

ÇOK MERKEZLİ
“TÜRKİYE’DEKİ KİSTİK FİBROZİS HASTALARININ DEMOGRAFİK VE
KLİNİK ÖZELLİKLERİNİN ULUSAL KİSTİK FİBROZİS HASTA KAYIT
SİSTEMİNE KAYDEDİLMESİ VE AVRUPA KİSTİK FİBROZİS DERNEĞİ HASTA
KAYIT SİSTEMİNE GÖNDERİLMESİ”
ÇALIŞMASI İLE İLGİLİ PROTOKOL

AMAÇ: Hasta kayıt sistemleri bir merkezde, ülkede ya da bölgede, hastalarının klinik ve epidemiyolojik özellikleri, bakım ve yaşam süreleri ile ilgili bilgileri kaydetmek, karşılaştırmak, zamanla değişen epidemiyolojiyi görmek amacıyla düzenli olarak toplayan sistemlerdir. Örneği dünyada birçok ülkede bulunan ve nadir bir hastalık olarak kabul edilen Kistik Fibrozis (KF) hastalığına ait ulusal hasta kayıt sistemleri, o bölgede/ ülkede KF hastalığının prevalansını, hastalık yükünü, hayat kalitelerini ve doğal seyirlerini incelemek amacıyla kullanılmaktadır. Ülkemizde ilk kez, “Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği” tarafından “Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi” (UKKS) kurulmuştur. UKKS’nin kurucusu, sahibi, yürütücüsü ve yöneticisi Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği’dir. İnternet üzerinden ulaşılan web bazlı bu sistem sayesinde ülkemizde ne kadar KF hastası olduğu ve bu hastaların klinik ve demografik özelliklerinin bilinmesi mümkündür. Ayrıca bu sistemin, her merkezin kendi KF hasta sayısı ve özelliklerinin bilinmesine ve merkezlerin verilerinin karşılaştırılmasına olanak tanınmasının yanısıra, tedavi sonuçlarının değerlendirilmesi ve hangi tedavinin daha iyi olduğunun bilinmesi, yeni bir enfeksiyon ya da komplikasyonda artış gibi yeni olaylardan haberdar olunması ve ayrıca KF konusunda bilimsel çalışmalar içinde yer alacak hastaların belirlenmesi gibi faydaları mevcuttur.

Bu çok merkezli çalışmanın birinci amacı, ülkemizde KF hastası izleyen merkezlerin KF hastalarının klinik ve demografik verilerini her yıl düzenli olarak “**Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi**”ne (UKKS) kaydetmesi yoluyla, yıllık olarak Türkiye’deki KF hastalarının tıbbi özellikleri ile ilgili bilgi sahibi olmak ve ülkedeki hastalığa ait profili çıkartmak, KF ile ilgili çalışma yapılması planlanırsa bu çalışmaya katılacak olan hastaları belirlemek ve Türkiye’de KF ile ilgili epidemiyolojik ve çok merkezli çalışmalar için veri sağlamaktır.

Çalışmanın ikinci amacı, ülkemizdeki KF hastalarının UKKS’e kaydedilmiş olan yıllık verilerini her yıl düzenli olarak “Avrupa KF Derneği”nin 2006 yılında kurmuş olduğu “**Avrupa KF Hasta Kayıt Sistemi**”ne (“**European Cystic Fibrosis Patient Registry**”) göndermektir. Böylece Avrupa’daki KF hastalarının demografik ve klinik özellikleri, tedavileri hakkında bilgi sahibi olmak, ülkemizdeki KF hastalarının özelliklerini, sisteme katılan diğer Avrupa ülkeleri ile karşılaştırabilmek, Avrupa’daki KF konusunda bakım standartlarını artırma konusunda destek olmak, epidemiyolojik çalışmalar için veri sağlamak ve çok merkezli çalışmalar için uygun hasta gruplarını belirlemek mümkün olacaktır.

Kişisel Verileri Koruma Kanuna göre, UKKS'nin "Veri sorumlusu" Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği'dir ve bu dernek UKKS'nin kurulmasından, yönetilmesinden ve UKKS'e kaydedilmiş olan verilerin uluslararası veri paylaşımından sorumludur.

KAPSAM:

1. Her merkezden katılımcılar Katılımcılar, Türkiye'de KF hastası izleyen merkezlerde çalışan doktorlar olacaktır. Her merkezin bir sorumlusu olacak, o sorumlu kişiye UKKS tarafından otomatik olarak bir kullanıcı adı ve şifresi verilecektir. Kullanıcılar "http://kfkayitsistemi.org" adresindeki "UKKS"e KF tanısını koyup takip ettikleri hastaların bilgilerini her yıl düzenli olarak gireceklerdir.

