ELSA مطالعہ: خود کار مدافعتی ذیابیطس کے لیے ابتدائی نگرانی

معلوماتی کتابچہ برائے والدین اور نگہداشت کار

دعوت نامہ:

3-13 سال تک کی عمر کے والد/والدہ یا نگہداشت کار کے طور پر، آپ کے بچے کو اسکریننگ پروگرام برائے ٹائپ 1 ذیابیطس میں حصہ لینے کے لیے مدعو کیا جا رہا ہے۔

یہ کتابچہ آپ کو ELSA مطالعے کے بارے میں مزید معلومات دے گا۔ آپ اس معلوماتی شیٹ کا آن لائن ورژن ہمارے مطالعے کی ویب سائٹ پر بھی دیکھ سکتے ہیں: www.elsadiabetes.nhs.uk۔

حصہ 1 – ELSA خلاصہ:

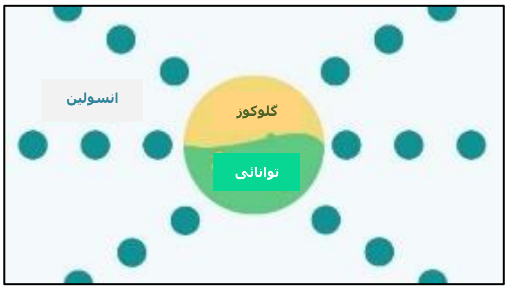
ELSA مطالعہ بچوں کے خون میں علامات (خود کار اینٹی باڈیز) تلاش کرنے کے لئے، انگلی میں سوئی چُبھو کر خون کا نمونہ لینے والے ٹیسٹ کے ذریعے معائنہ کر رہا ہے، جس سے ہمیں یہ پتا چلتا ہے کہ آپ کے بچے کو مستقبل میں ٹائپ 1 ذیابیطس لاحق ہونے کا خطرہ ہے۔

ان اینٹی باڈیز کے لئے 1000 میں سے 3 بچوں کا ٹیسٹ مثبت ہو گا، لیکن ہمارے پاس جاننے کا کوئی طریقہ نہیں ہے یہ کون سے 3 بچے ہوں گے؟

ELSA UK میں ٹائپ 1 ذیابیطس کے لیے سب سے بڑا اینٹی باڈی اسکریننگ پروگرام ہے۔ ہر خاندان جو ہمارے مطالعے میں حصہ لیتا ہے وہ ہمیں بچوں میں ٹائپ 1 ذیابیطس کا خطرہ پائے جانے کے بارے میں مزید سمجھنے میں مدد دیتا ہے۔

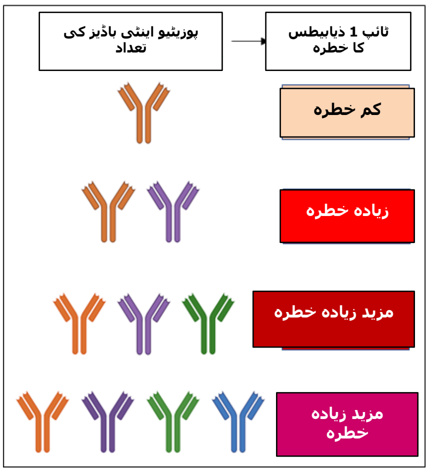
حصہ 2: ELSA مطالعے کے بارے میں مزید تعارف:

ٹائپ 1 ذیابیطس کیا ہے؟



- ٹائپ 1 ذیابیطس ایک سنگین کیفیت ہے جس میں بلڈ گلوکوز (شکر) کی سطح بہت بلند ہوتی ہے کیونکہ جسم انسولین نامی ہارمون نہیں بنا سکتا۔
- یہ تب ہوتا ہے جب جسم کا مدافعتی نظام لبلبے میں موجود ان خلیات پر حملہ آور ہوتا ہے جو انسولین بناتے ہیں، یعنی کہ انسولین نہیں بنائی جا سکتی۔
- اینٹی باڈیز اس عمل میں معاون ہیں۔
- ہم سب کو جینے کے لیے انسولین کی ضرورت ہے۔ یہ نہایت اہم کردار ادا کرتی ہے۔ یہ ہمارے خون میں موجود گلوکوز کو ہمارے خلیات میں داخل ہونے کی اجازت دیتی ہے اور ہمارے جسم کو طاقت دیتی ہے۔

دنیا بھر میں، تحقیقی مطالعات ٹائپ 1 ذیابیطس کے لیے بچوں کی اسکریننگ کر رہے ہیں، تاکہ ہم بچوں میں مرض کے بگڑنے سے پہلےخطرے کی نشاندہی کر سکیں۔



آپ کے بچے کے لیے ELSA مطالعے میں کیا شامل ہے؟

ELSA مطالعہ اینٹی باڈیز کے لیے بچوں کی جانچ کر رہا ہے، تاکہ مستقبل میں ٹائپ 1 ذیابیطس کے شدید خطرے میں مبتلا بچوں کی نشاندہی کی جا سکے۔ ELSA مطالعہ IAA، IA2، ZnT8، اور GAD نامی 4 مختلف اینٹی باڈیز کی جانچ کر رہا ہے۔ جیسے جیسے بچوں میں ان اینٹی باڈیز کی تعداد بڑھتی جائے گی، مستقبل میں ٹائپ 1 ذیابیطس میں مبتلا ہونے کا خطرہ بھی بڑھے گا۔

ELSA مطالعہ اینٹی باڈیز میں مبتلا بچوں کے بارے میں معلوم کر رہا ہے تاکہ درج ذیل میں فوری مدد دی جا سکے:

