

HASTA VE SAĞLIKLI GÖNÜLLÜLER İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ!

Bilimsel araştırma amaçlı ve detayları aşağıda yer alan bir çalışmaya katılmak üzere davet edilmiş bulunmaktasınız. Bu çalışmada yer almayı kabul etmeden önce çalışmanın ne amaçla yapılmak istendiğini tam olarak anlamanız ve kararınızı, araştırma hakkında tam olarak bilgilendirildikten sonra özgürce vermeniz gerekmektedir. Bu bilgilendirme formu söz konusu araştırmayı ayrıntılı olarak tanıtmak amacıyla size özel olarak hazırlanmıştır. Lütfen bu formu dikkatlice okuyunuz. Araştırma ile ilgili olarak bu formda belirtildiği halde anlayamadığınız ya da belirtilmediğini fark ettiğiniz noktalar olursa araştırmacıya sorunuz ve sorularınıza açık yanıtlar isteyiniz. Bu araştırmaya katılıp katılmamakta serbestsiniz. Çalışmaya katılım **gönüllülük** esasına dayalıdır. Araştırma hakkında tam olarak bilgilendirildikten sonra, kararınızı özgürce verebilmeniz ve düşünmeniz için formu imzalamadan önce araştırmacı size zaman tanıyacaktır. Araştırmaya katılmayı kabul ettiğiniz takdirde formu imzalayınız.

1. ARAŞTIRMANIN ADI

Posterior vajinal duvar prolapsusu (arka vajen duvar sarkması) olan kadınlarda PGP-9.5 ve SMA kullanılarak vajen duvarının nöromusküler morfometrisinin (sinir ve destek doku yapısının) değerlendirilmesi

2. KATILIMCI SAYISI

Bu çalışmada yer alması öngörülen toplam katılımcı sayısı 60 olarak belirlenmiştir.

3. ARAŞTIRMAYA KATILIM SÜRESİ

Bu çalışmada yer almanız için öngörülen süre 6 ay ' dır.

4. ARAŞTIRMANIN AMACI

Bu çalışmanın amacı posterior vajinal duvar prolapsusu(arka vajen duvar sarkması) olan kadınlarda bu nöromusküler(destek doku) yapının normal popülasyonda(toplumda) ki kadınların nöromusküler(destek doku) yapısı ile kıyaslanması ve değerlendirilmesidir

5. ARAŞTIRMAYA KATILMA ve ÇIKARILMA KOŞULLARI

Bu çalışmamızda iki grup olarak oluşturulmuştur. Birinci grup da, çalışmaya 40 – 75 yaş arası posterior vajinal duvar prolapsusu (arka vajen duvar sarkması) olup ameliyat kararı alınan kadın hastalar dahil edilmiştir. İkinci grup olarakta 40-75 yaş arası yani arka vajinal duvar sarkası olmayan ancak başka nedenlerden dolayı vajinal girişim yapılacak olan hastalardır.

1. Grup hastalarda araştırmaya dahil edilebilmek için sahip olmanız gereken koşullar şu şekildedir;
 - 40 - 75 yaş arası olmak
 - Her hangi bir vajinal ameliyat geçirmemiş olmak
 - Muayenede posterior vajinal duvar prolapsus tanısı konulması
 - Daha önceden vajinal ameliyat geçirmemiş olmak
 - Batından yapılabilecek her hangi rahim asıcı ameliyat geçirmemiş olmak

Dikkat: Bu formun her bir sayfası hem araştırmacı hem de katılımcı tarafından imzalanacaktır ve bir kopyası katılımcıya verilecektir.

HASTA VE SAĞLIKLI GÖNÜLLÜLER İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

2. Grup hastalarda araştırmaya dahil edilebilmek için sahip olmanız gereken koşullar şu şekildedir;
- 40-75 yaş arasında olmak
 - Jinekolojik muayene sırasında anterior veya posterior vajinal prolapsusu olmaması
 - Her hangi bir vaginal ameliyat geçirmemiş olmak
 - Batından yapılabilecek her hangi rahim asıcı ameliyat geçirmemiş olmak
 - Hastaya başka nedenlerle vajinal girişim uygulanacak olması
1. ve 2. Gruptan araştırmaya dahil edilmemenize neden olacak koşullar şu şekildedir;
- Hasta yaşının belirtilen gruba uygun olmaması
 - Daha önce vaginal ameliyat geçirilmiş olması
 - Batından yapılan bir ameliyat ile rahim asıcı bir ameliyat geçirmiş olması
 - Belirtilen muayene koşullarına uygun olmaması
 - İdrar kaçırma ve idrar torbası ile ilgili ameliyat geçirmemiş olmak

Araştırma dışı bırakılmanız durumunda sizinle ilgili tıbbi veriler bu araştırmada kullanılmayacaktır.

