



UNIVERSITY OF
BIRMINGHAM



ELSA અભ્યાસ: ઓટો-ઇમ્યુન ડાયબીટીઝ માટે અર્લી સર્વેલન્સ

માતા-પિતાની અને કાળજી રાખનાર માટેની માહિતી પત્રિકા

આમંત્રણ:

3-13 વર્ષના બાળકના માતા-પિતા અથવા કાળજી રાખનાર તરીકે, તમારા બાળકને ટાઇપ 1 ડાયબીટીઝ માટેના સ્ક્રીનિંગ (છણાવટ) કાર્યક્રમમાં ભાગ લેવા માટે આમંત્રણ આપવામાં આવ્યું છે.

આ યોજાણિયું તમને ELSA અભ્યાસ વિશે વધુ માહિતી પૂરી પાડશે. તમે આ માહિતી પત્રિકાના એક ઓનલાઇન સંસ્કરણ માટે અમારા અભ્યાસની વેબસાઇટની મુલાકાત પણ લઈ શકો છો: www.elsadiabetes.nhs.uk.



ભાગ 1 - ELSA સારાંશ:

ELSA અભ્યાસ એક ફિંગર સ્ટિક (આંગળીમાં નાનો છેદ કરી) રક્ત પરીક્ષણનો ઉપયોગ કરીને બાળકોના રક્તમાં માર્ક્સ (ઓટોએન્ટિબોડિઝ)ની હાજરી શોધવા માટે તપાસ કરે છે, જે આપણને ભવિષ્યમાં તમારા બાળકને ટાઇપ 1 ડાયબીટીઝ થવાના જોખમ વિશે જણાવે છે.

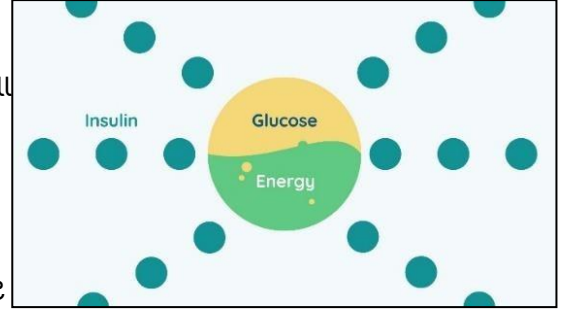
દર 1000માંથી 3 બાળકોનું પરીક્ષણ આ એન્ટિબોડિઝ માટે સકારાત્મક આવશે, પરંતુ આ 3 બાળકો ક્યારે તે જાણવા માટે આપણી પાસે કોઈ રસ્તો નથી ELSA એ UK (યુનાઇટેડ કિંગડમ)માં ટાઇપ 1 ડાયબીટીઝ માટે એન્ટિબોડીના સ્ક્રીનિંગનો સૌથી મોટો કાર્યક્રમ છે. અમારા અભ્યાસમાં ભાગ લેનાર દરેક પરિવાર અમને જોખમમાં હોય તેવા બાળકો માટે ટાઇપ 1 ડાયબીટીઝ વિશે વધુ સમજવામાં મદદ કરી રહ્યાં છે.



ભાગ 2 - ELSA અભ્યાસ વિશે વધુ જાણકારી:

ટાઇપ 1 ડાયબીટીઝ શું છે?

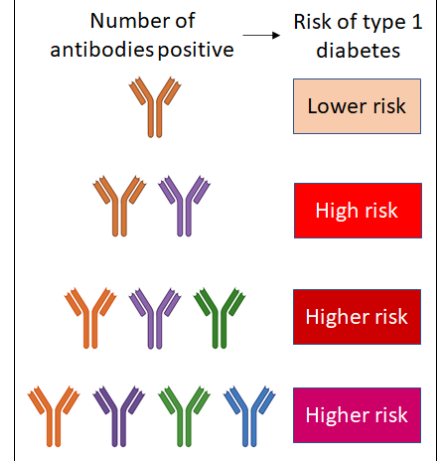
- ટાઇપ 1 ડાયબીટીઝ એક ગંભીર સ્વાસ્થ્ય સ્થિતિ છે જ્યાં રક્તમાં ઝલુકોઝ (શર્કરા)નું સ્તર ખૂબ ઊંચું હોય છે કારણ કે શરીર ઇન્સ્યુલિન નામનું હોર્મોન બનાવી શકતું નથી.
- આવું ત્યારે થાય છે જ્યારે શરીરની રોગપ્રતિકારક પ્રણાલી સ્વાદુપિંડમાંના ઇન્સ્યુલિન બનાવતા કોષો પર હુમલો કરે છે, જેનો અર્થ થાય છે ઇન્સ્યુલિનનું નિર્માણ થઈ શકતું નથી.
- એન્ટિબોડિઝ આ પ્રક્રિયામાં ભાગ ભજવે છે.
- આપણને સૌને જીવવા માટે ઇન્સ્યુલિનની જરૂર છે. તે એક અનિવાર્ય કામ કરે છે. તે આપણા રક્તમાંના ઝલુકોઝને આપણા કોષોમાં પ્રવેશ કરવા અને આપણા શરીરને ઊર્જા પૂરી પાડવા સમર્થ બનાવે છે.



વિશ્વભરમાં, સંશોધન અભ્યાસો બાળકોનું ટાઇપ 1 ડાયબીટીઝ માટે આપણે જોખમ ધરાવતા બાળકોને તેઓ અસ્વસ્થ થાય તે પહેલાં શોધી શકીએ.

ELSA અભ્યાસમાં તમારા બાળક વિશે શું સામેલ છે?

ELSA અભ્યાસ, ભવિષ્યમાં ટાઇપ 1 ડાયબીટીઝ થવાનું ઊંચું જોખમ ધરાવતા હોય તેવા બાળકો ઓળખી કાઢવા માટે તેમનું એન્ટિબોડિઝની હાજરી જાણવા પરીક્ષણ કરી રહ્યો છે. ELSA અભ્યાસ 4 જુદાજુદા એન્ટિબોડિઝ કે જેઓ IAA, IA2, Znt8 અને GAD તરીકે ઓળખાય છે, તેમનું પરીક્ષણ કરી રહ્યો છે. જેમ બાળકમાં એન્ટિબોડિઝની સંખ્યા વધતી જાય, તેમ ભવિષ્યમાં ટાઇપ 1 ડાયબીટીઝ થવાનું તેમનું જોખમ વધતું જાય છે.



