

DART Araştırma Sunum Protokolu

Araştırmanın Adı	Hematopoietik Kök Hücre Donörlerinde Nakil İlişkili Mortalite: DART Grubunun Geriye Dönük Bir Analizi
DART'a sunum tarihi	5.2.2021
Yürütücü Araştırmacı (lar)	Dr.Deniz Arıca, Dr.Cem Kis
e-posta adresi (leri)	denizarica@gmail.com, cemkis01@hotmail.com
Kurum (ları)	Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi
Telefon numarası (numaraları)	0533 3555816, 0505 4579621
Yürütücü araştırmacıların her birinin aktif DART Proje sayısı (Bu başvuru dışında)	Dr.Deniz Arıca 1 proje Dr.Cem Kis 1 proje
Mentor (lar)	Prof.Dr.Leylagül Kaynar
Danışım alınan destek birimleri ve destek alınan kurul üyelerinin isimleri	Biyoistatistik biriminden destek alınması planlanıyor Ortak veri tabanı oluşturulması için mevcut kaynakların yetersiz kalması durumunda yazılım firması desteği alınması gerekebilir
Danışım alınan araştırma kurul üyesi	Prof.Dr.Can Boğa
Araştırma Sorusu ile İlgili	
Araştırma sorusu nedir ?	Türkiye'de allojeneik kök hücre nakli yapan merkezlerin verilerine göre aile içi ve akraba dışı kök hücre donörlerinin mortalite oranı ve donör mortalitesi ile ilişkili faktörler nelerdir?
Araştırmanın cevaplamaya çalıştığı sorunun bilimsel dayanağı nedir ? (Bu araştırma neden önemlidir, bu çalışmayı literatürdeki diğer araştırmalardan farklı yapan noktalar nelerdir, çalışma sonuçlarının bilimsel katkısı nedir ?)	Donör mortalitesi tıbbi ve etik açıdan çok önemli bir sorundur. Akraba dışı donör kayıtları daha sistemli olmakla birlikte, özellikle aile içi donör takiplerinde eksiklikler nedeniyle donör mortalitesi için hazırlayıcı faktörleri ortaya koyan çalışmalar fazla değildir. Mortalite nedenlerinin bilinmesi, donör güvenliği açısından alınması gereken tedbirleri ve düzeltici faaliyetleri ortaya koyabilecek, donör güvenliği ile ilgili rehberlerin oluşturulmasına dayanak oluşturabilecektir.
Araştırma Amaçları ve Çıktıları (sonlanım noktaları)	
Birincil Amaç ve Sonlanım Noktaları	Allojeneik kök hücre vericilerinde her türlü nedene bağlı mortalite oranının belirlenmesi Allojeneik kök hücre vericilerinde karşılaşılan mortalite nedenlerinin belirlenmesi
İkincil Amaç (lar) ve Solanım Noktaları	Allojeneik kök hücre vericilerinde muhtemel toplama ilişkili mortalite oranının belirlenmesi Muhtemel toplama ilişkili mortalitenin neden analizlerinin yapılması

Method	
Araştırma şekli (Halka içine alarak belirtiniz)	<input checked="" type="checkbox"/> Gözlemsel (vaka serisi - tanımlayıcı, vaka-kontrol, kesitsel, kohort)
	<input type="checkbox"/> Deneysel
	<input type="checkbox"/> Prospektif <input checked="" type="checkbox"/> Retrospektif
Prospektif çalışmalar için araştırma şekli	Randomizasyon <input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok
	Körleme <input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok
	<input type="checkbox"/> Tek kol <input type="checkbox"/> Çift kol <input type="checkbox"/> Çok kol
Dahil olma kriterleri	Hematopoitik kök hücre toplanması işleminden önce sözlü ve yazılı olarak onam vermiş olmak Kemik iliğinden veya periferik kandan "allojeneik hematopoitik kök hücre naklinde kullanılmak üzere" kök hücre toplanmış olmak Nakil öncesi değerlendirmede kök hücre donörü olmak için uygunluk verilmiş olmak
Dışlama kriterleri	Hematopoitik kök hücre toplanması işleminden önce sözlü ve yazılı onam vermemiş olmak ve/veya donör olmak için uygunluk verilmemiş olmak
Hedeflenen hasta sayısı	Aralık 2015-Aralık 2020 arasında allojeneik kök hücre nakli için verici olan çocuk ve erişkin tüm vericilere ulaşılması amaçlanmaktadır
Araştırmaya katılması öngörülen merkez sayısı	Türkiye'de allojeneik kök hücre nakli yapan tüm merkezlere teklif götürülecek, kabul eden tüm merkezlerin verileri araştırma kapsamına dahil edilecektir.
Finansal destek gerekli midir ? Gerekli ise başvuruda bulunulmuş mudur?	Biyostatistik ve yazılım destekleri için finansal kaynak ve destek gerekebileceği öngörülmüştür. DART grubu çerçevesinde yürüyecek çalışmalar için ortak bir yazılım ve istatistik desteği planlanmaması durumunda bireysel olarak başvurulacaktır.
Etik kurul başvurusu gerekli midir ?	Evet
Zaman Çizelgesi	
Araştırma tahmini başlama tarihi:	Mayıs 2021
Araştırma tahmini sonlanma tarihi:	Aralık 2021
Araştırma tahmini son rapor tarihi:	Şubat 2022