**ÖRNEK BAŞVURU FORMU**

Başvuru formundaki tüm bölümler eksiksiz olarak doldurulmalıdır.

|  |
| --- |
| **Başvuru Tarihi**/ /2021 |

|  |
| --- |
| **Araştırmanın açık adı**:  |

|  |
| --- |
| **Sorumlu Araştırmacı** |
| Adı, Soyadı:  |
| Unvanı:  |
| Doktora/Uzmanlık Alanı: |
| İş adresi: |
| Telefon numarası: |
| E-posta:  |
| Araştırmadaki Sorumluluğu/Katkısı:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **[ ]**  | Hipotez geliştirme | **[ ]**  | Araştırmayı planlama |
| **[ ]**  | Veri toplama | **[ ]**  | Veri analizi ve yorumlama |
| **[ ]**  | Makale yazımı  | **[ ]**  | Diğer (belirtiniz): |

 |
|  |
| İmza (mavi renkli kalemle, ıslak imza): |

|  |
| --- |
| Diğer Araştırmacılar *(araştırmacı sayısı birden fazla ise bu kısım kopyalanıp aşağıya eklenebilir)* |
| Adı Soyadı:  |
| Unvanı:  |
| Doktora/Uzmanlık/Diğer Alanı: |
| İş adresi:  |
| Telefon numarası:  |
| E-posta:  |
| Araştırmadaki Sorumluluğu/Katkısı:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **[ ]**  | Hipotez geliştirme | **[ ]**  | Araştırmayı planlama |
| **[ ]**  | Veri toplama | **[ ]**  | Veri analizi ve yorumlama |
| **[ ]**  | Makale yazımı  | **[ ]**  | Diğer (belirtiniz) |

 |
| İmza (mavi renkli kalemle, ıslak imza): |

**ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ**

|  |
| --- |
| [ ]  Münferit Araştırma [ ]  Doktora Tezi[ ]  Uzmanlık Tezi[ ]  Yüksek Lisans Tezi[ ]  TÜBİTAK, BAP Projesi vb.[ ]  Diğer (Türünü belirtiniz): |

**ARAŞTIRMANIN ÖNGÖRÜLEN SÜRESİ:**

|  |
| --- |
| Planlanan Başlangıç Tarihi *(Etik kurulu onay tarihinden sonraki bir tarih olmalı)****:***  |
| Planlanan Bitiş Tarihi: |

**ARAŞTIRMANIN KAPSAMI**

|  |
| --- |
| [ ]  Gözlemsel araştırma [ ]  Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taraması [ ]  Kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyalle yapılacak araştırma[ ]  Hücre veya doku kültürü araştırması[ ]  Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik genetik materyalle yapılacak araştırma[ ]  Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırma[ ]  Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses veya görüntü kaydı ile toplanacak verilerin kullanılacağı araştırma[ ]  Biyomedikal ve/veya ekoloji ile ilgili araştırma[ ]  Sağlık eğitimi faaliyetleri ile ilgili araştırma[ ]  Antropometrik ölçümlere dayalı araştırma[ ]  Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırma[ ]  Beslenme/diyet ile ilgili araştırma[ ]  Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi ile ilgili araştırma[ ]  Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirmesi ile ilgili araştırma[ ]  Anket araştırması[ ]  Diğer (kısaca açıklayınız): |

**ARAŞTIRMANIN AMACI / GEREKÇESİ:**

|  |
| --- |
| *Araştırmanın gerekçesi literatüre dayandırılmalı ve referanslar verilmeli***Örnek:**Kanser, gelişmiş ülkelerde birinci, gelişmekte olan ülkelerde ise ikinci en yaygın ölüm nedendir. Kanser prevelansını artıran risk faktörleri arasında nüfusun çoğalması ve yaşlanmanın yanı sıra sigara içme, aşırı kilo, fiziksel inaktivite ve kentleşme gibi çevresel ve bireysel alışkanlıklarda yer almaktadır (1). 2018’de dünyadaki tüm kanser vakalarında her iki cinsiyette ve her yaşta yapılan değerlendirmeler sonucu kanser vakalarında prevelansın arttığı görülmektedir. Globocan (Global Cancer Observatory) verilerine göre akciğer kanseri görülme sıklığı %11.6, meme kanseri %11.6, kolorektal kanser %10.2, prostat kanseri, %7.1, mide kanseri %5.7, karaciğer kanseri % 4.7, özafagus kanseri % 3.2 ve diğer kanser türlerinin görülme sıklığı %46 olarak bildirilmiştir (2). Türkiye verilerine göre, akciğer kanseri görülme sıklığı %16.5, meme kanseri %10.6, kolorektal kanserler %9.5, prostat kanseri %8.2, tiroid kanseri %6.2 ve diğer kanserlerin görülme sıklığı %49’dur (2).Dünya Sağlık Örgütü’ne göre yaşam kalitesi: Bireyin, yaşamdaki konumlarını içinde yaşadığı kültür ve değer sistemleri, hedefleri, beklentileri, standartları ve endişeleri bağlamında algılamasıdır (3). Kişinin fiziksel sağlığı: psikolojik durumu, kişisel inançları, sosyal ilişkileri ve çevresi gibi göze çarpan özellikleri ile karmaşık bir şekilde etkilenen geniş kapsamlı bir kavramdır (4). Kanser tedavisi gören hastalarda bireye bütüncül yaklaşımın en önemli değişkeni olarak araştırılan konu yaşam kalitesidir. Yaşam kalitesindeki olumsuz etkilenmeler hastanın tedavi rejimlerine uyumunu zorlaştırır ve hastanede kalma sürelerini uzatabilir. Yapılan tedavilerin sonuçları göz önüne alınarak yaşam kalitesinde hangi değişkenlerde etkilenme olduysa önlem alınarak hastanın hem günlük yaşamda hem de tedaviye devam etme noktasında fayda sağlanabilir (5).Aaronson’a göre yaşam kalitesini aşağıdaki faktörler etkileyebilmektedir: mental sağlık problemleri, tedavinin yan etkileri, aile ve sosyal ilişkilerde problemler ve psikolojik problemler. Sosyal sağlık, iletişimin hem nicel hem de nitel yönlerini içerir. Fiziksel sağlık, öz bakım, hareketlilik, fiziksel aktivite düzeyi ve fiziksel bağımsızlığı içeren fonksiyonel sağlık bölümlerinden oluşur (6). Kanser tedavisinde kullanılan yöntemlerin iyileştirilmesi, tedavi etkinliğinin artması ve hastaların uzun süreli sağ kalımı ile sonuçlanmaktadır. Uygulanan tedaviler ile yaşam kalitesini etkileyen faktörler, tedavi şekline ve kişisel özelliklere göre değişebilir. Yorgunluk, kusma ve bulantı, ağrı, bilişsel problemler, kilo kaybı, fiziksel inaktivite, yetersiz beslenme, elektrolit bozukluğu ve konstipasyon bulguları yaygındır ve bu bulgular hastanın yaşam kalitesinde önemli bir rol oynar (7,8). Kilgour ve ark. el kavrama kuvvetinin kanser hastalarında sağ kalım ile bağımsız olarak ilişkili olduğunu göstermiştir (9). Bu durum kas kuvveti ve fiziksel fonksiyonlara odaklanmanın önemini göstermektedir. Kanser hastalarında tedavi sürecinde kas kuvveti azalabilir. Uygulanan tedaviler, kas protein yapısını bozarak kas kütlesinin azalmasına neden olurlar. Bu sonuca, anabolik ve katabolik metabolizma arasındaki dengenin, katabolik metabolizma lehine bozulması yol açmaktadır (10). Her ne kadar kas kuvveti ve fiziksel fonksiyonların bozulmasında çeşitli faktörlerin rol oynadığı düşünülse de kesin mekanizma açık değildir. Etkileyen etmenleri araştıran çalışmalar devam etmektedir. Kanserde kas kuvveti kaybı genellikle yatan hastalarda değerlendirilmiştir (8). Fakat ayaktan gelen hastaların günlük yaşamlarına devam ederken kas kuvvetinde meydana gelen değişikliklerin yaşam kalitesine etkisi göz ardı edilmiştir. Ayaktan tedavi gören hastalarda yaşam kalitesi ve kas kuvvetinin birlikte değerlendirilmesi, bu konuda fizyoterapi ve rehabilitasyon açısından önemli bilgiler sağlayabilir.Bu **çalışmanın amacı** kanser tedavisi sürecinde hastaların aldığı tedavilerin yaşam kalitesini ne ölçüde etkilediğini, ayrıca kas kuvvetinin yaşam kalitesi ile ilişkisini belirlemektir. |

**ARAŞTIRMANIN GEREÇ VE YÖNTEMİ**

|  |
| --- |
| *Araştırmanın örneklemini oluşturan birey sayısı, araştırmanın hipotezleri, araştırmaya alma ve dışlama kriterleri, veri toplama araç ve yöntemleri, kullanılacak istatiksel yöntem(ler) detaylı ve anlaşılır yazılmalıdır.* Bu araştırma kesitsel bir çalışma olarak planlandı. Bu amaç doğrultusunda, İzmir Bakırçay Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Onkoloji Bölümü ve SBF Fizyoterapi ve Rehabilitasyon Bölümü Onkoloji Ünitesine başvuran hastaların dahil edilmesi planlandı. Araştırmaya dahil edilecek birey sayısı *G\*Power programı* kullanılarak yapıldı. Tahmini örneklem büyüklüğünü hesaplamada primer değişken olarak yaşam kalitesi skoru alındı; örneklem büyüklüğü % 80 güç, α=0,05 yanılma ihtimali ve Cohen etki boyutu “orta” olacak şekilde Student’s-*t* paired testi üzerinden hesaplandı. Buna göre çalışmanın en az 34 hasta ile tamamlanması uygun bulundu.**Hipotezler:**H0-Kanser tedavisi gören hastaların yaşam kalitesi aldıkları tanı veya tedaviye göre farklılık göstermezH1-Kanser tedavisi gören hastaların yaşam kalitesi, aldıkları tedaviye göre farklılık gösterirH2-Kanser tedavisi gören hastaların yaşam kalitesi, aldıkları tanıya göre farklılık gösterir**Araştırmanın bütçesi:** Sorumlu araştırmacı tarafından karşılanacaktır.**Araştırmaya dahil edilme kriterleri:*** 18-65 yıl yaş aralığında olmak
* Solid tümör tanısı almış olmak
* Halen kanser tedavisi görüyor olmak

**Araştırmaya dahil edilmeme kriterleri:*** İleri düzeyde okuma-anlama problemi olmak
* İleri düzeyde işitme problemi olmak

**Veri toplama aracı/araçları**:* Hastaların yaş, cinsiyet, boy ve vücut ağırlığı değerleri, sigara öyküsü, kanser türü ve aldığı tedaviler kaydedilecektir.
* Yaşam kalitesini değerlendirmek için kanser hastalarına özgü geliştirilen Avrupa Kanser Araştırma ve Tedavi Organizasyonu Yaşam Kalitesi Anketi kullanılacak olup anket formu ekte sunulmuştur.
* Hastaların el kavrama kuvveti, el dinamometresi ile ölçülecektir:
	+ Hasta oturtularak omuz adduksiyonda, dirsek 90 derece fleksiyonda, el bileği ve önkol nötral pozisyonda iken ölçüm yapılacak;
	+ Ölçüm sağ ve sol el kavrama kuvveti ayrı olarak üç kez tekrarlanıp aritmetik ortalaması alınacaktır.
* Quadriceps femoris kas kuvveti manuel kas testi ile değerlendirilecektir.