6. ARAŞTIRMANIN YÖNTEMİ

Bu araştırmada size uygulanacak veya sizin yapmanız gereken işlemler şu şekildedir; Gözlemsel olarak planlanan çalışmada Hitit üniversitesi kadın hastalıkları ve doğum anabilimdalı polikliniğine başvuran toplamda 60 hastadan oluşacak iki farklı grup oluşturulacaktır. Hasta grup vajinal duvar prolapsusu (arka vajen duvar sarkması) nedeniyle başvuran 40-75 yaş arası kadın hastalar dahil edilecektir. Hasta grup ameliyata alındığında rutin ameliyatı gerçekleştirilecek. Bütünlüğü bozulmuş bağ dokusu çıkarılarak kesi kenarlarına dikiş atılacaktır. Rutinde patolojiye gönderilmeyen bu materyal patolojiye gönderilecektir. Polikliniğe başvuran arka vajinal duvar sarkması olup ameliyat gereksinimi olmayan ve başka nedenle vajinal girişim yapılacak olan hastalardan vajinal küçük bir doku parçası alınacaktır. Başka nedenlerle vajinal ameliyat planlanan ön veya arka vajinal duvar sarkması olmayan hastalar, arka vajinal duvar sarkması olan hastalar ile benzer özellikteki kadın hastalar araştırmaya dahil edilecektir.

Her iki gruptan da alınan uygun örnek patoloji anabilim dalında boyama yapılacaktır Her iki gruptan da vajen arka duvarından 5-6mm genişliğinde, 2-6mm kalınlığında biyopsi örneği alınacaktır. Alınan örnekler özel doku boyalarıyla boyanacaktır. Yapılan bu boyamalar ile elde edilen epitelyum kalınlığı (duvar kalınlığı) ölçümü, düz kas yoğunluğu değerleri iki grup arasında karşılaştırılacaktır.

7. KATILIMCININ SORUMLULUKLARI

Araştırmaya dâhil olma kriterlerini karşılayan ve katılımı kabul eden hastaların, çalışmaya dâhil edilmemiş hastalardan farklı bir sorumluluğu bulunmamaktadır. Ameliyat öncesi ve sonrası yapılan yapılan tedavilerinde bir farklılık olmayacaktır. Ameliyat sonrasında jinekoloji servisinde takip ve tedavi uygulanacaktır. Çalışmaya katılan tüm hastalar için gerekli olan

Dikkat: Bu formun her bir sayfası hem araştırmacı hem de katılımcı tarafından imzalanacaktır ve bir kopyası katılımcıya verilecektir.

HASTA VE SAĞLIKLI GÖNÜLLÜLER İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

tedavide, uygulanacak ameliyat yönteminde ve ameliyat sonrası bakımında herhangi bir farklılık bulunmayacaktır. Vajinal Sarkması olan hastalarda ameliyat sırasında küçük bir doku parçası alınacaktır. Kontrol grubuna ise çalışmadan bağımsız vajinal girişim planlanan hastalar dahil edilecektir. Çalışmadan bağımsız planlanan vajinal girişim sebebine göre gerekli tedavisi planlanacaktır. Hastanın tedavisinde bir değişiklik olmayacaktır.

8. OLASI RİSKLER

Çalışmaya katılmanız durumunda her iki grup için çalışmadan bağımsız vajinal girişim planlanmış olması gerekmektedir. Bu nedenle planlanan girişime ek komplikasyon beklenmemektedir. Çalışmaya dâhil olmanız tedavi planında ya da operasyon sırasında bir farklılık oluşturmayaacağı için herhangi bir risk artışı söz konusu değildir.

9. ARAŞTIRMAYA KATILIMIN OLASI YARARLARI

Posterior vajinal duvar prolapsusu (arka vajen duvar sarkması) olan kadınlarda PGP-9.5 ve SMA kullanılarak vajen duvarının nöromusküler morfometrisinin (destek doku yapısının) değerlendirilmesi ve kıyaslanmasını araştırdığımız çalışmaya katkı sağlayabilirsiniz.

