INFORMED CONSENT

ClinicalTrials.gov Identifier (NCT Number)
Pending

Document Type	Informed Consent
Version	1.0
Document Date	September 1, 2025
Sponsor	Istanbul University-Cerrahpasa, Cerrahpasa Faculty of Medicine
Principal Investigator	Zeynep Ozge Dagoglu Sarac, MD
Study Site	Department of Psychiatry, Cerrahpasa Faculty of Medicine, Istanbul Un
Study Start Date	December 1, 2025
Primary Completion Date	December 2026
Study Completion Date	February 2027

Confidential
This document contains confidential information intended for ethics committees, regulatory authorities, investigators, and other authorized personnel involved in the study.

Araştırma Amaçlı Çalışma İçin Hasta ve Sağlıklı Gönüllü Grubu Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu

Sayın katılımcı,

Bu araştırma İstanbul Üniversitesi- Cerrahpaşa, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Ana Bilim Dalı tarafından yürütülen bir çalışma olup çalışmaya katılım gönüllülük esasına dayalıdır. Kararınızdan önce araştırma hakkında sizi bilgilendirmek istiyoruz. Bu bilgileri okuyup anladıktan sonra araştırmaya katılmak isterseniz formu onaylayınız.

Araştırmanın adı: Majör Depresif Epizod Sürecinde Elektrokonvülzif Terapi Uygulanan Majör Depresif Bozukluk veya Bipolar Bozukluk Tanılı Almış Yaşlı Hastalarda Mikroyapısal Parametre ve Nöroinflamasyon Biyobelirteçlerin Tedavi Cevabı ile İlişkisinin İncelenmesi

Dünyada yaklaşık bir milyar insan ruhsal hastalıklardan muzdarip olup, en yaygın olanı Majör Depresif Bozukluklardır (MDB). Üzüntü ve intihar düşünceleri gibi belirtilerle ortaya çıkan bu bozukluk, 15-29 yaş arası kişilerde dördüncü önde gelen ölüm nedenidir ve yılda 700.000'den fazla intihar vakası yaşanmaktadır. Kadınlarda daha sık görülen MDB, genetik, epigenetik, psikolojik, biyolojik ve çevresel faktörlerin birleşik etkisinden kaynaklanan çok faktörlü bir hastalıktır. Biyobelirteçlerin eksikliğine rağmen, antidepresanlar ve psikoterapi gibi mevcut tedavilerin sınırlılıkları vardır ve nüks yaygındır.

Bu çalışmanın amacı, MDB ve Bipolar Bozukluk tanılı majör depresif epizod geçiren ve Elektrokonvülzif Tedavi (EKT) endikasyonu konulmuş bireylerin klinik, nörofizyolojik ve inflamatuar verilerini göz önüne alarak sağlık hizmeti sağlayıcılarının karar verme sürecini destekleyen ve tedavi yordayıcısı olabilecek biyobelirteçleri ortaya çıkarmaktır.

Bu kapsamda MDB ve BB tanılı majör depresif epizod geçiren 55 yaş ve üstü 31 hasta ve 31 sağlıklı gönüllü, gönüllülük esasına göre çalışmaya dahil edilecektir. Katılımcılardan EKT endikasyonu konulduktan sonra, ilk EKT seansından önce klinik görüşme yapılacaktır, kan örneği ve 10 dakika süren EEG kaydı alınacaktır. EKT seansları bittikten iki hafta sonra klinik görüşme yapılacak, kan örneği ve 10 dakika süren EEG kaydı alınacaktır, sekiz hafta sonra klinik görüşme yapılacak, kan örneği ve 10 dakikalık EEG kaydı alınacaktır. Sağlıklı gönüllerden ise bir defa on dakikalık EEG kaydı ve kan örneği alınacaktır, klinik görüşme yapılacaktır.

MDB hastalarının yaklaşık üçte birinde, iki uygun antidepresanla yapılan denemeden sonra bile semptomlarda tam bir gerileme sağlanamamaktadır. Olası biyobelirteçlerin klinik kullanımı sayesinde katılımcıların daha iyi sonuçlar elde etmesi umulmaktadır.

Çalışmaya katılımınız çalışma sonucunda güncel bilimsel bilgilerin elde edilmesine ve tedavide yeni yaklaşımlar geliştirilmesine katkıda bulunacaktır. Bu araştırma kapsamında sizi etkileyebilecek öngörülen bir risk bulunmamaktadır. Bu çalışmaya katılmanız için sizden herhangi bir ücret istenmeyecektir ve çalışmaya katıldığınız için size ek bir ödeme yapılmayacaktır.

Kişisel verileriniz gizli tutulup herhangi bir yerde yayınlanmayacaktır. Bu çalışmada edinilen tıbbi bilgiler başka hiçbir yerde kullanılmayacaktır; ancak gereği halinde çalışmanın kalitesini

Tarih:

denetleyen görevliler, etik kurullar ya da resmi makamlar tarafından incelenebilecektir. Bu araştırmaya katılmak tamamen isteğe bağlıdır. Çalışmaya katılmayı reddedebilir ya da çalışmanın herhangi bir aşamasında çalışmadan ayrılabilirsiniz. Çalışmaya katılmayı reddettiğiniz takdirde size uygulanan tedavide herhangi bir değişiklik olmayacaktır.

Araştırma Ekibi
Arş. Gör. Dr. Zeynep Özge Dağoğlu
Doç. Dr. Alperen Kılıç

Katılımcının Beyanı

Araştırmacılar tarafından tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı. Bu bilgilerden sonra böyle bir araştırmaya "katılımcı" olarak davet edildim. Eğer bu araştırmaya katılırsam hekim ile aramda kalması gereken bana ait bilgilerin gizliliğine bu araştırma sırasında da büyük özen ve saygı ile yaklaşılacağına inanıyorum. Araştırma sonuçlarının eğitim ve bilimsel amaçlarla kullanımı sırasında kişisel bilgilerimin özenle korunacağı konusunda bana yeterli güven verildi.

Çalışmanın yürütülmesi sırasında herhangi bir gerekçe göstermeden araştırmadan çekilebileceğimi biliyorum. Araştırma sırasında bir sağlık sorunu ile karşılaştığımda; herhangi bir saatte, Arş. Gör. Dr. Zeynep Özge Dağoğlu'na 05365942469 no'lu telefondan **İstanbul Üniversitesi- Cerrahpaşa, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Ana Bilim Dalı** adresinden ulaşabileceğimi biliyorum.

Bana araştırmacı hekim tarafından yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım ve bu çalışmanın hasta grubunda "katılımcı" olarak yer alma kararı aldım.

Hasta İsim- Soyisim – İmza Tarih/ Saat

Tanık İsim- Soyisim- İmza Tarih/ Saat

Birinci dereceden Yakını İsim- Soyisim Tarih/ Saat

Hekim İsim Soyisim-İmza Tarih/ Saat

Tarih: