



# Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon

**Doç. Dr. Hürriyet YILMAZ**  
Yaşamkent Fizik Tedavi ve  
Rehabilitasyon Hastanesi

## Türkiye'de Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Alanında İlaç Araştırmaları

**Y**eni ilaç geliştirmenin önemli aşamalarından olan klinik ilaç araştırmalarının denekler üzerinde yürütülmesine ilişkin kılavuzlar, ülkemizde de 1990 sonrasında uygulamaya konulmuştur. Bu konuya ilişkin iyi klinik uygulamalar (İKU) temel ilkeleri; araştırmacının yetkinliği, araştırma protokolünün ayrıntıları ve gönüllüye ilişkin etik ilkelerden oluşur.

Halen birçok kurumda farklı uygulamalar devam etmekte olup, bu durum, yurtdışı destekli araştırmalarda araştırmanın başlatılması sürecini uzatmaktadır.

Bu kılavuzlar öncesinde ülkemizde yapılan birçok ilaç araştırması bu temel ilkelerden yoksun, araştırmacıların akademik sürecine sayısal katkı sağlama ve genelde bilinen endikasyonlara yanıtın tekrarı özelliğindedir. Hazırlanmış protokollerde önemli yetersizlikler ve çalışma izleminde eksikliklerin yanısıra hastaların, gönüllülük esası yerine rutin tedavi uygulaması olarak kabul edilerek araştırmalara dahil edilmesi söz konusudur. Ayrıca, araştırma için gerekli olan rutin tetkik ve tedavilerin bedelleri hastaların sigorta kurumları veya kendilerinin cipten harcamalarına bırakılmıştır.

Son yıllarda özellikle yurtdışı destekli çok merkezli araştırmalar ile standartlar oluşturulmuştur. Bu araştırmalarda gerek araştırma protokollerinin oluşturulması, gerekse ilaç araştırmasını yürüten firmanın mali desteğiyle bu tür sorunlar azaltılmıştır.

Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon (FTR) alanında yapılan ilaç araştırmaları ilaç endüstrisinin alana ilişkin ilaçlarının ülkemizdeki sayısının artışı ile paralel olarak çoğalmaktadır. Son 10 yılda FTR

hekimlerinin katıldığı ilaç araştırmalarının sayısı belirgin olarak artmıştır. Araştırmaları yapılan ilaçların büyük çoğunluğu ağrı, romatolojik hastalıklar ve kemik sağlığı üzerinde etkilidir. Ayrıca, FTR alanındaki hastaların diğer klinik branşlarla yakın ilişkisi başka uzmanlık alanındaki çalışmalarda da FTR uzmanlarının yer almasına imkan vermiştir. Bu nedenle, FTR alanında son 3 yıldır hasta sayısı yüksek olan ulusal ve uluslararası çok merkezli araştırmalar yapılmıştır ve halen birçok araştırma devam etmektedir.

Fizik Tedavi Rehabilitasyon branşında yapılan klinik ilaç araştırmalarında karşılaşılan sorunlar, diğer branşlardaki ortak sorunlar yanısıra FTR alanına özel bazı sorunlardır. Bu sorunları çalışmanın başlangıcı ve sürmesi aşamasında çalışmaya, araştırmacıya ve gönüllülerin özelliklerine ilişkin sorunlar olarak üç grupta toplayabiliriz.

### Çalışmaya İlişkin

İKU Kılavuzu, araştırmanın yapılacağı merkezlerden yerel etik kurul onayının alınmasını gerekli kılmaktadır. Birçok Sağlık Bakanlığı hastanesi ve özellikle FTR merkezi olan özel dal kurumunda son birkaç yıla kadar etik kurullar yoktu ve yeni oluşturulmaya başlandı. Bu durumda etik kurulların deneyimlerinin yetersizliği ve kurumlarda yürütülecek araştırmaların ekonomik katkılarının nasıl değerlendirilmesi gerektiği üzerinde bir fikir birliği oluşturulamamış ve değişik etik kurulların farklı talep ve ön şartları ortaya çıkmıştır. Halen birçok kurumda farklı uygulamalar devam etmekte olup, bu durum, yurtdışı destekli araştırmalarda araştırmanın başlatılması sürecini uzatmaktadır.

Ayrıca, daha önceleri nispeten az olan İKU deneyimli ve eğitilmiş FTR uzman sayısı, son yıllarda düzenlenen eğitim çalışmaları ve kurslar ile artmıştır. Birçok araştırmada birden görev alan aynı kişiler yerine araştırmalarda yeni araştırmacıların yer alması mümkün olmuştur.

Araştırmaların yürütüleceği kurumlardaki mekan yetersizlikleri; gönüllülere gerekli açıklamaların yapılması, dokümanların kısa ve uzun süreli saklanmasıyla ilgili güçlüğün yanında teftiş (*audit*) ziyaretlerinde de sorun oluşturmaya devam etmektedir.

