معلومات برائے شرکت کنندہ

بالغوں میں ٹائپ 1 ذیابیطس (T1D) کا خطرہ

- T1DRA **برطانیہ میں عام آبادی پر محیط پہلا مطالعہ** ہے جس کا مقصد **18 تا 70 سال کی عمر** کے **بالغ افراد** میں ٹائپ 1 ذیابیطس ہونے کے ان کے مستقبل کے خطرے کی نشاندہی کرنا ہے۔
- حصہ لینے والا ہر شخص ان ذریعوں کے بارے میں مزید سمجھنے میں ہماری مدد کر رہا ہے جو بالغوں میں ٹائپ 1 ذیابیطس کی تشخیص کا باعث بنتے ہیں۔
- **گھر پر حاصل کی جانے والی انگلی پر سوئی چبھا کر خون کی ایک جانچ** کا استعمال کرتے ہوئے ہم آئیلیٹ آٹو اینٹی باڈیز (islet autoantibodies) نامی پروٹین کی موجودگی کی جانچ کریں گے اور آپ کو بتائیں گے کہ آیا آپ کے یہاں ٹائپ 1 ذیابیطس کے بڑھے ہوئے خطرے کے مارکرز موجود ہیں۔
- ہم تمام پس منظر اور نسلوں کے لوگوں کو T1DRA میں حصہ لینے کی ترغیب دیتے ہیں تاکہ ہمارے نتائج برطانیہ کی بالغ آبادی کی درست نمائندگی کر سکیں۔
- حصہ لینا مکمل طور پر رضاکارانہ ہے۔
- براہ کرم اگر کچھ واضح نہ ہو یا آپ مزید معلومات چاہتے ہوں تو ہم سے دریافت کریں۔

اس تحقیقی منصوبے میں حصہ لینے پر غور کرنے کے لیے آپ کا شکریہ۔

ٹائپ 1 ذیابیطس کیا ہے؟

- ٹائپ 1 ذیابیطس ایک آٹو امیون یعنی خودکار قوت مدافعت کی حالت ہے۔ مدافعتی نظام، جس کا مقصد ہمیں وائرس اور بیکٹیریا جیسے انفیکشن سے بچانا ہے، غلطی سے ہمارے لبلبے میں ان بیٹا سیلز پر حملہ کر کے انہیں تباہ کر دیتا ہے جو انسولین پیدا کرتے ہیں۔
- ہم سب کو زندہ رہنے کے لیے انسولین کی ضرورت ہے۔ یہ ایک بنیادی عمل انجام دیتا ہے۔ یہ ہمارے خون میں گلوکوز کو ہمارے خلیوں میں داخل ہونے اور ہمارے جسم کو ایندھن فراہم کرنے کے قابل بناتا ہے۔
- ہماری لیبارٹریوں میں تیار کیے گئے ٹیسٹ خون کے چھوٹے نمونے میں پتہ لگا سکتے ہیں کہ آیا آئیلیٹ آٹو اینٹی باڈیزنامی پروٹین موجود ہے۔ اگر موجود ہے تو اس کا مطلب یہ ہو سکتا ہے کہ انسولین پیدا کرنے والے خلیات کو نقصان پہنچ سکتا ہے۔
- ٹائپ 1 ذیابیطس ہونے سے سالوں پہلے خون میں آئیلیٹ آٹو اینٹی باڈیز دیکھی جا سکتی ہیں۔

T1DRA مطالعہ کا مقصد کیا ہے؟

- سابقہ مطالعات سے پتہ چلتا ہے کہ 1000 میں سے 3 **بچوں** (0.3٪) کے خون میں دو یا اس سے زیادہ آئیلیٹ آٹو اینٹی باڈیز (islet autoantibodies) ہوتی ہیں۔ ان میں سے 80 فیصد سے زیادہ 20 سال کی عمر میں ٹائپ 1 ذیابیطس کا شکار ہو جاتے ہیں۔
- ہمارا بنیادی مقصد یہ معلوم کرنا ہے کہ برطانیہ کی عام آبادی میں کتنے زیادہ **بالغ** افراد بیمار ہونے سے پہلے ٹائپ 1 ذیابیطس ہونے کے خطرے میں ہیں۔
- جن لوگوں میں بڑھے ہوئے خطرے کی شناخت ہوگی ان کی مدد کی جائے گی اور خطرے کے بارے میں بہترین موجودہ مشورہ فراہم کیا جائے گا، فالو اپ نمونوں کے ساتھ نگرانی کی جائے گی اور فالو اپ مطالعوں کے بارے میں مزید معلومات دی جائیں گی۔

