Sayın Hastamız;

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesinde ameliyat olacaksınız. Hastanemiz ameliyathanelerinde cerrahi işlem yapılan hastaların ameliyatlarında Anesteziyoloji ekibi tarafından genel veya bölgesel anestezi uygulanmaktadır. Ameliyat öncesi hazırlık aşamasında yapılan anestezi muayeneniz sırasında size ve ameliyatınıza en uygun teknik olan genel anestezi hakkında bilgilendirilmiştiniz.

Üniversite hastanemiz de diğer tüm hastanelerde olduğu gibi en temel önceliğimiz sağlık hizmetini en üst seviye güvenlikle ve düzeyde sunmaktır. Hastanemizde, her bilimsel çalışma öncesinde, tasarlanan çalışma ile ilgili detaylı bir hazırlık dönemi sonrasında, öğretim görevlilerinden oluşan bir etik kurul tarafından, sizin güvenliğiniz ve sağlığınız en üst düzeyde gözetilerek izin alınmaktadır. Sizi de dahil etmeyi planladığımız bu çalışmaya etik kurul izni alınmıştır. Eğer izin verirseniz size de üniversite hastanemizin bir bilimsel araştırmasına dahil etmek istiyoruz. Bu çalışma sırasında size daha önce kullanılmamış hiçbir teknik uygulanmayacaktır. Ameliyatınızın başlamasından önce hazırlığınız yapılarak genel anestezi ilaçları ile uyutulacağınız konusunda ayrıntılı bilgilendirilmiştiniz. Genel anestezi verilerek uyutulmanızdan sonra kendi nefes alıp vermeniz mümkün olamayacağı için mekanik ventilasyon dediğimiz solunum cihazına bağlanacaksınız. Özellikle sizin gibi kilosu olan hastalar da genel anestezi ile solunum cihazına bağlanma sonrası solunuma ait sorunlarla daha sık karşılaşılmaktadır. Tüm dünyada anestezi uzmanları tarafından böyle bir sorun oluşması halinde bununla baş edebilmek için çeşitli yöntemler kullanılmaktadır. Bu yöntemler akciğerinizin işlevini daha iyi yapabilmesi için kilonuza uygun soluk hacimlerinizde değişiklikler yapmayı ve bazı özel basınç uygulamalarını içerir. Bu uygulamalarla amaç akciğerinizi cihaz ile sağlanan soluk alıp vermenizin zararlı olabilecek etkilerinden korumaktır. Yapılan bu değişiklik ve uygulamalardan daha üstün olanını gösteren klinik kanıtlar yetersizdir.

Bu çalışma ile amacımız düşük ve yüksek basınç uygulamalarının solunum fonksiyonlarını korumadaki etkinliğini belirlemektir. Uluslararası olarak planlanan bu çalışmanın 13 ülkeden 60 hastanenin aynı yöntemleri kullanması ile toplanacak en az 748 hastayı kapsaması hedeflenmektedir. Her ülkede bu çalışma için bağlı bulundukları yerel etik veya akademik kurullar tarafından onay alınacaktır. Bize de bağlı bulunduğumuz etik kurul tarafından çalışmanın yapılması için izin verilmiştir.

Çalışmamızda yer alacak hastalar iki gruba ayrılacaktır. Birinci grupta düşük basınç, ikinci grupta yüksek basınç uygulanan hastalar yer alacak, hastaya ait yaş, kilo, boy değerleri ve ameliyat süreleri ile solunum değerleri kayıt altına alınacaktır.

Hastanın yararı için birbirlerine kanıtlanan bir üstünlük olmadığı için hangi grupta yar alınacağı rastgele seçilecektir.

Çalışmada kullanılan tüm ilaçlar ruhsatlı olup ülkemizde ve dünyada genel anestezi için kullanılmaktadır. Kullanılacak ilaç dozları, anestezi başlangıcında kullanılan normal doz aralığıdır. Çalışmaya dahil olmanız ya da olmamanız halinde ilaç miktarı değişmeyecek ve kilonuza uygun olarak normal dozlar verilecektir. Çalışmaya katılmanız halinde rutin de uygulanan ilaçlar dışında bir ilaç kullanımı olmayacaktır.

Bu onam belgesi ‘ OBEZ HASTALARDA AMELİYAT İÇİN GENEL ANESTEZİ SIRASINDA DAHA DÜŞÜK VEYA DAHA YÜKSEK PEEP İLE KORUYUCU VENTİLASYON ’ isimli çalışmamıza katılımınız için düzenlenmiştir.

