Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

Sayın katılımcı;

\*‘Torakotomi Sonrası Analjezi İçin Ultrason Eşliğinde Erektör Spina Plan Bloğu ve Midpoint Transvers Proses-Plevra Bloğunun Etkinliğinin Karşılaştırılması*”*isimli bir çalışma planlamaktayız.

\*Bu çalışma bir bilimsel araştırmadır.

\**Araştırmamızın amacı:* Bu çalışmayı sizin gibi akciğer ameliyatı olan hastalarda ameliyat sonrası ağrının azaltılması ve daha az ağrı kesici verilmesinin yollarını belirlemek için yapıyoruz. Mid point transvers (MTP) ve erektör spina plan (ESP) bloğu dediğimiz yöntemler; gövdede yapılan uyuşturma tekniklerinin adıdır. Biz de bu yöntemin akciğer ameliyatlarından sonra ağrıyı ne kadar azalttığını, etkinliği olup olmadığını, komplikasyon oranını ve hasta konforunu artırıp arttırmadığını araştırmayı amaçlıyoruz.

\*Çalışmamıza katılmayı kabul etmeniz halinde ameliyat olduğunuz gün, ameliyat sonrası 24. saate kadar sizi ağrınızın varlığı/yokluğu, var ise şiddeti açısından takip edeceğiz.

\*Çalışmamız tahminen 6 ay sürecek olup, çalışmamıza 25’er kişiden oluşan iki grup olmak üzere toplam 50 hasta almayı planlıyoruz.

\*Siz hangi grupta olacağınızı bilmeyeceksiniz. Çalışmamızda hangi tekniğin uygulanacağını kura ile belirleyeceğiz.

\*Her iki işlemde ultrasonografik görüntüleme altında sırt bölgenizden bir iğne yaparak uygulayacağız.

\*Standart cerrahi işlem ve aynı anestezi yöntemi uygulanacak. Tüm hastalara ameliyat sonrası ağrı kesici ilaç yöntemleri aynı şekilde uygulanacak. Kliniğimizde uygulanan ağrı kesici protokolüne devam edeceğiz.

\*Sayın katılımcı araştırmamıza katılmanız durumunda maruz kalacağınız ek risk ve rahatsızlıklar yoktur. Yapacağımız işlemi ultrasonografi altında yapacağımız için yanlış yere ilaç verme riski minimaldir. Bu ilaçların damar içine verilmesi durumunda riskleri vardır ancak bu durum ultrason eşliğinde oldukça düşüktür. Bu ilacın tüm ilaçlarda olduğu gibi, günlük kullanım için üst dozu vardır. Çalışmamızı tasarlarken bunu da dikkate almaktayız ve bu doza ulaşmamaktayız. Çalışmada beklediğimiz şekilde ağrıda azalma olmadığı durumda, konuyla ilgili bilgilendirileceksiniz bu zamana kadar uyguladığımız ağrı kesici yöntemlerle ağrınızı gidereceğiz ve bu durumda hiçbir yarar ya da riskiniz olmayacaktır. Bu çalışmada herhangi bir sorumluluğunuz yoktur.

\*Araştırmamızda uygulayacağımız MTP ve ESP bloğu her ne kadar daha önce birçok ameliyat için uygulandıysada; biz akciğer cerrahisi için uygulayacağımızdan, bu kısım deneysel olarak düşünülebilir.

\*Araştırmadan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak sizin açınızdan hedeflenen herhangi bir klinik yarar olmadığında siz bu durum hakkında bilgilendirileceksiniz.

\*Size uygulanabilecek olan diğer alternatif ağrı kesici yöntemler veya bu yöntemlere dair bir tedavi şeması yoktur.

\*İlgili mevzuat gereğince size verilecek tazminat (sigorta) ve/veya sağlanacak tedaviler yoktur. Çalışmaya katılmayı kabul etmiş olmanız size ek bir risk oluşturmamaktadır.

\*Çalışmaya katılmanız durumunda maddi (ulaşım, yemek vs) hiçbir yardım almayacaksınız, kazancınız olmayacak.

\*Çalışmaya katılmayı kabul etmeniz durumunda sorumluluğunuz, ameliyat olan her hasta gibi cerrahınız ve bizim önerilerimize uymaktır.

\*Araştırmaya katılıp katılmama durumunuz tamamen isteğinize bağlı olup ve kabul eden gönüllülerin istediği zaman, herhangi bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın, hiçbir hakkını kaybetmeksizin araştırmaya katılmayı reddedebileceği veya araştırmadan çekilebileceğini bilmenizi isteriz.

\*Çalışmaya katılanların kimlikleri saklı tutulacak, kamuoyuna açıklanmayacak, araştırma yayınlanması durumunda da gizli kalacaktır.

\*İzleyiciler, yoklama yapan kişiler, etik kurul, kurum ve diğer ilgili sağlık otoritelerinin gönüllünün orijinal tıbbi kayıtlarına doğrudan erişimleri bulunabilir, ancak bu bilgiler gizli tutulacaktır. Yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun imzalanmasıyla siz veya kanuni temsilcisinin söz konusu erişime izin vermiş olacaksınız.

\*Çalışma sürecinde araştırma konusuyla ilgili olarak, araştırmaya katılmaya devam etme isteğinizi etkileyebilecek yeni bilgiler elde edilmesi durumunda siz veya kanuni temsilciniz zamanında bilgilendirileceksiniz.

\*Araştırmamız, kendi hak ve sorumluluklarınız ile ilgili bir şey sormak isterseniz, veya araştırma ile ilgili herhangi bir yan etki görülürse; aklınıza bir durum takılırsa 24 saat erişebileceğiniz telefon verilmiştir. Çekinmeden arayabilirsiniz. İletişim için Dr. Alper KILIÇASLAN Tel: 0 505 378 0376

\*Araştırmaya katılmanızı sona erdirecek bir durum yoktur. Ancak ameliyatınız herhangi bir nedenle ertelenmesi durumunda, ertelenen tarih çalışmamızın planlandığı süre sonrasına denk gelirse ya da bu sürede yeterli hasta katılımı sağlanmış olursa çalışma dışı kalabilirsiniz.

\*Araştırma kapsamında sizden araştırmanın konusuna yönelik olarak herhangi bir biyolojik materyal alınmayacaktır.

“Bilgilendirilmiş gönüllü olur formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen hekim tarafından yapıldı. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabileceğimi biliyorum.

\*Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum.

Gönüllünün adı/soyadı/imzası/tarih Bilgilendirmeyi yapan adı/soyadı/imzası/tarih

Tanık adı/soyadı/imzası/tarih