

## DART Araştırma Sunum Protokolü

<b>Araştırmanın Adı</b>	<i>Otolog veya allojenik hematopoietik kök hücre transplantasyonu amacıyla CD34 pozitif kök hücre toplanması işleminin farklı aferez cihazlarındaki verimliliğinin karşılaştırılması</i>
<b>DART'a sunum tarihi</b>	
<b>Yürütücü Araştırmacı (lar)</b>	Doç.Dr.Şebnem İZMİR GÜNER
<b>e-posta adresi (leri)</b>	sebnemizmirgunergmail.com
<b>Kurum (ları)</b>	Memorial Şişli Hastanesi
<b>Telefon numarası (numaraları)</b>	532 614 84 98
<b>Yürütücü araştırmacıların her birinin aktif DART Proje sayısı (Bu başvuru dışında)</b>	Yok
<b>Mentor (lar)</b>	Doç.Dr.Şebnem İZMİR GÜNER
<b>Danışım alınan destek birimleri ve destek alınan kurul üyelerinin isimleri</b>	
<b>Danışım alınan araştırma kurul üyesi</b>	

Araştırma Sorusu ile İlgili	
<b>Araştırma sorusu nedir ?</b>	<i>Otolog veya allojenik hematopoietik kök hücre transplantasyonu amacıyla CD34 pozitif kök hücre toplanması işleminin farklı aferez cihazları arasında fark var mıdır?</i>
<b>Araştırmanın cevaplamaya çalıştığı sorunun bilimsel dayanağı nedir ?</b> <b>(Bu araştırma neden önemlidir, bu çalışmayı literatürdeki diğer araştırmalardan farklı yapan noktalar nelerdir, çalışma sonuçlarının bilimsel katkısı nedir ?)</b>	<p><u>Kısa vade</u> ,</p> <p>Aferez yöntemi ile hematopoietik kök hücre transplantasyonu amaçlı vericiden yada hastadan toplanan Cd34 + hücrelerin, toplama işlemi için özelleşmiş en iyi verimlilik sağlayan aferez cihazını / cihazlarını tespit etmek.</p> <p>Aferez yöntemi ile hematopoietik kök hücre transplantasyonu amaçlı vericiden yada hastadan toplanan Cd34 + hücrelerin toplama işlemi için standardizasyonunun belirlenmesi.</p> <p><u>Uzun vade</u> ,</p> <p>Düzenli veri akışı ile ilerki zamanlarda farklı projelerde kullanılmak üzere veri havuzu oluşturmak.</p>
Araştırma Amaçları ve Çıktıları (sonlanım noktaları)	
<b>Birincil Amaç ve Sonlanım Noktaları</b>	Aferez yöntemi ile hematopoietik kök hücre transplantasyonu amaçlı vericiden yada hastadan toplanan Cd34 + hücrelerin, toplama işlemi için özelleşmiş en iyi verimlilik sağlayan aferez cihazını / cihazlarını tespit etmek
<b>İkincil Amaç (lar) ve Sonlanım Noktaları</b>	Aferez yöntemi ile hpkht amaçlı vericiden yada hastadan toplanan Cd34 + hücrelerin toplama işlemi için standardizasyonunun belirlenmesi
Method	
<b>Araştırma şekli</b> <b>(Halka içine alarak belirtiniz)</b>	<p>● Gözlemsel (vaka serisi - tanımlayıcı, vaka-kontrol, kesitsel, kohort)</p> <p><input type="radio"/> Deneysel</p> <p><input type="radio"/> Prospektif <input checked="" type="radio"/> Retrospektif</p>
<b>Prospektif çalışmalar için araştırma şekli</b>	<p>Randomizasyon <input type="radio"/> Var <input type="radio"/> Yok</p> <p>Körleme <input type="radio"/> Var <input type="radio"/> Yok</p> <p><input type="radio"/> Tek kol <input type="radio"/> Çift kol <input type="radio"/> Çok kol</p>

<b>Dahil olma kriterleri</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Otolog hematopoietik kök hücre transplantasyonu amaçlı kök hücre toplama işlemine alınan hastalar( 18- 75 yaş )</li> <li>● Alojenik hematopoietik kök hücre transplantasyonu amaçlı kök hücre toplama işlemine alınan uygun vericiler (18 - 75 yaş )</li> </ul>
<b>Dışlama kriterleri</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Mobilizasyon başarısızlığı olan hasta/vericiden yapılan kök hücre toplama işlemleri</li> <li>● Cihaz teknik ve yazılım problemleri,vasküler giriş problemleri ve işlem esnasında hasta/verici de gelişen komplikasyonlar sonucu işleme devam edilemeyen kök hücre toplama işlemleri</li> <li>● MUD ( matched Unrelated donor ) ( akraba olmayan uygun vericiden toplanan/temin edilen kök hücreler )</li> <li>● yaş &gt;75 hasta/verici</li> <li>● yaş&lt;18 hasta/verici</li> </ul>
<b>Hedeflenen hasta sayısı</b>	1000
<b>Araştırmaya katılması öngörülen merkez sayısı</b>	Terapötik aferez merkezi bulunan özel / kamu hastaneleri
<b>Finansal destek gerekli midir ? Gerekli ise başvuruda bulunulmuş mudur?</b>	Finansal destek gerekmemektedir
<b>Etik kurul başvurusu gerekli midir ?</b>	<u>Kurumsal Etik Kurul</u> İşlemin yapıldığı kurumdan veri paylaşımı için onay alınması
<b>Zaman Çizelgesi</b>	
<b>Araştırma tahmini başlama tarihi:</b>	
<b>Araştırma tahmini sonlanma tarihi:</b>	
<b>Araştırma tahmini son rapor tarihi:</b>	