

Katılımcı Bilgilendirme Sayfası

GASTROS eDelphi Anketi

Mide Kanseri Cerrahisi Araştırmalarında Sonuç Raporlamanın Standardizasyonu

Sizi bir araştırmaya davet etmek istiyoruz. Eğer araştırmaya katılmak istiyorsanız, karar vermeden önce bu araştırmanın ne amaçla yapıldığını ve araştırmanın sizin için neleri kapsadığını anlamamız gerekmektedir. Anlaşılmayan herhangi bir şey varsa ya da daha fazla bilgi isterseniz bize sorabilirsiniz.

Bu çalışma niçin yapılıyor?

Mide kanseri Dünya’da en sık görülen kanser türleri arasında beşinci sırada yer almaktadır. Başlıca tedavisi midenin tamamının ya da bir bölümünün çıkarılması için uygulanan cerrahi tedavidir. Ancak cerrahi tedavinin hastaları birçok yönden etkileyen kısa ve uzun dönem yan etkilere neden olabildiğini biliyoruz. Yeni cerrahi tedaviler üzerine yapılacak araştırma çalışmaları, tedavinin ne kadar etkili olduğunu ölçebilmeli aynı zamanda ne gibi yan etkileri olabileceğini ve hastaları nasıl etkileyebileceğini de değerlendirmelidir. Araştırmacılar bunu “sonlanım” denilen bazı sonuç parametrelerini ölçerek yapmaktadırlar. ‘Genel yaşam kalitesi’ ve uygulanan tedavinin ‘komplikasyonları’ sonlanıma örnek olarak gösterilebilir.

Mide kanseri için en iyi cerrahi tedaviyi tanımlamak farklı çalışmaların sonuçlarını karşılaştırmayı ve birleştirmeyi gerektirmektedir. Günümüzde bunu gerçekleştirmek, çalışmaların çoğunda farklı sonlanımlar ölçüldüğü ve her bir sonlanımın ölçümünde farklı testler kullanıldığı için zordur.

Mide kanseri cerrahi çalışmalarında kullanılmak üzere “çekirdek sonlanım seti” geliştireyoruz. Bu, tüm mide kanseri cerrahi çalışmaları için minimum ölçülmesi ve raporlanması gereken bir sonuçlar listesidir. Çekirdek sonlanım setine sahip olmak, hastalar için hangi cerrahi tedavinin en iyisi olduğunu daha iyi anlamak için tüm çalışma sonuçlarının birleştirilebileceğinden emin olmamıza yardımcı olacaktır. Bu çekirdek sonlanım setinde yer alan sonuç parametrelerinin hem sağlık profesyonelleri hem de hastalar için geçerli olması önemlidir.

Araştırmamızın bir parçası olarak şu ana kadar, son 20 yılda yapılan bilimsel dergileri inceleyerek ve hastalarla görüşerek hem araştırmacılar hem de hastalar için önemli olabilecek sonlanım parametrelerini belirledik. Şimdi sizden internette yer alan bir anketi doldurarak, bu sonlanım parametrelerinin sizin için ne kadar önemli olduklarını puanlamanızı istiyoruz. Bütün gruplar için (cerrahlar, kanser hemşireleri ve hastalar) en önemli parametreler ilerideki çalışmaların planlanmasında kullanılacak çekirdek sonlanım setini oluşturacaktır.

Neden benimle iletişime geçildi?

Aşağıdaki kriterlerden birisini karşıladığınız için sizinle iletişime geçildi:

1. Mide kanserinden ameliyat olan ya da yakında ameliyat olacak olan hasta
2. Mide kanseri hastaları ile ilgilenen kanser hemşiresi
3. Mide kanseri ameliyatı yapan cerrah

Bu çalışmada yer almak zorunda mıyım?

Hayır. Katılıp katılmama kararınız sizin tercihinize bağlı. Çalışmaya katılmıyor olmanız şu an aldığınız ya da ileride alacağınız tedaviyi hiçbir şekilde etkilemeyecektir. Eğer katılmaya karar verip daha sonra fikrinizi değiştirirseniz, aşağıda iletişim bilgileri bulunan araştırma ekibine haber vererek herhangi bir sebep belirtmeden istediğiniz zaman araştırmadan çekilebilirsiniz.

Eğer katılırsam ne yapmam gerekiyor?

