**KLİNİK ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ**

**Protokol Başlığı:** [Araştırmanın Adı]

**Protokol Numarası:** [Numara]

**Versiyon Tarihi:** [Tarih]

**Araştırmacı:** [Adı, Soyadı, Unvanı, İletişim Bilgileri]

**Sponsor:** [Eğer varsa, sponsorun adı ve iletişim bilgileri]

**Giriş:**

[Hastalık veya durum hakkında kısa bir genel bakış, mevcut tedavilerdeki eksiklikler, araştırmanın amacı ve önemi]

**Araştırmanın Amacı:**

**Birincil Amaç:** [Araştırmanın ana hedefi, örneğin yeni bir ilacın etkinliğini veya güvenliğini değerlendirmek]

**İkincil Amaçlar:** [Varsa, araştırmanın diğer hedefleri]

**Hipotez:**

[Araştırmanın test etmek istediği varsayım]

**Araştırma Tasarımı:**

* **Çalışma Tipi:** [Örneğin, randomize kontrollü çalışma, açık etiketli çalışma, kohort çalışması vb.]
* **Çalışma Süresi:** [Tahmini başlangıç ve bitiş tarihleri]
* **Çalışma Yeri:** [Araştırmanın yapılacağı merkezler]

**Katılımcılar:**

* **Dahil Edilme Kriterleri:** [Katılımcıların taşıması gereken özellikler]
* **Hariç Tutulma Kriterleri:** [Katılımcıların taşımaması gereken özellikler]
* **Hedeflenen Katılımcı Sayısı:** [Araştırmaya dahil edilmesi planlanan toplam katılımcı sayısı]

**Müdahale (Tedavi):**

* **Deney Grubu:** [Deney grubuna uygulanacak tedavi veya müdahale]
* **Kontrol Grubu:** [Kontrol grubuna uygulanacak tedavi veya müdahale (plasebo veya standart tedavi)]

**Sonuç Ölçütleri:**

* **Birincil Sonuç Ölçütü:** [Araştırmanın ana hedefini değerlendirmek için kullanılacak ölçüt]
* **İkincil Sonuç Ölçütleri:** [Varsa, araştırmanın diğer hedeflerini değerlendirmek için kullanılacak ölçütler]

**Veri Toplama ve Yönetimi:**

[Verilerin nasıl toplanacağı, kaydedileceği ve analiz edileceği hakkında bilgiler]

**İstatistiksel Analiz:**

[Kullanılacak istatistiksel yöntemler ve analiz planı]

**Güvenlik:**

[Katılımcıların güvenliğini sağlamak için alınacak önlemler, advers olayların bildirilmesi ve izlenmesi]

**Etik Hususlar:**

* **Etik Kurul Onayı:** [Araştırmanın etik kurul onayı alıp almadığı]
* **Bilgilendirilmiş Gönüllü Onamı:** [Katılımcılardan bilgilendirilmiş gönüllü onam alınması]
* **Gizlilik:** [Katılımcıların kişisel bilgilerinin korunması]

**Veri ve Güvenlik İzleme Kurulu (DSMB):**

[Eğer varsa, DSMB'nin rolü ve sorumlulukları]

**Yayın Politikası:**

[Araştırma sonuçlarının nasıl yayınlanacağı hakkında bilgiler]

**Referanslar:**

[Araştırmayla ilgili kaynakların listesi]

**Ekler:**

[Bilgilendirilmiş gönüllü onam formu, hasta bilgi formu, veri toplama formları vb.]

**İmza:**

[Araştırmacının imzası ve tarih]

**Lütfen Dikkat:**

Bu sadece bir örnek klinik araştırma protokolüdür. Her araştırma için protokol, araştırmanın özelliklerine göre uyarlanmalı ve etik kurul tarafından onaylanmalıdır.