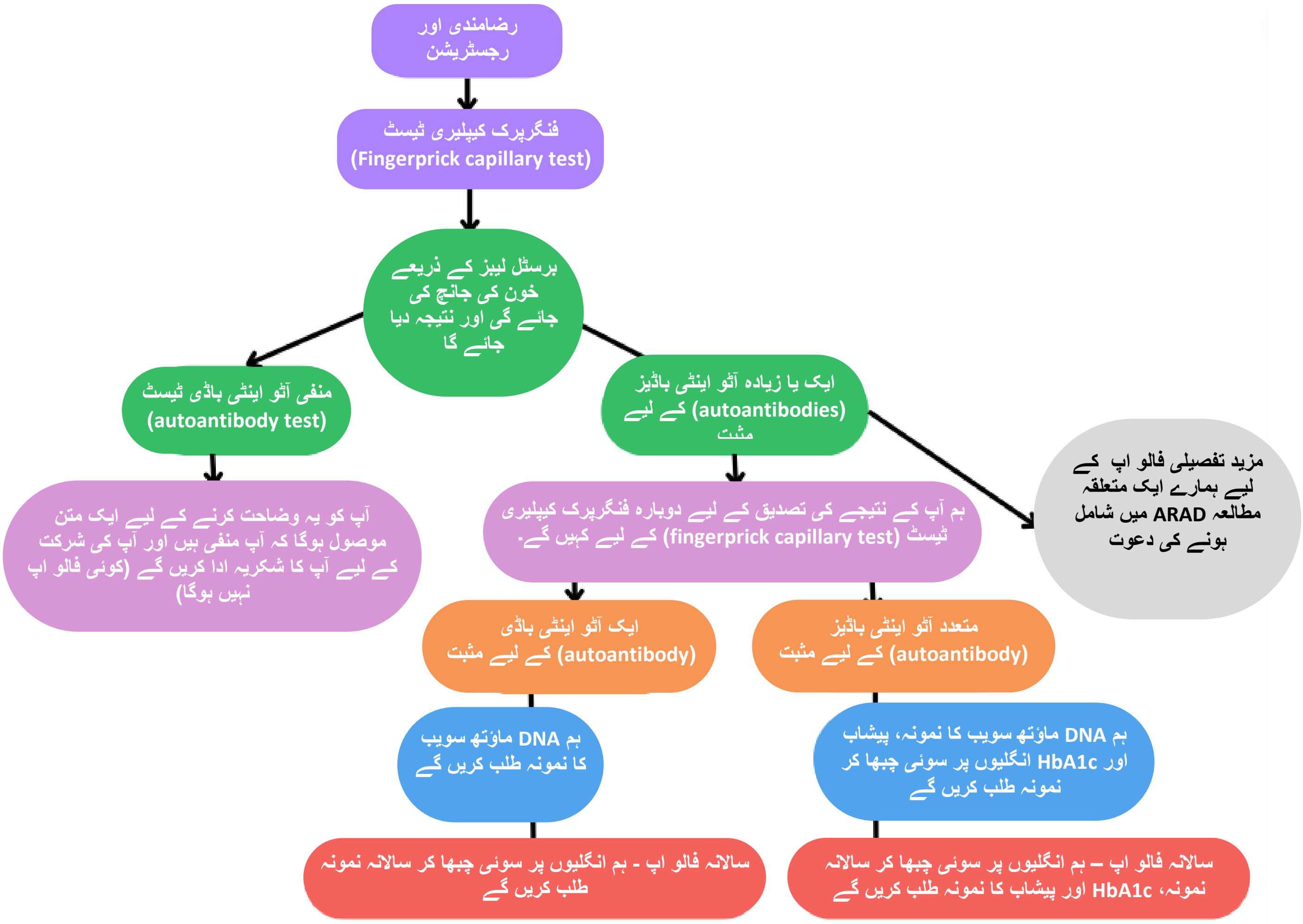
کون حصہ لینے کا اہل ہے؟

- برطانیہ میں رہنے والے وہ لوگ جن کی عمریں 18 سے 70 سال کے درمیان ہیں اور جن میں ٹائپ 1 ذیابیطس کی تشخیص **نہیں** ہوئی ہے۔
- وہ لوگ جو خون کو پتلا کرنے والی دوائیں **نہیں** لے رہے ہیں یا جن کا مدافعتی نظام کمزور ہے۔

حصہ لینے میں کیا شامل ہوگا؟

- ان معلومات کو پڑھنے کے بعد، اگر آپ T1DRA مطالعہ میں حصہ لینا چاہتے ہیں تو آپ ہماری ویب سائٹ پر اندراج کر سکتے ہیں اور مطالعہ کے بارے میں اپنی سمجھ کو یقینی بنانے کے لیے رضامندی سے متعلق کچھ سوالات مکمل کر سکتے ہیں۔

- ہمیں آپ کے رابطے کی تفصیلات اور معلومات کی ضرورت ہے جیسے آپ کی عمر، پیدائش کے وقت جنس، نسل، کوئی بھی متعلقہ طبی حالتیں۔ ہم ٹائپ 1 ذیابیطس کی خاندانی سرگزشت کے بارے میں بھی پوچھیں گے۔