Eğer katılmayı kabul ederseniz, <http://survey.gastrosstudy.org> internet adresinden ulaşabileceğiniz anketi ziyaret etmenizi isteyeceğiz. Bilgilerinizi kaydedip bazı basit soruları cevaplayarak çalışmaya katılmayı kabul etmeniz istenecektir. Sonrasında size bir sonlanım listesi sunulacak ve her birini puanlamanız istenecektir.

Ayrıca eğer önemli bir sonlanımın ankette yer almadığını düşünürseniz anket sırasında o parametreyi de ekleme şansınız olacaktır.

Tamamlanması gereken toplam iki tane anket olacaktır. İlk anketten sonra araştırma ekibi her bir sonlanım parametresi için verdiğiniz puanları analiz edecek, size analiz sonuçlarını sunacak ve sonrasında sonlanımları yeniden puanlamanızı isteyecektir. İlk anketin tamamlanması 30 dakikaya kadar, ikinci anket bir saate kadar sürebilir. İkinci anket doldurmak için hazır olduğunda sizinle eposta yoluyla iletişime geçeceğiz ve yanıt vermeyen kişilere haftalık eposta göndereceğiz. İki anketin tamamlanma süreci yaklaşık altı ay sürecektir.

Hangi bilgileri vermem gerekecek?

Ankete başlamadan önce sizden aşağıdaki bilgileri vermenizi isteyeceğiz:

- Yaş
- Cinsiyet
- Yaşadığınız ülke

Eğer hastaysanız aşağıdaki bilgiler sizden istenecektir:

- Kiminle birlikte yaşadığınız
- Ne kadar zaman önce ameliyat olduğunuz (eğer olduysanız)
- Ameliyatınızın hangi yaklaşımla yapıldığı (açık ya da laparoskopik/kapalı)
- Midenizin ne kadarının çıkarıldığı
- Başka bir tedavi alıp almadığınız

Eğer kanser hemşiresiyseniz aşağıdaki bilgiler sizden istenecektir:

- Ne kadar zamandır mide kanseri hastalarına bakım verdiğiniz

Eğer cerrahsanız aşağıdaki bilgiler sizden istenecektir:

- Profesyonel ünvanınız
- Ne kadar süredir mide kanseri cerrahı olarak çalıştığınız
- Kariyerinizde bu zamana kadar kaç tane gastrektomi ameliyatı yaptığınız
- Yılda kaç tane gastrektomi ameliyatı yaptığınız

Bu bilgi araştırma ekibinin ankete katılanlar tarafından verilen cevapların anlaşılmasına yardımcı olacaktır.

Bilgilerimin gizliliği korunacak mı?

Evet. Sizden alınan bütün bilgiler gizli tutulacaktır. Kayıt sırasında girdiğiniz bütün bilgiler güvenli bir şekilde saklanacaktır. Yalnızca araştırmacılar ve çalışmayı gözlemleyenler bu bilgileri görebilecektir. Manchester Üniversitesi NHS Kuruluş Vakfı tarafından düzenlenen kılavuzlara göre bilgilerinizi 15 yıl boyunca saklayacağız. Çalışma sonuçlarını yayınladığımızda paylaştığımız veriler anonim olarak kalacaktır.

Masraflarımı kim karşılayacak?

Anket internet üzerinden yapılacağı için karşılanması gereken bir masrafınız olmayacaktır.

Araştırmada yer almanın muhtemel yararları nelerdir?

Araştırmada yer almanın herhangi bir direkt yararı yoktur, fakat düşünceleriniz gelecekte tedavi olacak hastalar için yarar sağlayacaktır.

Araştırmada yer almanın muhtemel dezavantajları nelerdir?

Eğer bir hastaysanız, anketteki bazı parametreleri puanlamayı üzücü bulabilirsiniz. Eğer bir hastaysanız, değerlendirmenizi istediğimiz şey tedavi sırasında yaşamış olduğunuz üzücü bir komplikasyon olabilir. Eğer bazı soruları cevaplamak istemiyorsanız, sorun yok. Anketten istediğiniz an ayrılabilirsiniz. Eğer kendinizi rahatsız hissediyorsanız ya da birileriyle konuşmak istiyorsanız bizi + 90 462 377 3459 numarasından arayabilirsiniz.

Eğer bir şikayette bulunmak istersem?

