

## FORUM: MODİFİYE BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR İŞLEMLERİ

İyi Klinik Uygulamalar Dergisi'nin bu sayfalarında klinik araştırmalar sırasında meydana gelen sorunlar, sorular ve görüşler tartişılmaktadır. Bu sayıda British Medical Journal'da yer alan eğitim ve tartişma bölümünden ilginç bir konuyu ele alıyoruz. Siz de görüşlerinizi, pratikte doğan sorun ve soruları İyi Klinik Uygulamalar Dergisi'ne ulaştırabilir ve meslektaşlarınıza ışık tutabilirsiniz...

Katılımcıların körlenemediği bir araştırmanın subjektif sonuçlarına geçerli bir ölçek oluşturulabilir mi? Körlenmemiş (unblinded) hastaların yansız davranmaları imkansızdır. Öte yandan, araştırmaya katılan hastaları tedavinin tüm kolları ile ilgili bilgilendirmeyen çalışmalar da ağır eleştirilere maruz kalmaktadır. Gecikmiş bilgilendirme yapmak için hastaların olurlarını almak bir çözüml olabilir.

Sonuçların körlenmiş olarak değerlendirildiği randomize klinik araştırmalar, bir tıbbi tedavinin etkililiğini değerlendirmenin en iyi yoludur. Fakat körleme yapmak her zaman mümkün olmaz.

Bu tür araştırmalarda yanlılığı önlemek için, körleme işlemi büyük bir dikkatle yapılmalıdır. Oysa hastaların tedavinin sonuçları ile ilgili fikirlerinin değerlendirildiği araştırmalarda körleme yapmak çok zor hatta imkansızdır.

Çalışmaya dahil edilme sırasında diğer tedavi kolları hakkında da bilgilendirilmiş olan körlenmemiş hastaların tedaviyle ilgili yapacağı değerlendirmeler araştırmanın sonuçlarının yanlı olmasına neden olacaktır. Örneğin, kayıt sırasında hastaya, mevcut tedavi metodunun bazı dezavantajları olduğundan bu yeni tedavi metodunun denendiği söylenebilir. Bu tür araştırmalarda geçerli değerlendirmeler elde etmek için nasıl bir yol izlemek gerektiği belirsizdir.

Modifiye bilgilendirilmiş olur işlemleri

Felç tedavisi görüğkten sonra taburcu olan hastalara verilen evde hemşirelik hizmetinin etkililiğini ölçen bir araştırma için modifiye bir olur verme işlemi geliştirdik. Kontrol grubundaki hastalar diğer gruptaki hastaların evde sağlık hizmeti aldıklarını bildiklerinden aldıkları tedaviden tatmin olmayabilirlerdi. Evde sağlık hizmeti alan hastalar da evde sağlık hizmeti programındaki görevlilere duydukları sadakat nedeniyle olduğundan fazla olumlu fikir belirtebilirlerdi. İşte bu nedenle, hastalardan hem izlem için hem de kendilerine detaylı bilgilendirmeyi çalışma bittikten sonra (hastaneden çıktıktan 6 hafta sonra) yapmaya yönelik bir olur aldık.

Yandaki tablo, hastaneden çıkmadan önce hemşirelerin hastalara sözlü ve yazılı olarak verdiği bilgileri göstermektedir. Bu bilgilendirme ile birlikte, çalışma hakkında sormak istedikleri şeyleri veya şikayetlerini iletebilmeleri için yazarlardan birinin ve tedaviyi yürüten nörolog hekimin telefonu da hastalara verildi.

