



Streszczenie kryteriów kwalifikacyjnych

Rekrutacja uczestników (pacjentów ze świeżo rozpoznaną cukrzycą typu 1 (skrót: CT1) do 6 tygodni od czasu rozpoznania oraz niechorujących członków rodziny, których krewny pierwszego stopnia ma CT1.

Kryteria włączenia: uczestnicy ze świeżo rozpoznaną cukrzycą typu 1

1. Wyrażenie pisemnej świadomej zgody na udział w badaniu
2. Wiek od 1 roku do < 45 lat
3. Od czasu rozpoznania CT1 upłynęło mniej niż 6 tygodni i pacjent wymaga insulinoterapii, a rozpoznanie potwierdzono w lokalnej lub później w centralnej analizie autoprzeciwciał związanych z CT1

Kryteria włączenia: niechorujący członkowie rodziny

1. Wyrażenie pisemnej świadomej zgody na udział w badaniu
2. Wiek od 1 roku do < 45 lat
3. Uczestnik ma krewnego pierwszego stopnia z CT1 (rodzica, dziecko, rodzeństwo rodzone lub przyrodnie), u których rozpoznano CT1 w wieku < 45 lat

Kryteria wyłączenia: uczestnicy ze świeżo rozpoznaną cukrzycą typu 1

1. Cukrzyca inna niż typu 1 (typu 2, cukrzyca monogenowa i cukrzyca wtórna).
2. Równoczesne stosowanie leków immunosupresyjnych, w tym doustnych steroidów lub leków, które mogą zaburzać interpretację wyników badania*.
3. Spodziewany brak przestrzegania protokołu.
4. Każda klinicznie istotna nieprawidłowość w wywiadzie lub stwierdzana obecnie, która zostanie uznana przez głównego badacza i/lub współbadacza za przeciwwskazanie do włączenia pacjenta ze względu na problemy z interpretacją danych lub bezpieczeństwem.
5. Udział w badaniu interwencyjnym lub w badaniu innego leku, który może wpływać na cele pierwszorzędowe badania.

**Wykaz leków można znaleźć w instrukcji badania.*

Kryteria wyłączenia: niechorujący członkowie rodziny

1. Krewny ma cukrzycę typu 2, cukrzycę jednogenową lub cukrzycę wtórną do innego stanu medycznego.
2. Równoczesne stosowanie leków immunosupresyjnych, w tym doustnych steroidów lub leków, które mogą zaburzać interpretację wyników badania*.

Okres obserwacji

- Uczestnicy ze świeżo rozpoznaną cukrzycą typu 1

Wizyty po 3, 6, 12 i 24 miesiącach od ustalenia rozpoznania

- Niechorujący członkowie rodziny bez autoprzeciwciał

Kwestionariusz wypełniany raz w roku przez 4 lat

Uczestnicy, u których w okresie późniejszym zostanie rozpoznana CT1 zostaną zaproszeni do udziału w ramieniu badania dla pacjentów ze świeżo rozpoznaną CT1

- Niechorujący członkowie rodziny z obecnymi autoprzeciwciałami (wykrycie co najmniej jednego autoprzeciwciała w badaniu przesiewowym)

Wizyty po 0*, 6, 12, 18, 24, 36 i 48 miesiącach od otrzymania wyników oznaczenia autoprzeciwciał

- Między wizytami: do końca badania, raz w miesiącu oznaczenie w domu peptydu C w DBS i oznaczenie stężenia glukozy w próbce krwi pobranej z palca.
- *wizyta musi zostać zaplanowana w ciągu 3 miesięcy od uzyskania zgody

Pierwszorzędowy parametr oceniany w badaniu:

- Udokumentowanie i analiza zmian czynności komórek β , ocenianych na podstawie zmian stężenia peptydu C, przy użyciu połączenia pobieranych w domu suszonych plam krwi (DBS), formalnych testów tolerancji mieszanego posiłku (MMTT) i/lub testu doustnego obciążenia glukozą (OGTT).
- Identyfikacja i ocena niejednorodności zmian stężenia peptydu C.
- Ocena zależności między czynnością komórek β a immunofenotypami (komórkowymi, surowicy, osocza, kału i moczu do biomarkerów i autoprzeciwciał) i innymi potencjalnymi determinantami ryzyka, takimi jak mikrobiom kału.
- Odkrycie nowych biomarkerów, które mogą umożliwić wykrycie szybkości spadku czynności komórek β .