- جلد از جلد علاج شروع کر کے شدید خطرے میں مبتلا بچوں کو بیمار ہونے سے بچانا۔
- مزید تحقیقی مطالعات کی پیشکش کرنا جو وقت کے ساتھ ساتھ بچوں میں پائے جانے والے خطرے کی نگرانی کرتے ہوں۔
- نئے علاج معالجوں کا ٹرائل جن کا مقصد ٹائپ 1 ذیابیطس کے شروع ہونے میں تاخیر لانا ہے۔

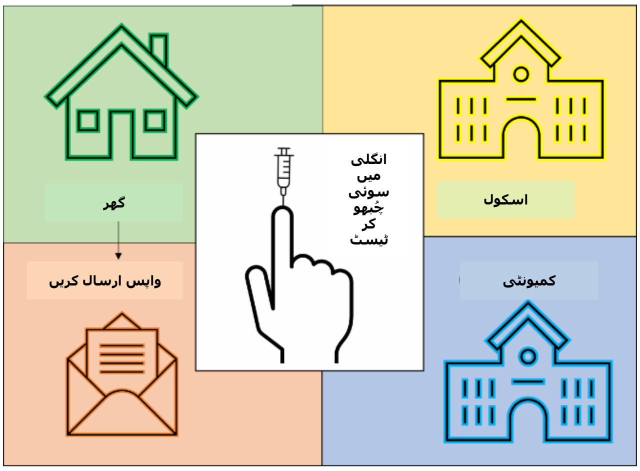
ELSA مطالعہ UK میں ٹائپ 1 ذیابیطس کے لیے سب سے بڑا اینٹی باڈی اسکریننگ پروگرام ہے۔ ہر خاندان جو ہمارے مطالعے میں حصہ لیتا ہے وہ ہمیں بچوں میں ٹائپ 1 ذیابیطس کا خطرہ پائے جانے کے بارے میں مزید سمجھنے میں مدد دیتا ہے۔

اگر میں اپنے بچے کے اسکریننگ پروگرام میں حصہ لینے کے لیے متفق ہوں تو کیا ہو گا؟

اگر آپ اپنے بچے کا ELSA مطالعہ میں اندراج کروانے کا فیصلہ کرتے ہیں تو ہم پہلے یہ چیک کریں گے کہ آیا آپ کا بچہ مطالعے کے لیے اہل ہے اور پھر آپ سے اپنے بچے کے حصہ لینے کے لیے رضامندی کا فارم مکمل کرنے کا تقاضا کیا جائے گا۔ اس کے بعد، آپ کو مطالعہ فارمز مکمل کرنے کی ضرورت ہو گی تاکہ اپنی رابطے کی تفصیلات اور اپنے بچے کی ڈیموگرافک تفصیلات فراہم کر سکیں، بشمول اپنے بچے کی عمر، جنس بوقت پیدائش، آبائی قومیت اور متعلقہ طبی ہسٹری۔

مرحلہ 1 - انگلی میں سوئی چُبھو کر خون کا نمونہ لینا

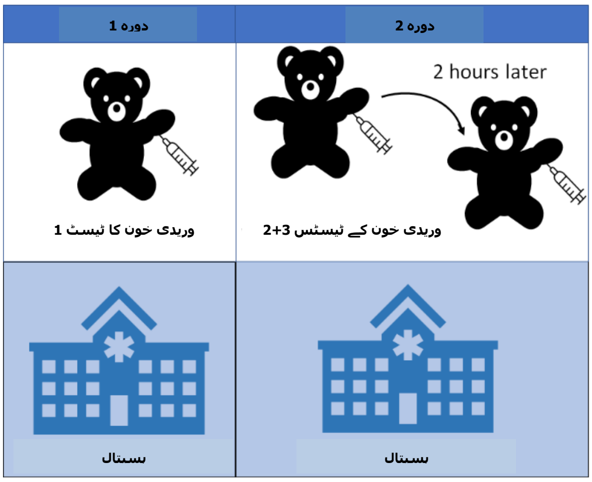
- انگلی میں سوئی چُبھو کر خون دینے کا ٹیسٹ گھر سے، اسکول سے، یا ہماری GP سرجری سے کروایا جا سکتا ہے۔ یہ پہلا اسکرین ہے تاکہ دیکھا جا سکے کہ آیا آپ کے بچے میں ٹائپ 1 ذیابیطس کی اینٹی باڈیز پائی جاتی ہیں۔



- **اینٹی باڈیز کا منفی ٹیسٹ:** اگر آپ کے بچے کے ٹیسٹ کا نتیجہ منفی آتا ہے، تو اس کا مطلب ہے کہ آپ کے بچے میں اینٹی باڈیز نہیں ہیں اور موجودہ طور پر ٹائپ 1 ذیابیطس لاحق ہونے کا خطرہ کم ہے۔ آپ کے بچے کو ELSA مطالعے میں مزید کسی ٹیسٹس کی ضرورت نہیں ہو گی (100 میں سے 99 بچوں کے ٹیسٹ منفی ہوں گے)۔
- **اینٹی باڈیز کا مثبت ٹیسٹ:** اگر آپ کے بچے کا ٹیسٹ مثبت آتا ہے، تو اس مطلب ہے کہ آپ کے بچے کے اس پہلے اسکرین میں اینٹی باڈیز پائی گئی ہیں اور ہمیں اس کی تصدیق کرنے کے لیے ہسپتال میں رگوں سے خون لے کر ٹیسٹ کرنا ہو گا۔ ہم اس صورت آپ کی سفری لاگت کا احاطہ کر سکتے ہیں، اگر آپ ہمیں اپنے سفر کا ثبوت، جیسا کہ رسیدیں وغیرہ مہیا کر سکیں۔