ELSA અભ્યાસ એન્ટિબોડિઝ ધરાવતા બાળકોને શોધવા માંગે છે જેથી કરીને અમે આ પગલાંઓ દ્વારા તેમને વધુ વહેલી મદદ કરી શકીએ:

- ઊંચું જોખમ ધરાવતા બાળકોને ખૂબ અસ્વસ્થ બનતા અટકાવીને, સારવારને વધુ વહેલી શરૂ કરીને.
- સમય સાથે બાળકના જોખમ પર દેખરેખ રાખતાં વધુ સંશોધન અભ્યાસો રજૂ કરીને.
- ટાઇપ 1 ડાયબીટીઝ શરૂ થવાનું પાછું ઠેલવાનો ધ્યેય ધરાવતી હોય તેવી નવી સારવારો અજમાવીને.

ELSA અભ્યાસ એ UK (યુનાઇટેડ કિંગડમ)માં ટાઇપ 1 ડાયબીટીઝ શોધવા માટે એન્ટિબોડીના સ્ક્રીનિંગનો સૌથી મોટો કાર્યક્રમ છે. અમારા અભ્યાસમાં ભાગ લેનાર દરેક પરિવાર અમને જોખમમાં હોય તેવા

બાળકો માટે ટાઇપ 1 ડાયાબીટીઝ વિશે વધુ સમજવામાં મદદ કરી રહ્યાં છે.

મારું બાળક સ્ક્રીનિંગ (છણાવટ) કાર્યક્રમમાં ભાગ લે તે માટે જો હું સંમત થાઉં તો શું થશે?

જો તમે ELSA અભ્યાસમાં તમારા બાળકની નોંધણી કરાવવાનું નક્કી કરો, તો અમે સૌપ્રથમ એ તપાસ કરીશું કે તે તમારું બાળક અભ્યાસ માટે પાત્ર છે કે કેમ, અને ત્યાર બાદ તમારું બાળક ભાગ લે તે માટે એક સંમતિ પત્રક ભરવાનું રહેશે. આ પછી, તમારે તમારી સંપર્ક વિગતો અને બાળકની વસ્તીવિષયક વિગતો, જેમાં તમારા બાળકની ઉંમર, જન્મ સમયે લિંગ, વંશીયતા અને સુસંગત તબીબી ઇતિહાસનો સમાવેશ થાય છે, તે પૂરી પાડવા માટે અમુક અભ્યાસ પત્રકો ભરવાના રહેશે.

પગલું 1 - ડિંગર સ્ટિક રક્ત પરીક્ષણ:

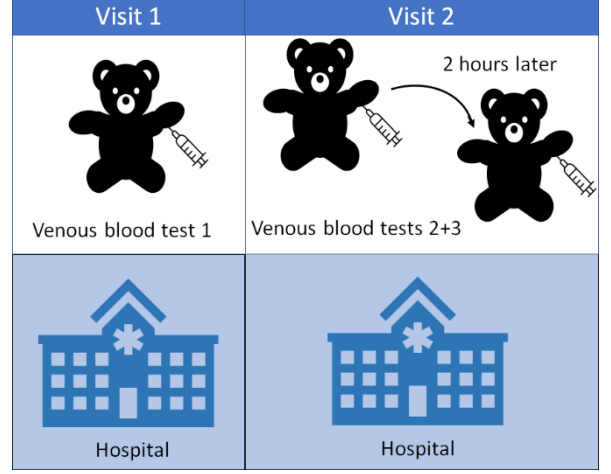
- ડિંગર સ્ટિક રક્ત પરીક્ષણ ઘરે, શાળાએ, અથવા GP સર્જરી ખાતે કરી શકાય છે. તમારું બાળક ટાઇપ 1 ડાયાબીટીઝ એન્ટિબોડિઝ ધરાવે છે કે કેમ તે જોવા માટે આ પ્રથમ સ્ક્રીનિંગ છે.
- એન્ટિબોડી નકારાત્મક પરીક્ષણ: જો તમારા બાળકનું પરીક્ષણ નકારાત્મક આવે, તો આનો અર્થ થાય છે કે તમારું બાળક એન્ટિબોડિઝ ધરાવતું નથી હાલમાં ટાઇપ 1 ડાયાબીટીઝ થવાનું જોખમ નીચું છે. તમારા બાળકને ELSA અભ્યાસમાં વધુ કોઈ પરીક્ષણોની જરૂર પડશે નહિ (100માંથી 99 બાળકોનું સ્ક્રીનિંગ નકારાત્મક આવશે).
- એન્ટિબોડી સકારાત્મક પરીક્ષણ: જો તમારા બાળકનું પરીક્ષણ સકારાત્મક આવે, તો આનો અર્થ થાય છે કે તમારા બાળકમાં આ પ્રથમ સ્ક્રીનિંગમાં એન્ટિબોડિઝ મળ્યા છે અને આની પુષ્ટિ કરવા માટે હોસ્પિટલમાં નસ વાટે લીધેલા રક્ત પરીક્ષણની જરૂર પડશે. જો તમે તમારી મુસાફરીનો પુરાવો પુરો પાડી શકો, જેમકે રસીદો, તો અમે તમારી મુસાફરીનો ખર્ચ ઉપાડી શકીએ છીએ.

પગલું 2 - નસ વાટે રક્ત લઈને પરીક્ષણ:

- અમારા અભ્યાસમાંના 100માંથી 1 બાળકને નસ વાટે રક્ત લઈને પરીક્ષણ કરવાની જરૂર પડશે. તમારા

બાળકની ઉંમર ઉપર આધાર રાખતાં, અમે 1 ચમચો (15 મિલી સુધી) રક્ત લઈશું.

- એન્ટિબોડી નકારાત્મક પરીક્ષણ: જો તમારા બાળક માટે નસ વાટે લીધેલા રક્તનું પરીક્ષણ નકારાત્મક આવે, તો અમારે ELSA સ્કીનિંગ કાર્યક્રમ માટે વધુ કોઈ પરીક્ષણો કરવાની જરૂર નહિ પડે (પગલું 4-6).
- 1 એન્ટિબોડી સકારાત્મક પરીક્ષણ: જો તમારા બાળકનું 1 એન્ટિબોડી માટે પરીક્ષણ સકારાત્મક આવે, તો આનો અર્થ છે કે તમારા બાળકને ભવિષ્યમાં ટાઇપ 1 ડાયબીટીઝ થવાનું થોડું જોખમ રહેલું છે. આનો અર્થ શું થાય છે તે સમજાવવા માટે તમને અને તમારા પરિવારને એક શૈક્ષણિક બેઠક માટે આમંત્રણ આપવામાં આવશે (પગલું 4-6).
- 2 અથવા વધુ એન્ટિબોડી સકારાત્મક પરીક્ષણ: જો તમારા બાળકનું 2 અથવા વધુ એન્ટિબોડીઝ માટે પરીક્ષણ સકારાત્મક આવે, તો આનો અર્થ છે કે તમારા બાળકને લગભગ ચોક્કસપણે ટાઇપ 1 ડાયબીટીઝ થશે. આથી, તમારા બાળકના થોડાં વધુ રક્ત પરીક્ષણો કરવાની જરૂર પડશે (પગલું 3-6).



પગલું 3 - મૌખિક ગ્લુકોઝ સહ્યતા પરીક્ષણ (નસ વાટે રક્ત લઈને વધુ પરીક્ષણો)

- જો તમારું બાળક 2 અથવા વધુ એન્ટિબોડીઝ ધરાવતું હોય, તો ઇન્સ્યુલિન આપવાનું ત્યારથી જ શરૂ કરી દેવું જરૂરી છે કે કેમ તે જોવા માટે તમારા બાળકના થોડા વધુ રક્ત પરીક્ષણો કરવા પડશે. રક્તની માત્રા બાળકની ઉંમર ઉપર આધાર રાખશે, પરંતુ તે 2-4 ચમચા અથવા 30-60 મિલી જેટલી હોઈ શકે.
- તમારા બાળકે આખી રાતનો ઉપવાસ કરવાનો રહેશે, અને ત્યારબાદ તેને કેન્યુલેટ કરાશે (રક્ત લેવા માટે કેન્યુલા સાધન મૂકવું) જેથી 3 કલાકમાં છ સમયબિંદુઓ પર રક્ત લઈ શકાય. તમારા બાળકને આ પરીક્ષણ માટે એક ગ્લુકોઝ પીણું પણ આપવામાં આવશે.
- આ પરીક્ષણ હોસ્પિટલ ખાતે કરવામાં આવશે અને અમે તમારી મુસાફરીના ખર્ચાને ઉપાડી શકીએ તથા તમારા તેમજ તમારા બાળક માટે રહેવાની સુવિધા આપી શકીએ છીએ. જો નૈદાનિક રીતે જરૂરી હોય તો અભ્યાસ ટીમ તમારા બાળકનો સંદર્ભ બાળકો માટેની ડાયબીટીઝ સેવાને કરશે અને આ બાબતે ચર્ચા કરવા તમને કોલ કરશે.

પગલું - 4 સ્કીનિંગના પરિણામો અને અભ્યાસ પ્રશ્નાવલિ

- અભ્યાસ ટીમ તમને તમારા બાળકના સ્કીનિંગ પરીક્ષણ પરિણામોની જાણ કરશે. જો તમારા બાળકનું પરીક્ષણ નકારાત્મક આવે, તો તમારી સંપર્ક પસંદગીઓ મુજબ, તમને એક ટેક્સ્ટ સંદેશ અને એક ઈ-મેલ/પત્ર મળશે. તમને આ નકારાત્મક પરિણામોનો અર્થ શું થાય છે તે વિશે થોડી માહિતી પણ પ્રાપ્ત

થશે.

- જો તમારા બાળકનું પરિણામ સકારાત્મક હોય, તો અભ્યાસ ટીમ આગામી પગલાં શું છે તે સમજાવવા માટે તમને કોલ કરશે અને એક ઈ-મેલ/પત્ર મોકલશે.
- તમારી સંમતિ મેળવીને, અમે તમારા બાળકના GPને પત્ર દ્વારા એન્ટિબોડી પરિણામોની જાણ કરીશું, જેથી તમારા બાળકના જોખમની સ્થિતિને NHS નૈદાનિક પ્રણાલીઓમાં સામેલ કરી શકાય.
- એક વખત તમને તમારા બાળકના પરિણામો મળી જાય તે પછી અમે તમને હોઈ શકે તેવી ચિંતાઓ સમજવા માટે તમને એક અભ્યાસ પ્રશ્નાવલિ ભરવા જણાવીશું.



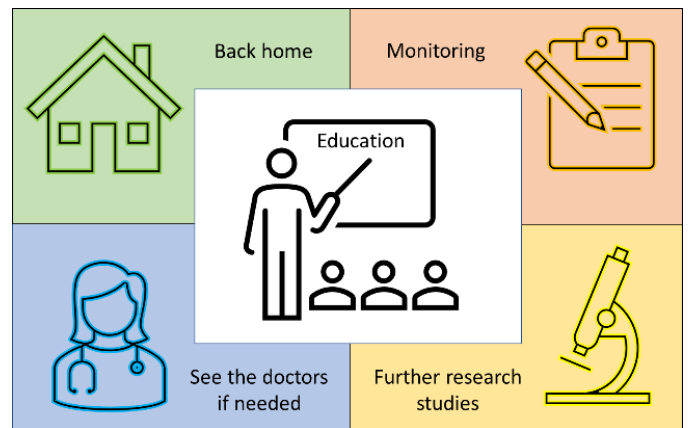
પગલું 5- શિક્ષણ

અભ્યાસમાં ભાગ લેનારા તમામ પરિવારો અમારી વેબસાઇટ પર શૈક્ષણિક સામગ્રીનો એક્સેસ ધરાવશે. જો તમારા બાળકના પરીક્ષણો એન્ટિબોડિઝ માટે સકારાત્મક આવે, તો તમારા બાળકના ભવિષ્ય માટે આનો અર્થ શું થશે તે સમજવામાં તમને મદદ કરવા તમને અને તમારા પરિવારને એક શૈક્ષણિક બેઠક માટે આમંત્રણ અપાશે. આ શૈક્ષણિક બેઠકો ઓનલાઇન અને/અથવા રૂબરૂ હાજરીના રૂપે યોજાશે. શૈક્ષણિક બેઠક તમને આ બાબતો વિશે જાણકારી આપશે:

- ટાઇપ 1 ડાયબીટીઝના ચિહ્નો અને લક્ષણો જેને તપાસતા રહેવું જોઈએ.
- 'ટેખરેખ કાર્યક્રમો (INNODIA):

<https://www.innodia.eu/>) તમારું બાળક, થોડાથોડા સમયે ચેક-અપ માટે દાખલ થઈ શકે છે દા.ત. દર 6 મહિને એક રક્ત પરીક્ષણ.

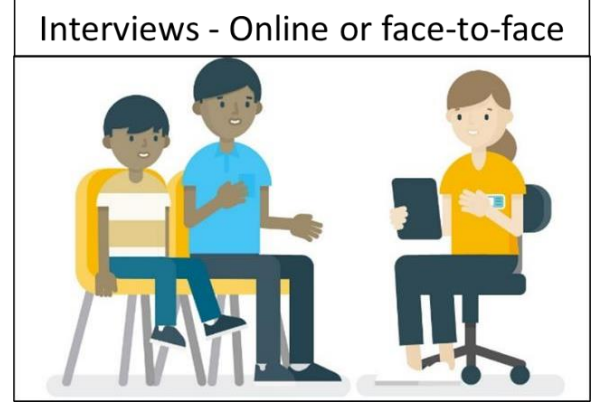
- તમારું બાળક પાત્ર હોઈ શકે તેવા સંશોધન અભ્યાસો, ટાઇપ 1 ડાયબીટીઝની શરૂઆત વિલંબિત કરતી નવી સારવારોના પરીક્ષણો (તમારી સંમતિ સાથે).
- શૈક્ષણિક બેઠકમાં હાજરી આપનાર પરિવારોને પાછળથી એક આખરી



અભ્યાસ પ્રશ્નાવલિ પૂર્ણ કરવા માટે
કહેવાશે.

પગલું 6- ઇન્ટરવ્યૂ(મુલાકાત)

- તમને સ્ક્રીનિંગ કાર્યક્રમ કેવો લાગ્યો તે અમને જણાવવા અને સુધારો કરવાની બાબતો અંગે સૂચન કરવા માટે માતા-પિતા એક ઇન્ટરવ્યૂ અભ્યાસમાં ભાગ લઈ શકે છે.
- સકારાત્મક અથવા નકારાત્મક સ્ક્રીનિંગ પરિણામો આવ્યા હોય તેવા બાળકોના માતા-પિતાને અમે (અભિપ્રાય) સાંભળવા માંગીએ છીએ.
- મુલાકાત(તો)નું ઓડિઓ રેકોર્ડિંગ કરવામાં આવશે. માતા-પિતા આમાં ભાગ લેવો કે નહિ તે પસંદ કરી શકે છે. તમે સ્ક્રીનિંગ કાર્યક્રમને અંતે મુલાકાત અભ્યાસ માટે સંમતિ આપી શકો છો.
- ઇન્ટરવ્યૂ તમને અનુકૂળ સમયે Zoom (ઝૂમ) પર, ટેલિફોન પર અથવા રૂબરૂ હાથ ધરી શકાય છે. તમે કોઈપણ સમયે ઇન્ટરવ્યૂ અટકાવી શકો છો અથવા વિરામ લઈ શકો છો.
- અભ્યાસ ટીમ તમને એ જાણ કરશે કે તમને ઇન્ટરવ્યૂ માટે પસંદ કરવામાં આવ્યા છે કે કેમ. વૈવિધ્યપૂર્ણ પ્રતિનિધિત્વ હોય તે સુનિશ્ચિત કરવા માટે અમે નમૂનાઓ લેશું.







ELSA અભ્યાસ સ્ક્રીનિંગ કાર્યક્રમમાં કોણ ભાગ લઈ શકે?

- ELSA અભ્યાસ સ્ક્રીનિંગ કાર્યક્રમમાં 3-13 વર્ષની ઉંમરના બાળકો ભાગ લઈ શકે.
- ટાઇપ 1 ડાયબીટીઝનું નિદાન થયેલું હોય તેવા બાળકો ELSA અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માટે પાત્ર નથી.

ELSA અભ્યાસ સ્ક્રીનિંગ કાર્યક્રમમાં ભાગ લેવાના લાભો ક્યા છે?

આ અભ્યાસમાં, તમે તમારા બાળકને ભવિષ્યમાં ટાઇપ 1 ડાયબીટીઝ થવાનું જોખમ જાણી શકો છો. ઊંચું જોખમ ધરાવતા બાળકો માટે, વહેલી જાણ થઈ જવી આપણને બારીકાઈથી ફોલો-અપ (અનુવર્તન) કરવાની અને તેઓ અસ્વસ્થ બને તે પહેલાં, સારવારને વધુ વહેલી શરૂ કરવાની તક આપે છે. ટાઇપ 1 ડાયબીટીઝની શરૂઆતને વિલંબિત કરવા માટે આશાજનક સારવારોનું પરીક્ષણ કરતાં સંશોધન અભ્યાસોમાં પ્રવેશ મેળવવાની પણ તક છે. આ સ્ક્રીનિંગ વિના શક્ય નથી.

Benefits of screening for type 1 diabetes:

 <p>More frequent check-ups</p>	 <p>Start treatment sooner</p>	 <p>Prevent your child getting unwell</p>	 <p>Access to promising new treatments</p>
--	---	---	---

આપણે જેટલું વહેલું સ્ક્રીનિંગ કરીએ, તેટલ વધુ તક આપણને દરમ્યાનગીરી કરવાની મળે છે.

