

## Załącznik nr 2b - Informacja dla Pacjenta: wersja dla Pacjentów >13r.ż.

Drogi Pacjencie/Pacjentko,

Jesteśmy grupą lekarzy i naukowców zajmujących się cukrzycą typu 1, na którą chorujesz. Dzięki naszym badaniom chcemy pomóc Tobie i innym młodym ludziom z cukrzycą lepiej radzić sobie z chorobą. Wiemy, że życie z cukrzycą bywa trudne – wymaga od Ciebie oraz Twoich rodziców częstego mierzenia cukru, przeliczania posiłków i podejmowania wielu decyzji. Dla niektórych, radzenie sobie z cukrzycą jest jeszcze trudniejsze jeśli towarzyszą jej dodatkowe problemy zdrowotne. Jednym z nich może być ADHD (ang. attention-deficit hyperactivity disorder), czyli zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi. Jest to zaburzenie, które dotyczy nawet 1 na 20 dzieci i młodzieży w wieku szkolnym (7-17 lat). Do podstawowych objawów 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 do 90% dzieci z ADHD zaburzenie nadal pozostaje niezdiagnozowane.

To badanie ma ocenić, czy występują u Ciebie objawy ADHD, a jeśli tak, pomóc lekarzom je rozpoznać i leczyć. Chcielibyśmy, byś wraz z Rodzicami/Opiekunami wziął/wzięła udział krótkiej telekonsultacji z psychologiem, w trakcie której odpowiecie na kilkanaście pytań w kwestionariuszu Conners 3. Będą one dotyczyć Twojego codziennego życia, aktywności i emocji. Prosimy – weź udział w rozmowie nawet, jeśli uważasz, że nie masz problemów z koncentracją i trudności w szkole. Być może masz inne trudności, w których rozmowa z psychologiem będzie mogła Ci pomóc. Poprosimy Cię również o podanie wyniku swojej ostatniej hemoglobiny glikowanej (HbA1c), sposobu, w jaki podajesz insulinę (pompą czy penami) oraz czy używasz systemu monitorowania glikemii, czy tylko glukometru.

Jeżeli prawdopodobieństwo występowania ADHD zostanie u Ciebie ocenione jako niskie, zostaniesz zaproszony/a na ponowny skrining po upływie ok. 12 miesięcy, z zachowaniem procedur opisanych powyżej. Wyniki konsultacji psychologicznej przekazane zostaną Twojemu lekarzowi prowadzącemu. Dzięki temu, w przypadku jakichkolwiek niepokojących objawów w badaniu przesiewowym lekarz będzie mógł skierować Cię do odpowiedniego specjalisty w celu ich wyjaśnienia.

Jeśli prawdopodobieństwo występowania ADHD zostanie ocenione jako wysokie, zostaniesz wraz z Rodzicami/Opiekunami zaproszony/a na konsultację uzupełniającą w Waszym ośrodku. W jej trakcie psycholog przeprowadzi z Tobą i Twoimi Rodzicami/Opiekunami rozmowę i wypełni rozszerzony kwestionariusz Conners 3, a także kwestionariusz MINI Kid ukierunkowany na diagnostykę najpowszechniejszych pediatrycznych zaburzeń psychiatrycznych. Zbierze także informacje dotyczące rozwoju, oraz, w porozumieniu z lekarzem, zbierze kluczowe dane medyczne niezbędne w dalszej diagnostyce ADHD. Po tym spotkaniu, zostanie dla Was 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 u Ciebie podejrzenie ADHD. Wyniki konsultacji psychiatrycznej zostaną przekazane Twojemu lekarzowi prowadzącemu, wraz z ewentualnymi zaleceniami. W przypadku potwierdzenia diagnozy, Ty i Twoi Rodzice/Opiekunowie otrzymacie wskazówki co do dalszych możliwości leczenia. Oprócz tego, w przyszłości, otrzymasz możliwość wzięcia udziału w badaniu klinicznym oceniającym skuteczność różnych leków kontrolujących objawy



ADHD, jednak zgoda na obecne badanie nie oznacza konieczności przystąpienia do dalszej jego części, niezależnie od postawionej ewentualnie diagnozy .

Twój udział w badaniu wiąże się ze znikomym ryzykiem. Istnieje możliwość, że w jego trakcie rozpoznane zostanie u Ciebie ADHD, co może wiązać się z dodatkowym stresem. Jednakże, umożliwi to wprowadzenie leczenia, które powinno poprawić Twoje funkcjonowanie i jakość życia. 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 pozostaniesz objęty/a 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.

Jeśli masz pytania, nie wahaj się zadać ich swojemu lekarzowi albo psychologowi! Osoby prowadzące badania mają obowiązek udzielić Ci wyczerpującej informacji na temat projektu, a także w najlepszy możliwy sposób odpowiedzieć na dodatkowe pytania związane z badaniem. Twoja zgoda na udział w badaniu jest dobrowolna i może zostać wycofana na każdym jego etapie. W szczególności, bez względu na Twój udział w badaniu lub nie, będziesz leczony/leczona z najwyższą starannością i standardami wiedzy medycznej.

