

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 taşınması gereken özellikler]
- **Hariç Tutulma Kriterleri:** [Katılımcıların taşınmaması 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.