

Załącznik nr 2a- Informacja dla Rodzica/ Opiekuna prawnego

Szanowni Państwo,

Zwracamy się do Państwa, ponieważ Państwa dziecko choruje na cukrzycę typu 1 (T1D). Jest to choroba, która, jak doskonale Państwo wiedzą, wymaga stałej kontroli glikemii w osoczu krwi oraz wielokrotnie w ciągu dnia podejmowania decyzji terapeutycznych. Niestety, istnieje wiele problemów i zaburzeń, które utrudniają codzienne zarządzanie cukrzycą. Jednym z takich zaburzeń jest ADHD. ADHD (ang. attention-deficit hyperactivity disorder, zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi) jest zaburzeniem neurorozwojowym, które dotyczy około 5% populacji dzieci i młodzieży w wieku szkolnym (7-17 lat). Do podstawowych objawów ADHD zalicza się: impulsywność, nadmierną ruchliwość i pobudliwość oraz zaburzenia koncentracji uwagi. Nielezione ADHD może prowadzić do powikłań w postaci gorszych wyników w nauce, zachowań agresywnych i aspołecznych, zaburzeń lękowych i depresyjnych, problemów z nadużywaniem substancji psychoaktywnych, a także zwiększa ryzyko wypadków i zgonów z ich powodu. Dodatkowo, ADHD współistniejące z cukrzycą typu 1 bezpośrednio upośledza kontrolę metaboliczną oraz zwiększa ryzyko wystąpienia ostrych powikłań cukrzycy, częstych hospitalizacji a także odległych powikłań przewlekłych. Niestety, dostępne w Polsce wstępne dane wskazują, że mimo większej świadomości społecznej zaburzenia, w naszym kraju nawet u blisko 90% dzieci z ADHD zaburzenie to nadal pozostaje niezdiagnozowane.

W ramach projektu, do którego chcemy zaprosić Państwa wraz z dzieckiem, chcielibyśmy określić częstość występowania ADHD u dzieci z T1D, zależności między występowaniem ADHD a kontrolą metaboliczną T1D, a także określić szczególne potrzeby pacjentów, u których ADHD współistnieje z T1D. W tym celu, chcielibyśmy ocenić Państwa dziecko pod kątem występowania możliwych objawów ADHD, a następnie (jeśli takie objawy występują) przeprowadzić nieodpłatną diagnostykę w tym kierunku.

Na początku, chcielibyśmy zorganizować dla Państwa i Państwa dziecka konsultację z psychologiem z naszego Ośrodka. Wyznaczy ją psycholog po uprzednim kontakcie telefonicznym z Państwem, w możliwie dogodnym dla Państwa terminie. Forma spotkania (spotkanie stacjonarne lub telekonsultacja) zależeć będzie od procedur przyjętych w Państwa ośrodku, a także ustaleń z psychologiem. Jeśli, pomimo Państwa chęci udziału w badaniu, trzykrotnie nie uda się zorganizować konsultacji, będziecie mogli Państwo przystąpić do badania ponownie po upływie 12 miesięcy.

W trakcie konsultacji poprosimy, abyście Państwo oraz Państwa dziecko odpowiedzieli na pytania w skróconym kwestionariuszu Conners3. Wypełnienie formularza przez jedną osobę zajmuje ok. 10 minut. Wypełnienie formularza nie wymaga od Państwa wiedzy z zakresu psychologii ani psychiatrii, pytania w nim zawarte dotyczą codziennych czynności, zachowań oraz emocji dziecka. Wyniki kwestionariusza pozwolą ocenić prawdopodobieństwo występowania ADHD u dziecka. Ponadto, podczas spotkania odbędziecie Państwo konsultację psychologiczną, która pozwoli zidentyfikować ewentualne inne problemy psychologiczne dziecka. Poprosimy Państwa również o podanie kilku informacji dotyczących terapii cukrzycy dziecka: wyniku ostatniej hemoglobiny glikowanej (HbA1c), sposobu podawania insuliny (pompa/peny) oraz stosowanych narzędzi monitorowania glikemii (glukometr, systemy ciągłego monitorowania glikemii).