ELSA અભ્યાસ સ્ક્રીનિંગ કાર્યક્રમમાં ભાગ લેવાના જોખમો ક્યા છે અને અમે આ જોખમો કેવી રીતે ઘટાડીશું?

ELSA અભ્યાસમાં ભાગ લેવાના જોખમો	અમે આ જોખમો કેવી રીતે ઘટાડીશું?
મારા બાળકને રક્ત પરીક્ષણોથી અગવડતા પહોંચવી.	<ul style="list-style-type: none"> ફિંગર સ્ટિક રક્ત પરીક્ષણ ઝડપી અને સરળ છે. અમે નસ વાટે રક્ત લઈને પરીક્ષણ ફક્ત ત્યારે જ કરીશું જ્યારે તે જરૂરી હોય. અમે સંવેદના શૂન્ય બનાવતા કીમનો ઉપયોગ કરીશું અને અનુભવી વ્યવસાયિકો તમારા તથા તમારા બાળક માટે અગવડતા ન્યૂનતમ બનાવશે.
મારું બાળક ઊંચું જોખમ ધરાવે છે તે જાણવું.	<ul style="list-style-type: none"> ELSA અભ્યાસ ટીમો આ માહિતી થકી પરિવારોને ટેકો આપવા માટે ઉપલબ્ધ છે અને આગામી પગલાંઓ ક્યા છે તે સમજાવશે.
કોઈ સ્ક્રીનિંગ પરીક્ષણ 100% સચોટ નથી હોતું.	<ul style="list-style-type: none"> ELSA અભ્યાસમાં ઉપયોગમાં લેવાતું સ્ક્રીનિંગ પરીક્ષણ ખરાઈ અને આકરી પરીક્ષણ પ્રક્રિયા હેઠળ પસાર થયેલું છે. સમયની સાથે સાથે આ એન્ટિબોડિઝ પર દેખરેખ રાખવી અગત્યની છે.
જો કોઈ ઉપચાર ન હોય તો સ્ક્રીનિંગ શા માટે કરવું જોઈએ?	<ul style="list-style-type: none"> અમે નિવારક સારવારો તરફ કામ કરી રહ્યાં છીએ, અને ઊંચું જોખમ ધરાવતા બાળકો અને ભવિષ્યમાં અન્ય બાળકોને મદદ કરવા માટે તેમને શોધી કાઢવા માંગીએ છીએ.
પ્રશ્નાવલિઓ અને ઇન્ટરવ્યૂમાં સંવેદનશીલ મુદ્દાઓનો સમાવેશ થઈ શકે.	<ul style="list-style-type: none"> ELSA અભ્યાસ ટીમ તમને આને માટે ટેકો આપશે અને તમે કોઈપણ સમયે પ્રશ્નાવલિ અથવા ઇન્ટરવ્યૂ અટકાવવાનું અથવા તેમાંથી વિરામ લેવાનું પસંદ કરી શકો છો. જો અમને એવું લાગે કે તમારા GPને તમારો સંદર્ભ કરવો તમારા પરિવારને આગળ ટેકો આપવામાં મદદરૂપ બનશે, તો ELSA અભ્યાસ ટીમ આવું કરી શકે છે.

જો હું ELSA અભ્યાસ સ્ક્રીનિંગ કાર્યક્રમમાં ભાગ ન લેવા માંગતો/માંગતી હોઉં તો શું?

સ્ક્રીનિંગ કાર્યક્રમમાં ભાગ લેવો એ પૂર્ણપણે સ્વૈચ્છિક છે અને જો તમે સ્ક્રીનિંગ કાર્યક્રમમાં ભાગ ન લેવાનું પસંદ કરો, તેનાથી તમારા પર કે તમારા બાળકની નિયમિત કાળજી પર કોઈપણ રીતે અસર નહિ થાય. જોકે, તેમ છતાં માતા-પિતા/વાલીઓ અમને ટાઇપ 1 ડાયબીટીઝ માટેના સ્ક્રીનિંગ વિશે તેમના વિચારો અને ચિંતાઓ જણાવવા માટે પણ ELSA અભ્યાસ ઇન્ટરવ્યૂમાં ભાગ લઈ શકે છે. તમારા મંતવ્યો વિશે અભિપ્રાય નહિ બાંધવામાં આવે કે તેમને પડકારાશે નહિ; અમે ખરેખર વ્યાપક શ્રેણીના દષ્ટિકોણ સાંભળવા માંગીએ છીએ. જો તમે ફક્ત અભ્યાસ ઇન્ટરવ્યૂ કરવા માંગતા હોવ તો તમે પાત્રતા માટેના પત્રક ઉપર એ જણાવી શકો છો, અને ત્યારબાદ અમે આને માટે સંમતિ લેશું અને તમને અનુકૂળ સમયે ઇન્ટરવ્યૂનું આયોજન કરીશું.

ELSA અભ્યાસ ઇન્ટરવ્યૂમાં કોણ ભાગ લઈ શકે?

- 3-13 વર્ષની ઉંમરના બાળકોના માતા-પિતા ઇન્ટરવ્યૂ અભ્યાસમાં ભાગ લઈ શકે છે.
- ઇન્ટરવ્યૂમાં 2 વ્યક્તિ સુધી માતા-પિતા/વાલીઓ ભાગ લઈ શકે છે.

હું ભાગ લેવા માટે નોંધણી કેવી રીતે કરી શકું/હું ELSA અભ્યાસમાં નોંધણી કેવી રીતે કરું?

ભાગ લેવો એ ત્રણ પગલાં વાળી પ્રક્રિયા છે અને તમે આ 3 પત્રકો ઓનલાઇન, રૂબરૂ અથવા ટપાલ થકી ભરી શકો છો:

- પગલું 1 - પાત્રતા માટેનું પત્રક - અહીં અમને જણાવો કે તમારું બાળક સ્ક્રીનિંગ કાર્યક્રમમાં ભાગ લે તેવું તમે ઇચ્છો છો કે કેમ.
- પગલું 2 - સંમતિ પત્રક(કો). તમારું બાળક પણ એક અનુમતિ પત્રક ભરે તેવું તમે ઇચ્છો છો કે કેમ તે તમે નક્કી કરી શકો છો.
- પગલું 3 - વ્યક્તિગત અને નૈદાનિક વિગતો માટેનું પત્રક.

