

**DIRECT: Prediabetes glycaemic deterioration
(Study WP2.1b)**

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA (Versio 1.7, 27.4.2012)

Itä-Suomen yliopisto, Kuopio

Arvoisa vastaanottaja

Teidät on valittu DIRECT-tutkimukseen. Tässä tiedotteessa kerrotaan, miksi tutkimus tehdään ja mitä se sisältää. Pyydämme Teitä tutustumaan tutkimustiedotteeseen ja allekirjoittamaan oheinen 'Suostumus tutkimukseen' -lomake ennen osallistumistanne. Tutkimushenkilökunta vastaa kysymyksiinne tutkimusta koskien.

Tutkimuksen tarkoitus

Diabeteksen sairastumisriski vaihtelee riippuen riskitekijöistä, joita ovat mm. ylipaino ja diabeteksen sukuhistoria. Monia sairastumisriskiin liittyviä tekijöitä ei vielä tunneta. Tämän tutkimuksen tarkoituksena on löytää uusia merkkiaineita (ns. biomarkkereita), jotka auttavat tunnistamaan ne henkilöt, joille kehittyä diabetes nopeammin kuin toisille.

Tutkimuksen suorittajat

Tutkimus on 20 eurooppalaisen yliopiston yhteisprojekti, jota rahoittaa Euroopan Unioni ja lääketeollisuus (IMI-hanke). Projektin nimi on DIRECT-tutkimus. Tutkimuksessa pyritään selvittämään ennestään tuntemattomia tekijöitä, jotka lisäävät riskiä sairastua tyyppin 2 diabetekseen. Tutkimuksen koordinaatiokeskus on Lundin yliopisto Ruotsissa. Kuopiossa tutkimus toteutetaan Itä-Suomen yliopistossa Sisätautien tutkimuslaboratoriossa ja tutkimuksen päättäjänä toimii akatemiaprofessori Markku Laakso.

Tutkimukseen osallistuminen

Olette aiemmin osallistunut Metabolinen Oireyhtymä Miehillä (MOM) –tutkimukseen, jossa Teillä ei todettu diabetesta, mutta riskikartoituksen perusteella Teillä on kohonnut riski sairastua diabetekseen. Tämän vuoksi Teidät on valittu DIRECT-tutkimukseen. Tutkimalla diabeteksen esiasteita pyritään tunnistamaan ne tekijät, jotka liittyvän kohonneeseen diabetesriskiin.

Tutkimuksen kulku

Teitä pyydetään vastaamaan elämäntapoja koskeviin kysymyksiin ja saatte mittarin liikunta-aktiivisuuden arviointia varten. Ensimmäisen tutkimuskäynnin aikana Teille tehdään 2 tunnin sokerirasituskoe ja saatte myös ohjeet muiden näytteiden ottamisesta. Osa tutkittavista henkilöistä kutsutaan myös vapaaehtoiseen keskivartalon magneettikuvaukseen (MRI). Suurimalle osalle tutkittavista tutkimus sisältää kaksi käyntiä. Toinen käynti on 18 kk ensimmäisen käynnin jälkeen, jolloin toistetaan osa ensimmäisellä tutkimuskäynnillä tehdyistä mittauksista.

Ensimmäisellä käynnillä Teille annetaan mukaan verensokerin mittausvälineet, joilla Teitä pyydetään ottamaan sormenpäästä 4,5 kk välein pitkäaikaissokerimittauksia (HbA1c) käyntien välillä. Veripisanäyte otetaan paperille ja se lähetetään postitse tutkimuskeskukseen (postimaksu on valmiiksi maksettu). Liikunta-aktiivisuutta mitataan ensimmäisen käynnin jälkeen kotona vyötärölle kiinnitettävällä mittarilla, joka palautetaan

seurannan jälkeen tutkimuskeskukseen postitse (postimaksu on valmiiksi maksettu).

Pieni osa tutkittavista kutsutaan ylimääräiselle tutkimuskäynnille 36 kk ensimmäisen käynnin jälkeen, joka on samanlainen kuin 2. käynti.

Yksityiskohtaiset tiedot tutkimuskäynneistä on seuraavassa:

Ensimmäinen käynti

Ensimmäinen käynti alkaa 8.00-10.00 välillä ja kestää n. 4 tuntia. Teitä pyydetään tulemaan käynnille paastonneena (syömättä, juomatta, ja tupakoimatta puolenyön jälkeen; ei liikuntaa tutkimuspäivän aamuna). Aamulla saa juoda pieniä määriä vettä.

Tutkimuskäynnillä

- Mittaukset:
 - Pituus ja paino
 - Vyötärön, lantion ja reiden ympärysmitta
 - Verenpaine
 - Rasvaprosentin mittaaminen bioimpedanssilaitteella
 - Geeninäyte (geeninäytteiden tutkimukset liittyvät diabetekseen tai diabetekseen läheisesti liittyviin sairauksiin)
 - Teille asetetaan sokerirasitusta varten väliaikaisesti ohut suonensisäinen kanyyli, josta otetaan verinäytteet. Sokerirasituskokeen loputtua kanyyli poistetaan.
 - Sokerirasituskoe:
 - Teitä pyydetään juomaan sokeripitoinen juoma (3 dl) 5 minuutin aikana.
 - Teiltä otetaan 7 verinäytettä seuraavan 2 tunnin aikana (0, 15, 30, 45, 60, 90 ja 120 minuutin kohdalla).
- Noin puolet tutkittavista kutsutaan tutkimuskäynnin jälkeen erilliseen keskivartalon alueen magneettikuvantamiseen (MRI), joka kestää kokonaisuudessaan n. 30-40 min. Magneettikuvausta ennen tarkistetaan, että Teillä ei ole kehossanne mitään metallia, kuten tekoniveliä tai muuta leikkauksessa asetettua metallia. Teitä pyydetään lepäämään tutkimuspöydällä makuuasennossa liikkumatta kuvauksen ajan. Kuvantaminen tapahtuu suljetussa tilassa, mutta voitte tarvittaessa keskustella röntgenhoitajan kanssa kuvauksen aikana. Magneettikuvaus on kivuton ja ei-kajoava tutkimus, eikä aiheuta säteilyä.
- Liikunta-aktiivisuuden arvioimiseksi Teille annetaan pieni mittari (pienempi kuin tulitikkuaski). Mittarilla seurataan liikuntaanne määrää. Mittarin kiinnitetään vyötärölle joustavalla vyöllä ja sitä käytetään 10 päivän ajan. Seuranta-ajan päätyttyä mittari palautetaan postissa (postimaksu maksettu).
- Ensimmäisen tutkimuskäynnin yhteydessä Teille annetaan kaksi lyhyttä kyselylomaketta, joilla kartoitetaan ruokavaliotottumuksia ja elämänlaatua. Pyydämme Teitä täyttämään kyselylomakkeet tutkimuskäynnin yhteydessä.
- Ensimmäisen käynnin yhteydessä kerätään virtsanäyte, sekä vapaaehtoiset muut näytteet (kynsinäyte, ulostenäyte).

Seurantakäynti (18 kuukautta ensimmäisen tutkimuksen jälkeen)

Teidät kutsutaan toiselle tutkimuskäynnille kotiin lähetettävällä kirjeellä. Noin joka viidennelle tutkittavalle tehdään samat mittaukset kuin ensimmäisellä käynnillä. Suurimmalle osalle tehdään kuitenkin vähemmän mittauksia tällä tutkimuskerralla. Tutkimukseen saavutetaan paastonneena, kuten ensimmäiseenkin tutkimukseen.

Toisella tutkimuskäynnillä:

- Mittaukset:
 - Pituus ja paino

- Vyötärön, lantion ja reiden ympärysmitta
- Verenpaine
- Virtsanäyte

Jos Teidät valitaan osallistumaan tarkempiin mittauksiin, ne sisältävät:

- Sokerirasisituskokeen (kuten ensimmäisellä käynnillä)
- Magneettikuvauksen (kuten ensimmäisellä käynnillä)
- Ruokavalio- ja liikuntamittaukset (kuten ensimmäisellä käynnillä)

Viimeinen tutkimuskäynti (36 kuukautta ensimmäisen käynnin jälkeen, tehdään vain pienelle osalle tutkittavista)

Teidät kutsutaan kirjeellä kolmannelle tutkimuskäynnille. Tutkimuskäynnille tulee saapua paastonneena. Tutkimuksen kulku on sama kuin edellisillä käynneillä.

Kolmannella käynnillä:

- Mittaukset:
 - Pituus ja paino
 - Vyötärön, lantion ja reiden ympärysmitta
 - Verenpaine
- Virtsanäyte.

Jos Teidät valitaan osallistumaan tarkempiin mittauksiin, ne sisältävät:

- Sokerirasisituskokeen (kuten ensimmäisellä käynnillä)
- Magneettikuvauksen (kuten ensimmäisellä käynnillä)
- Ruokavalio- ja liikuntamittaukset (kuten ensimmäisellä käynnillä)

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat

Kyynärtaipeeseen asetettava suonensisäinen kanyyli saattaa joskus aiheuttaa mustelman, joka kestää muutamia päiviä.

Tutkimuksessa ei anneta tai testata uusia lääkkeitä.

Magneettikuvaus ei sisällä röntgensäteilyä tai muuta säteilyä. Magneetin vuoksi varmistamme, että Teillä ei ole sydämen tahdistinta tai metallia kehossanne. Magneettikuvauksesta ei tiedetä aiheutuvan tutkittavalle mitään haittaa. Tutkimuksessa ei käytetä varjoainetta.

Vaikutus ajokykyyn

Tutkimus ei vaikuta ajokykyynne. Tarkistamme, että verensokerinne on turvallisella tasolla ennen kotimatkaa.

Tutkimuksen hyödyt

Tutkimuksesta ei välttämättä ole Teille suoranaista hyötyä. Tutkimuksen tarkoituksena on selvittää diabetesriskiä lisääviä tekijöitä nykyistä paremmin, joka auttaa kehittämään diabeteksen ennaltaehkäisyä ja hoitoa. Kaikki tutkimukset ovat Teille maksuttomia.

Magneettikuvaus

Magneettikuvaus tehdään maksan ja haiman kuvantamiseksi. Samalla saadaan myös tietoa vatsaontelosta ja rintakehän alaosasta. Kuvauksessa voi tulla esiin poikkeavia löydöksiä, jotka usein ovat harmittomia. Joskus harvoin voidaan todeta vakava poikkeavuus, joka vaatii jatkotutkimuksia ja mahdollisesti jatkohoitoa. Kuopion yliopistollisen sairaalan röntgenlääkäri arvioi kaikki kuvat, ja informoi Kuopion tutkimuskeskuksen päätutkijaa poikkeavista löydöksistä (akatemiaprofessori Markku Laakso). Päätutkija ohjelmoi tarvittavat jatkotutkimukset Kuopion yliopistollisessa sairaalassa.

Tietojen luottamuksellisuus

Kaikki tutkimuksen aikana kerätyt tiedot käsitellään luottamuksellisina henkilötietolain edellyttämällä tavalla. Tutkimuskäynnillä kerätyt tiedot tallennetaan tietokantaan, ja niistä poistetaan nimet, osoitteet ja muut henkilötiedot, kuten syntymäaika ja sosiaaliturvatunnus. Tämän vuoksi kukaan ulkopuolinen henkilö ei pysty yhdistämään tutkimuksessa kerättyjä

tietoja yksittäiseen henkilöön. Yksittäisille tutkimushenkilöille annetaan tunnusnumero ja tieto säilytetään koodattuna tutkimustiedostossa. Tulokset analysoidaan ryhmätasolla koodattuina, jolloin yksittäinen henkilö ei ole tunnistettavissa ilman koodiavainta. Koodiavainta, jonka avulla yksittäisen tutkittavan tiedot ja tulokset voidaan tunnistaa, säilyttävät (vastuulääkäri ja bioinformaatikko Teemu Kuulasmaa, Sisätautien tutkimuslaboratorio, Itä-Suomen yliopisto) eikä tietoja anneta tutkimuksen ulkopuolisille henkilöille. Tutkimuksessa kerättävistä tiedoista ja tutkimustuloksista ei tehdä merkintöjä sairauskertomukseen. Lopulliset tutkimustulokset raportoidaan ryhmätasolla eikä yksittäisten tutkittavien tunnistaminen ole mahdollista. Tutkimustiedostoa ja tutkimuksen yhteydessä kerättyjä näytteitä säilytetään Itä-Suomen yliopistossa (Sisätautien tutkimuslaboratorio) ja tutkimuksen päätietohallintakeskuksessa Tanskassa 10 vuotta, jonka jälkeen näytteet hävitetään (Itä-Suomen yliopiston biologisten näytteiden hyväksyty hävitystapa).

Kun olette allekirjoittaneet suostumuksen osallistunut tutkimukseen, teille annetaan tutkimusnumero. Tutkimusnumeroa käytetään sen jälkeen aina kerättyjen tietojen ja näytteiden merkitsemiseen ja tutkimustietojen käsittelemiseen. Nimeä, osoitetta, tai sosiaaliturvatunnusta ei kirjoiteta lomakkeisiin, joita täytetään tutkimuskäynnillä, vaan niissä käytetään ainoastaan tutkimusnumeroa. Kaikki tutkimustieto käsitellään ja analysoidaan nimettömänä eikä myöskään tieteellisessä julkaisussa näy tutkittavan henkilön nimeä. Tutkimuksen loputtua henkilötietonne säilytetään erillisessä lukitussa tiedostossa seuraavaan 10 vuoden aikana, jotta se voidaan tarvittaessa yhdistää sairauskertomus- tai rekisteritietoihin.

Kerätyt näytteet

Teiltä nimettömänä kerätty tieto ja laboratorionäytteiden tulokset yhdistetään sairauskertomuksista luvallanne kerättyihin tietoihin. Tiedot säilytetään 10 vuoden ajan turvallisessa lukitussa tietokannassa. Tietojen avulla pyritään selvittämään tyypin 2 diabetekseen sairastumisen riskiä.

Tietojen käyttöoikeus ja hallinta

Tämä tutkimus on 20 eurooppalaisen yliopiston yhteistyöprojekti, joka saa rahoituksensa Euroopan Unionilta ja lääketieteellisyydeltä (IMI-hanke). Yksittäiset yliopistot ja niiden tutkimusryhmistä eivät saa tietoonsa nimeänne, syntymäaikaanne, tai osoitetanne. Nimettömänä tallennetut tiedot säilytetään tutkimuskeskuksessa Kuopiossa sekä DIRECT - tutkimuksen päätietohallintakeskuksessa Tanskassa. Vain tutkimusryhmän jäsenet ja tutkijat, joilla on erillinen lupa, saavat käsitellä tietoja. Erillinen Tiedonhallintaryhmä huolehtii tietojen luottamuksellisuudesta sekä varmistaa, että tietoja käytetään ainoastaan tutkimustarkoitukseen. Tutkimuseettisen työryhmän luvalla tietoja voidaan käyttää diabetestutkimukseen myös tulevaisuudessa. Teitä saatetaan tulevaisuudessa pyytää osallistumaan jatkotutkimuksiin, jotka perustuvat DIRECT-tutkimuksen tuloksiin.

Tämä tutkimus voi hyödyttää lääketieteellisuutta. Te ette saa tutkimuksesta taloudellista hyötyä. Esim. jos verinäytettänne on käytetty osana uuden diabeteslääkkeen kehittämistyötä, ette saa siitä taloudellista hyötyä.

Tutkimuksen eettisyys

Pohjois-Savon Sairaanhoidopiiriin Tutkimuseettisen toimikunta on arvioinut tutkimussuunnitelman ja antanut siitä puoltavan lausunnon. Tutkimuksen eettisyyttä sen käytännön toteutumisen kannalta seuraa Lundin yliopisto Ruotsista.

Tutkimuksen vapaaehtoisuus

Tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista. Teidän ei tarvitse perustella kieltäytymistänne tutkimuksesta ja voitte lopettaa tutkimuksen milloin tahansa.

Tutkimuksen keskeyttäminen

Tutkittavalla on oikeus keskeyttää tutkimukseen osallistuminen milloin vaan ilmoittamalla siitä tutkimuskeskukseen (yhteystiedot tämän tiedotteen lopussa). Keskeyttäminen ei vaikuta millään tavalla hoitoon tai potilas-lääkäri-suhteeseen. Mikäli keskeytätte tutkimuksen, keskeyttämiseen mennessä teistä kerätyt tiedot ja tutkimusnäytteet käytetään osana tutkimusta.

Vakuutusyhtiöt

Joskus vakuutusyhtiöt tiedustelevat asiakkailtaan, onko heille tehty geenitutkimuksia. Tähän tutkimukseen osallistumista ei kuitenkaan lasketa geenitestiksi vakuutusyhtiöiden määrittelemällä tavalla eikä tuloksia tulla ilmoittamaan vakuutusyhtiöille. Tutkimus ei myöskään vaikuta mahdollisuuksiinne ottaa vakuutusta. Tutkimuksessa kerättyä tietoa ei anneta ulkopuolisille tahoille.

Yhteydenotto tutkimuksen päätyttyä

Teiltä kysytään tutkimukseen osallistumisen yhteydessä oletteko halukas siihen, että Teihin otetaan myöhemmin yhteyttä tutkimuksen päättymisen jälkeen jatkotutkimuksiin kutsumiseksi.

Tietojen lähettäminen perusterveydenhuoltoon tai sairaaloihin

Tutkimuksessa otettujen näytteiden tuloksia ei lähetetä perusterveydenhuoltoon eikä sairaaloihin.

Mahdollisten vahinkojen korvaaminen

Mahdolliset tutkimukseen liittyvät vahingot korvataan potilasvahinkovakuutuksesta.

Lisätiedot

Voitte esittää tutkimukseen liittyviä kysymyksiä tutkimushenkilökunnalle sekä tutkimuksesta vastaaville henkilöille.

Yhteystiedot

Markku Laakso, akatemiaprofessori
Itä-Suomen yliopisto, Kliininen laitos,
Sisätautien tutkimuslaboratorio
puh: 017-172151
Email: markku.laakso@kuh.fi

Henna Cederberg, LT, tutkijalääkäri
Itä-Suomen yliopisto, Kliininen laitos,
Sisätautien tutkimuslaboratorio
puh: 044-7175701
Email: henna.cederberg@uef.fi