Po badaniu psychologicznym zostaniecie Państwo poinformowani o jego wyniku, a krótka notatka z wizyty zostanie przesłana do lekarza prowadzącego Państwa Dziecko. Dzięki temu, w przypadku jakichkolwiek niepokojących objawów w badaniu przesiewowym lekarz będzie mógł skierować Państwa do odpowiedniego specjalisty w celu ich wyjaśnienia i lepiej dostosować opiekę Ośrodka do Jego potrzeb.

Jeżeli prawdopodobieństwo występowania ADHD u Państwa Dziecka zostanie ocenione jako niskie, zostaną Państwo zaproszeni na ponowny skrining po upływie ok. 12 miesięcy, z zachowaniem procedur opisanych powyżej.



Jeśli prawdopodobieństwo występowania ADHD u Państwa Dziecka zostanie ocenione jako podwyższone, zostaną Państwo zaproszeni na konsultację uzupełniającą w Państwa ośrodku. W jej trakcie psycholog przeprowadzi/wypełni z Państwem rozszerzony kwestionariusz Conners 3, a także kwestionariusz MINI Kid ukierunkowany na diagnostykę najpowszechniejszych pediatrycznych zaburzeń psychiatrycznych. Zbierze także wywiad rozwojowy, oraz w porozumieniu z lekarzem, kluczowe dane medyczne niezbędne w dalszej diagnostyce ADHD. Po tym spotkaniu, zostanie dla Państwa wyznaczona telekonsultacja psychiatryczna z lekarzem psychiatrą dzieci i młodzieży (lub pracującym pod nadzorem rezydentem tej specjalizacji). W trakcie tej wizyty, na podstawie dotychczas zebranych danych oraz przeprowadzonego badania psychiatrycznego, lekarz zweryfikuje podejrzenie ADHD u Państwa dziecka. Wyniki konsultacji psychiatrycznej zostaną przekazane Państwa lekarzowi prowadzącemu, wraz z ewentualnymi zaleceniami. Jeśli w toku przeprowadzonej diagnostyki u Państwa Dziecka zostanie rozpoznane ADHD, otrzymacie Państwo zalecenia dotyczące dalszej opieki i możliwości leczenia. Otrzymacie również możliwość zgłoszenia dziecka do udziału w planowanym badaniu klinicznym oceniającym nowe możliwości lecznicze (zgoda na obecne badanie nie oznacza konieczności udziału w badaniu klinicznym, niezależnie od postawionej diagnozy ADHD).

Udział Państwa Dziecka w badaniu wiąże się ze znikomym ryzykiem. Istnieje możliwość, że w jego trakcie rozpoznane zostanie u Państwa dziecka ADHD, co może wiązać się z dodatkowym stresem. Jednakże, umożliwi to wprowadzenie skutecznego leczenia, które powinno poprawić funkcjonowanie i jakość życia Państwa dziecka. W trakcie badania nie jest planowane pobieranie krwi (z wyjątkiem realizowanych rutynowo badań dodatkowych na zlecenie lekarza prowadzącego).

Badanie finansowane jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach projektu „LAMAinDiab – lisdeksamfetamina vs metylfenidat dla pacjentów pediatrycznych z zespołem ADHD i cukrzycą typu 1 - randomizowane krzyżowe badanie kliniczne” (Numer wniosku 2021/ABM/02/00006/P/03).

Podczas udziału w badaniu Państwa dziecko pozostaje objęte ubezpieczeniem OC na podstawie Polisy nr COR233280 na sumę gwarancyjną 100.000 EUR, łącznie dla prowadzącego i badaczy na każdy i wszystkie wypadki ubezpieczeniowe w każdym 12 miesięcznym okresie ochrony. Ubezpieczycielem jest Wiener Towarzystwo Ubezpieczeń Spółka Akcyjna Vienna Insurance Group ul. Wołoska 22A, 02-675 Warszawa.

Osoby prowadzące badania mają obowiązek udzielić Państwu wyczerpującej informacji na temat projektu, a także w najlepszy możliwy sposób odpowiedzieć na dodatkowe pytania związane z badaniem. Państwa zgoda na udział dziecka w badaniu jest dobrowolna i może zostać wycofana na każdym jego etapie. W szczególności, bez względu na udział Państwa dziecka w badaniu lub nie, będzie ono leczone z najwyższą starannością i standardami wiedzy medycznej.

