

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

Araştırma Projesinin Adı	Çölyak hastalığında beslenme durumunun kas ultrasonu ile değerlendirilmesi
Sorumlu Araştırmacı	Dr. Fatma Demirbaş Ar
Diğer Araştırmacılar	Doç. Dr. Atakan Comba Doç. Uzm. Dr. Serhan Eren, Dr. Öğret. Üyesi Gurbet Yanar Ateş
Araştırma Merkezleri	Balıkesir Atatürk Şehir Hastanesi ve Hitit Üniversitesi Çocuk Gastroenteroloji Üniteleri

Bu çalışma bir araştırmadır. Çalışmaya katılım tamamen gönüllülük esasına dayanmaktadır. Çalışmaya katılma konusunda karar vermeden önce araştırmanın amacı, uygulanacak işlemler, olası riskler ve haklarınız hakkında bilgi sahibi olmanız amaçlanmaktadır. Sorularınız yanıtlandıktan ve çalışmayı anladıktan sonra katılmak isterseniz bu formu imzalamanız istenecektir.

Çalışmaya davet edilmenizin nedeni, Çölyak hastalığı tanısı almış çocuk hastalar arasında bulunmanız veya Çölyak hastalığı yada kronik hastalığınız bulunmayan kontrol grubunda yer almanızdır.

Çalışmanın amacı nedir ve kaç kişi katılacaktır?

Bu araştırmada Çölyak hastalığı tanısı almış çocuk hastalarda beslenme durumunun, rutin olarak yapılan ultrasonografi sırasında kas ölçümleri kullanılarak değerlendirilmesi amaçlanmaktadır. Çölyak hastalığı, gluten duyarlılığı ile ilişkili, ince bağırsakta emilim bozukluğuna yol açabilen bir hastalıktır. Malabsorbsiyon, yetersiz besin alımı ve kronik inflamasyon gibi durumlar iskelet kaslarının sağlığını etkileyebilir. Kas kütlesi ve kas gücündeki azalma ile ilişkili sarkopeni, Çölyak hastalarında da görülebilir.

Manyetik rezonans görüntüleme ve bilgisayarlı tomografi gibi yöntemlerin maliyet, erişilebilirlik, taşınabilirlik ve bilgisayarlı tomografide radyasyon kullanımı gibi sınırlılıkları bulunmaktadır. Ultrasonografi ise girişimsel olmayan, yaygın olarak kullanılabilen bir yöntemdir. Bu çalışmada ultrasonografi ile kas ölçümleri yapılarak Çölyak hastalarında sarkopeni değerlendirmesinde ultrasonografinin tanısal doğruluğunun araştırılması hedeflenmektedir.

Araştırmaya toplam 200 kişinin alınması planlanmaktadır: 100 Çölyak hastası ve 100 kronik hastalığı bulunmayan herhangi bir nedenle ultrason yapılması planlanan kontrol. Çalışma Balıkesir Atatürk Şehir Hastanesi ve Hitit Üniversitesi Çocuk Gastroenteroloji Ünitelerinde yürütülecektir.

Çalışmanın planlanan süresi 1 aydır.

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

Bu çalışmaya katılmalı mıyım?

Bu çalışmada yer alıp almamak tamamen size bağlıdır. Şu anda bu formu imzalamış olsanız bile istediğiniz herhangi bir zamanda, bir neden göstermek zorunda olmaksızın çalışmadan ayrılabilirsiniz. Araştırmaya katılmayı reddetmeniz veya araştırmadan ayrılmanız tıbbi bakımınızı ve hekiminizle olan ilişkinizi olumsuz etkilemeyecektir. Araştırmacı da tıbbi durumunuz veya araştırmanın gereklilikleri nedeniyle çalışmaya devam etmenizin uygun olmadığına karar verirse sizi araştırma dışı bırakabilir.

Bu çalışmaya katılırsam beni ne bekliyor?

Çölyak hastalarında ve kontrol grubunda rutin olarak yapılan ultrasonografi sırasında kas ölçümleri yapılacaktır. Araştırma amacıyla rutin tedaviniz dışında herhangi bir ilaç veya tedavi uygulanmayacaktır.

Çalışmada invaziv bir işlem, kan alma veya başka bir biyolojik materyal örneği alınması planlanmamaktadır. Herhangi bir deneysel tedavi veya işlem bulunmamaktadır.

Ultrasonografi sırasında kasların ölçümü yapılacaktır. Bu işlem vücuda iğne veya kesici bir araç uygulanmasını gerektirmez.

Çalışmanın riskleri ve rahatsızlıkları var mıdır?

Araştırma kapsamında yapılacak ultrasonografi ve kas ölçümleri nedeniyle öngörülen özel bir risk veya rahatsızlık bulunmamaktadır. Rutin dışı kan veya biyolojik materyal alınması planlanmamaktadır.

Araştırma uygulamasından kaynaklandığı düşünülen bir sağlık sorunu ortaya çıkarsa gerekli tıbbi değerlendirme ve müdahale sağlanacaktır.

Araştırmadan beklenen yarar nedir?

Bu araştırmadan katılımcı açısından doğrudan bir klinik yarar garanti edilmemektedir. Araştırmanın toplum açısından beklenen yararı, Çölyak hastalığı olan bireylerde fark edilmeyebilen kas kütlesi azalması/sarkopeninin daha erken fark edilmesine ve beslenme durumunun değerlendirilmesine katkı sağlayabilmesidir. Bu bilgilerin ileride uygun beslenme ve sağlık hizmetlerinin planlanmasına katkı sağlaması beklenmektedir.

Alternatif yöntem veya tedavi var mıdır?

Bu araştırmada deneysel bir tedavi uygulanmadığı için araştırmaya katılmamanız durumunda ayrıca bir araştırma tedavisi yerine konulması söz konusu değildir. Rutin tıbbi bakımınız ve tedaviniz araştırmaya katılım kararınızdan bağımsız olarak sürdürülecektir.

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

Bu çalışmaya katılmamanın maliyeti nedir?

Çalışmaya katılmakla parasal bir yük altına girmeyeceksiniz ve size herhangi bir ödeme yapılmayacaktır. Ulaşım, yemek veya benzeri masraflar için ayrıca bir ödeme planlanmamıştır.

Kişisel bilgilerim nasıl kullanılacak?

Araştırma ekibi, kişisel bilgilerinizi araştırmayı yürütmek ve istatistiksel analizleri yapmak amacıyla kullanacaktır. Kimliğinizi ortaya çıkarabilecek bilgiler gizli tutulacaktır. Gerekğinde etik kurul, kurum ve ilgili resmi sağlık otoriteleri araştırma ile ilgili kayıtları inceleyebilir; bu bilgiler gizli tutulacaktır.

Araştırma sonuçları bilimsel toplantılarda sunulabilir veya tıbbi literatürde yayımlanabilir. Böyle bir durumda kimliğiniz açıklanmayacaktır. Araştırmanın sonunda kendi sonuçlarınızla ilgili bilgi isteme hakkınız vardır.

Araştırma konusu ile ilgili, çalışmaya devam etme isteğinizi etkileyebilecek yeni bir bilgi ortaya çıkarsa siz veya kanuni temsilciniz zamanında bilgilendirileceksiniz.

Tıbbi kayıtlarıma kimler erişebilir?

Araştırmanın yürütülmesi ve denetlenmesi amacıyla izleyiciler, etik kurul, kurum ve diğer ilgili sağlık otoriteleri gerekli durumlarda gönüllünün orijinal tıbbi kayıtlarına doğrudan erişebilir. Bu kişiler ve kurumlar edindikleri bilgilerin gizliliğini korumakla yükümlüdür. Bu formun imzalanması, gerekli mevzuat çerçevesinde söz konusu erişime izin verdiğiniz anlamına gelir.

Araştırmaya katılımım ne zaman sona erdirilebilir?

İstediğiniz zaman araştırmadan ayrılabilirsiniz. Ayrıca araştırmacı; araştırmanın gereklilikleri, güvenliğinizi, tıbbi durumunuz veya çalışmanın uygunluğu açısından gerekli gördüğü takdirde katılımınızı sonlandırabilir. Böyle bir durumda tıbbi bakımınız olumsuz etkilenmeyecektir.

Biyolojik materyal alınacak mı?

Bu araştırma kapsamında sizden kan, doku veya başka bir biyolojik materyal alınması planlanmamaktadır. Araştırmada rutin ultrasonografi sırasında elde edilen görüntü ve kas ölçümleri değerlendirilecektir.

Gönüllünün sorumlulukları

Araştırma kapsamında sizden özel bir tedavi veya girişim uygulanmasına ilişkin ek bir sorumluluk beklenmemektedir. Araştırma hakkında size verilen bilgileri anlamadığınız noktaları araştırma ekibine sormanız ve araştırmaya katılma veya ayrılma kararınızı özgürce vermeniz yeterlidir.

Daha fazla bilgi için kime başvurabilirim?

Çalışma, araştırmaya katılım haklarınız veya araştırma sırasında ortaya çıkabilecek bir sağlık sorunu hakkında daha fazla bilgiye ihtiyaç duyduğunuzda aşağıdaki araştırmacı ile iletişime geçebilirsiniz:

Balıkesir Atatürk Şehir Hastanesi'nde

Adı: FATMA DEMİRBAŞ AR

Görevi: Çocuk Gastroenteroloji Uzmanı

Adres: Balıkesir Atatürk Şehir Hastanesi Çocuk Gastroenteroloji Kliniği

Telefon: 0536 830 26 11

Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde,

Adı: ATAKAN COMBA

Görevi: Çocuk Gastroenteroloji Uzmanı

Adres: Hitit Üniversitesi, Çocuk Gastroenteroloji Kliniği

Telefon: 0541 605 9670

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

Katılımcının / Kanuni Temsilcinin Beyanı

Bu bilgilendirilmiş gönüllü olur formundaki açıklamaların tamamını okudum ve anladım. Bana yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırma hakkında yazılı ve sözlü açıklama, adı aşağıda belirtilen hekim tarafından yapıldı. Araştırmaya gönüllü olarak katılabileceğimi, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabilceğimi ve bunun tıbbi bakımına veya hekimimle olan ilişkiye zarar vermeyeceğini biliyorum.

Araştırma sırasında elde edilen kişisel bilgilerimin gizli tutulacağını, gerekli durumlarda etik kurul ve ilgili sağlık otoritelerinin mevzuata uygun şekilde tıbbi kayıtları inceleyebileceğini biliyorum.

Araştırma ile ilgili yeni ve katılım kararımı etkileyebilecek bir bilgi ortaya çıkması halinde bana veya kanuni temsilcime bilgi verileceğini biliyorum.

Araştırma kapsamında benden biyolojik materyal alınmayacağını ve rutin ultrasonografi sırasında kas ölçümlerinin değerlendirileceğini biliyorum.

Çocuğumun bu araştırma hakkında anlayabileceği şekilde bilgilendirileceğini ve araştırmaya katılımı için yaşına ve gelişim düzeyine uygun şekilde rızasının alınacağını biliyorum.

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Söz konusu araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla / çocuğumun kanuni temsilcisi olarak katılmayı kabul ediyorum.

İmzalı bu formun bir kopyası bana verilecektir.

Katılımcı / Kanuni Temsilci

Adı, soyadı	
Katılımcı ile yakınlığı / sıfatı	
Adres	
Telefon	
İmza	
Tarih	

Katılımcı ile Görüşen Hekim/Balıkesir Atatürk Şehir Hastanesi

Adı soyadı, unvanı	Doç. Dr. Fatma Demirbaş Ar
Adres	Balıkesir Atatürk Şehir Hastanesi Çocuk Gastroenteroloji Kliniği
Telefon	0536 830 26 11
İmza	
Tarih	

Katılımcı ile Görüşen Hekim/Hitit Üniversitesi

Adı soyadı, unvanı	Doç. Dr. Atakan Comba
Adres	Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesi Çocuk Gastroenteroloji Kliniği
Telefon	05416059670
İmza	
Tarih	

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

Çocuk Katılımcı İçin Yaşa Uygun Rıza / Onay

Bu çalışma çocuklarda yürütüldüğü için, çocuğa yaşı ve gelişim düzeyi dikkate alınarak anlayabileceği şekilde bilgi verilecektir. Çocuğun araştırmaya katılımına ilişkin rızası/uygun yaşa göre yazılı onayı alınacaktır. Çocuğun araştırmaya katılmak istememesi halinde, kanuni temsilcinin onayı olsa dahi çocuğun görüşü dikkate alınacaktır.

9 yaş ve üzeri çocuk katılımcı

Bana araştırma hakkında anlayabileceğim şekilde bilgi verildi. Araştırmaya katılmak istemediğimde bunu söyleyebileceğimi biliyorum. Araştırmaya katılmayı kabul ediyorum.

Çocuğun adı, soyadı	
İmza	
Tarih	
Araştırmacının açıklaması / notu	

3–8 yaş arası çocuk katılımcı

Çocuğa araştırma, yaşına ve gelişim düzeyine uygun, anlayabileceği şekilde açıklanacaktır. Mümkün olduğunda yazılı rıza alınacak ve çocuğun araştırmaya katılmaya ilişkin isteği dikkate alınacaktır.

Gerekliyse Görüşme Tanığı

Adı, soyadı	
Adres	
Telefon	
İmza	
Tarih	

Not: Bu formun her sayfasında tarih, versiyon ve toplam sayfa üzerinden sayfa numarası bulunmalıdır. İmza sayfası dışındaki sayfalarda gönüllü/kanuni temsilci parafı ilgili kurumun uygulamasına göre alınmalıdır.