

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 lappteststudie för dig med diabetes som är upp till 10 år och som har, eller har haft, hudbesvär när du använt insulinpump eller sensor för blodglukosmätning

Vill du vara med i en studie?

Vi vill fråga dig om du vill vara med i en undersökning där vi med hjälp av lapptest på ryggen (se bilden på nästa sida) försöker förstå varför du har fått hudbesvär när du använder din pump eller sensor. Med en lapptest på ryggen kan vi se om du har blivit allergisk mot några av de ämnen som finns t.ex. i klistret på din pump eller sensor. Denna studie gör vi på Hudallergimottagningen på Centrum för arbets- och miljömedicin (CAMM) i Stockholm. Innan du bestämmer dig för om du vill vara med i studien ber vi dig läsa igenom denna information, och också prata med dina föräldrar som också fått en egen skriftlig information.

Varför får man hudbesvär

Behandling med pump eller sensor kan göra att man får besvär på huden. Det leder till att det kliar och blir rött där pumpen, eller sensorn, sitter mot huden. Ibland får man till och med blåsor. Ibland beror besvären på att man har en känslig hud som gör att man alltid har lätt att bli röd och torr i huden. Men ofta beror det på att man har blivit allergisk mot ett ämne som ofta finns i klistret. Om man har blivit allergisk känner kroppen igen ämnet när det läggs på huden. Då får man ett eksem och huden blir röd och kliar varje gång man får just det ämnet på huden. Eksemet kommer oftast efter en eller två dagar. Man kan inte bli av med en sådan allergi utan den finns kvar i hela livet.

Varför gör vi studien?

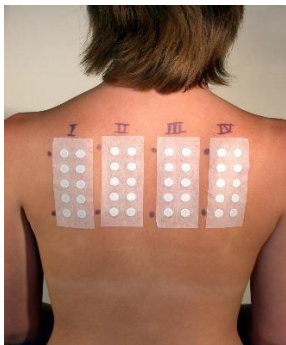
Vi har här på mottagningen haft många barn som använder pump eller sensor som får hudbesvär. Vi vill veta mer om vilka ämnen som gör att barn får allergi. När vi vet vilka ämnen som ger allergi ofta kan vi påverka de som gör pumparna och sensorerna att byta ut ämnena som finns i pumpen eller sensorn och välja andra ämnen som inte lika ofta ger allergi. Vi vill att de som har diabetes få bättre och säkrare pumpar och sensorer, som de kan ha hela livet utan att få besvär.

Vem kan vara med i studien?

Du som är barn och äldre än fyra år med diabetes med hudbesvär som beror på behandling med pump eller sensor. Vi har därför hört av oss till diabetesmottagningarna i Stockholm för att få kontakt med dig som har besvär.

Hur går studien till?

För att vara med i studien måste du komma till Hudallergimottagningen tre gånger under en vecka. Vid första besöket får du svara på frågor om dina hudbesvär. Sedan sätter vi en test på ryggen med små mängder av ämnen som kan ge allergi. Den tejpas på ryggen och ska sitta kvar under **2 dagar**. Sedan tar ni bort testremssorna hemma. Om du har en allergi får du efter en eller två dagar en liten röd fläck som kliar på platsen där ämnet satt. Det kliar på samma sätt som det gjorde på huden där du hade din pump eller sensor som gav dig besvär. Även tejpens som vi använder för att sätta fast testen på ryggen kan kliar. Efter tre dagar kommer du till Hudallergimottagningen och vi tittar på ryggen. Efter en vecka kommer du på ett sista besök, och då tittar vi på ryggen igen. Undersökningen gör inte ont alls. Första och sista besöket tar en halvtimme, medan besöket efter tre dagar tar ungefär en kvart. För att testen på ryggen ska sitta fast ordentligt kan du inte träna eller duscha under denna vecka.



Lapptest på ryggen

Om vi hittar en allergi hos dig berättar vi för dig om vilket ämne du är allergisk mot. Du måste låta bli att använda det ämnet helt i framtiden, för att du ska slippa få eksem. Du kan också få veta vilken pump eller sensor som du kan använda istället.

Risker med testning

Även om det är mycket ovanligt kan testning göra att du blir allergisk mot ett ämne som du inte tidigare varit allergisk mot. Det innebär att man kan få eksem i framtiden om man får ämnet på huden. För att det inte ska hända testar vi med så lite som möjligt av de olika ämnena.

Dina svar och testresultat

Dina svar på frågorna om dina hudbesvär och det som testen visar sparas i din journal, precis som när du går till läkare eller sjuksköterska i vanliga fall. Ingen annan än vi som gör undersökningen och de som arbetar inom på sjukhus och vårdcentraler kan se dina svar och vad din test har visat. Vi som arbetar med patienter har så kallad tystnadsplikt dvs. de får inte berätta något om dig för utomstående. Dina uppgifter behandlas och skyddas enligt en särskild lag som gäller i hela EU och som kallas GDPR.

Du som är med i studien, och dina föräldrar, ha rätt att få veta vad som står i journalen. Vill du veta det kan du kontakta Ina Anveden Berglind, som har hand om studien.

Dina resultat sparas i din journal. Om något har blivit fel i journalen kan ni begära att det som har blivit fel rättas till. Då hör man av sig med e-post till Dataskyddsombudet för Stockholms Läns Sjukvårdsområde, gdpr.sllso@sll.se. Om du tycker att uppgifterna som finns behandlas fel kan du också vända dig till Datainspektionen.

När studien är klar kommer vi bland annat att berätta om vad vi fått veta för de som arbetar med diabetes inom vården i en rapport. Vi kommer att kontakta patientföreningarna för diabetes för att de ska kunna skriva om resultatet.

Det är frivilligt att vara med i studien

Om du känner att du inte vill vara med i studien kan du när som helst höra av dig till oss så tar vi bort dig ur studien. Det påverkar inte din behandling som du får för din diabetes.

Du får ingen ersättning för att du är med i studien.

Patientförsäkring

Du är försäkrad på samma sätt som alla som besöker vårdcentraler och sjukhus.

Samtycke till att delta i studien

Eftersom du är under 18 år måste en förälder skriva på ett papper (ett samtycke) där de säger ja till att du är med i studien. Om de inte skickar in detta papper, eller tar med det till besöket på mottagningen, så kan du inte testas.

Samtycke kan man få på diabetesmottagningarna och på hudallergimottagningen. Du kan också ladda ner det från CAMM:s hemsida, camm.sll.se/diabetesprojektet. Först efter att samtycke har skickats in till oss på enheten för arbets- och miljödermatologi, eller tagits med till besöket, kan du bli testad.

Vill du vara med i studien eller om du på något du vill fråga får du och dina föräldrar gärna höra av dig till Hudallergimottagningen på telefon 08 123 372 36.

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