انگلی پر سوئی چبھا کر کیپلیری (خون کی باریک نالیوں سے) خون کا ٹیسٹ

آپ کی رضامندی حاصل ہونے کے بعد، ہم آپ کو مکمل ہدایات کے ساتھ آپ کے گھر کے پتے پر ڈاک میں ایک فنگر پرک کٹ (finger prick kit) اور واپسی مفت ڈاک کی پیکیجنگ ارسال کریں گے۔

خون کے چند قطرے انگلی سے ایک چھوٹی ٹیوب میں جمع کیے جاتے ہیں، فیڈر اسٹرا کے ساتھ یا اس کے بغیر۔

- یہ نمونہ گھر پر جمع کیا جاتا ہے اور ایک عام پوسٹ باکس کے ذریعے واپس کیا جاتا ہے۔
- کرنے کا طریقہ کی ویڈیو گائیڈ اور واضح تحریری ہدایات فراہم کی جاتی ہیں۔

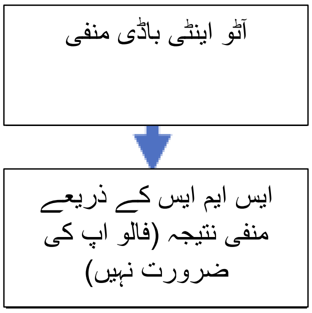
میں جو بھی نمونہ دیتا ہوں اس کے نتائج کیسے معلوم کروں گا؟