مرحلہ 2 - رگوں سے خون لینے کا ٹیسٹ:

- 100 میں سے 1 بچے کو رگوں سے خون دے کر ٹیسٹ کروانا ہوگا۔ ہم آپ کے بچے کی عمر پر انحصار کرتے ہوئے 1 کھانے کا چمچ (15ml تک) خون لیں گے۔
- **اینٹی باڈیز منفی ٹیسٹ:** اگر آپ کے بچے کا رگوں سے لیے جانے والا خون کا ٹیسٹ منفی آتا ہے، تو ہمیں ELSA اسکریننگ پروگرام (مرحلہ 6-4) میں مزید ٹیسٹس کرنے کی ضرورت نہیں ہوگی۔



- **1 اینٹی باڈیز کا مثبت ٹیسٹ:** اگر آپ کے بچے کا 1 اینٹی باڈی کا ٹیسٹ مثبت آتا ہے، تو اس کا مطلب ہے کہ مستقبل میں آپ کے بچے کا ٹائپ 1 ذیابیطس میں مبتلا ہونے کا کچھ خطرہ موجود ہے۔ آپ اور آپ کے خاندان کو یہ بتانے کے لیے کہ اس سے کیا مراد ہے ایک آگاہی سیشن میں مدعو کیا جائے گا (مرحلہ 6-4)۔
- **2 یا زائد اینٹی باڈی کا مثبت ٹیسٹ:** اگر آپ کے بچے کا 2 یا زائد اینٹی باڈیز کے ٹیسٹس کا نتیجہ مثبت آتا ہے تو اس کا مطلب ہے کہ آپ کا بچہ یقینی طور پر ٹائپ 1 ذیابیطس میں مبتلا ہوگا۔ اسی لیے آپ کے بچے کو خون کے مزید ٹیسٹس کروانے ہوں گے (مرحلہ 6-3)۔

مرحلہ 3 - اورل گلوکوز ٹولرنس ٹیسٹ (رگوں سے خون لینے کے مزید ٹیسٹس)

- اگر آپ کے بچے میں **2 یا زائد اینٹی باڈیز** پائی جاتی ہیں، تو آپ کے بچے کو خون کے مزید ٹیسٹس کروانے کی ضرورت ہوگی تاکہ دیکھا جائے کہ آیا انسولین نے فوری عمل شروع کر دیا ہے۔ خون کی مقدار بچے کی عمر پر منحصر ہے تاہم یہ 4-2 کھانے کے چمچ یا 30-60ml ہو سکتی ہے۔
- آپ کے بچے کو رات بھر بھوکا رہنا ہوگا، پھر 3 گھنٹوں میں چھ دفعہ خون لینے کے لیے کینولہ لگایا جائے گا۔ آپ کے بچے کو اس ٹیسٹ کے لیے گلوکوز مشروب بھی دیا جائے گا۔
- یہ ٹیسٹ ہسپتال میں ہی کیا جائے گا اور ہم آپ کے سفری اخراجات کا احاطہ کر سکتے ہیں اور آپ کو اور آپ کے بچے کو سفری سہولیات کی پیشکش کر سکتے ہیں۔ مطالعاتی ٹیم آپ کے بچے کو ذیابیطس خدمات برائے اطفال میں بھیج سکتے ہیں اگر طبی طور پر یہ ضروری ہے تو اس پر تبادلہ خیال کرنے کے لیے آپ کو کال کر سکتے ہیں۔

مرحلہ 4 - اسکریننگ کے نتائج اور مطالعاتی سوالنامہ

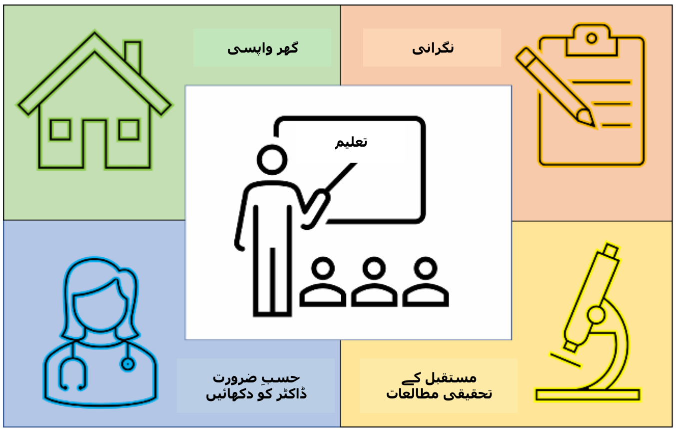
- مطالعاتی ٹیم آپ کو اپنے بچے کے ٹیسٹ کے نتائج سے آگاہ کرے گی۔ اگر آپ کے بچے کا نتیجہ منفی آتا ہے، تو آپ کو ٹیکسٹ میسج اور ایک ای میل/خط موصول ہوگا، جس کا انحصار آپ کے رابطے کی ترجیحات پر ہے۔ ٹیسٹ کے منفی نتیجے سے کیا مراد ہے آپ کو اس بارے میں کچھ معلومات بھی موصول ہوں گی۔

