

Ek 01: HASTA BİLGİLENDİRME VE ONAM FORMU

TÜRKAPNE (Türkiye Uyku Apne Veri Tabanı):

Bir ulusal, çok merkezli, prospektif, gözlemsel kohort çalışması

Giriş:

Obstruktif uyku apnesi, yaygın bir hastalık olup gündüz aşırı uykululuk durumu nedeniyle ciddi trafik ve iş kazalarına ve ek hastalıklara yol açabilmektedir. Uyku apne tanısı için rutin olarak bir uyku testi (poligrafi veya polisomnografi) uygulanmaktadır. Siz de bu nedenle merkezimize yönlendirilmiş bulunmaktasınız.

Çalışmanın Amacı:

Bu çalışmada, ülkemizde uyku apnesi alanında bir veri tabanı oluşturulması amaçlanmaktadır. Böylece, bu hastalığın ülkemizde ne kadar yaygın olduğu, ek hastalıklarla olan ilişkileri, gerekli tedavilerle ilgili sonuçların değerlendirilmesi planlanmaktadır.

Çalışma Taslağı:

Uyku apne ön tanısı ile rutin yapılan testlerinizin sonuçları bir ulusal veri tabanına kaydedilecektir. Eğer uyku apne tanısı konulmuş ve bir tedavi önerilmişse (pozitif hava basıncı, ağız içi aparey gibi) bunların da rutin takibi sırasında bilgileriniz kaydedilecektir.

Gerekli Zaman:

Rutin yapılması gereken testlerin dışında bu çalışma için sadece bu bilgilendirme formunu okumak ve onam vermektten başka bir zaman gerekmemektedir.

Rutin testler ile kastedilen nedir?

Epworth uykululuk ölçeği ile gündüz uykululuk hali açısından bilgi veren anket, rutin fizik muayeneniz, uyku testi -poligrafi ya da polisomnografi-, ek hastalıklarınızla ilgili rutin olarak yapılmış testler varsa (örneğin 24 saatlik kan basıncı, biyokimyasal testler –açlık kan şekeri, kan lipidleri, HbA1c, CRP, hsCRP gibi-, solunum fonksiyon testi, ekokardiyografi) bunlar da veri tabanına eklenecektir.

Ek Prosedürler:

Yoktur.

Riskler:

Çalışmaya katılmak size ek başka bir risk getirmeyecektir.

Avantajları:

Uyku apnesinin ciddiyeti, değişik klinik özellikleri, ek hastalıklar ve kazalarla ilişkisi ve tedavinin etkisi konusunda ülkemiz çapında böyle bir çalışma, uyku apne hastalarının daha etkin ve kaliteli bir şekilde tanınmasına ve tedavisine olanak sağlayacaktır.

Eğer katılmak istemezseniz?

Çalışmaya katılmak istemezseniz bu sizin rutin tedavinizi ve takibinizi sürdüren doktor ile ilişkinizi etkilemeyecek, tedaviniz ve takibiniz aynı şekilde devam edecektir.

Veri ve Gizlilik Yönetimi:

Hasta bilgileri veri tabanında kayıt altına alınacaktır. Bilgileriniz gizli tutulacaktır ve sadece çalışmayı yürüten kişiler tarafından bilgilere erişim sağlanacaktır. Adınız ve kimlik numaranız bilgilerinizi koruma amacı ile bir kod ile değiştirilecektir. Bu şekilde eğer çalışmadaki veriler yayınlanırsa, bireysel katılımcıları belirlemek mümkün olmayacaktır.

Ücret:

Bu veri tabanına katılmakla size herhangi bir masraf yüklenmeyecektir.

Çalışmaya Katılım:

Çalışmaya katılım gönüllülük esasına dayanmaktadır. Herhangi bir zamanda herhangi bir sebep belirtmeden çalışmadan ayrılabilirsiniz.

Çalışmada yer alan doktorlar:

- 1) Ad-Soyad
- 2) Ad-Soyad

Telefon:

Telefon:

ÇALIŞMAYA KATILIM İÇİN YAZILI ONAY:

**TÜRKAPNE (Türkiye Uyku Apne Veri Tabanı):
Bir ulusal, çok merkezli, prospektif, gözlemsel kohort çalışması**

Yukarıdaki bilgileri okudum ve çalışmaya katılmayı kabul ediyorum.

Yer

Tarih

İmza

Ad-Soyad

Hastayı bilgilendiren doktor:

Yer

Tarih

İmza

Ad-Soyad