<u>آئیلیٹ آٹو اینٹی باڈی مارکرز</u>

- معمول کی لیبارٹری جانچ کو مکمل ہونے میں عام طور پر آٹھ سے دس ہفتے لگتے ہیں جس کا انحصار درخواست پر ہوتا ہے۔
- جن لوگوں کے یہاں کوئی آئیلیٹ آٹو اینٹی باڈی مارکر نہیں ہوتا ہے (جن کی جانچ کا نتیجہ منفی ہوتا ہے) وہ اپنا نتیجہ بذریعہ ٹیکسٹ میسج (SMS) موصول کریں گے۔
- جن لوگوں کے یہاں ایک یا زیادہ آئیلیٹ آٹو اینٹی باڈیز ہوتے ہیں (جن کی جانچ کا نتیجہ مثبت رہتا ہے) ان سے نتیجہ کی تصدیق کے لیے دوبارہ انگلی پر سوئی چبھا کر نمونہ رضاکارانہ طور پر دینے کو کہا جائے گا۔ یہ ہماری تحقیق میں عام طریقہ کار ہے کیونکہ آئیلیٹ آٹوانٹی باڈی کی سطح میں اتار چڑھاؤ آ سکتا ہے، خاص طور پر اگر سطحیں کم ہوں۔
- جن لوگوں کی تصدیق ایک یا زیادہ آئیلیٹ آٹو اینٹی باڈیز کے لیے مثبت رہتی ہے ان سے ہماری اسٹڈی نرس رابطہ کرے گی اور وہ اپنا نتیجہ بذریعہ ای میل/خط موصول کریں گے۔

آئیلیٹ آٹو اینٹی باڈی مارکرز اور T1DRA سالانہ فالو اپ۔

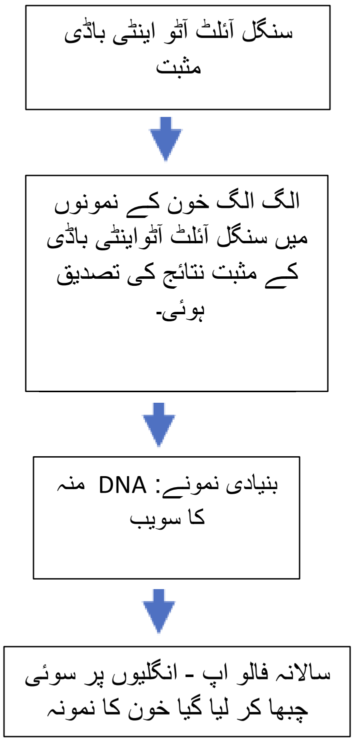
<u>کوئی آئیلیٹ آٹو اینٹی باڈی مارکر نہیں:</u>



اگر ہمیں آئیلیٹ آٹو اینٹی باڈیز نہیں ملتی ہیں تو یہ ایک منفی نتیجہ ہے۔

آئیلیٹ آٹو اینٹی باڈیز جانچ کا نتیجہ منفی ہونے کا **مطلب یہ نہیں ہے کہ آپ کو کبھی بھی ٹائپ 1 ذیابیطس نہیں ہوگا**، لیکن اس کے امکانات <u>کسی مثبت نتیجہ کے مقابلہ بہت کم ہیں</u>۔