- اگر آپ کے بچے کے ٹیسٹ کا نتیجہ مثبت آتا ہے، تو مطالعاتی ٹیم آپ کو کال کرے گی اور اگلے مراحل کیا ہوں گے اس کے بارے میں بتانے کے لیے آپ کو ایک ای میل/خط بھیجے گی۔
- آپ کی رضامندی سے، ہم آپ کے بچے کے GP کو اینٹی باڈی کے نتیجے کے بارے میں بذریعہ خط اطلاع دیں گے، تاکہ مستقبل میں مدد دینے کے لیے، آپ کے بچے کے خطرے کے اسٹیٹس کو NHS طبی نظام میں شامل کیا جا سکے۔
- آپ کو اپنے بچے کا نتیجہ موصول ہو جائے، تو ہم آپ کو اپنی ممکنہ پریشانیوں کو سمجھنے کے لیے مطالعاتی سوالنامہ مکمل کرنے کا کہیں گے۔

مرحلہ 5 - آگاہی

تمام خاندان جو اس مطالعے میں حصہ لیں گے ان کی ہماری ویب سائٹ پر موجود آگاہی مواد تک رسائی ہو گی۔ اگر آپ کے بچے کا اینٹی باڈیز کے ٹیسٹ کا نتیجہ مثبت آتا ہے، تو آپ اور آپ کے خاندان کو ایک آگاہی سیشن میں مدعو کیا جائے گا تاکہ آپ کو یہ سمجھنے میں مدد ملے کہ اس کی، آپ کے بچے کے مستقبل کے تناظر میں کیا اہمیت ہو گی۔ آگاہی سیشن آن لائن اور/یا بالمشافہ منعقد کیا جائے گا۔ آگاہی سیشن آپ کو درج ذیل کے بارے میں بتائے گا:

- ٹائپ 1 ذیابیطس کی نشانیاں اور علامات جن پر نظر رکھنی چاہیئے۔
- نگرانی پروگرامز (INNODIA: https://www.innodia.eu/) آپ کا بچہ متعدد چیک اپس مثلاً ہر 6 ماہ بعد خون کا ٹیسٹ کروانے کے لیے داخل ہو سکتا ہے۔
- تحقیقی مطالعات جن کے لیے آپ کا بچہ اہل ہو سکتا ہے، ان میں (آپ کی رضامندی سے) نئے علاج معالجوں کی ٹیسٹنگ شامل ہے جن سے ٹائپ 1 ذیابیطس کے آغاز میں تاخیر ہو سکتی ہے۔
- خاندان جو آگاہی سیشن میں شرکت کریں گے اس کے بعد ان سے حتمی مطالعاتی سوالنامہ مکمل کرنے کو کہا جائے گا



مرحلہ 6 - انٹرویوز

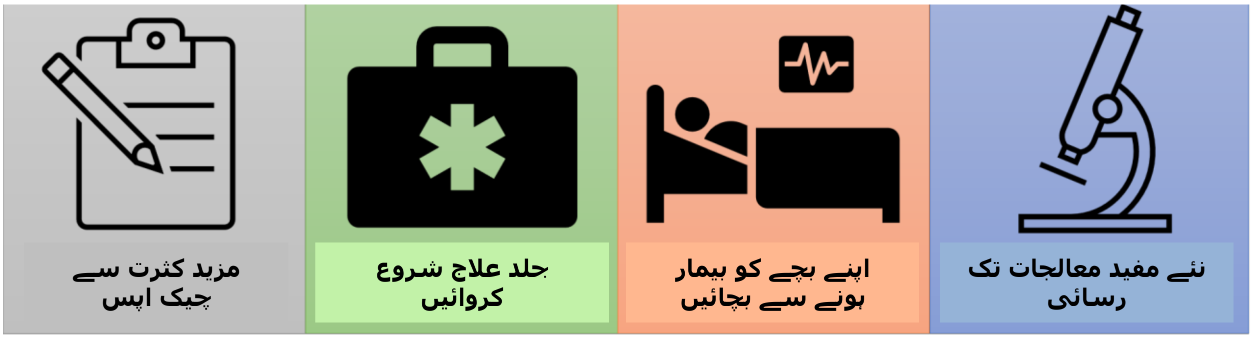
- والدین انٹرویو مطالعے میں حصہ لے سکتے ہیں، تاکہ ہمیں بتا سکیں کہ آپ کو یہ اسکریننگ پروگرام کیسا لگا اور بہتری کے شعبے تجویز کر سکیں۔
- ہم ایسے بچوں کے والدین کی رائے سننا چاہتے ہیں جو اسکریننگ کے مثبت یا منفی نتائج وصول کر چکے ہیں۔
- انٹرویو (انٹرویوز) آڈیو ریکارڈ کیے جائیں گے۔ والدین ان میں حصہ لینے یا نہ لینے کا انتخاب کر سکتے ہیں۔ آپ اسکریننگ پروگرام کے اختتام پر انٹرویو مطالعے کے لیے رضامندی دے سکتے ہیں۔
- انٹرویو آپ کے لیے مناسب وقت پر Zoom پر، یا بذریعہ ٹیلی فون کال یا بالمشافہ منعقد کیا جا سکتا ہے۔ آپ کسی بھی وقت انٹرویو سے دستبردار ہو سکتے ہیں یا بریک لے سکتے ہیں۔
- مطالعاتی ٹیم آپ کو اس بات سے آگاہ کرے گی کہ کیا آپ انٹرویو میں حاضری کے لیے منتخب ہو گئے ہیں۔ ہم متنوع نمائندگی کو یقینی بنانے کے لیے نمونہ سازی کر رہے ہیں۔

ELSA مطالعاتی اسکریننگ پروگرام میں کون حصہ لے سکتا ہے؟

- 3-13 سال کی عمر تک کے بچے ELSA مطالعاتی اسکریننگ پروگرام میں حصہ لے سکتے ہیں۔
- ایسے بچے جن میں ٹائپ 1 ذیابیطس کی تشخیص کی گئی ہو وہ ELSA مطالعے میں حصہ لینے کے اہل نہیں ہیں۔

ELSA مطالعاتی اسکریننگ پروگرام میں حصہ لینے کے فوائد کیا ہیں؟

اس مطالعے میں، آپ اپنے بچے کے مستقبل میں ٹائپ 1 ذیابیطس میں مبتلا ہونے کے خطرے کے بارے میں جان سکتے ہیں۔ جو بچے شدید خطرے سے دوچار ہیں، اس بات کا جلدی علم ہونے سے ہمیں ان کی طبیعت خراب ہونے سے پہلے، ان کا بغور فالو اپ اور جلد از جلد علاج معالجہ شروع کرنے کا موقع ملتا ہے۔ تحقیقی مطالعے میں شامل ہونے سے ٹائپ 1 ذیابیطس کے شروع ہونے میں تاخیر لانے والے امید افزا علاج معالجے کے لیے ٹیسٹنگ کا موقع بھی ملتا ہے۔ یہ اسکریننگ کے بغیر ممکن نہیں ہے۔



جتنا جلدی ہم اسکرین کریں گے، اتنا ہی ہمیں مداخلت کرنے کا موقع ملے گا۔

ELSA مطالعاتی اسکریننگ پروگرام میں حصہ لینے کے خطرات کیا ہیں اور ہم ان خطرات کو کیسے کم کر سکتے ہیں؟

ELSA مطالعے میں حصہ لینے کے خطرات	ہم ان خطرات کو کیسے کم کر سکتے ہیں؟
میرے بچے کو خون کے ٹیسٹس کروانے سے تکلیف ہو رہی ہے۔	• انگلی میں سوئی چُبھو کر خون کا ٹیسٹ جلدی اور آسانی سے کروایا جاتا ہے۔ • ہم صرف اس صورت میں رگوں سے خون لیتے ہیں جب ہمیں اس کی ضرورت ہو۔ • ہم سُن کرنے والی کریمز استعمال کریں گے اور تجربہ کار ماہرین آپ کی اور آپ کے بچے کی تکلیف کو کم کرنے کی کوشش کریں گے۔
یہ پتا چلنا کہ میرا بچہ شدید خطرے میں ہے۔	• ELSA مطالعاتی ٹیم خاندانوں کو اس معلومات کے ساتھ معاونت دینے کے لیے دستیاب ہیں اور وضاحت کرے گی کہ اگلے مراحل کیا ہیں؟
کوئی بھی اسکریننگ ٹیسٹ 100% درست نہیں ہوتا۔	• ELSA مطالعے میں استعمال ہونے والے اسکریننگ ٹیسٹ درست ہو سکتے ہیں اور سخت جانچ پڑتال سے گزرتے ہیں۔ • وقت کے ساتھ ساتھ ان انٹی باڈیز کی نگرانی کرنا اہم ہے۔
جب کوئی علاج ہی نہیں ہے تو اسکرین کیوں کیا جا رہا ہے؟	• ہم روک تھام کے علاج معالجوں کی جانب کام کر رہے ہیں، اور شدید خطرے سے دوچار بچوں کو تلاش کر رہے ہیں تاکہ مستقبل میں ان کو اور دیگر بچوں کو تحفظ دے سکیں۔
سوالنامے اور انٹرویو میں حساس موضوعات شامل ہو سکتے ہیں۔	• ELSA مطالعاتی ٹیم آپ کو ان میں معاونت دے گی اور آپ کسی بھی وقت سوالنامے یا انٹرویو سے دستبردار ہونے یا وقفہ لینے کا انتخاب کر سکتے ہیں۔ ELSA مطالعاتی ٹیم اس صورت آپ کو آپ کے GP کی جانب بھیج سکتی ہے کہ اگر ہمیں لگا کہ یہ آپ کے خاندان کو مزید معاونت دینے کے لیے مددگار ہو سکتا ہے۔

اگر میں ELSA مطالعاتی اسکریننگ پروگرام میں حصہ نہ لینا چاہوں؟

اسکریننگ پروگرام میں حصہ لینا مکمل طور پر رضاکارانہ ہے اور اگر آپ اسکریننگ پروگرام میں حصہ نہ لینے کا انتخاب کرتے ہیں، تو یہ آپ کی یا آپ کے بچے کی معمول کی نگہداشت کو کسی صورت میں متاثر نہیں کرے گا۔ تاہم، والدین/سرپرستگان، ٹائپ 1 ذیابیطس کے لیے اسکریننگ کے بارے میں اپنے خیالات اور خدشات سے آگاہ کرنے کے لیے ELSA مطالعاتی انٹرویو میں پھر بھی حصہ لے سکتے ہیں۔ آپ کی رائے پر کوئی تنقید یا اعتراض نہیں کیا جائے گا؛ ہم واقعی وسیع پیمانے پر نقطہ نظر سننا چاہتے ہیں۔ اگر آپ صرف مطالعاتی انٹرویو دینا چاہتے ہیں تو آپ ہمیں اہلیتی فارم پر آگاہ کر سکتے ہیں اور پھر ہم اس کے لیے رضامندی لیں گے اور آپ کے لیے مناسب وقت پر ایک انٹرویو کا بندوبست کریں گے۔

ELSA مطالعاتی انٹرویوز میں کون حصہ لے سکتا ہے؟

- 3-13 سال کی عمر کے بچے کے والدین مطالعاتی انٹرویو میں حصہ لے سکتے ہیں۔
- 2 والدین/سرپرستگان انٹرویو میں حصہ لے سکتے ہیں۔