Eğer araştırma ile ilgili herhangi bir şikayetiniz varsa lütfen araştırma ekibinden biri ile telefon ya da mail üzerinden iletişime geçiniz:

Araştırma Ekibi İletişim Bilgileri:

Ali Güner, Genel Cerrahi Doçenti, Uluslararası Çalışma Grubu Ortağı

Eposta: draliguner@yahoo.com, aliguner@ktu.edu.tr

Tel: 90 462 377 3459 - 90 462 377 5485

Eğer memnun olmamışsanız, Manchester Üniversitesi NHS kuruluşu Hasta Öneri İrtibat Servisi ile +44 (0)161 276 8686 numarası ile irtibata geçebilirsiniz ya da pals@mft.nhs.uk adresine mail gönderebilirsiniz.

Araştırma ekibinden bağımsız olarak çalışma ile ilgili kiminle konuşabilirim?

Manchester Üniversitesi NHS Kuruluş Vakfı Hasta Öneri İrtibat Servisi +44 (0)161 276 8686 numarası ile irtibata geçebilir veya pals@mft.nhs.uk adresine mail gönderebilirsiniz.

Anketin sonuçlarına ne olacak?

Çekirdek sonlanım setinin (bir cerrahi tedavi seçeneğinin ne kadar etkili olduğuna karar vermek için yapılacak mide kanseri cerrahi çalışmalarında kullanılmak üzere) son halini vermek için hastalar, hemşireler ve cerrahların olduğu bir toplantıda sonuçlar sunulacaktır. Tamamen gönüllülük esasına dayalı olarak toplantılarımızda bulunmanız için sizinle iletişime geçebiliriz. Daha fazla bilgiye internet sitemizden (www.gastrosstudy.org) ya da araştırma ekibi ile iletişime geçerek ulaşabilirsiniz. Sonuçlar bilimsel ve tıp dergilerinde yayınlanacak, ulusal ve uluslararası konferanslarda sunulacaktır. Ayrıca çalışmanın sonuçlarını sizlere göndereceğiz. Kimlik bilgileriniz sunulan ya da yayınlanan sonuçlarda bulunmayacaktır.

Bu çalışmayı kim finanse ve organize ediyor?

Bu çalışma Birleşik Krallık Ulusal Sağlık Araştırmaları Enstitüsü Doktora Araştırmaları Programı ve Manchester Üniversitesi ile Manchester Üniversitesi NHS Kuruluş Vakfı (Birleşik Krallık) arasındaki iş birliği ile finanse edilmektedir. Araştırma, Avrupa Mide Kanseri Derneği, MRC Metodoloji Araştırmaları Bölümü tarafından desteklenmekte ve Manchester Üniversitesi tarafından organize edilmektedir.

Çalışmayı kim inceledi?

İnsanlar üzerindeki araştırma önerilerinde inceleme yetkisi olan Kuzey Batı – Büyük Manchester Doğu Araştırmaları Etik Komitesi, araştırma önerisini inceledi ve araştırma etiği açısından herhangi bir sorun teşkil etmediğine karar verdi. Bu çalışmadaki kayıtlarınızın ve konu ile ilgili diğer tıbbi kayıtlarınızın (eğer hasta iseniz) görevi araştırmanın düzgün bir şekilde yürütüldüğünü ve

araştırma içerisinde bulunan tarafların haklarının korunduğunu kontrol etmek olan Manchester Üniversitesi NHS Kuruluş Vakfı tarafından ulaşılabilir olması gerekmektedir.

şimdi ne yapmam gerekiyor?

Eğer araştırmada yer almayı kabul ediyorsanız, lütfen <http://survey.gastrosstudy.org> adresini ziyaret ediniz ve:

1. Anketi hangi dilde yapmak istediđinizi seçiniz.
2. İlk sayfadaki onam bildirimini okuyunuz ve bilgilerinizi kayıt ediniz.
3. Ankete başlayınız.

Daha fazla bilgi için:

Eğer araştırma hakkında daha fazla bilgi edinmek istiyorsanız, lütfen www.GASTROSStudy.org sitemizi ziyaret ediniz. Araştırma ekibimiz sorularınızı cevaplamaktan memnun olacaktır ve araştırma ekibine aşağıdaki iletişim bilgilerinden ulaşabilirsiniz.

Araştırma Ekibi İletişim Bilgileri

Aleksandra Metryka, alıřma Koordinatörü

Bilal Alkhaffaf, Cerrah & Başaraştırmacı

Email: gastros@mft.nhs.uk

+44 (0)161 701 3543

Ali Güner, Genel Cerrahi Doçenti, Uluslararası alışma Grubu Ortağı

Eposta: draliguner@yahoo.com, aliguner@ktu.edu.tr

Tel: 90 462 377 3459 - 90 462 377 5485