Hastalar sisteme girildiğinde hastalara UKKS tarafından otomatik bir kod verilecektir, böylece hastanın kimlik bilgileri sadece hastanın kimlik bilgilerini giren merkez tarafından görülecek, başka kimsenin görmesi mümkün olmayacaktır.

Hastaların UKKS'e girilecek bilgiler **Protokol Ek-1**'de sunulmuştur. Hastalarla ilgili biyolojik örnek toplanmayacaktır.

2. Yıllık olarak "UKKS"e dahil edilen hastaların bilgileri ayrı bir excel dosyasına kaydedilip her yıl düzenli olarak "Avrupa KF Hasta Kayıt Sistemi"ne gönderilecektir; bu bilgiler **Protokol Ek-2**'de sunulmuştur.

GÖREV DAĞILIMI:

- Yıllık olarak toplanacak veriler "http://kfkayitsistemi.org" adresindeki UKKS'de depolanacaktır.
- UKKS'nin kurucusu, sahibi ve yürütücüsü Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği'dir.
- UKKS verilerinin saklanması, kullanılması ve güvenliğinden Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği sorumludur. Katılan merkezler ise her yıl, o yıla ait verilerini programa girmekle sorumludur. Bilgilerin doğruluğundan bilgileri kaydeden merkez sorumludur.
- Bilgileri kaydedilen hastalardan onam formu alınması zorunludur ve bu sorumluluk, hastaların verilerini kayıt sistemine kaydeden merkeze aittir. İmzalanmış onam formları, aynı merkez tarafından saklanmak zorundadır.
- Hastalar/aileler her zaman için verilerini geri çekme hakkına sahiptir.
- Hastalar/aileler veri sistemine girilmiş olan kendilerine ait bilgileri görme hakkına sahiptirler; verileri kaydeden merkez, istendiğinde hastalar/ailelere verilerini göstermelidir.
- Bir merkez, verilerini sisteme girdikten sonra, eğer isterse verilerini geri çekme hakkına sahiptir.

FİKRİ KATILIM:

Her merkez sadece kendine ait verileri görme ve kullanma hakkına sahiptir, ancak başka merkezlerin verilerini göremez ve kullanamaz.

- Her KF merkezinden sorumlu olan bir kişinin içerisinde 4 yılda bir seçilen 7 kişi “UKKS yönetim kurulu”nu oluşturur.
- “UKKS yönetim kurulu” tüm verileri görme hakkına sahiptir.
- Yıllık rapor ve veri dökümlerinin kimlere verilebileceğine “UKKS Yönetim kurulu” karar verir.
- UKKS’e girilen veriler bilimsel ve eğitim amaçlar için kullanılır.
- UKKS’e kayıtlı olan veriler, UKKS yönetim kurulunun yazılı izni alınarak epidemiyolojik ve çok merkezli çalışmalar için kullanılabilir. Bunun için yönetim kuruluna yazılı olarak başvurulmalıdır. Yönetim kurulu en geç 1 ay içinde başvuruyu değerlendirir.
- Veriler kullanılarak yapılan çalışmanın başlığı ve çalışmayı yapan kişiler yıllık raporda sunulur.
- Çalışmanın yazarları arasına her merkezin sorumlusunun isimleri eklenir.
- Çok merkezli çalışmalarda yer alacak hastalar, izlendikleri merkezlere haber verilerek çalışmaya dahil edilir.

YURTDIŞI KATILIM:

Yıllık olarak UKKS’e dahil edilen hastaların bilgileri excel dosyasına kaydedilip, her yıl düzenli olarak “Avrupa KF Hasta Kayıt Sistemi”ne gönderilir; bu sisteme gönderilecek veriler Protokol Ek-2’de sunulmuştur.

“Avrupa KF Hasta Kayıt Sistemi” (<https://www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/project>), kendilerine gönderilen veriler ile yıllık rapor hazırlayıp web sitesinde yıllık olarak sunar, bu verileri kendi kuralları dahilinde bilimsel amaçlar için kullanır.

ONAM FORMU:

Aydınlatılmış onam formu **Protokol Ek-3’te**, Çocuk Rıza formu **Protokol Ek-4’te** sunulmuştur.

PROJE DESTEKLERİ : Çalışmaya katılım tamamen ücretsizdir.

PROJENİN SONLANMA DURUMU:

Çalışma, sürekli olarak devam edecek ve veriler her yıl toplanmaya devam edecektir. Çalışma sonlandırılacak olursa, her merkeze verileri iade edilecek ve ardından tüm veriler silinecektir.