میں ELSA مطالعے میں حصہ لینے/اندراج کروانے کے لیے کیسے رجسٹر ہو سکتا ہوں؟

حصہ لینا تین مرحلوں پر مشتمل عمل ہے اور آپ ان 3 فارمز کو آن لائن، بالمشافہ یا بذریعہ ڈاک مکمل کر سکتے ہیں:

- مرحلہ 1 - اہلیتی فارم - ہمیں یہاں بتائیں اگر آپ چاہتے ہیں کہ آپ کا بچہ اسکریننگ پروگرام میں حصہ لے،
- مرحلہ 2 - رضامندی فارم (فارمز)۔ آپ فیصلہ کر سکتے ہیں کہ کیا آپ چاہتے ہیں کہ آپ کا بچہ بھی رضامندی کا فارم مکمل کرے۔
- مرحلہ 3 - ذاتی اور طبی تفصیلاتی فارم۔

آن لائن رضامندی فارم کا عمل REDCap فارمز کے ذریعے ہوتا ہے۔ اگر آپ کی ترجیح بالمشافہ یا بذریعہ ڈاک ہے، تو براہ کرم مطالعاتی ٹیم سے ای میل یا فون کے ذریعے رابطہ کریں۔ آپ گھر پر ٹیسٹنگ یا کمیونٹی ٹیسٹنگ کا انتخاب کر سکتے ہیں (ہم آپ کو ان دونوں اختیارات کے لیے ہدایات اور معاونت فراہم کریں گے)۔

مسئلہ درپیش ہونے کی صورت میں کیا کریں؟

- اگر آپ کے مطالعے کے بارے میں کوئی خدشات ہیں، تو براہ کرم مطالعاتی ٹیم سے رابطہ کریں: elsa@contacts.bham.ac.uk۔
- اگر آپ ان کے جوابات سے متفق نہیں ہیں یا شکایت دائر کرنا چاہتے ہیں، تو آپ اسپانسر کے آزاد نمائندے ڈاکٹر برگیٹ وائٹ مین (Dr Birgit Whitman) سے researchgovernance@contacts.bham.ac.uk پر رابطہ کر سکتے ہیں۔
- اپنے ڈیٹا کے حوالے سے اگر آپ کے کوئی خدشات ہیں یا اپنے ڈیٹا کا انتظام کیے جانے کے حوالے سے کوئی شکایت دائر کرنا چاہتے ہوں، تو آپ برمنگھم یونیورسٹی کے ڈیٹا پروٹیکشن آفیسر سے Dataprotection@contacts.bham.ac.uk پر رابطہ کر سکتے ہیں

ڈیٹا مینیجمنٹ:

ڈیٹا پروٹیکشن ایکٹ 2018 اور جنرل ڈیٹا پروٹیکشن ریگولیشنز (GDPR) کے مطابق آپ کا اور آپ کے بچے کا ڈیٹا رازداری سے محفوظ کیا جائے گا۔ ہم آپ کے بارے میں تمام معلومات محفوظ رکھیں گے۔ آپ کی ذاتی تفصیلات REDCap ڈیٹا بیس میں بحفاظت اسٹور کی جائیں گی۔ پوسٹل فارمز محفوظ اور مقفل دفتر میں رکھے جائیں گے۔ آپ کے بچے کے اسکریننگ ٹیسٹ کے نمونے برمنگھم چلڈرنز ہسپتال کلینکل ریسرچ کی سہولت گاہ سے برمنگھم یونیورسٹی کی کلینکل امیونولوجی سروس کو منتقل کیے جائیں گے، جہاں یہ نمونہ جات مطالعہ کی مدت اور اس کے بعد 10 سال تک کے لئے اسٹور کیے جائیں گے۔ (آپ کی رضامندی سے) آپ کے بچے کی اسکریننگ کے نتائج NHS کلینکل سسٹمز میں محفوظ رکھے جائیں گے۔

آپ ELSA مطالعے کے درج ذیل حصوں کے لیے رضامندی دینے کا انتخاب کر سکتے ہیں (یہ اختیاری ہیں اور آپ کے بچے کے ELSA مطالعے میں حصہ لینے کے لیے ان کا تقاضا نہیں کیا جاتا):

- آپ کے بچے کے گمنام نمونہ جات باہمی تعاون، اخلاقی طور پر منظور شدہ تحقیق کے لیے، دنیا بھر میں مزید تحقیقی مطالعات میں استعمال کیے جائیں۔
- مطالعے کے اختتام پر آپ سے معیاری انٹرویوز کے بارے میں رابطہ کیا جائے۔
- آپ سے اپنے بچے کے اسکریننگ ٹیسٹ کے نتائج سے متعلق ہونے والے مستقبل کے ان تحقیقی مطالعات کے بارے میں رابطہ کیا جائے جن میں آپ کا بچہ حصہ لے سکتا ہو۔
- اپنے بچے کے طبی ریکارڈز کے طویل مدتی فالو اپ (10 سال) کے لیے ہمیں اپنے بچے کا NHS نمبر مہیا کریں - اس فالو اپ کے لیے آپ یا آپ کے بچے کو کسی رابطے یا اپائنٹمنٹس کی ضرورت نہیں ہو گی۔

ہمیں مطالعے کے لیے کون سی ذاتی معلومات درکار ہوں گی؟

ہمیں اس مطالعے کے لیے آپ اور آپ کے بچے سے درج ذیل معلومات اکٹھی کرنے کی ضرورت ہو گی:

- والد/والدہ/سرپرست کا نام، قانونی سرپرست کی حیثیت مثلاً حقیقی والدہ، سوتیلی والدہ، آپ کے رابطے کی تفصیلات (ای میل، فون نمبر اور پتہ) اور آپ کی عمر، آبائی قومیت، جنس اور پیشہ۔
- آپ کے بچے کا نام، عمر، آبائی قومیت اور صنف۔
- ٹائپ 1 ذیابیطس کی خاندانی ہسٹری اور کیا آپ کے بچے کو شکمی عارضہ یا تھائیرائیڈ کی بیماری ہے۔
- آپ کے بچے کے GP کی رابطہ تفصیلات - یہ آپ کے بچے کے GP کو ان کے اسکریننگ ٹیسٹ کے نتیجے سے آگاہ کرنے کے لیے ہے۔
- آپ کے بچے کا NHS نمبر - یہ اختیاری ہے اور آپ کی رضامندی سے طویل مدتی فالو اپ کے لیے استعمال کیا جائے گا۔ یہ ہمیں ٹائپ 1 ذیابیطس کے لیے اسکریننگ کے اثر کو سمجھنے میں مدد دے گا۔

ہم یہ معلومات تحقیق کرنے یا آپ کا ڈیٹا چیک کرنے کے لیے استعمال کریں گے تاکہ یقینی بنایا جا سکے کہ تحقیق ٹھیک طریقے سے انجام دی جا رہی ہے۔ آپ کے بچے کو ELSA مطالعے میں داخلے کے وقت ایک کوڈ تفویض کیا جائے گا۔ مطالعاتی ٹیم مطالعے سے ملنے والے ڈیٹا پر آپ کے بچے کی ذاتی تفصیلات کی بجائے ان کوڈز کا استعمال کرتے ہوئے عمل کاری اور تجزیہ کرے گی۔
مطالعاتی ٹیم کے کارکنان جن کو یہ جاننے کی ضرورت نہیں ہے کہ آپ کون ہیں، آپ کا نام اور رابطے کی تفصیلات دیکھنے کے قابل بھی نہیں ہوں گے۔

ہم Firetext اور DOCmail کے ساتھ ڈیٹا کے اشتراک اور رازداری کا معاہدہ رکھتے ہیں۔ ہم آپ کو مطالعے کے طریقہ کاروں سے متعلق اور اگر آپ کے بچے کا اینٹی باڈی ٹیسٹ کا نتیجہ منفی ہے تو اس بارے میں بتانے کے لیے ٹیکسٹ میسجز بھیجنے کے لیے Firetext کا استعمال کرتے ہیں، اس سے مراد ہے، کہ ہم آپ کے موبائل نمبر کا آپ کی رضامندی سے Firetext کے ساتھ اشتراک کریں گے۔ ہم آپ کے بچے کے نتیجے پر مشتمل خط ان کے GP کو بھیجنے کے لیے DOCmail کا استعمال کر رہے ہیں؛ اس سے مراد ہے کہ ہم آپ کی رضامندی سے آپ کے ڈاک کے پتے کا DOCmail کے ساتھ اشتراک کریں گے۔ Firetext اور DOCmail کے نظام GDPR کی تعمیل کرتے ہیں اور مضبوط سیکیورٹی کے عمل کے تابع ہیں۔ ڈیٹا ایک انضباطی پلیٹ فارم کے اندر رکھا جائے گا اور UK کے اندر یا باہر کسی فریقین ثالث کے ساتھ اس کا اشتراک نہیں کیا جائے گا۔

INNODIA کے ساتھ اپنی رابطہ تفصیلات کا اشتراک کرنے کے لیے آپ ELSA مطالعاتی ٹیم کو رضامندی دینے کا انتخاب کر سکتے ہیں تاکہ وہ آپ کو ان نگرانی پروگرامز کی تفصیلات مہیا کر سکیں جن کے لیے آپ کا بچہ اہل ہے۔ آپ ELSA مطالعاتی ٹیم کو اپنے بچے کے طبی ریکارڈز اور INNODIA نگرانی پروگرام کی وساطت سے حاصل کیے گئے ڈیٹا کے بعد میں استعمال کے لیے رضامندی دینے کا انتخاب کر سکتے ہیں۔ یہ ہمیں اسکریننگ کے طویل مدتی فوائد کو سمجھنے میں مدد دے گا۔

مطالعاتی انٹرویوز سے حاصل کردہ آڈیو ٹرانسکرپٹس، کسی بیرونی فراہم کنندہ (AD ٹرانسکرپشن سروسز) کی جانب سے ٹرانسکرائب کی جائیں گی، جن کے ساتھ برمنگھم یونیورسٹی کا معاہدہ ہے اور ڈیٹا پروسیسنگ کا معاہدہ لاگو ہے۔
ٹرانسکرپشن کی درستگی کے لیے جانچ کے بعد ٹرانسکرپٹس کوڈ کر دیا جائے گا۔

مطالعے کے اختتام پر، ہم کچھ ڈیٹا برقرار رکھیں گے تاکہ ہم نتائج کی جانچ کر سکیں۔ ہم اپنی رپورٹس اس طرح سے لکھیں گے کہ کسی کو یہ معلوم نہ ہو سکے کہ آپ نے اس مطالعے میں حصہ لیا ہے۔

یہ گمنام ڈیٹا بین الاقوامی سائنسی میٹنگز/جرنلز میں شائع کیا جائے گا، تاہم یہ سب گمنام رکھا جائے گا۔ اگر آپ مطالعے میں حصہ لینے کے لیے متفق ہیں، تو اس مطالعے کی وساطت سے محفوظ شدہ اپنے بچے کے ڈیٹا اور نمونہ جات کا استعمال کرتے ہوئے آپ کے پاس مستقبل کی تحقیق میں حصہ لینے کا اختیار ہو گا۔ ہم رضامندی فارم میں پوچھیں گے کہ کیا آپ اس پر متفق ہیں۔

ہم آپ کی معلومات کو کس طرح استعمال کریں گے اس کے بارے میں آپ کے کیا انتخاب ہیں؟

آپ کسی بھی وقت، بغیر کوئی وجہ بتائے مطالعے کا حصہ بننے سے انکار کر سکتے ہیں، لیکن آپ کے بارے میں جو معلومات ہمارے پاس پہلے سے موجود ہیں وہ ہم برقرار رکھیں گے۔ اس کی وجہ یہ ہے کہ ہمیں تحقیق کو قابلِ بھروسہ بنانے کے لیےآپ کا ڈیٹا مخصوص طریقے سے منظم کرنے کی ضرورت ہے۔ اس سے مراد یہ ہے کہ آپ کے بارے میں جو ڈیٹا ہمارے پاس محفوظ ہے ہم آپ کو وہ دیکھنے یا تبدیل کرنے کی اجازت نہیں دے سکیں گے۔ اگر آپ اس مطالعے میں حصہ لینے پر راضی ہیں، تو آپ کے پاس اس مطالعے سے جمع کردہ اپنے ڈیٹا کا استعمال کرتے ہوئے مستقبل کی تحقیق میں حصہ لینے کا اختیار ہو گا

آپ اس بارے میں کیسے جان سکتے کہ آپ کی معلومات کیسے استعمال ہوتی ہیں؟

- ہماری ویب سائٹ پر: www.elsadiabetes.nhs.uk۔
- بذریعہ ای میل elsa@contacts.bham.ac.uk یا درج ذیل نمبر پر فون کر کے: 0121 414 7814۔
- برمنگھم یونیورسٹی کے ڈیٹا پروٹیکشن آفیسر کو درج ذیل پر ایک ای میل بھیج کر dataprotection@contacts.bham.ac.uk۔

کثرت سے پوچھے گئے سوالات:

1. **اس مطالعے کی سربراہی اور مالی اعانت کون کر رہا ہے؟** ELSA مطالعے کی سرپرستی برمنگھم یونیورسٹی، اور ذیابیطس UK اور جووینائل ذیابیطس ریسرچ فاؤنڈیشن کی جانب سے مالی اعانت کی جا رہی ہے۔ مطالعے کے اہم تحقیق کاروں میں پروفیسر پارتھ نریندران (Parth Narendran) اور پروفیسر ٹموتھی بیریٹ (Timothy Barrett) شامل ہیں۔
2. **اس مطالعے میں مریض اور عوام کیسے شامل ہوئے ہیں؟** اپنے مطالعے کے ڈیزائن کے بارے میں آگاہ کرنے کے لیے ہم نے والدین اور نوجوان افراد کے ساتھ کام کیا ہے۔
3. **اس مطالعے کا جائزہ کس نے لیا ہے؟** یہ مطالعہ برمنگھم یونیورسٹی کے زیر سرپرستی اور زیرِ ضمانت ہے۔ مطالعے کا خودمختار NHS تحقیقی اخلاق کمیٹی، ویلز REC.4 کی جانب سے جائزہ لیا گیا اور اس کے بارے میں مثبت رائے دی گئی تھی۔
4. **کیا اس مطالعے میں حصہ لینے پر کوئی مالی اخراجات ہوں گے، اور کیا اس مطالعے میں حصہ لینے کے کوئی انعامات یا ادائیگیاں ہیں؟** جب ہمیں آپ کے سفری اخراجات کا ثبوت مل جائے گا تو، ہم اس مطالعے کے لیے پیش آنے والے معقول سفری اخراجات کے لیے باز ادائیگی کریں گے۔ اگر آپ عملاً کاغذی کارروائی موصول کرنے اور مکمل کرنے کو ترجیح دیتے ہیں، تو ہم آپ کو فارم بھیجیں گے اور ہمیں یہ فارم واپس ارسال کرنے کے لیے آپ کو پیشگی ادائیگی کے حامل لفافے بھی بھیجیں گے۔ اس مطالعے میں حصہ لینے کے لیے کوئی انعامات نہیں ہیں، لیکن ہم ان خاندانوں کے انتہائی مشکور ہیں جنھوں نے اس مطالعے میں حصہ لیا اور ہماری تحقیق میں معاونت کرنے کی خاطر اپنا وقت دیا۔

اگر آپ ELSA مطالعے میں حصہ لینا چاہتے ہیں تو آگے کیا ہو گا؟

1. 3 مرحلوں پر مبنی آن لائن رضامندی کا عمل مکمل کریں یا ڈاک یا بالمشافہ اختیارات کے لیے، بذریعہ ای میل: elsa@contacts.bham.ac.uk یا فون کے ذریعے: 0121 414 7814 پر ہم سے رابطہ کریں۔
2. مزید معلومات کے لیے ہماری مطالعاتی ویب سائٹ وزٹ کریں: www.elsadiabetes.nhs.uk۔

مزید معلومات

اس مطالعے کا ویلز 4 REC تحقیقی اخلاقیات کی کمیٹی کی جانب سے جائزہ لیا گیا ہے۔
برمنگھم یونیورسٹی اس مطالعے کی اسپانسر ہے۔

ELSA مطالعے میں اپنی دلچسپی ظاہر کرنے کے لیے آپ کا شکریہ۔