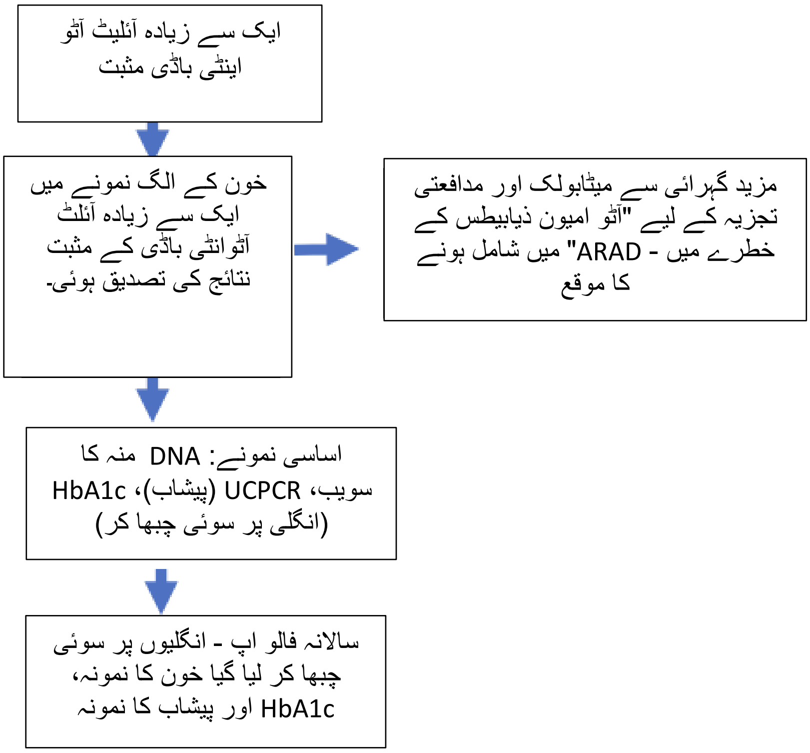
ایک آئیلیٹ آٹو اینٹی باڈی مارکر



اگر ہمیں **ایک** آئیلیٹ آٹو اینٹی باڈی مل جاتی ہے تو یہ ایک مثبت نتیجہ ہے۔

ایک آئیلیٹ آٹوانٹی باڈی کے لیے مثبت جانچ کا **مطلب یہ نہیں ہے کہ آپ کو آگے چل کر ٹائپ 1 ذیابیطس ہو کر رہے گا**، لیکن آپ کو دوسرے ان لوگوں کے مقابلے میں تھوڑا سا زیادہ خطرہ ہوتا ہے جن کے یہاں یہ مارکرز نہیں ہیں۔

دو یا زیادہ آئیلیٹ آٹو اینٹی باڈی مارکر:



اگر ہمیں **دو یا دو سے زیادہ** آئیلیٹ آٹو اینٹی باڈی مارکر کا پتہ چلتا ہے تو یہ بھی ایک مثبت نتیجہ ہے۔

دو یا دو سے زیادہ آئیلیٹ آٹو اینٹی باڈیز کی جانچ کے مثبت ہونے کا مطلب یہ ہے کہ آپ کے یہاں مستقبل میں کسی وقت T1D فروغ پانے کا زیادہ امکان ہو سکتا ہے، بمقابلہ ان لوگوں کے جن کے یہاں یہ مارکرز نہیں ہیں۔

حصہ لینے کے ممکنہ فوائد کیا ہیں؟

بچوں کے مطالعوں سے یہ واضح ہے کہ (ان کے والدین کی طرف سے) ٹائپ 1 ذیابیطس کے خطرے کے بارے میں جاننا خون میں شکر کی بہت زیادہ سطحوں کے ساتھ شدید بیمار ہونے سے بچنے میں مدد کرتا ہے۔ اس حالت کو ذیابیطسی کیٹوایسڈوسس (ketoacidosis, DKA) کہا جاتا ہے اور یہ ہنگامی یا جان لیوا طبی حالت ہو سکتی ہے۔

T1DRA جانچ کا مقصد بالغوں کو مستقبل میں ٹائپ 1 ذیابیطس ہونے کے ان کے خطرے سے آگاہ کر کے DKA کی روک تھام کرنا ہے۔

حصہ لینے کے ممکنہ نقصانات اور خطرات کیا ہیں؟

اپنے کیپلیری خون کے نمونے کو جمع کرنے کے لیے لینسیٹ (انگلی پر چبھونے والا آلہ) استعمال کرتے وقت آپ کو اپنی انگلی میں کچھ درد ہو سکتا ہے۔

چونکہ اس تحقیق میں آٹو آٹو اینٹی باڈیز کا مطالعہ شامل ہے جو ٹائپ 1 ذیابیطس فروغ پانے کی پیش گوئی کر سکتا ہے، اس لیے اس سے کچھ خطرات وابستہ ہیں۔ اگر آپ کو معلوم ہوتا ہے کہ آپ کو ٹائپ 1 ذیابیطس کا زیادہ خطرہ ہے تو یہ آپ کو پریشانی کا احساس دلا سکتا ہے۔ پریشانی کو کم کرنے کے لیے، جس وقت آپ کو جانچ کے نتائج دیے جائیں گے، ہم آپ کو ان کے معنی کی وضاحت کریں گے اور جاری تعاون کی ایک شکل کے طور پر سالانہ فالو اپ کی پیش کش کریں گے۔

