

SEARCHING FOR METFORMIN ANSWERS IN THE TREATMENT OF YOUTH (SMARTY)

Researchers at Children's Mercy want to learn more about metformin. Metformin is a pill dosed every day to treat things like insulin resistance and diabetes.

WHO CAN PARTICIPATE?

The SMARTY study might be a good fit for your child if they are:

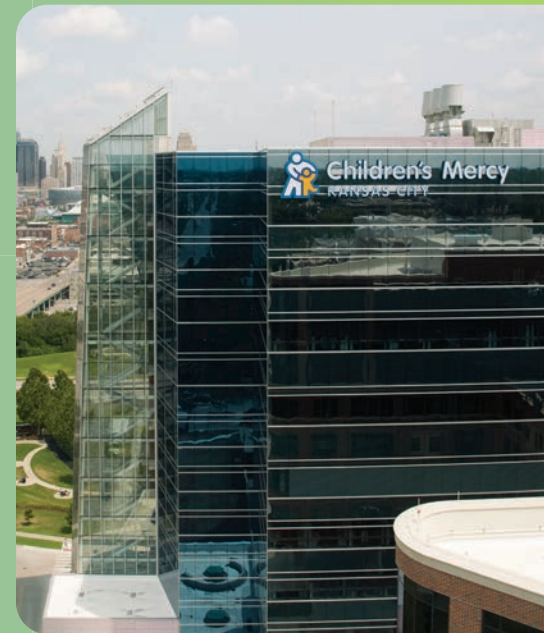
- Between the ages of 7 and 21 years old
- Taking metformin tablets at least twice per day

WHAT IS THE PURPOSE OF THE STUDY?

- Learn about how metformin is processed in the body (this is called a pharmacokinetic, or PK, study)
- Discover how to best dose metformin in children

WHAT WOULD HAPPEN IN THE STUDY?

- Your child will have their medical history taken to make sure they are a good fit to be in the study
- Your child will choose between two study options; these 2 options are called pop-PK and long-PK



OPTION 1 POP-PK

For pop-PK your child would:

- Be asked questions about the metformin they take at home (like how often and what dose)
- Have one to two visits where their blood is drawn (about a teaspoon) and urine collected
- Usually, these visits are combined with a regular lab draw ordered by your child's doctor

OPTION 2 LONG-PK

For long-PK your child would:

- Keep a pill diary to track their metformin doses for 2 weeks
- Have a full day visit in our research unit at the Adele Hall Campus with a physical exam
- Receive a prepared breakfast and their usual dose of metformin
- Have blood drawn through a small tube inserted into their arm (I.V.) and urine collected

Compensation is available for participation. For more information, please call the Children's Mercy Precision Therapeutics Research Team at (816) 731-7202 or email the study team at SMARTY@cmh.edu.

Research is always voluntary! Your decision will not affect your child's regular care in any way.



BÚSQUEDA DE RESPUESTAS SOBRE METFORMINA PARA EL TRATAMIENTO DE NIÑOS

(SEARCHING FOR METFORMIN ANSWERS IN THE TREATMENT OF YOUTH, SMARTY)

Los investigadores de Children's Mercy quieren obtener más información sobre metformina, que es un comprimido que se administra todos los días para tratar afecciones como la resistencia a la insulina y la diabetes.

¿QUIÉN PUEDE PARTICIPAR?

El estudio SMARTY podría ser adecuado para su hijo si:

- Tiene entre 7 y 21 años de edad.
- Toma comprimidos de metformina por lo menos dos veces por día.

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL ESTUDIO?

- Obtener información sobre cómo se procesa metformina en el cuerpo (a esto se le conoce como estudio farmacocinético o PK).
- Descubrir cómo administrar de la mejor manera posible dosis de metformina a los niños.

¿QUÉ SUCEDERÍA EN EL ESTUDIO?

- Se obtendrán los antecedentes médicos de su hijo para asegurarnos de que es un candidato adecuado para participar en el estudio.
- Su hijo elegirá entre dos opciones de estudio, que se conocen como PK de la población y PK de un día entero.

OPCIÓN 1: PK DE LA POBLACIÓN

Para la opción de pk de la población:

- Se le harán preguntas a su hijo sobre el uso de metformina en su casa (por ejemplo, la frecuencia y la dosis).
- Su hijo realizará de una a dos visitas en las que se le extraerá sangre (alrededor de una cucharadita) y se obtendrá orina.
- Por lo general, estas visitas se combinan con la extracción habitual de una muestra de laboratorio que solicita el médico que atiende a su hijo.

OPCIÓN 2: PK DE UN DÍA ENTERO

Para la opción de PK de un día entero:

- Su hijo llevará un diario de comprimidos en el que mantendrá un registro de las dosis de metformina durante 2 semanas.
- Realizará una visita de un día completo en nuestra unidad de investigación en Adele Hall Campus y se le hará una exploración física.
- Recibirá un desayuno preparado y la dosis habitual de metformina.
- Se obtendrá una muestra de sangre a través de un tubo pequeño insertado en el brazo (vía IV), así como una muestra de orina.

Se dispone de una compensación por la participación. Para obtener más información, llame al equipo de la investigación de Precisión Therapeutics de Children's Mercy al 816-731-7202 o envíe un correo electrónico al equipo del estudio en SMARTY@cmh.edu.

¡La investigación siempre es voluntaria! Su decisión no afectará de ningún modo a la atención regular de su hijo.