EKLER

Protokol Ek-1. Hastaların UKKS’e girilecek verileri

Protokol Ek-2. Hastaların “Avrupa KF Hasta Kayıt Sistemi”ne gönderilecek olan verileri

Protokol Ek-3. Aydınlatılmış onam formu

Protokol Ek-4. Çocuk Rıza formu

ONAY SAYFASI

“TÜRKİYE’DEKİ KİSTİK FİBROZİS HASTALARININ DEMOGRAFİK VE KLİNİK ÖZELLİKLERİNİN ULUSAL KİSTİK FİBROZİS HASTA KAYIT SİSTEMİNE KAYDEDİLMESİ VE AVRUPA KİSTİK FİBROZİS DERNEĞİ HASTA KAYIT SİSTEMİNE GÖNDERİLMESİ” Çok Merkezli Konsorsiyum Protokolünü ve eklerini okudum. Uygun buldum. Katılmayı ve veri girişi yapmayı istiyorum.

Tarih:

Adı-Soyadı:

Unvanı:

Çalıştığı Merkez:

Adres:

Telefon:

e-posta adresi:

İmza:

Protokol Ek-1. Hastaların UKKS'e girilecek verileri

Ulusal Kistik Fibrozis Hasta Kayıt Sistemi'ne (UKKS) girilen veriler

I. Hastaya ait demografik bilgiler

Merkez kodu:

Merkez adı:

Hasta kodu:

Onam verdi mi:

Doğum tarihi:

Cinsiyet:

Tanı:

Tanı kesinleşti mi? - hayır- bilinmiyor -evet - tanı kesinleştirilecek

Tanı taşı: Yıl olarak

Tanı tarihi:

Yenidoğan taraması: Yapılmadı – bilinmiyor- Yapıldı

(yapıldı ise: yapıldı, sonuç pozitif/ yapıldı, sonuç negatif/ yapıldı, sonuç bilinmiyor)

Mekonyum ileus: Hayır – bilinmiyor - evet (evet içinde: evet, opere edildi/ evet, opere edilmedi/ evet, opere edilip edilmediği bilinmiyor)

Mutasyon1:

- Genotiplendirme yapılmadı
- Genotiplendirme yapıldı fakat mutasyon saptanamadı
- Genotiplendirme yapıldı Mutasyon adı yazılacak
(www.genet.sickkids.on.ca/SearchPage.html) adresinden bakılacak,
- Genotiplendirme yapıldı: “bulunan mutasyon adı o sitede yoksa “diğer1” yazılacak

Mutasyon diğer1 adı:

Mutasyon2:

- Genotiplendirme yapılmadı
- Genotiplendirme yapıldı fakat mutasyon saptanamadı
- Genotiplendirme yapıldı Mutasyon adı yazılacak
(www.genet.sickkids.on.ca/SearchPage.html) adresinden bakılacak,
- Genotiplendirme yapıldı: “bulunan mutasyon adı o sitede yoksa “diğer2” yazılacak

Mutasyon diğer2 adı:

Ter testi tipi 1:

- bilinmiyor/test titrasyon ile değil
- yapılmadı
- yapıldı: Klor düzeyi /kondüktivite

Ter testi değeri 1 : (mmol/L)

Ter testi tipi 2:

- bilinmiyor/test titrasyon ile değil
- yapılmadı
- yapıldı: Klor düzeyi /kondüktivite

Ter testi değeri 2 : (mmol/L)

Transplantasyon yapılmış mı: Evet/hayır

Evet ise: Akciğer/karaciğer/kalp

II. Yıllık olarak girilen bilgiler

Vizit yılı:

Solunum /Beslenme:

Vücut ağırlığı (kg)

Boy: (cm)

FEV1 yapıldı mı: evet /hayır

Evet ise: litre ve % olarak değeri

FEV1 ölçülen tarih:

FVC: yapıldı mı: evet /hayır

Evet ise: litre ve % olarak değeri

FVC ölçülen tarih:

Tedavi:

Devamlı antibiyotik:

Devamlı Antibiyotik(> 3 ay): Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Evet ise:

Nebulize Tobramisin: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Nebulize Kolistin: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Nebulize Aztreonam: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Tobramisin Kuru Toz İnhaler: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Kolistin Kuru Toz İnhaler: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Diğer Nebulize/Kuru Toz İnhaler Antibiyotik: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Antistafilokokkal Devamlı Tedavi: Bilinmiyor / Hayır/ Evet/ Flukloksasillin/ Diğer

Solunum:

rhDNaz : Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Hipertonik salin devamlı (>3ay) : Bilinmiyor / Hayır/ Evet

İnhale mannitol (>3ay) : Bilinmiyor / Hayır/ Evet

İnhale bronkodilatör devamlı (>3ay): Bilinmiyor / Hayır/ Evet

İnhale steroid: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

İnhale steroid ve LABA : Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Oral Steroid: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Makrolid devamlı (>3ay) : Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Oksijen tedavisi: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Noninvazif mekanik ventilasyon: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Beslenme/GIS:

Pankreatik enzim: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Ursodeoksikolik asit: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Proton pompa inhibitörü: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Enteral beslenme: Bilinmiyor / Hayır/ Evet (evet içinde: Gastrostomi/NG/oral))
Multivitamin: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Vitamin A : Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Vitamin D : Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Vitamin E Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Vitamin K Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Endokrin

Kalsiyum desteği: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Bifosfonat: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
İnsülin: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Diğer

CFTR modifiyer tedavi: Bilinmiyor / Hayır/ Evet (evet içinde: ivacaftor/diğer)

Alevlenme hikayesi:

Oral antibiyotik:
İnhale antibiyotik:
İntravenöz antibiyotik:

Mikrobiyoloji:

Kronik enfeksiyon:

Kronik Pseudomonas aeruginosa kolonizasyonu: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Kronik Staphylococcus aureus: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Kronik Burkholderia cepacia complex: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
O yıl içinde Nontuberculous mycobacteria: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
O yıl içinde Mycobacterium tuberculosis: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
O yıl içinde Stenotrophomonas maltophilia: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Solunum Yolu Kültürlerinde Mikrobiyoloji:

Mucoid Pseudomonas aeruginosa Evet- hayır
Non-mucoid Pseudomonas aeruginosa Evet- hayır
Staphylococcus aureus Evet- hayır
MRSA Evet- hayır
Methicillin-resistant Staphylococcus aureus Evet- hayır
Burkholderia cepacia complex Evet- hayır
Non-tuberculous mycobacteria Hayır- MAC –Abscessus-diğer
Stenotrophomonas maltophilia Evet- hayır
Achromobacter species Evet- hayır
Haemophilus influenzae Evet- hayır

Komplikasyonlar

ABPA: Bilinmiyor / Hayır/ Evet (Evet içinde: ABPA – tedavi gerektiren ABPA)
Diyabet: Bilinmiyor / Hayır/ Evet (evet içinde: Bozulmuş glukoz toleransı- Açlık hiperglisemisi- insülin gerektiren diyabet)
Pnömotoraks (göğüs tüpü gereken): Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Karaciğer hastalığı: Bilinmiyor / Hayır/ Evet (Evet içinde: portal hipertansiyon/hipersplenizm ile birlikte siroz- portal hipertansiyon/hipersplenizm olmadan siroz - siroz, portal hipertansiyon bilinmiyor - siroz olmadan karaciğer hastalığı)

Majör (250 ml üzerinde) hemoptizi: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Malignansi tanısı: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Sinüzit: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Osteoporoz: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Osteopeni: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Gastroözefageal reflü: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Psödobartter Sendromu: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Pankreatik Durum :

Fekal elastaz: Bilinmiyor /Yapılmadı/Yapıldı

Yapıldı ise:

- bir kez < 200 microgram/gün
- iki kez < 200 microgram/gün
- bir kez > 200 microgram/gün
- iki kez > 200 microgram/gün

Fekal yağ: Bilinmiyor/ Yapılmadı/ Yapıldı

Yapıldı ise:

- bir kez yüksek
- iki kez yüksek
- bir kez normal
- iki kez normal

Son durum/transplantasyon

Hasta öldü mü: Bilinmiyor- 31 Aralık tarihinde yaşıyor- Kontrole gelmedi- Öldü

Öldü ise:

- ölüm tarihi:
- Ölüm nedeni: bilinmiyor - hasta yaşıyor ya da veri yok – solunum – karaciğer – Trauma - intihar - transplantasyon - KF dışı neden)

Transplantasyon:

O izlem yılında akciğer transplantasyonu kararı alındı mı?: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Akciğer transplantasyonu yapıldı mı?: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Karaciğer transplantasyonu kararı alındı mı?: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

O izlem yılında karaciğer transplantasyonu yapıldı mı?: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Protokol Ek-2. Hastaların “Avrupa KF Hasta Kayıt Sistemi”ne gönderilecek olan verileri

Avrupa için kolon eşdeğeri	Değişken adı	Değişken tanımı	Excel dosyası için kodlama
Demografik özellikler			
CentreCode	Merkezkodu	Merkez kodu	Merkez kodunu gir
CentreDesc	Merkeztanım	Merkezin tanımı: Her bir merkeze ID kodu verilecek	Merkez ID kodunu gir
PatCode	Hastakodu	Hasta kodu: Her hastaya bir kod verilecek	Hasta ID kodunu gir
DateVisitYear	Sontakipyıl	En son takip edildiği yıl	
DateBirthYear	Doğumyılı	Doğum yılı	
DateBirthMonth	Doğumayı	Doğum ayı	Bilinmiyorsa 7
DateBirthDay	Doğumgünü	Doğum günü	Her zaman 15
Gender	Cinsiyet	Cinsiyet	1: erkek 2: kız
PatDied	SonDurum	O yılın 31 Aralık tarihindeki son durumu	-1: bilinmiyor 0:O izlem yılında öldü 1: O yılın 31 Aralık tarihinde yaşıyor 2: O yıl kontrole gelmedi 3: Takipten çıktı
DateDeathYear	ÖlümYılı	Öldüğü yıl	* Öldüğü yılı biliyorsanız, ölüm yılını yazın *Ölmediyse boş bırakın *Öldüğü yılı bilmiyorsanız 9999 yazın
DateDeathMonth	ÖlümAyı	Öldüğü ay	*Biliniyorsa ayı yazın *Bilinmiyorsa ya da yaşıyorsa boş bırakın
DateDeathDay	ÖlümGünü		*Biliniyorsa ayı yazın *Bilinmiyorsa ya da yaşıyorsa boş bırakın
CauseDeath	ÖlümNedeni	Ölüm nedeni	-1: bilinmiyor -99: missing- hasta yaşıyor ya da veri yok 1: solunum 2: karaciğer 3: Trauma 4: intihar 5: transplantasyon 6:KF dışı neden
Tanı			
DiagnosisConfirmed	KesinTanı	Tanı kesinleşti mi?	-1: bilinmiyor -99: missing (veri yok) 0: hayır

			1: evet 2: tam kesinleştirilecek
AgeDiagnosis	TanıYaşı	Tanı aldığı yaş (yıl olarak) (noktadan sonra 2 basamak)	-1: bilinmiyor ya da veri yok Standart formatta olacak
NeonatalScr	YenidoğanTarama	Yenidoğan taraması	-1: bilinmiyor -99: missing (veri yok) 0: yapılmadı 1: yapıldı, sonuç pozitif 2: yapıldı, sonuç negatif 3: yapıldı, sonuç bilinmiyor
MeconiumIleus	Mekonyumİleus	Mekonyum ileus	-1: bilinmiyor -99: missing (veri yok) 0: yok 1: evet, opere edildi 2: evet, opere edilmedi 3: evet, opere edilip edilmediği bilinmiyor
Mutation1	Mutasyon1	Birinci mutasyon	-“not done”: Genotiplendirme yapılmadıysa -“unknown”: Genotiplendirme yapıldıysa, fakat mutasyon saptanamadıysa - Mutasyon adı yazılacak (www.genet.sickkids.on.ca/SearchPage.html) adresinden bakılacak, -“Other”: bulunan mutasyon adı o sitede yoksa
OtherMutation1	DiğerMutasyon1		Sadece “Mutasyon1” sütununda “other” işaretlendiyse, bulunan Mutasyonun adı yazılacak, yoksa boş bırakılacak
Mutation2	Mutasyon2	İkinci mutasyon	-“not done”: Genotiplendirme yapılmadıysa -“unknown”: Genotiplendirme yapıldıysa, fakat mutasyon saptanamadıysa - Mutasyon adı yazılacak (www.genet.sickkids.on.ca/SearchPage.html) adresinden bakılacak, -“Other”: bulunan mutasyon adı o sitede yoksa
OtherMutation2	DiğerMutasyon2		Sadece “Mutasyon2” sütununda “other” işaretlendiyse, bulunan Mutasyonun adı yazılacak,

			yoksa boş bırakılacak
Electrolytes1	Elektrolit1	Birinci ter testinde bakılan elektrolit	-1: bilinmiyor/test titrasyon ile değil -99: missing (data yok) 0: yapılmadı 1: Klor 4: Diğer
SweatTestVal1	TerTestiDeğ1	Birinci ter testi değeri	*Ter testi değeri mmol/dl cinsinden yazılacak *-1:Değer bilinmiyorsa, titrasyon ile yapılmadıysa veya test yapılmadıysa
SweatTest1	TerTesti1	Birinci ter testinin metodu	-1: bilinmiyor/test titrasyon ile değil -99: missing (data yok) 0: yapılmadı 1: Titrasyon (toplayarak) 2: Kondüktivite
Electrolytes2	Elektrolit2	İkinci ter testinde bakılan elektrolit	-1: bilinmiyor/test titrasyon ile değil -99: missing (data yok) 0: yapılmadı 1: Klor 4: Diğer
SweatTestVal2	TerTestiDeğ2	İkinci ter testi değeri	*Ter testi değeri mmol/dl cinsinden yazılacak *-1:Değer bilinmiyorsa, titrasyon ile yapılmadıysa veya test yapılmadıysa
SweatTest2	TerTesti2	İkinci ter testinin metodu	-1: bilinmiyor/test titrasyon ile değil -99: missing (data yok) 0: yapılmadı 1: Titrasyon (toplayarak) 2: Kondüktivite
Tedavi			
NaCl	NaCl	O izlem yılında devamlı (>3ay) inhale hipertonic salin	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet
Antibiotic	Antibiyotik	O izlem yılında devamlı (>3ay) inhale antibiyotik	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet
Bronchodil	Bronkodil	O izlem yılında devamlı (>3ay) inhale bronkodilatör	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet
Oxygen	Oksijen	O izlem yılında oksijen tedavisi	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet

rhDNase	rhDNaz	O izlem yılında rhDNaz kullanımı	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet
Azithro	Azitro	O izlem yılında devamlı (>3ay) Azitromisin (ya da diğer makrolid) kullanımı	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet
Ursodeoxyc	Ursodeoksi	O izlem yılında ursodeoksikolik asit kullanımı	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet
Pancreatic	Pankreatik	O izlem yılında pankreatik enzim kullanımı	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet
İzlem			
Weight	Ağırlık	En iyi FEV1 ölçümü yapıldığındaki vücut ağırlığı, ya da SFT yapılmadıysa o izlem yılındaki son vücut ağırlığı	kg olarak ağırlık -1: Bilinmiyorsa ya da veri yoksa
Height	Boy	En iyi FEV1 ölçümü yapıldığındaki boy, ya da SFT yapılmadıysa o izlem yılındaki son boyu	cm olarak ağırlık -1: Bilinmiyorsa ya da veri yoksa
FEV1DateMonth	FEV1TarihAy	FEV1 ölçümünün yapıldığı ay	- Bilinmiyorsa = 7 (FEV1 ölçümü tarihi bilinmiyor: 1/7) . - Hasta o takip yılında 1 Temmuz'dan sonra doğduysa 31/12 yaz - Hasta o yıl öldüyse ve FEV1 tarihi bilinmiyorsa en son ağırlık/boy ölçüm tarihini yaz - FEV1 ya da ağırlık/boy ölçüm tarihi bilinmiyorsa boş bırak
FEV1DateDay	FEV1TarihGün	FEV1 ölçümünün yapıldığı gün	- Gün biliniyorsa ancak ay bilinmiyorsa: 15 yaz -Gün ve ay bilinmiyorsa:1 yaz (FEV1 ölçümü tarihi bilinmiyor: 1/7) . - Hasta o takip yılında 1 Temmuz'dan sonra doğduysa 31/12 yaz - Hasta o yıl öldüyse ve FEV1 tarihi bilinmiyorsa en son ağırlık/boy ölçüm tarihini yaz - FEV1 ya da ağırlık/boy ölçüm tarihi bilinmiyorsa boş bırak
ValFEV1	FEV1Değer	O yıl içindeki en iyi FEV1	Litre olarak değerleri gir

			-1: Bilinmiyorsa ya da veri yoksa
ValFVC	FVCDeğer	O yıl içindeki en iyi FVC	Litre olarak değerleri gir -1: Bilinmiyorsa ya da veri yoksa
Mikrobiyoloji			
ChronicPseudomAer	KronikPseudomAer	Kronik Pseudomonas aeruginosa kolonizasyonu	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 hayır 1 evet
ChronicStaphylAur	KronikStaphylAur	Kronik Staphylococcus aureus	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 hayır 1 evet
ChronicBurkhCepacia	KronikBurkhCepacia	Kronik Burkholderia cepacia complex	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 hayır 1 evet
NontubMycobacteria	NontubMycobacteria	O yıl içinde Nontuberculous mycobacteria	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 o yıl içinde hiç üremedi 1 evet, o yıl içinde en az 1 kez üredi
StenotrophMaltophilia	NontubMycobacteria	O yıl içinde Stenotrophomonas maltophilia	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 o yıl içinde hiç üremedi 1 evet, o yıl içinde en az 1 kez üredi
Komplikasyonlar			
ABPA	ABPA	O yıl içinde allergic bronco-pulmonary aspergillosis (ABPA)	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 o yıl içinde ABPA olmadı 1 halen ABPA var
Diabetes	Diyabet	O yıl içinde insülin ile tedavi edilen Diyabet	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 hayır 1 evet
Pneumothorax	Pnömotoraks	O yıl içinde göğüs tüpü gereken pnömotoraks	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 hayır 1 evet
LiverDisease	KaraciğerHastalığı	O yıl içinde karaciğer hastalığı	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 hayır 1 portal hipertansiyon/hipersplenizm ile birlikte siroz

			2 portal hipertansiyon/hipersplenizm olmadan siroz 3 siroz, portal hipertansiyon bilinmiyor 4 siroz olmadan karaciğer hastalığı
Hemoptysis	Hemoptizi	O yıl içinde majör (250 ml üzerinde) hemoptizi	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 o yıl içinde hiç olmadı 1 evet, o yıl içinde en az 1 kez oldu
OccurMalignancy	Malignansi	O yıl içinde malignansi tanısı	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 hayır 1 evet
FaecalElastase	FekalElastaz	Pankreatik durum: fekal elastaz	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 yapılmadı 1 bir kez <200 µg/g 2 iki kez <200 µg/g 3 bir kez ≥200 µg/g 4 iki kez ≥200 µg/g
FaecalFat	FekalYağ	Pankreatik durum: fekal yağ	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 yapılmadı 1 bir kez yüksek 2 iki kez yüksek 3 bir kez normal 4 iki kez normal
Transplantasyon			
LiverTransp	KaraciğerTranspl	Karaciğer transplantasyonu	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 hayır 1 evet
LiverTranspYear	KaraciğerTransplYıl	Karaciğer transplantasyonu yapıldığı en son yıl	-"KaraciğerTranspl":1 ise ve tarih bilinmiyorsa: 9999 -"KaraciğerTranspl":-1/-99/0 ise boş bırak
LungTransp	AkciğerTranspl	Akciğer transplantasyonu	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 hayır 1 evet
LungTranspYear	AkciğerTransplYıl	Akciğer transplantasyonu yapıldığı en son yıl	-"Akciğer Transpl":1 ise ve tarih bilinmiyorsa: 9999 -"Akciğer Transpl":-1/-99/0 ise boş bırak

Protokol Ek-3. Aydınlatılmış onam formu

VERİ PAYLAŞIMI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

Sayın Katılımcı,

Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği, “Türkiye’deki Kistik Fibrozis Hastalarının Demografik ve Klinik Özelliklerinin Ulusal Kistik Fibrozis Hasta Kayıt Sistemine Kaydedilmesi ve Avrupa Kistik Fibrozis Derneği Hasta Kayıt Sistemine Gönderilmesi” isimli çok merkezli bir araştırma yapmaktadır. Bu çalışmanın amacı, Türkiye’deki çeşitli merkezlerde izlenen kistik fibrozis (KF) hastalarının sayılarını ve klinik özelliklerini belirlemek, ülkemizdeki KF hastalarının özelliklerini Avrupa’daki KF hastalarının özellikleri ile karşılaştırmak ve tüm Avrupa’daki KF hastalarının sayı ve klinik özelliklerini öğrenmeye katkıda bulunmaktır. Bu kapsamda çocuğunuzun/sizin hastalığınız ile ilgili bilgiler, her yıl, önce “Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi” isimli web tabanlı veri tabanına yüklenecek, ardından, bu bilgileriniz her yıl “Avrupa KF Hasta Kayıt Sistemi”ne gönderilecek ve böylece başka araştırmacıların kullanımına açılacak ve her iki kayıt sisteminde sadece bilimsel amaçlar için kullanılacaktır.

Veri tabanının adı “Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi”dir. Kişisel Verilerin Korunması Kanununa göre, Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi’nin veri sorumlusu, bu sistemin kurulmasından ve yönetilmesinden sorumlu olan “Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği”dir. Türkiye’deki farklı merkezler, Hacettepe Üniversitesi bünyesinde Prof. Dr. Deniz Doğru Ersöz’ün yürütücülüğünde, bu veri bankasına, standart bir takip ve izleme formu ile her yıl katkı yapacaklardır. “Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi”ne girilen bu bilgileriniz, her yıl, “Avrupa KF Derneği” tarafından kurulmuş olan “Avrupa KF Hasta Kayıt Sistemi”ne gönderilecektir. Elde edilen sonuçlar, eğitim ve bilimsel amaçlarla kullanılacaktır. Her iki kayıt sisteminde veriler kodlanarak bilgisayara girilecek, kimlik bilgileriniz saklı tutulacaktır. Ancak, ilgili veriler çalışmanın kalitesini denetleyen görevliler, etik kurullar ya da resmi makamlarca gereği halinde incelenebilecektir. Verilerinizin veri tabanına eklenmesi için sizden herhangi bir ödeme talep edilmeyecek, size de bir ödeme yapılmayacaktır. Sizin/çocuğunuzun sağlık ile ilgili özel nitelikli kişisel verilerini bu sistemlere işlememiz için hukuken açık rızanız olması gereklidir.

Araştırmaya katılım gönüllülük esasına dayalıdır. Çalışmaya katılmayı reddettiğiniz takdirde çocuğunuza uygulanan tedavide herhangi bir değişiklik olmayacaktır. Kayıt sisteminden herhangi bir aşamada onayınızı çekme hakkına sahipsiniz. Çalışma sırasında herhangi bir zamanda, veri sorumlusuna başvurarak çocuğunuz/kendiniz ile ilgili kişisel verilerinizin işlenip işlenmediğini öğrenme, kişisel verileriniz işlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme, kişisel verilerinizin işlenme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme, yurt içinde veya yurt dışında kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme, kişisel verilerin eksik veya yanlış işlenmiş olması halinde bunların düzeltilmesini isteme, çalışmanın bitirilmesi halinde kişisel verilerinizin silinmesini veya yok edilmesini isteme, verilerin düzeltilmesi, silinmesi veya düzeltilmesi halinde bunu kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme, işlenen verilerin münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi suretiyle sizin/çocuğunuzun aleyhine bir sonucun ortaya çıkmasına itiraz etme ve kişisel verilerin kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğraması halinde zararın giderilmesini talep etme hakkına sahip olacaksınız.

Lütfen aşağıdaki seçeneklerden sizin/çocuğunuzun tıbbi bilgilerinin veri bankalarına eklenerek araştırmalarda kullanılmasına onay verip vermediğınızı belirtiniz:

- Benim/Çocuğumun Tıbbi Bilgilerinin veri bankalarına eklenmesini, başka araştırmalarda kullanılmak üzere veri değişimi yapılmasını ONAYLAMİYORUM
- Benim/Çocuğumun Tıbbi Bilgilerinin veri bankalarına eklenmesini, başka araştırmalarda kullanılmak üzere veri değişimi yapılmasını ONAYLIYORUM

Çalışma ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda aşağıdaki kişi ile iletişim kurabilirsiniz:
Prof. Dr. Deniz Doğru Ersöz
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakóltesi Çocuk Göğüs Hastalıkları Bilim Dalı
Telefon: 0 532 3257691

Onay Tarihi:

Katılımcı bilgileri:

Adı Soyadı

Adres/Tel

İmza

Protokol Ek-4. Çocuk Rıza formu

“Türkiye’deki Kistik Fibrozis Hastalarının Demografik ve Klinik Özelliklerinin Ulusal Kistik Fibrozis Hasta Kayıt Sistemine Kaydedilmesi ve Avrupa Kistik Fibrozis Derneği Hasta Kayıt Sistemine Gönderilmesi” isimli çok merkezli çalışma için Çocuk Rıza Formu

Sevgili Kardeşim,

Benim adım Dr. Deniz Doğru Ersöz. Kistik fibrozis (KF) hastalığı olan hastalarla ilgili bir çalışma yapıyoruz. Bu çalışmada, KF hastalarının sağlıkla ilgili özelliklerini içeren bir kayıt sistemine (Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi) senin hastalığın ile ilgili tıbbi bilgilerini kaydedeceğiz ve daha sonra senin bu bilgilerini Avrupa’daki KF hastalarının tıbbi bilgilerinin toplandığı “Avrupa KF Hasta Kayıt sistemine” göndereceğiz. Bu çalışma sayesinde, Türkiye’deki ve Avrupa’daki tüm KF hastalarının sağlık durumları ve tedavileri hakkında bilgi sahibi olacağız ve böylece sizlere daha iyi bakım vermeye çalışacağız. Bu çalışmaya katılmayı öneriyoruz.

Araştırmayı ben, Dr. Deniz Doğru Ersöz ve başka bazı doktorlar birlikte yapıyoruz. Bu araştırmaya katılacak olursan seninle ilgili bilgileri yukarıdaki her iki kayıt sistemine işleyeceğiz, fakat senin adını gizli tutacağız.

Bu çalışmanın sonuçları senin gibi KF hastalığı olan çocuklar için yararlı bilgiler sağlayacaktır. Bu çalışmanın sonuçlarını Türkiye, Avrupa ve diğer ülkelerdeki başka doktorlara da söyleyeceğiz, sonuçları bildireceğiz ama senin adını söylemeyeceğiz.

Bu çalışmaya katılıp katılmamak için karar vermeden önce anne ve baban ile konuşup onlara danışmalısın. Onlara da bu araştırmadan bahsedip onaylarını/izinlerini alacağız. Anne ve baban tamam deseler bile sen kabul etmeyebilirsin. Bu araştırmaya katılmak senin isteğine bağlı ve istemezsen katılmazsın. Bu nedenle hiç kimse sana kızmaz ya da küsmez. Önce katılmayı kabul etsen bile sonradan vazgeçebilirsin, bu tamamen sana bağlı. Kabul etmediğin durumda da doktorlar muayene ve diğer işlemlerde sana önceden olduğu gibi iyi davranır, önceye göre farklılık olmaz.

Aklına şimdi gelen veya daha sonra gelecek olan soruları istediğin zaman bana sorabilirsin. Telefon numaram ve adresim bu kağıtta yazıyor. Bu araştırmaya katılmayı kabul ediyorsan aşağıya lütfen adını ve soyadını yaz ve imzanı at. İmzaladıktan sonra sana ve ailene bu formun bir kopyası verilecektir.

Çocuğun adı, soyadı:

Çocuğun imzası:

Tarih:

Velisinin adı, soyadı:

Velisinin imzası:

Tarih:

Prof. Dr. Deniz Doğru Ersöz

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Çocuk Göğüs Hastalıkları Bilim Dalı

Telefon: 0 532 3257691

İmza:

Tarih: