

## **TEDDY – The Environmental Determinants of Diabetes in the Young:**

Die internationale Multicenter-Studie untersucht, ob bestimmte Umweltfaktoren im frühen Kindesalter die Entwicklung eines Typ-1-Diabetes begünstigen können.

### **Ziel der Studie:**

TEDDY soll die umweltbedingten Ursachen des Typ 1 Diabetes aufdecken, deshalb werden Umweltfaktoren wie Ernährung, Infektionen u.ä.m. im frühen Kindesalter auf ihre Auswirkung auf die Entwicklung der Autoimmunität untersucht.

**Phase der Studie: (I, II, III, IV, Anwendungsbeobachtung):** keine Anwendungsbeobachtung, daher keine solchen Phasen.

### **Beginn der Studie:**

Anfang 2005.

### **Dauer der Studie:**

4 Jahre Rekrutierung bis Ende 2009, 15 Jahre Nachverfolgung.

### **Art der Studie:**

Beobachtungsstudie, internationale Multicenterstudie.

### **Geplante Teilnehmerzahl:**

insgesamt etwa 450 Kinder, Teilnahme am Screening: mehr als 2000 im Jahr.

### **Kurzbeschreibung:**

In einer **ersten Stufe (Risiko-Screening)** sollen vier Jahre lang über 2000 Neugeborene im Jahr auf bestimmte **Vererbungsmerkmale (HLA-Genotypen)** untersucht werden.

In der zweiten Stufe werden etwa 110 Neugeborene im Jahr eingeschlossen, die die entsprechenden Merkmale aufweisen. Proben (Blut und Stuhl) dieser Kinder werden in regelmäßigen Abständen untersucht. Außerdem werden Informationen zur Ernährung, zu Infektionen und weiteren auch psychisch belastenden Ereignissen in der frühen Kindheit durch Fragebögen und Ernährungsprotokolle erhoben.

Sollten bei einem Studienkind Inselautoantikörper auftreten, wird das frühzeitig entdeckt (durch Antikörpertests anhand der Blutproben) und den Eltern werden geeignete Präventionsmaßnahmen angeboten.


### **Einschlusskriterien:**

Teilnahme für das Screening: **Teilnehmen können alle Neugeborenen, aus Familien mit und ohne Typ 1 Diabetes.**

Einschlusskriterien für die zweite Stufe: Vorliegen bestimmter HLA-Genotypen im Screening, Alter: nicht älter als 3 Monate.

### **Ausschlusskriterien:**

keine.

 Klinikum Augsburg	<b>Frauenklinik</b> <b>Geburtshilfliche Studien: Teddy-Studie</b>	Mitgelt. Unterlage Stand: 10.09.08 Seite 2 von 3
	mi_geburtshilfliche-studien_teddy-studie_gyna_r01.doc	Revisionsstand: 01

**Teilnahmebedingungen:**

keine.

**Begleitend erhobene Parameter:**

keine.

**Ist mit Nebenwirkungen zu rechnen:**

Nein, es werden keine Medikamente getestet!

**Versicherung wurde abgeschlossen:**

--- (keine Medikamenten-Studie).

**Principal Investigator:**

in Deutschland: Prof. Dr. Anette-Gabriele Ziegler, Institut für Diabetesforschung München.

**Studienleitung:**

in Deutschland: Prof. Dr. Anette-Gabriele Ziegler, Institut für Diabetesforschung München.

**Beteiligte Zentren/Praxen:**

University of Colorado Health Science Center, Denver, Colorado, USA; Turku University Central Hospital, Turku, Finnland; Medical College of Georgia, Augusta, USA; Institut für Diabetesforschung, München, Deutschland; Lund Universität, Malmö, Schweden; Pacific Northwest Research Institute, Seattle, Washington, USA;.

**Kontakt-Adresse**

Ansprechpartner:

Prof. Dr. Anette Ziegler, Dr. Diana Zimmermann, Frau Stephanie König.

**Telefon: 0800 - 33 83 339.**

**(kostenlose Rufnr., bei Fragen und Wunsch nach persönlichem Gespräch)**

Telefax: 089 - 30 81 733.

**E-Mail:** Teddy.Germany@lrz.uni-muenchen.de.

**Anschrift:**

Institut für Diabetesforschung

Kölner Platz 1

80804 München

**Rekrutierung**

Die Rekrutierung erfolgt über den Schwangerenambulanzarzt nach Aufklärung und Flyeraushändigung im Rahmen der Vorstellung vor Geburt.


**Flyer**

Dieser enthält eine Einverständniserklärung der Eltern auf Seite 6.

Die ausgefüllte und unterschriebene Einverständniserklärung händigt das Elternpaar bei Entbindung dem Geburtshelfer aus.

Die Teilnahme kann jederzeit widerrufen werden.

**Abnahme**

 Klinikum Augsburg	Frauenklinik <b>Geburtshilfliche Studien: Teddy-Studie</b>	Mitgelt. Unterlage Stand: 10.09.08 Seite 3 von 3
	mi_geburtshilfliche-studien_teddy-studie_gyna_r01.doc	Revisionsstand: 01

Für die genetische Untersuchung **benötigt man ca. 2ml Nabelschnurblut in einem Standard-EDTA-Röhrchen.**

Das Blut bitte nicht abzentrifugieren. Keine Kühlung erforderlich. Bei **Raumtemperatur** lagern.

#### **Versand**

- **WICHTIG: EDTA-Röhrchen mit Namen versehen und mit Einverständniserklärung der Eltern in Plastikbeutel (analog AC)**
- **nicht per Express verschicken (unnötig)**
- **Blut kann x-beliebig alt sein, aus hygienischen Gründen sollte man es jedoch innerhalb von 7-10d verschicken**
- **Sammerversand (mehrere Blutproben pro Versandtasche) aus Kostengründen bevorzugt, Einzelsend jedoch auch kein Problem**
- **Bereitgestellte Versandkuverte nutzen, jedoch keine Bedingung, normales Kuvert auch möglich (im Schrank, bei den NS-Stammzellsets)**

#### **Versandadresse**

Institut für Diabetesforschung  
 Kölner Platz 1  
 80804 München

- **Mit 2,20 Euro-Briefmarke frankieren**
- **Fertig!**
- **Wird nicht abgeholt.**

#### **Logistik**

**Blutproben werden im Rea-Raum auf Kühlschrank neben Radiometer gesammelt! Teddy-Box.**

**Einmal wöchentlicher Versand durch SWA-Arzt (Jour fixe, z.B. Mi)→ Ordination an Hebamme/ Stützpkt.assistentin möglich.**