Katılımınız durumunda sizden ya da kurumunuzdan ücret talep edilmeyecektir. Aynı şekilde size de böyle bir çalışmaya katıldığınız için herhangi bir ücret ödenmeyecektir. Ayrıca size ait tüm bilgiler çalışmayı yürüten ekip tarafından saklanıp hiçbir koşulda açıklanmayacaktır. Bu çalışmaya katılmama ya da istediğiniz anda çalışmayı bırakma hakkına sahipsiniz. Ameliyatınızın genel anestezi altında yapılması sizinle daha önce de konuşulmuş ve “Anestezi Bilgilendirilmiş Onamı” alınmıştı. Genel anestezi yöntemi ile anestezi için onay verip vermeme hakkına, bu çalışmadan BAĞIMSIZ OLARAK sahipsiniz. Doğal olarak, genel anestezi ile anesteziye onam vermezseniz, bu çalışmaya dahil olmanız da söz konusu olmayacaktır.

Ayrıca, genel anestezi yöntemini onaylayıp, yine de bu çalışmaya dahil olmama hakkınız da vardır. Bu durumda, size yapılacak uygulamalarda bir değişiklik olmayacak, rutin olarak bu başlangıç ilaçları uygulanacak, ancak kayıtlarınız çalışmada kullanılamayacaktır.

Aynı şekilde araştırmacı da gerekli gördüğü takdirde sizi çalışma dışı bırakabilir. Çalışmayla ilgili olarak bir sorunuz olduğunda veya herhangi bir sorunla karşılaştığınızda temas edebileceğiniz kişi ve telefon numarası Uzm. Dr. Nükhet sivrikoz olup iletişim numarası 0 532 511 73 87’ dir.

**İkinci bölüm: *(Katılımcının/Hastanın Beyanı)***

Sayın Prof. Dr. N. Mert Şentürk ve Uzm. Dr. Nükhet Sivrikoz tarafından İ. Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalında tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı. Bu bilgilerden sonra böyle bir araştırmaya “katılımcı” (denek) 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 ihtimamla korunacağı konusunda bana yeterli güven verildi.

Projenin yürütülmesi sırasında herhangi bir sebep göstermeden araştırmadan çekilebilirim. (Ancak araştırmacıları zor durumda bırakmamak için araştırmadan çekileceğimi önceden bildirmemim uygun olacağının bilincindeyim) Ayrıca tıbbi durumuma herhangi bir zarar verilmemesi koşuluyla araştırmacı tarafından araştırma dışı da tutulabilirim.

Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Bana da bir ödeme yapılmayacaktır.

İster doğrudan, ister dolaylı olsun araştırma uygulamasından kaynaklanan nedenlerle meydana gelebilecek herhangi bir sağlık sorunumun ortaya çıkması halinde, her türlü tıbbi müdahalenin sağlanacağı konusunda gerekli güvence verildi. (Bu tıbbi müdahalelerle ilgili olarak da parasal bir yük altına girmeyeceğim).

Araştırma sırasında bir sağlık sorunu ile karşılaştığımda; herhangi bir saatte, Uzm. Dr. Nükhet Sivrikoz’u 0 532 511 73 87 ve İ. Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı’ndan 0212 414 20 00 – 32325 ile arayabileceğimi biliyorum. Bu araştırmaya katılmak zorunda değilim ve katılmayabilirim. Araştırmaya katılmam konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer katılmayı reddedersem, bu durumun tıbbi bakımıma ve hekim ile olan ilişkime herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum.

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Kendi başıma belli bir düşünme süresi sonunda adı geçen bu araştırma projesinde “katılımcı” (denek) olarak yer alma kararını aldım. Bu konuda yapılan daveti büyük bir memnuniyet ve gönüllülük içerisinde kabul ediyorum. 332İmzalı bu form kağıdının bir kopyası bana verilecektir.

# GÖNÜLLÜ ONAY FORMU

Yukarıda gönüllüye araştırmadan önce verilmesi gereken bilgileri gösteren metni okudum. Bunlar hakkında bana yazılı ve sözlü açıklamalar yapıldı. Bu koşullarla söz konusu klinik araştırmaya kendi rızamla hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın katılmayı kabul ediyorum.

Gönüllünün Adı-soyadı, İmzası, Adresi (varsa telefon no., faks no,...)

Velayet veya vesayet altında bulunanlar için veli veya vasinin Adı-soyadı,

İmzası, Adresi (varsa telefon no., faks no,...)

Açıklamaları yapan araştırmacının Adı-soyadı, İmzası

Rıza alma işlemine başından sonuna kadar tanıklık eden kuruluş görevlisinin Adı-soyadı, İmzası, Görevi

TARİH: 01.09.2014