

**İSTİNYE ÜNİVERSİTESİ  
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU  
ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ**

**PROTOKOL NO:**

**TARİH:**

**VERSİYON:**

**1. Araştırmanın açık adı:**

**2. Araştırmanın dayanakları ve gerekçesi (Ayrıntılı olarak açıklayınız):**

**3. Araştırmanın temel amacı, varsa ikincil amaçlar (Ayrıntılı olarak açıklayınız):**

**4. Araştırmanın sonunda beklenen yararlar (Ayrıntılı olarak açıklayınız):**

**5. Araştırma yöntemi (Ayrıntılı olarak açıklayınız):**

Çalışmayı gerçekleştirmek için ne tür bilgiler, nasıl toplanacak, laboratuvar incelemeleri varsa, bunlar hangi ölçümler, hangi yöntemlerle belirlenecek, hangi alet ya da hazır kitler kullanılacak, bunların teknik özellikleri nelerdir vb gibi

**6. Araştırmanın tasarımı aşağıdakilerden hangisidir belirtiniz:**

**1. Gözlemsel Araştırmalar**

- A. Tanımlayıcı araştırma (vaka serileri bu gruptadır.)
- B. Vaka-kontrol araştırmaları (retrospektif-geriye dönük)
- C. Kesitsel araştırmalar, sürveyler bu gruptadır)
- D. Kohort araştırmaları (prospektif-ileriye yönelik)
- E. Tarihi kohort araştırmaları

**2. Deneysel Araştırmalar**

- A. Kontrollü denemeler
- I. Paralel kontrollü
- a. Randomizasyon yapılmış
- b. Randomizasyon yapılmamış
- II. Ardışık (Sıralı) Kontrollü
- a. Kendi kendinin kontrolü (Eşlendirilmiş seriler)
- b. Çapraz kontrollü
- III. Dış kontrollü
- B. Kontrol grubu olmayanlar
- 3. Meta Analizler**

**7. Araştırmaya dahil edilecek hasta, gönüllü sayısı ve bunların niteliği (yaş aralıkları, cinsiyet, el tercihi v.b.).**

**8. Araştırmaya katılacak gönüllülerin sayısının belirlenme yöntemi ve örnek alma yöntemi: (Örneklere nerelerden, nasıl ulaşılacak, klinikte seçim nasıl yapılacak?)**

**9. Araştırmaya dahil edilme ve dahil edilmeme kriterlerini maddeler halinde sıralayınız:**

**10. Kontrol grubu varsa hangi sayı ve özellikler, nereden nasıl sağlanacak anlatınız:**

**11. Yapılacak testler, ilgili laboratuvar ve diğer incelemeler:**

Araştırmada yapılacak olan biyokimyasal, analitik, radyolojik, mikrobiyolojik, kognitif vb. testler ve diğer inceleme ve ölçümleri, yapılacak mekanlarla belirtin. *(Birden çok test, inceleme vb. için bilgileri tekrarlayın):*

**Yapılacak test veya incelemenin adı:**

**Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:**

**Adresi:**

**Telefon numarası:**

**12. Araştırma sırasında karşılaşılabilecek riskler ve süreç sorunları nelerdir? Bunlara karşı önlem veya bir B planınız varsa açıklayınız.**

**13. Araştırmada kullanılacak parametreler testler ve yöntemlerin hangilerinin rutin, hangilerinin araştırmaya özel istendiği:**

**14. Öngörülen çalışma süresi, başlangıç ve bitiş tarihleri:**

**15. Araştırmaya son verme kriterleri nelerdir:**

**16. Araştırma sonucunda elde edilecek verilerin değerlendirilmesinde kullanılacak olan istatistiksel yöntemler nelerdir açıklanmalıdır:**

**17. Kaynaklar:**