ઓનલાઇન સંમતિ પ્રક્રિયા REDCap પત્રકો થકી છે. જો તમે રૂબરૂ અથવા ટપાલની પસંદગી કરો, તો કૃપા કરીને ઈ-મેલ અથવા ફોન થકી અભ્યાસ ટીમનો સંપર્ક કરશો. તમે ઘરે પરીક્ષણ અથવા સામુદાયિક પરીક્ષણ પસંદ કરી શકો છો (અમે તમને બંનેમાંના કોઈપણ વિકલ્પ માટે સૂચનાઓ અને ટેકો પૂરો પાડીશું).

જો કોઈ સમસ્યા થાય તો શું?

- જો તમને અભ્યાસ વિશે કોઈ ચિંતાઓ હોય, તો કૃપા કરીને અભ્યાસ ટીમનો સંપર્ક કરશો: elsa@contacts.bham.ac.uk.
- જો તમે તેમના પ્રતિસાદથી નાખુશ હોવ અથવા ફરિયાદ કરવા માંગતા હોવ, તો તમે પ્રાયોજકના સ્વતંત્ર પ્રતિનિધિ Dr Birgit Whitman (ડૉ બર્ગિટ વ્હિટમેન)નો સંપર્ક researchgovernance@contacts.bham.ac.uk પર કરી શકો છો.
- જો તમને તમારા ડેટા વિશે કોઈ ચિંતાઓ હોય અથવા તમારો ડેટા જે રીતે સંભાળવામાં રહ્યો છે તે વિશે ફરિયાદ કરવા માંગતા હોવ, તો તમે યુનિવર્સિટી ઓફ બર્મિંગહમના ડેટા પ્રોટેક્શન ઓફિસરનો સંપર્ક Dataprotection@contacts.bham.ac.uk પર કરી શકો છો.

ડેટા સંચાલન:

તમારા અને તમારા બાળકના ડેટા ગોપનીય રીતે, ડેટા પ્રોટેક્શન એક્ટ 2018 અને જનરલ ડેટા પ્રોટેક્શન

રેગ્યુલેશન્સ (GDPR) અનુસાર સંગ્રહવામાં આવશે. અમે તમારા વિશેની તમામ માહિતી સલામત રાખીશું. તમારી વ્યક્તિગત વિગતો REDCap ડેટાબેઝમાં સુરક્ષિત રીતે સંગ્રહવામાં આવશે. ટપાલથી મળેલા પત્રકોને એક સુરક્ષિત અને તાળાબંધ કચેરીમાં ફાઇલ કરવામાં આવશે. તમારા બાળકના સ્ક્રીનિંગ પરીક્ષણ નમૂનાઓને બર્મિંગહમ ચિલ્ડ્રન્સ હોસ્પિટલ ક્લિનિકલ રિસર્ચ ફેસિલિટી (સુવિધા) થી બહાર સ્થાનાંતર કરીને યુનિવર્સિટી ઓફ બર્મિંગહમ ક્લિનિકલ ઇમ્યુનોલોજી સર્વિસ ખાતે લઈ જવામાં આવશે, આ નમૂનાઓને અભ્યાસના સમયગાળા દરમ્યાન અને તે પછીના 10 વર્ષ માટે સંગ્રહવામાં આવશે. તમારા બાળકના સ્ક્રીનિંગ પરિણામને NHS નૈદાનિક પ્રણાલીમાં (તમારી સંમતિ સાથે) સંગ્રહવામાં આવશે.

તમે ELSA અભ્યાસના નિમ્નલિખિત ભાગો માટે સંમતિ આપવાનું પસંદ કરી શકો છો (આ વૈકલ્પિક છે અને તમારું બાળકને ELSA અભ્યાસમાં ભાગ લેવું જરૂરી નથી):

- તમારા બાળકના અનામી નમૂનાઓનો ઉપયોગ આગળ વિશ્વભરમાં સંશોધન અભ્યાસો માટે, સહકાર આધારિત, નૈતિક રીતે મંજૂર સંશોધનમાં કરવો.
- અભ્યાસને અંતે ગુણાત્મક ઇન્ટરવ્યૂ કરવા બાબતે તમારો સંપર્ક કરવો.
- તમારું બાળક, તેમના સ્ક્રીનિંગ પરીક્ષણ પરિણામોને સુસંગતપણે, જેમાં ભાગ લઈ શકે તેવા ભવિષ્યના સંશોધન અભ્યાસો અંગે તમારો સંપર્ક કરવો.
- તમારા બાળકના તબીબી અહેવાલોના લાંબા-ગાળાના ફોલો-અપ (10 વર્ષ) માટે અમને તમારા બાળકનો NHS નંબર પૂરો પાડવો - આ ફોલો-અપમાં તમારા કે તમારા બાળકનો કોઈ સંપર્ક કરવાની અથવા અપોઇન્ટમેન્ટ્સની જરૂર પડશે નહિ.

અમને અભ્યાસ માટે કઈ વ્યક્તિગત માહિતીની જરૂર છે?