### Araştırmacıya ilişkin

Araştırmacının günlük iş ve çalışma süresince, araştırma için ayırabileceği zamanın yetersizliği birçok kurumun ortak sorunudur.

Araştırmayı yürüten asıl sorumlunun, görevi tamamen ikincil kişilere bırakmasının neden olduğu gündelik ve sekonder sorunlarla sıkça karşılaşmaktadır. Bu tür görevlendirme yapılan kişilerin genellikle iş yükleri daha da fazla olan asistan ve uzmanlar olmasının getirdiği dikkatsizlik, gönülsüzlük, motivasyon eksikliği ve etik sorunlar çalışmanın kalitesini olumsuz etkilemektedir.

Uzun süreli veya çok ayrıntılı olgu rapor formu olan araştırmaların ortak sorunlarından birisi de çalışma başındaki istek ve titizliğin sürdürülebilmesidir.

Bir başka önemli sorun ise özellikle Sağlık Bakanlığı'na bağlı kurumlarda çeşitli nedenlerle sıkça ortaya çıkan kurum dışına geçici veya sürekli yapılan personel hareketlerinin çalışmaları kesintiye uğratmasıdır.

Araştırmanın yayın aşamasında, araştırmacılara nasıl ve hangi sıra ile yer verileceğinin başta belirlenmemesi veya daha sonrasında belirlenen kurallara uyulmaması da araştırmacıları olumsuz etkilemektedir.

Tüm bu sorunlar FTR uzmanlarının görev aldığı birçok araştırmada da yaşanmış ve bazı nedenlerle yeterince dile getirilememiştir. Bu nedenle, araştırma destekleyicisi ilaç firmaları ve araştırma şirketlerinin çeşitli nedenlerle ifade edilemeyen bu sorunları bilerek, sorumlu araştırmacı kadar yardımcı araştırmacılara da destek vermesi, motivasyonu ve araştırmanın başarısını arttıracaktır.

### Gönüllülere ilişkin

Gönüllü açısından gözardı edilmemesi gereken en önemli nokta, ülkemizdeki sağlık hizmeti şartları içinde kendilerine bir imtiyaz tanındığı-

nın farkedilmesidir. Özellikle araştırma hastalarının hekimlerine kolay ulaşabilmeleri ve kendilerine ayrılan zaman ve imkanların fazlalığı, belki de bir yönü ile zorlayıcı bir faktör oluşturmada ve gözardı edilen etik bir sorun yaratmaktadır.

Birçok araştırmada yer alan gönüllülerin fiziksel ve nörolojik engelliliğinin ortaya çıkardığı sosyoekonomik problemler FTR açısından en önemli sorundur.

Etyolojisi farklı nedenlerle gelişen sakatlık ve bağımlılık, bir cihazla hareketliliğini sağlayabilme düzeyinden tekerlekli sandalye veya daha ileri bağımlılığa kadar hastaların günlük yaşamını kısıtlamaktadır. Ayrıca, lokomotor sistemdeki bu sorunların kaynağı olabilecek nörolojik nedenler gözönüne alındığında bazen hastalarla konuşarak iletişim kurmak ve araştırmaya katılmada bilgilendirilmiş olur vermeye yeterlilik mümkün olamamaktadır.

Ne yazık ki halen birçok tedavi kurumunda **özürlülere ilişkin mimari engeller** ciddi bir sorun oluşturmaktadır.

Hasta takibinin evden yürütüldüğü birçok araştırma dikkate alındığında özürüllüğün ülkemize has sosyal ve ekonomik sorunlarının da araştırma başlangıcında ele alınması gerekmektedir. Tetkikler ve ziyaretler için ulaşımında yol ve araç desteği ve çoğu zaman da aile bireylerinin bu nedenle desteklenmesi gerekmektedir. Bazen destekler verilse de ne yazık ki halen birçok tedavi kurumunda özürüllere ilişkin mimari engeller ciddi bir sorun oluşturmaktadır.

Bu nedenle, özellikle araştırma destekleyicisi firma ve araştırmacı, gönüllülerin bu tür olası sorunlarını önceden tartışmalı, gerekli önlemleri almalı ve araştırma bütçesinde bu tür sosyoekonomik paylara yer vermelidir.

Klinik araştırmaların ülke ekonomisine getireceği katkılar da unutulmamalı, daha çok sayıda hekim İKU deneyimi edinmeli ve bu tür çalışmalarda yer almalıdır. Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon uzmanlarından bu tür araştırmalarda görev alan meslektaşlarımız deneyimlerini ve sorunlarını bizlerle paylaşmalıdır.