

Klinisk studie med lapptestning

Kartläggning av hudbesvär, framförallt kontaktallergi, bland personer med diabetes som har, eller har haft, behandling med insulinpump och/eller sensor för blodglukosmätning.

Information om klinisk studie för dig som är 11-14 år med diabetes och som har, eller har haft, hudbesvär när du använt insulinpump eller sensor för blodglukosmätning

Vill du vara med i en studie?

Du tillfrågas nu om du vill vara med i en studie där vi sätter ett lapptest (epikutantest) på ryggen för att ta reda på vilka ämnen ger dig hudbesvär vid behandling med pump eller sensor. Med en lapptest på ryggen kan vi se om du har utvecklat ett kontaktallergiskt eksem mot några av de ämnen som finns i de produkter du använder.

Studien görs vid Hudallergimottagningen på Centrum för arbets- och miljömedicin (CAMM), Stockholm med Stockholms Läns Sjukvårdsområde. Innan du bestämmer dig för om du vill vara med i studien ber vi dig läsa igenom denna information och även prata med dina föräldrar som också har fått egen skriftlig information.

Varför gör vi studien?

Den som använder sensorer och pumpar för sin diabetes kan få besvär i huden. Huden kan bli irriterad där sensorn/pumpen/infusionssetet är fäst på huden. Men man kan även få eksem som beror på att man blivit allergisk mot ämnen som finns i pumpen, sensorn eller andra produkter som används vid behandlingen. Om man blir allergisk så har så reagerar kroppens immunförsvar varje gång man får ämnet på huden och man får ett eksem på platsen där pumpen eller sensorn sitter på huden. Det kan göra det omöjligt att fortsätta använda pumpen eller sensorn. Sedan 2016 har vi vid hudallergimottagningen haft allt fler personer som sökt med svåra hudbesvär, och vi behöver veta mer om vilka ämnen i som orsakar allergi.

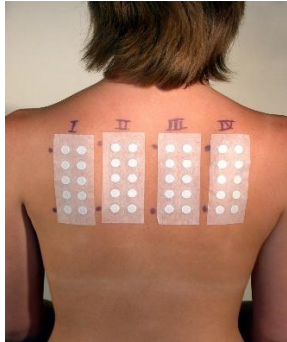
Anledning till att vi gör studien är att ta reda på vilka produkter och vilka ämnen som orsakar kontaktallergiskt eksem. När vi får veta mer om detta kan vi påverka de som gör pumparna och sensorerna att välja mindre allergiframkallande ämnen. Vi kan uppmuntra myndigheter som godkänner produkterna att kontrollera innehållet i t.ex. klister och att inte tillåta de ämnen som ofta ger allergi. Detta för att de som har diabetes ska få tillgång till bättre säkrare produkter i framtiden. Vi samarbetar därför med diabetesmottagningarna i regionen och patientorganisationerna för att få kontakt med dig som har besvär.

Vem kan delta i studien?

Du som har diabetes och är äldre än 4 år kan delta om du har eller har haft hudbesvär som du tror beror på din pump eller sensor. Vi testar bara personer som har eller har haft hudbesvär.

Hur går studien till?

Lapptest är den undersökning som vi alltid använder oss av i sjukvården för att hitta orsaker till eksem. Testningen utförs på samma sätt, och med samma ämnen, som för de som kommer till mottagningen på remiss med liknande hudbesvär.



När du gör lapptest måste du komma till hudallergimottagningen tre gånger. Vid första besöket får du svara på frågor om dina hudbesvär och sedan läggs små mängder av ämnen under en häfta på ryggen (se bilden). Testremorna ska sitta kvar under **2 dygn** och du tar sedan av remsorna hemma. Om du har en allergi får du efter någon dag ett litet eksem på platsen där ämnet satt. Det blir rött och ibland ser man små blåsor och så kliar det. Även tejen kan klia. En hudläkare läser av testet (tittar på ryggen) på mottagningen efter tre dagar och efter en vecka. Det första och tredje besöket tar ungefär en halvtimme, medan besöket efter tre dagar tar en kvart. När lapptestet sitter på ryggen kan du inte träna eller duscha ryggen.

