärmätningar. Ett av systemen skall användas under 7 dagar, det andra i 14 dagar. **Du kommer få låna hem en kapillär blodsockermätare med hög precision**; en sådan som används vid diabetesmottagningar. Detta behövs för att kunna jämföra glukosvärdena vid vanlig provtagning med de värdena som de olika kontinuerliga systemen genererar och på så vis få svar på huvudfrågan: vilket kontinuerligt blodsockersystem som visar mest tillförlitliga värden.

Erfaren personal från studieteamet placerar sensorerna under huden, startar systemen och informerar dig vad du behöver göra. Efter 7 dagar tar du själv av en av sensorerna, efter 14 dagar tar du själv av den andra sensorn och lämnar in dem till studiepersonal tillsammans med övrigt material.

Du ska mäta kapillärt glukos **minst 3 ggr per dygn** under hela tiden du bär sensorerna och föra en dagbok med dina egenmätta blodsockervärden.

Det finns ännu inga studier gjorda på hur precist de kontinuerliga blodsockersystemen visar det verkliga blodsockervärdet inom patientgruppen typ 1 eller 2-diabetiker med nedsättning i njurfunktionen. Därför är det viktigt att Du under studietiden följer Dina gängse rutiner och endast tar behandlingsbeslut baserade på blodsockervärden tagna med den medskickade kapillära blodsocker-mätaren alternativt Din egen blodsockermätare.

Vi kommer även att studera om glukosmätningens precision beror på olika andra faktorer såsom ålder, kön, insulindos, midjemått o s v.

Eventuella biverkningar, risker och obehag

Placeringen av sensorerna under huden går lätt och snabbt att genomföra och kan liknas vid insättning av nålen till en insulinpump. En tejp håller sensorn på plats. **Sensorn placeras under huden och i mycket ovanliga fall kan irritationen i huden uppstå. Den blodsockermätare som används i studien (för manuella kapillärmätningar) har en högre precision än vanliga blodsockermätare. Vid provtagning behövs en större bloddroppe än vid mätning med vanliga blodsockermätare.**

Finns det några fördelar med att delta?

Under studien kommer du ha möjlighet att se den skattade blodsockernivån med CGM och FGM. Du kan då se hur blodsockernivån i detalj påverkas t ex av olika sorters mat och aktiviteter. Du kommer också ha möjlighet att diskutera de skattade blodsockervärdena med en diabetessköterska eller läkare. Eventuellt kan din förståelse för hur blodsockret reagerar på t ex olika sorters mat och aktiviteter öka. Du kommer att bidra till ökad kunskap och förbättring av diabetesvården.

Behandling av personuppgifter

Under studien kommer vi att samla in studiedata såsom födelsedatum, kön, hälsodata samt resultat av undersökningar i studien. Studiedata kommer att föras med en kod som är specifik för dig. Ditt namn eller personnummer kommer därmed inte vara direkt tillgänglig för andra. Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för projektet förvarar den ”kodnyckel” med

vilken det går att koppla uppgifterna till just dig på en säker plats. Insamlad studiedata lagras, bearbetar och sammanställer projektgruppens forskare både manuellt och med datorteknik. Syftet med att genomföra studien är forskning och utveckling inom diabetesbehandling som beskrivits i denna information.

Ansvarig för dina personuppgifter är styrelsen för NU-sjukvården. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta ansvarig forskare Dr. Marcus Lind på telefon 010 435 0000. Dataskyddsombud är Niklas Claesson, telefon 010-435 00 00 eller e-post nusjukv.kansli@vgregion.se

Resultaten från studien kan komma att publiceras i vetenskapliga tidskrifter. Resultaten redovisas för hela grupper och röjer därmed inte den enskilda individens personuppgifter.

Personer att kontakta

Har du frågor om studien, dina rättigheter eller om du får problem är du välkommen att kontakta oss;

Titel:

Överläkare	<i>Marcus Lind vid NU-sjukvården</i>	<i>Telefon: 0700 – 82 42 39</i>
Forskningssköterska	<i>Finna Ólafsdóttir vid NU-sjukvården</i>	<i>Telefon: 0700 - 82 22 55</i>
Dataskyddsombud	<i>Niklas Claesson vid NU-Sjukvården</i>	<i>Telefon 010 - 4350000</i>

Patientens initialer:

Patientkod:

Patientens samtycke

Jag har muntligen informerats om ovanstående studie och läst bifogad skriftlig information. Jag har fått tillfälle att ställa frågor och fått eventuella frågor besvarade.

Jag samtycker till:

- Att delta i studien: Jämförelse av precisionen av två olika system för kontinuerlig blodsockermätning hos vuxna patienter med typ 1 eller 2-diabetes med sviktande njurfunktion, samt mäta upplevelsen av att använda systemen i det dagliga livet.
- Att mina Studiedata (personuppgifter) får behandlas som beskrivits
- Att mina prover får användas som beskrivits

Jag känner till att mitt deltagande är helt frivilligt. Jag är medveten om att jag när som helst och utan närmare förklaring kan avbryta mitt deltagande utan att detta påverkar mitt framtida omhändertagande.

Ort

Patientens underskrift

Datum

Namnförtydligande

Ort

Läkarens namnteckning

Datum

Namnförtydligande

Titel

En kopia av denna signerade patientinformation ges till patienten