میرے ذریعہ دیے گئے کسی نمونے کا کیا ہوگا؟

- ہم جو بھی نمونے آپ سے جمع کرتے ہیں انہیں ایک منفرد کوڈ کا استعمال کرتے ہوئے ذخیرہ کیا جاتا ہے جنہیں صرف محدود رسائی والے ایک محفوظ ڈیٹا بیس کی مدد سے واپس آپ سے مربوط کیا جا سکتا ہے۔
- نمونوں کا استعمال ٹائپ 1 ذیابیطس اور متعلقہ خود کار قوت مدافعت کی حالتوں کی تحقیق کے لیے کیا جائے گا۔
- ہمارے ذریعہ اکٹھا کردہ کچھ نمونوں کو مزید تشخیص کے لیے قومی اور بین الاقوامی تحقیقی لیبارٹریوں کو کوڈڈ اور گمنام بھیجا جائے گا۔ کوئی بھی نتیجہ اور خط و کتابت اس کوڈ کا استعمال کرتے ہوئے کی جائے گی اور ڈیٹا کے تحفظ کے سخت رہنما خطوط پر عمل کیا جائے گا۔
- نمونے طویل مدت تک رکھے جائیں گے تاکہ ہم مستقبل میں ان کے پاس واپس جا سکیں اگر نئی تکنیکیں فروغ پاتی ہیں/تحقیق کے سوالات پیدا ہوتے ہیں۔
- اگر آپ ایسا کرنا چاہتے ہوں تو آپ درخواست کر سکتے ہیں کہ آپ کے نمونے کسی بھی وقت ضائع کر دیے جائیں۔

اگر میرا ذہن بدل جاتا ہے تو ایسی صورت میں کیا ہوگا؟

آپ کسی بھی وقت دستبردار ہو سکتے ہیں، اور آپ کو کوئی وجہ بتانے کی ضرورت نہیں ہے۔ اگر آپ دستبردار ہوتے ہیں تو وہ تمام ڈیٹا جو پہلے ہی نمونوں سے ہی حاصل کیا جا چکا ہے برقرار رکھا جائے گا۔

میری معلومات کو کیسے خفیہ رکھا جائے گا؟

- مطالعہ کے دوران آپ کے بارے میں جمع کی جانے والی تمام معلومات کو GDPR کی درج ذیل معلومات کے مطابق سختی سے خفیہ رکھا جائے گا۔
- رابطہ کاری مرکز سے باہر جانے والی تمام معلومات سے آپ کا نام اور پتہ ہٹا دیا جائے گا تاکہ آپ اس سے پہچانے نہ جا سکیں۔

جنرل ڈیٹا پروٹیکشن ریگولیشن (GDPR)

برطانیہ کے شہر برسٹل میں واقع یونیورسٹی آف برسٹل اس مطالعے کا اسپانسر ہے۔ ہم اس مطالعہ کو انجام دینے کے لیے آپ کی معلومات کا استعمال کریں گے اور اس مطالعہ کے لیے ڈیٹا کنٹرولر کے طور پر کام کریں گے۔ اس کا مطلب ہے کہ ہم آپ کی معلومات کی دیکھ بھال اور اسے صحیح طریقے سے استعمال کرنے کے ذمہ دار ہیں۔ یونیورسٹی آف برسٹل مطالعہ مکمل ہونے کے بعد 15 سال تک آپ کے بارے میں قابل شناخت معلومات رکھے گی۔

معلومات تک رسائی، تبدیلی یا منتقل کرنے کے آپ کے حقوق محدود ہیں، کیونکہ تحقیق کے قابل اعتماد اور درست ہونے کے لیے ہمیں مخصوص طریقوں سے آپ کی معلومات کا نظم کرنے کی ضرورت ہے۔ اگر آپ مطالعہ سے دستبردار ہو جاتے ہیں تو ہم آپ کے بارے میں وہ معلومات رکھیں گے جو ہم پہلے ہی حاصل کر چکے ہیں۔ آپ کے حقوق کے تحفظ کے لیے، ہم کم سے کم ذاتی طور پر قابل شناخت معلومات استعمال کریں گے۔