**Kullanılacak istatiksel yöntem(ler)**Verilerin analizi … istatistik paket programı ile yapılacaktır. Veriler ortalama, standart sapma, yüzde, ortanca şeklinde ifade edilecektir. Sayısal ölçülen veriler için normal dağılım analizi yapılacak, bu analiz sonucuna göre normal dağılım gösteren değişkenler için parametrik testler, diğerleri için non-parametrik testler kullanılacaktır. P<0.05 olasılık değeri istatistiksel olarak anlamlı kabul edilecektir. |

**ARAŞTIRMANIN YAPILACAĞI MERKEZ/MERKEZLER**

*(Araştırma verisi çevrimiçi toplanacaksa belirtilmelidir)*

|  |
| --- |
|  |

**REFERANSLAR** *(En fazla 5 referans yazılmalıdır)*

|  |
| --- |
| 1. Dhital A, Pey T, Stanford MR. Visual loss and falls: a review. Eye (London, England). 2010;24(9):1437-46. 2. World Health Organization, International Agency For Research On Cancer- https://gco.iarc.fr/ The Global Cancer Observatory - March. Erişim Tarihi: 02.12.2018. 3. Shen Q, Lu D, Schelin ME, Joud A, Cao Y, Adami HO *et al.* Injuries before and after diagnosis of cancer: nationwide register based study. BMJ (Clinical Research ed). 2016;354:i4218.  |

**TAAHHÜTNAME**

|  |
| --- |
| Bu başvuru ile, araştırmacısı olduğum ………………………………………………………… isimli araştırmanın,* Araştırmanın protokole ve ilgili etik kurulu yönergesine uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Araştırma ekibinin araştırma hakkında bilgilendirdildiğini,
* Araştırmadaki gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizli tutulacağını, verilerin anonimleştirilerek kullanılacağını,
* Rutin dışı tetkiklerden doğacak masrafların hastaya veya kurumlara yansıtılmayacağını,
* Araştırma sırasında meydana gelebilecek araştırmaya bağlı her türlü istenmeyen durumun tazmin edileceğini,
* Arşivden alınacak ve tekrar kullanılacak olan materyalin her türlü istismarının önlenmesi için gereken dikkat ve özenin gösterileceğini,
* Araştırma protokolünde değişiklik gerektiğinde etik kurulunu bilgilendireceğimi,
* Kayıtların saklanması (ilgili yönerge gereği 5 yıl) ve yetkili kişi/merciler tarafından istendiğinde sunacağımı,
* Araştırma ile ilgili mali ve cezai sorumluluğun sorumlu araştırıcıya ait olduğunu,
* Araştırmadaki fizyolojik aktivite gerektiren çalışmaların hekim nezaretinde yapılacağını,

taahhüt ederim/ederiz.**Tarih : .... /.... / 20****Sorumlu Araştırmacı ve imzası:**  *(Mavi renkli kalemle, el yazısı ile doldurulacak ve imzalanacaktır)***Yardımcı Araştırmacı(lar) ve imza(ları):** *(Mavi renkli kalemle, el yazısı ile doldurulacak ve imzalanacaktır)* |

**ÖZGEÇMİŞ FORMU** *(araştırmacı sayısı birden fazla ise bu kısım gerektiği kadar kopyalananıp eklenebilir)*

**A.** **Kişisel Bilgiler**

|  |  |
| --- | --- |
| A.1 | Adı ve Soyadı: |
| A.2 | Görev yeri: |
| A.3 | İletişim bilgileri: |

**B. Eğitim Bilgileri**

|  |  |
| --- | --- |
| B.1 | Mezun olduğu Üniversite: |
| B.2 | Mezun olduğu Fakülte: |
| B.3 | Akademik unvan (varsa): |