

**T2N+ VE T3 ORTA REKTUM KANSERİNDE NEOADJUVAN
KEMORADYOTERAPİDEN KAÇINILABİLİR Mİ: PROSPEKTİF, GÖZLEMSEL, EŞDEĞERLİK
ÇALIŞMASI
25.12.2024**



**1993
BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ**

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ !!!

Bilimsel araştırma amaçlı klinik bir çalışmaya katılmak üzere davet edilmiş bulunmaktasınız. Bu çalışmada yer almayı kabul etmeden önce çalışmanın ne amaçla yapılmak istendiğini tam olarak anlamanız ve kararınızı, araştırma hakkında tam olarak bilgilendirildikten sonra özgürce vermeniz gerekmektedir. Bu bilgilendirme formu söz konusu araştırmayı ayrıntılı olarak tanıtmak amacıyla size özel olarak hazırlanmıştır. Lütfen bu formu dikkatlice okuyunuz. Araştırma ile ilgili olarak bu formda belirtildiği halde anlayamadığınız ya da belirtilemediğini fark ettiğiniz noktalar olursa hekiminize sorunuz ve sorularınıza açık yanıtlar isteyiniz. Bu araştırmaya katılıp katılmamakta serbestsiniz. Çalışmaya katılım **gönüllülük** esasına dayalıdır. Araştırma hakkında tam olarak bilgilendirildikten sonra, kararınızı özgürce verebilmeniz ve düşünmeniz için formu imzalamadan önce hekiminiz size zaman tanıyacaktır. Kararınız ne olursa olsun, hekimleriniz sizin tam sağlık halinizin sağlanmasına ve korunmasına yönelik görevlerini bundan sonra da eksiksiz yapacaklardır. Araştırmaya katılmayı kabul ettiğiniz takdirde formu imzalayınız.

Araştırmanın adı

T2N+ ve T3 Orta Rektum Kanserinde Neoadjuvan Kemoradyoterapiden Kaçınılabılır Mi: Prospektif, Gözlemsel, Eşdeğerlik Çalışması

(Lokal ileri orta rektum tümöründe tekrar etme açısından yüksek risk yoksa ameliyat öncesinde kemoradyoterapi vermektten kaçınılabılır mi: İleriye dönük gözlemsel eşdeğerlik çalışması)

1. Bu çalışma bilimsel bir araştırmadır

2. Araştırmanın amacı ve genel bilgiler

Rektum kanserinde eğer hastalık lokal ileriye, yani tümör kitlesi rektumu çevreleyen lenf düğümlerine ve yağ dokusuna uzanım yapmışsa, ameliyattan önce kitleyi ve lenf bezlerini küçültmek için kemoterapi ve radyoterapi uygulanmaktadır. Bu uygulamanın amacı ameliyattan önce kitleyi küçültmek ve tam olarak çıkarılmasına olanak sağlamaktır. Bu uygulamanın hastalığın tümör yatağında tekrar etme olasılığını azalttığını ve yaşam süresini uzattığını biliyoruz. Ancak bu uygulamanın ameliyattan sonraki dışkılama ve cinsel fonksiyonlar üzerinde olumsuz etkileri olduğu da iyi bilinmektedir.

İMZALAR: Gönüllü

(Varsa) Vasi

Araştırmacı

Tanık

**T2N+ VE T3 ORTA REKTUM KANSERİNDE NEOADJUVAN
KEMORADYOTERAPİDEN KAÇINILABİLİR Mİ: PROSPEKTİF, GÖZLEMSEL, EŞDEĞERLİK
ÇALIŞMASI
25.12.2024**

Son yıllarda yapılan araştırmalarda bazı lokal ileri rektum kanserlerinde ameliyat öncesi kemoterapi ve radyoterapi vermenin ek bir fayda sağlamadığı gösterilmiştir. Özellikle orta rektumda yerleşen tümörlerde eğer tümör çevre yağ dokusunun içine çok yayılmamışsa kemoterapi ve radyoterapi vermeden direkt olarak ameliyat yapılması da bazı uluslararası kılavuzlarda bir seçenek olarak sunulmuştur. Bu sayede hem tedavi sırasındaki kemoterapi komplikasyonlarından hem de ameliyattan sonra yaşanacak dikiş (anastomoz) sızdırması, sık dışkılama, dışkı tutamama, cinsel fonksiyon bozuklukları gibi olumsuz etkiler en aza indirilebilir.

Ameliyattan önce verilecek kemoterapi ve radyoterapi cT2N+ ve cT3Nx diye gruplandığımız evrelerde bir fayda sağlamıyorsa bu hastalarda verilmesinden kaçınılabılır ve komplikasyonlar (tedavinin kötü etkileri) azaltılabilir. Bu evre tümörler hem çok erken bir evrede değildir hem de çok ileri bir evrede değildir; tümör çevre yağ dokusunu tehdit etmemektedir ya da çok küçük bir tehdit vardır. Bu evredeki tümörler iyi bir ameliyatla tamamen çıkarılabilir.