Finns det några fördelar med att vara med i studien

I samband med det sista besöket får du information om du har någon allergi för något av de testade ämnena. Om du har en allergi får du information om vilket ämne det och hur du för att undvika att få just det ämnet på huden.

Vilka är riskerna?

I ovanliga fall kan något ämne i testen ge en kontaktallergi. Då uppstår ett eksem på teststället för ett ämne man inte tidigare varit allergisk mot. Det innebär att man kan få eksem i framtiden om man har kontakt med det ämnet. För att undvika detta testas ämnena i lägsta möjliga koncentration. Skulle en sådan ovanlig komplikation uppstå så gäller sjukvårdens patientförsäkring.

Vad har studien visat?

Resultatet kommer att meddelas till diabetesmottagningar, andra som jobbar med diabetes i vården, till myndigheter och publiceras i en vetenskaplig tidskrift. Vi kommer också berätta för patientföreningarna för diabetes om vad vi hittat i studien.

Samtycke

Eftersom du är under 18 år måste din förälder skriva på ett samtycke för att ge tillåtelse till att du är med i studien. Först efter detta har skickats in till oss på enheten för arbets- och miljödermatologi, eller tagits med till ditt besök, kan du bli testad. Samtyckesblankett, finns på din diabetesmottagning. Ni kan få samtyckesblanketter hemskickade i samband med att du får tid för testning. Du kan också ladda ner samtyckesblankett och information på CAMM:s hemsida, camm.sll.se/diabetesprojektet

Först efter att samtycket har skickats in till oss på enheten för arbets- och miljödermatologi, eller tagits med till besöket, kan vi testa dig.

Frivilligt deltagande

Ditt deltagande är helt frivilligt, och du kan när som helst välja att inte vara med i studien utan att uppge varför. Om du väljer att inte vara med i studien så påverkar det inte din framtida vård eller behandling

Testningen är kostnadsfri men du får ingen ersättning för att du är med i studien.

Vill du vara med i studien eller om du några övriga frågor får du gärna höra av dig till hudallergimottagningen på telefon 08-123 372 36.

Vad händer med dina uppgifter?

Alla uppgifter som samlas in sparas i din journal, som vid dina övriga besök i sjukvården. Alla uppgifter kommer att hanteras med hög säkerhet och sekretess i enlighet med EU:s dataskyddsförordning om personuppgifter (GDPR, The General Data Protection Regulation). Ingen obehörig får se dina svar eller testresultat.

Uppgifterna lagras med löpnummer i stället för personnummer på en server på Centrum för arbets- och miljömedicin, där enbart forskare i projektet har tillgång till data. Kodnyckeln där man ser vilket löpnummer som motsvarar ett visst personnummer förvaras i ett låst arkivskåp, som bara den som är ansvarig för studien har nyckel till. Resultaten av undersökningen sammanställs på gruppnivå och presenteras i rapporter där man inte kan se vilken person det rör sig om.

Du har rätt att, utan att betala, ta del av de uppgifter som hanteras och kan när som helst begära att dina uppgifter i studien raderas eller att behandlingen av dina uppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna eller väljer att avbryta studien kontaktar du Ina Anveden Berglind, som är projektansvarig forskare. Kontaktuppgifter hittar längre ner på sidan. Om du har frågor om hur dina personuppgifter skyddas kan du kontakta Dataskyddsombudet för Stockholms Läns Sjukvårdsområde, som du når på e-postadressen gdpr.sllso@sll.se. Om du är missnöjd över hur dina uppgifter hanteras har du rätt att vända dig med dina klagomål till Datainspektion, som är tillsynsmyndighet.

Ina Anveden Berglind (projektansvarig forskare), Överläkare, Med Dr

Enhetschef på Enheten för arbets- och miljödermatologi, Centrum för arbets- och miljömedicin, Solnavägen 4, 113 65 Stockholm

Ina.anveden-berglind@sll.se