અમને આ અભ્યાસ માટે તમારી અને તમારા બાળક પાસેથી નિમ્નલિખિત માહિતી એકત્ર કરવાની જરૂર પડશે:

- માતા-પિતા/વાલીનું નામ, વાલીપણાની કાયદેસર સ્થિતિ દા.ત. જન્મ આપનારી માતા, સાવકી-માતા, તમારી સંપર્ક વિગતો (ઈ-મેલ, ફોન નંબર અને સરનામું) તથા તમારી ઉંમર, વંશીયતા, લિંગ અને વ્યવસાય.
- તમારા બાળકનું નામ, ઉંમર, વંશીયતા અને લિંગ.
- ટાઇપ 1 ડાયબીટીઝનો પારિવારિક ઇતિહાસ અને તમારા બાળકને સીલિઆક રોગ અથવા થાઇરોઇડ રોગ છે કે કેમ તે જાણકારી.
- તમારા બાળકના GPની સંપર્ક વિગતો - આ તમારા બાળકના GPને તમારા બાળકના સ્ક્રીનિંગ પરીક્ષણ પરિણામની જાણ કરવા માટે છે.
- તમારા બાળકનો NHS નંબર - આ વૈકલ્પિક છે અને તમારી સંમતિ લીધા પછી લાંબા-ગાળાના ફોલો-અપ માટે ઉપયોગમાં લેવાશે. આ ટાઇપ 1 ડાયબીટીઝ માટેના સ્ક્રીનિંગની અસર સમજવામાં અમને મદદ કરે છે.

અમે આ માહિતીનો ઉપયોગ સંશોધન કરવા માટે અથવા તમારા ડેટાને તપાસવા માટે કરીશું જેથી એ ખાતરી કરી શકાય કે સંશોધન યોગ્ય રીતે થઈ રહ્યું છે. ELSA અભ્યાસમાં દાખલ થયે તમારા બાળકને એક કોડ

જાળવવામાં આવશે. અભ્યાસ ટીમ તમારા બાળકની વ્યક્તિગત વિગતોનો ઉપયોગ કરવા કરતાં , આ કોડનો ઉપયોગ કરીને, અભ્યાસમાંથી ડેટાની પ્રક્રિયા કરશે અને વિશ્લેષણ કરશે. અભ્યાસ ટીમના સભ્યો ને તે જાણવું જરૂરી નહિ હોય કે તમે કોણ છો તેઓ તમારું નામ અને સંપર્ક વિગતો જોઈ શકશે નહિ.

અમે Firetext (ફાયરટેક્સ્ટ) અને DOCmail (ડોકમેઇલ) સાથે ડેટા વહેંચણી અને ગોપનીયતા કરાર કરેલો છે. અમે ફાયરટેક્સ્ટનો ઉપયોગ તમને અભ્યાસ પ્રક્રિયાઓ વિશે જાણ કરવા માટે અને જો તમારા બાળકનું નકારાત્મક એન્ટિબોડી પરિણામ આવ્યું હોય તો તે જણાવવા માટે ટેક્સ્ટ સંદેશા મોકલવા માટે કરીએ છીએ; આનો અર્થ એમ છે, કે અમે તમારી સંમતિ સાથે તમારો મોબાઇલ ફોન નંબર ફાયરટેક્સ્ટને આપીશું. અમે ડોકમેઇલનો ઉપયોગ તમારા બાળકના પરિણામો સાથેનો એક પત્ર તેમના GPને મોકલવા માટે કરીએ છીએ; આનો અર્થ એમ છે, કે અમે તમારી સંમતિ સાથે તમારું ટપાલનું સરનામું ડોકમેઇલને આપીશું. ફાયરટેક્સ્ટ અને ડોકમેઇલ પ્રણાલીઓ GDPRનું અનુપાલન કરે છે અને મજબૂત સુરક્ષા પ્રક્રિયાઓને આધીન છે. ડેટાને એક સંકલિત માળખાની અંદર રાખવામાં આવે છે અને તે UKની અંદર અથવા બહાર કોઈ ત્રાહિત પક્ષોને ક્યારેય આપવામાં આવશે નહિ.

ELSA અભ્યાસ ટીમ તમારી સંપર્ક વિગતોને INNODIA ને આપવા માટે તમારી સંમતિ આપવાનું પસંદ કરી શકો, જેથી કરીને તેઓ તેવા દેખરેખના કાર્યક્રમોની વિગતો તમને પૂરી પાડી શકે જેના માટે તમારું બાળક પાત્ર હોય. તમે ELSA અભ્યાસ ટીમને તમારા બાળકના ડેટા માટે તેમના તબીબી અહેવાલો અને INNODIA દેખરેખ કાર્યક્રમ થકી ફોલો-અપ કરવાની સંમતિ આપવાનું પણ પસંદ કરી શકો છો. આ અમને સ્ક્રીનિંગના લાંબા-ગાળાના લાભો સમજવામાં મદદ કરશે.

અભ્યાસ ઇન્ટરવ્યુમાંથી ઓડિયો ટ્રાન્સ્ક્રિપ્ટ્સ (શ્રાવ્ય નકલ)ને એક બાહ્ય પ્રદાતા (AD ટ્રાન્સ્ક્રિપ્શન સેવાઓ) દ્વારા ટ્રાન્સ્ક્રાઇબ (લેખિત રૂપમાં પરિવર્તિત કરવી) કરાશે, જેમની સાથે યુનિવર્સિટી ઓફ બર્મિંગહમ એક કરાર આધારિત અને ડેટા પ્રક્રિયા કરવાની સમજૂતી ધરાવે છે. ટ્રાન્સ્ક્રિપ્શનની સચોટતા તપાસ્યા બાદ ટ્રાન્સ્ક્રિપ્ટ્સને કોડ કરવામાં આવશે.

એક વખત અમે અભ્યાસ પૂરો કરી લઈએ ત્યાર બાદ, અમે થોડો ડેટા રાખીશું જેથી અમે પરિણામો તપાસી શકીએ. અમે અમારા અહેવાલો એવી રીતે લખીશું કે કોઈને જાણ ન થઈ શકે કે તમે અભ્યાસમાં ભાગ લીધો હતો. અનામી ડેટાને આંતરરાષ્ટ્રીય વૈજ્ઞાનિક બેઠકો/જર્નલોમાં પ્રકાશિત કરવામાં આવશે, પરંતુ આ બધું અનામી રહેશે. જો તમે આ અભ્યાસમાં ભાગ લેવા સંમત થાઓ, તો તમારી પાસે તમારા બાળકના ડેટા અને આ અભ્યાસમાંથી બચાવી રાખેલા નમૂનાઓનો ઉપયોગ કરીને ભવિષ્યના સંશોધનમાં ભાગ લેવાનો વિકલ્પ હશે. અમે તમને સંમતિ પત્રક પર પૂછીશું કે તમે આને માટે સંમત થાઓ છો કે કેમ.