Günümüzde yukarıda bahsettiğimiz evredeki (cT2N+, cT3Nx – bazı evre II ve III kanserler) hastalardan bazıları direkt olarak ameliyat edilmekte, bazıları ise ameliyattan önce kemoterapi ve radyoterapi alıp sonra ameliyat edilmektedirler. Her iki yaklaşım da kılavuzlarda olan ve uygulanan tedavilerdir. Bu tedavi kararları çok sayıda branşın birlikte karar aldığı multidisipliner onkoloji konseylerinde alınmaktadır.

Her iki yaklaşımın benzer sonuçlar verdiğini gösteren birçok çalışma vardır. Bu araştırmadaki amacımız her iki tedavinin uygulandığı hastaların verilerini kıyaslayarak iki tedavinin hastalık tekrar etmesi ve yaşam süresi açısından birbirine eşit olduğunu göstermektir.

3. Bu araştırmada yer almanız için öngörülen süre 5 yıldır.
4. Bu araştırmada yer alması öngörülen toplam gönüllü sayısı 1992'dir.
5. **Araştırmada uygulanacak tedaviler:** Aşağıdaki 2 tedavi kıyaslanacaktır
 - a. Ameliyattan önce kemoterapi ve radyoterapi verildikten sonra rektum kanseri ameliyatı
 - B.** Herhangi bir tedavi verilmeksizin yapılan rektum kanseri ameliyatı
6. Araştırmaya katılmanız halinde yukarıdaki 2 tedaviden birisi için araştırmadan bağımsız olarak halihazırda hakkınızda alınmış bir tedavi kararı vardır. Bu tedavi planı multidisipliner onkoloji konseyinde alınmıştır ve rasgele atama olasılığı yoktur. Araştırmaya katılmanız ya da katılmaya karar verdikten sonra vazgeçerseniz de tedavi planınız bundan etkilenmeyecektir.
7. **Araştırma sırasında uygulanacak olan invazif yöntemler dâhil olmak üzere izlenecek veya gönüllüye uygulanacak yöntemlerin tümü**

Araştırma gözlemsel bir araştırmadır. Araştırmayla ilişkili herhangi bir tedavi uygulaması olmayacaktır. Halihazırda planlanan tedaviniz dışında farklı bir tahlil, tetkik, görüntüleme, ameliyat, girişim yapılmayacaktır. Rutinde yapılmış olan tahlil ve tetkiklerinizin sonuçları, ameliyatla ilgili süre, patoloji sonucu gibi detaylar isim ve kimlik bilgilerinizden bağımsız olarak kaydedilecektir. Yine ameliyat sonrasında rektum kanseri tedavi kılavuzlarına uygun şekilde rutinde yapılacak olan 3-6 aylık kan tahlilleri, radyolojik görüntülemeler ve genel sağlık durumunuz ve yaşam kalitenizle ilgili bilgiler kaydedilecektir.

İMZALAR: Gönüllü

(Varsa) Vasi

Araştırmacı

Tanık

**T2N+ VE T3 ORTA REKTUM KANSERİNDE NEOADJUVAN
KEMORADYOTERAPİDEN KAÇINILABİLİR Mİ: PROSPEKTİF, GÖZLEMSEL, EŞDEĞERLİK
ÇALIŞMASI
25.12.2024**

Özetle siz normal tedavinizi alırken çalışmacılar yalnızca sizi ve sonuçlarınızı kayıt altına alarak gözleyeceklerdir. Herhangi bir müdahalede bulunmayacaklardır.

8. Araştırmanın deneysel bir kısmı yoktur

9. Araştırmaya katılmanız ek bir risk ya da rahatsızlık olasılığı taşımamaktadır.

Rektum kanseri nedeniyle olacağınız tedavi sırasında istenmeyen yan etkiler ve komplikasyonlar olabilir. Bunların araştırmaya katılmanız ya da katılmamanızla ilgisi yoktur. Bu riskler sizlerle ayrı onam formlarında yazılı olarak ve ayrıca doktorlarınız tarafından sözlü olarak paylaşılacaktır.

10. Araştırma sırasında istenmeyen herhangi bir bulgu ortaya çıkarsa, ya da araştırmadan beklenen yararın sağlanamayacağı ön görülürse araştırma sonlandırılacaktır. Araştırma protokolümüzde her 6 ayda bir bu durumların kalite-kontrol değerlendirmelerinin nasıl yapılacağı detaylandırılmıştır. Böyle bir durumda sizi şahsen bilgilendireceğiz.