یونیورسٹی آف برسٹل میں صرف وہ لوگ جنہیں آپ کی شناخت کرنے والی معلومات تک رسائی حاصل ہوگی وہ ہوں گے جنہیں مطالعہ کی تازہ اطلاعات فراہم کرنے یا ڈیٹا اکٹھا کرنے کے عمل کا آڈٹ کرنے کے لیے آپ سے رابطہ کرنے کی ضرورت ہوگی۔ جو لوگ معلومات کا تجزیہ کرتے ہیں وہ آپ کی شناخت نہیں کر سکیں گے اور آپ کا نام یا رابطے کی تفصیلات معلوم نہیں کر سکیں گے۔

تحقیقی مطالعہ کے نتائج کا کیا ہوگا؟

T1DRA تحقیق کے نتائج ہماری ویب سائٹ پر اور ہم مرتبہ نظرثانی شدہ سائنسی جرائد میں شائع کیے جائیں گے۔ مطالعہ کے بارے میں کوئی بھی رپورٹس یا پیشکشیں اس طرح لکھی جائیں گی کہ کوئی بھی اس میں حصہ لینے والے کی شناخت نہ کر سکے۔

کوئی مسئلہ ہونے کی صورت میں کیا ہوگا؟

یہ بات انتہائی خلاف امکان ہے کہ کچھ غلط ہو جائے گا۔ اگر اس تحقیقی منصوبے میں حصہ لینے سے آپ کو نقصان پہنچتا ہے تو معاوضے کے کوئی خاص انتظامات نہیں ہیں۔ اگر آپ کو کسی کی لاپرواہی کی وجہ سے نقصان پہنچتا ہے تو آپ کے پاس قانونی کارروائی کی بنیاد ہو سکتی ہے، لیکن آپ کو اپنی قانونی لاگت ادا کرنی پڑ سکتی ہے۔ اس سے قطع نظر، اگر آپ شکایت کرنا چاہتے ہیں، یا اس مطالعہ کے دوران جس طرح سے آپ سے رابطہ کیا گیا یا سلوک کیا گیا اس کے کسی بھی پہلو کے بارے میں آپ کو کوئی تشویش ہے تو براہ کرم اس معلوماتی شیٹ کے آخر میں دی گئی تفصیلات کا استعمال کرتے ہوئے ہم سے رابطہ کریں۔

T1DRA کو کون منظم اور فنڈ کر رہا ہے؟

T1DRA کو Helmsley Charitable Trust کا تعاون حاصل ہے لیکن دیگر تنظیموں نے کام کے مختلف پہلوؤں کے لیے فنڈ فراہم کیے ہیں۔ اس مطالعہ میں کوئی تجارتی مفادات شامل نہیں ہیں۔

مطالعہ کا جائزہ کس نے لیا ہے؟

NHS ہیلتھ ریسرچ اتھارٹی نے T1DRA کا جائزہ لے کر اس کو منظوری دی ہے (حوالہ نمبر 23/NW/0305) ۔

اگر میرے کوئی سوالات یا خدشات ہیں تو مجھے کس سے بات کرنی چاہیے؟

آپ کی حوصلہ افزائی کی جاتی ہے کہ وہ تمام سوالات پوچھیں جو مطالعہ کے بارے میں آپ کے ذہن میں آتے ہیں۔ آپ نیچے دی گئی تفصیلات کا استعمال کرتے ہوئے ہم سے رابطہ کر سکتے ہیں۔

ہم سے رابطہ کریں:

صدر تحقیق کار پروفیسر کیتھلین گلیسپی پی ایچ ڈی (Kathleen Gillespie PhD) ہیں۔

اسٹڈی ٹیم کا ای میل: t1dra-study@bristol.ac.uk

ویب سائٹ: bristol.ac.uk/translational-health-sciences/t1dra

ڈاک کا پتہ: Diabetes and Metabolism, Learning and Research, Southmead Hospital, Southmead Road, Bristol BS10 5NB.

ان معلومات کو پڑھنے اور حصہ لینے پر غور کرنے کے لیے وقت نکالنے کے لیے ایک بار پھر شکریہ۔