અમે તમારી માહિતી કેવી રીતે ઉપયોગમાં લઈશું તે વિશે તમારી પસંદગીઓ શું છે?

તમે કોઈપણ સમયે, કારણ આપ્યા વિના અભ્યાસમાં ભાગ લેવાનું બંધ કરી શકો છો, પરંતુ અમારી પાસે તમારા વિશે પહેલેથી હોય તે માહિતી અમે રાખીશું. આનું કારણ એ છે કે સંશોધન ભરોસાપાત્ર રહે તે માટે અમારે તમારા ડેટા ચોક્કસ રીતે સંચાલિત કરવા જરૂરી છે. આનો અર્થ એ છે કે અમે તમારા વિશે જે ડેટા ધરાવીએ છીએ તે અમે તમને જોવા કે બદલવા દઈ શકીશું નહિ. જો તમે આ અભ્યાસમાં ભાગ લેવા સંમત

થાઓ, તો તમારી પાસે આ અભ્યાસમાંથી બચાવી રાખેલા તમારા ડેટાનો ઉપયોગ કરીને ભવિષ્યના સંશોધનમાં ભાગ લેવાનો વિકલ્પ હશે.

તમારી માહિતીનો ઉપયોગ કેવી રીતે કરવામાં આવે છે તે વિશે તમને વધુ જાણકારી ક્યાં મળશે?

- અમારી વેબસાઇટ પર: www.elsadiabetes.nhs.uk.
- અમને elsa@contacts.bham.ac.uk પર ઈ-મેલ કરીને અથવા અમને અહીં ફોન કરીને: 0121 414 7814.
- યુનિવર્સિટી ઓફ બર્મિંગહમના ડેટા પ્રોટેક્શન ઓફિસરને અહીં એક ઈ-મેલ મોકલીને dataprotection@contacts.bham.ac.uk.

વારંવાર પૂછાતાં પ્રશ્નો:

1. આ અભ્યાસની આગેવાની કોણ કરે છે અને ભંડોળ કોણ આપે છે? ELSA અભ્યાસની આગેવાની યુનિવર્સિટી ઓફ બર્મિંગહમ દ્વારા કરવામાં આવી રહી છે, અને ભંડોળ ડાયબીટીઝ યુકે તથા જુવેનાઇલ ડાયબીટીઝ રિસર્ચ ફાઉન્ડેશન દ્વારા કરાયેલું છે. પ્રોફેસર પાર્થ નરેન્દ્રન (Parth Narendran) અને પ્રોફેસર ટિમથી બેરેટ (Timothy Barrett) આ અભ્યાસના મુખ્ય સંશોધનકર્તાઓ છે.
2. શું આ અભ્યાસમાં દર્દીઓ અને જાહેર જનતાને સામેલ કરવામાં આવ્યા છે? અમે માતા-પિતા અને યુવા લોકોને અમારા અભ્યાસની રચના વિશે જાણ કરવા માટે તેમની સાથે કામ કર્યું છે.
3. આ અભ્યાસની સમીક્ષા કોણે કરી છે? આ અભ્યાસને યુનિવર્સિટી ઓફ બર્મિંગહમ દ્વારા પ્રાયોજિત કરવામાં તથા વીમા હેઠળ આવરવામાં આવ્યો છે. આ અભ્યાસની સમીક્ષા એક સ્વતંત્ર NHS સંશોધન નૈતિકતા સમિતિ, વેલ્સ REC 4 દ્વારા કરવામાં આવી છે અને તેમણે સંમતિસૂચક અભિપ્રાય આપ્યો છે.
4. શું ભાગ લેવા માટે મને કોઈ નાણાકીય ખર્ચ થશે, અને શું આ અભ્યાસમાં ભાગ લેવા બદલ કોઈ પુરસ્કારો અથવા ચુકવણીઓ છે? તમે આ અભ્યાસ માટે કરેલા કોઈપણ વાજબી મુસાફરી ખર્ચ સામે, તમારી મુસાફરીના પુરાવા અમને મળી ગયા બાદ, અમે વળતર ચુકવીશું. જો તમે કાગળ સ્વરૂપમાં દસ્તાવેજો પ્રાપ્ત કરવા અને ભરવા માંગતા હોવ, તો અમે તમને પત્રકો મોકલીશું અને ટપાલખર્ચ ચુકવેલા પરબિડિયાં પૂરાં પાડીશું, જેથી તમે અમને તે પરત મોકલી શકો. આ અભ્યાસમાં ભાગ લેવા બદલ કોઈ પુરસ્કારો નથી, પરંતુ જે પરિવારો આ અભ્યાસમાં ભાગ લે છે અને અમારા સંશોધનને ટેકો આપવા પોતાનો સમય આપે છે તેમના અમે ખૂબ કૃતજ્ઞ છીએ.

જો હું ELSA અભ્યાસમાં ભાગ લેવા માંગતો/માંગતી હોઉં ત્યારબાદ શું થશે?

1. 3-પગલાંની ઓનલાઇન સંમતિ પ્રક્રિયા પૂરી કરો અથવા ટપાલ દ્વારા કે રૂબરૂ વિકલ્પો માટે, આ ઈ-મેલ: elsa@contacts.bham.ac.uk અથવા ફોન: 0121 414 7814 દ્વારા અમારો સંપર્ક કરશો.
2. વધુ માહિતી માટે અમારી અભ્યાસ વેબસાઇટ: www.elsadiabetes.nhs.uk ની મુલાકાત લો.

વધુ માહિતી

આ અભ્યાસની સમીક્ષા વેલ્સ REC 4 સંશોધન નૈતિકતા સમિતિ દ્વારા કરવામાં આવી છે.

ELSA અભ્યાસ - દર્દી અને કાળજી રાખનારની માહિતી પત્રિકા 1.3

યુનિવર્સિટી ઓફ બર્મિંગહમ આ અભ્યાસના પ્રાયોજક છે.

ELSA અભ્યાસમાં તમારી રુચિ બદલ તમારો આભાર.