11. Araştırmamız gözlemsel olduğu için tarafınıza araştırmaya katıldığımız için herhangi bir ek müdahalede bulunulmayacaktır. Bu nedenle bir teminat ya da sigorta söz konusu değildir.

12. Bu araştırmada yer almak tamamen sizin isteğinize bağlıdır. Araştırmada yer almayı reddedebilirsiniz ya da herhangi bir aşamada araştırmadan ayrılabilirsiniz; araştırmada yer almayı reddetmeniz veya katıldıktan sonra vazgeçmeniz halinde de kararınız size uygulanan tedavide herhangi bir değişikliğe neden olmayacaktır. Araştırmadan çekilmeniz ya da araştırmacı tarafından çıkarılmanız durumunda da, sizle ilgili tıbbi veriler bilimsel amaçla kullanılabilir.

13. Araştırma süresince elde edilen sizinle ilgili tıbbi bilgiler size özel bir kod numarası ile kaydedilecektir. Size ait her türlü tıbbi bilgi gizli tutulacaktır. Araştırmanın sonuçları yalnızca bilimsel amaçla kullanılacaktır. Araştırma yayınlansa bile kimlik bilgileriniz verilmeyecektir. Ancak, gerektiğinde araştırmanın izleyicileri, yoklama yapanlar, etik kurullar ve resmi makamlar tıbbi bilgilerinize ulaşabilecektir. Siz de istediğinizde kendinize ait tıbbi bilgilere ulaşabileceksiniz.

14. Tıbbi kayıtlarınıza çalışmacılar, sağlık otoriteleri direkt olarak ulaşabilir. Bu formu imzalayarak tıbbi bilgilerinizin kişisel bilgileriniz anonim tutularak bilimsel araştırmalarda kullanılmasına izin vermiş oluyorsunuz. Etik kurul üyeleri ve araştırmadan bağımsız bazı denetçiler bu bilgilere erişebilir.

15. Araştırma sırasında rektum kanseri ile ilgili yeni bir gelişme olması, yeni bir tedavi ortaya çıkması ya da sizlere uygulanan tedavilerle ilgili olumlu ve olumsuz herhangi yeni bir kılavuz bilgisi ortaya çıkması durumunda sizleri şahsen bilgilendireceğiz.

“Bilgilendirilmiş gönüllü olur formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen hekim tarafından yapıldı. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabileceğimi biliyorum”

“Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum” lütfen bu ifadeyi el yazınızla yazınız

İMZALAR: Gönüllü

(Varsa) Vasi

Araştırmacı

Tanık

**T2N+ VE T3 ORTA REKTUM KANSERİNDE NEOADJUVAN
KEMORADYOTERAPİDEN KAÇINILABİLİR Mİ: PROSPEKTİF, GÖZLEMSSEL, EŞDEĞERLİK
ÇALIŞMASI
25.12.2024**

ARAŞTIRMAYA KATILMA ONAYI

Yukarıda yer alan ve araştırmaya başlanmadan önce gönüllüye verilmesi gereken bilgileri gösteren 4 sayfalık metni okudum ve sözlü olarak dinledim. Aklıma gelen tüm soruları araştırmacıya sordum, yazılı ve sözlü olarak bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Araştırmaya katılmayı isteyip istemediğime karar vermem için bana yeterli zaman tanındı. Bu koşullar altında, bana ait tıbbi bilgilerin gözden geçirilmesi, transfer edilmesi ve işlenmesi konusunda araştırma yürütücüsüne yetki veriyor ve söz konusu araştırmaya ilişkin bana yapılan katılım davetini hiçbir zorlama ve baskı olmaksızın büyük bir gönüllülük içerisinde kabul ediyorum. Bu formu imzalamakla yerel yasaların bana sağladığı hakları kaybetmeyeceğimi biliyorum. Bu formun imzalı ve tarihli bir kopyası bana verildi.

GÖNÜLLÜ		İMZASI
<i>İSİM SOYİSİM</i>		
<i>ADRES</i>		
<i>TELEFON</i>		
<i>TARİH</i>		

ARAŞTIRMACI		İMZASI
<i>İSİM SOYİSİM ve GÖREVİ</i>		
<i>ADRES</i>		
<i>TELEFON</i>		
<i>TARİH</i>		

ONAM ALMA İŞİNE BAŞINDAN SONUNA KADAR TANIKLIK EDEN KURULUŞ GÖREVLİSİ		İMZASI
<i>İSİM SOYİSİM ve GÖREVİ</i>		
<i>ADRES</i>		
<i>TELEFON</i>		
<i>TARİH</i>		

İMZALAR: Gönüllü

(Varsa) Vasi

Araştırmacı

Tanık