10. GİDERLERİN KARŞILANMASI ve ÖDEMELER

Bu araştırmaya katılmanız için veya araştırmadan kaynaklanabilecek giderler için sizden herhangi bir ücret istenmeyecektir. Bu araştırmaya katılmanızla, araştırma ile ilgili çıkabilecek zorunlu masraflar araştırmacılar tarafından karşılanacaktır. Bunun dışında size veya yasal temsilcilerinize herhangi bir maddi katkı sağlanmayacaktır.

11. BİLGİLERİN GİZLİLİĞİ

Araştırma süresince elde edilen sizinle ilgili bilgiler size özel bir kod numarası ile kaydedilecektir. Size ait her türlü bilgi gizli tutulacaktır. Araştırmanın sonuçları yalnızca bilimsel amaçla kullanılacaktır. Araştırma yayınlansa bile kimlik bilgileriniz verilmeyecektir. Ancak, gerektiğinde araştırmanın izleyicileri, etik kurullar ve resmi makamlar bilgilerinize ulaşabilecektir. Siz de istediğinizde kendinize ait bilgilere ulaşabileceksiniz.

12. ARAŞTIRMAYI DESTEKLEYEN KURUM veya KURULUŞ

Araştırmayı destekleyen kurum/kuruluş bulunmamaktadır.

13. ARAŞTIRMAYA KATILMAYI REDDETME veya AYRILMA DURUMU

Bu araştırmada yer almak tamamen sizin isteğinize bağlıdır. Araştırmada yer almayı reddedebilirsiniz ya da herhangi bir aşamada araştırmadan ayrılabilirsiniz. Araştırmadan çekilmeniz ya da araştırmacı tarafından çıkarılmanız durumunda da, sizle ilgili veriler bilimsel amaçla kullanılabilir.

14. ARAŞTIRMAYA KATILMA ONAYI

Yukarıda detayları yazılı olan ve tarafıma anlatılan bu araştırmada yer almak için araştırmacı Sayın **Dr. Öğretim Üyesi Emine ARSLAN** ve **Dr. Mustafa ÇETİN** tarafından “katılımcı”

Dikkat: Bu formun her bir sayfası hem araştırmacı hem de katılımcı tarafından imzalanacaktır ve bir kopyası katılımcıya verilecektir.

HASTA VE SAĞLIKLI GÖNÜLLÜLER İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

(denek) olarak davet edildim. Aklıma gelen tüm soruları araştırmacıya sordum, yazılı ve sözlü olarak bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Araştırmanın yürütülmesi sırasında herhangi bir sebep göstermeden araştırmadan çekilebilirim (Ancak araştırmacıları zor durumda bırakmamak için araştırmadan çekileceğimi önceden bildirmemim uygun olacağının bilincindeyim). Araştırmaya katılmayı isteyip istemediğime karar vermem için bana yeterli zaman tanındı. Araştırma sonuçlarının eğitim ve bilimsel amaçlarla kullanımı sırasında kişisel bilgilerimin özenle korunacağı konusunda bana gerekli güvence verildi. Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Bana da bir ödeme yapılmayacaktır. Bu koşullar altında, bana ait bilgilerin gözden geçirilmesi, transfer edilmesi ve işlenmesi konusunda araştırma yürütücüsüne yetki veriyor ve söz konusu araştırmaya ilişkin bana yapılan katılım davetini hiçbir zorlama ve baskı olmaksızın büyük bir gönüllülük içerisinde kabul ediyorum. Bu formu imzalamakla yasaların bana sağladığı hakları kaybetmeyeceğimi biliyorum.

Bu formun imzalı ve tarihli bir kopyası bana verildi.

GÖNÜLLÜ		İMZASI
ADI SOYADI		
ADRES		
TELEFON		
TARİH		

ARAŞTIRMACI		İMZASI
ADI SOYADI	Mustafa ÇETİN	
GÖREVİ	Araştırma Görevlisi	
ADRES	Üçtutlar Mah. İhlamur Sok. No:2/25 Merkez/çorum	
TELEFON	0 505 799 25 70	
TARİH		

Dikkat: Bu formun her bir sayfası hem araştırmacı hem de katılımcı tarafından imzalanacaktır ve bir kopyası katılımcıya verilecektir.