

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

Çalışma Başlığı: İrritabl Barsak Sendromunda FODMAP diyetine probiyotik eklenmesinin semptomlar üzerine etkisi: Randomize, çift kör, plasebo kontrollü çalışma.

Protokol No:

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ GASTROENTEROLOJİ BİLİM DALI

Çalışmaya Katılan Gönüllünün Adı-Soyadı:

İrritabl barsak sendromu (İBS) sık görülen, karın ağrısı, şişkinlik ve dışkılama değişiklikleri ile karakterize işlevsel bir sindirim sistemi hastalığıdır. Hastaların yaşam kalitesini düşüren bu hastalığın tedavisinde değişik diyetler, spazm çözücü ilaçlar, antidepresanlar, psikolojik tedaviler (psikoterapi, hipnoz vb), kabızlık ilaçları ile pre ve probiyotikler kullanılabilir. Ancak bu tedavi / tedaviler bir kısım hastada semptomatik rahatlama sağlarken bir kısım hastada yeterli düzelme sağlamamaktadır. İBS'lu hastaların azımsanmayacak bir kısmında yakınmaları mevcut tedavilere rağmen devam etmektedir. Bu nedenle bu hastalar için daha etkili olabilecek tedavi arayışları devam etmektedir.

FODMAP (fermente olan oligo, di, monosakkaridler ve polioller); sindirim sisteminde emilimi az olan kısa zincirli karbonhidratlardır. Bunlar kalın bağırsakta hızla değişime uğrar ayrıca aşırı bakteri üremesine de sebep olurlar. Böylece bağırsakta gaz oluşumuna neden olurlar. FODMAP açısından zengin yiyecekler; buğday, çavdar, soğan, sarımsak, baklagiller ve bazı sert kabuklu yemişler, süt ve süt ürünleri, elma, armut, karpuz, yapay tatlandırıcılar, mantar ve karnabahar vb. FODMAP kısıtlı diyet bunların diyetle sınırlandırılmasını temel almaktadır.

Probiyotikler, sindirim sisteminde belirli sayıda bulunan ve tüketildiğinde bireyin bağırsaklarındaki bakterilerin sayıca dengesini sağlayarak sindirim sistemi ve bağırsak sağlığını koruyan canlı mikroorganizmalar ve/veya bileşenleri tanımlamaktadır. Probiyotik gıda ise içerisinde yeterli miktarda canlı probiyotik mikroorganizma bulunduran ve raf ömrü sonuna kadar bu canlılığı muhafaza eden üründür. Bağırsakta bakteri dengesinin korunmasına yardımcı olan bu mikroorganizmalar, özellikle stres veya hastalık nedeniyle denge bozulduğunda ve antibiyotik kullanımından sonra bağırsaktaki bakteri yoğunluğu azaldığında önem taşımaktadır. Günümüzde önemi giderek artan probiyotikler üzerinde pek çok araştırma yürütülmektedir. Bu çalışmalara göre probiyotiklerin sağlık üzerinde çeşitli olumlu etkileri söz konusudur. Probiyotikler; sindirim etkinliğinin ve gıdalarla alınan bazı vitamin ve minerallerin emiliminin artmasını sağlayabilmektedir. Bağırsak hareketlerinin düzenlenmesine yardımcı olmakta ve böylece kabızlığın, iltihaplı bağırsak hastalıklarının, enfeksiyonların ve laktoz intoleransın önlenmesinde, karaciğerin ve böbreğin görev yükünün azaltılmasında ve bağışıklık sisteminin güçlenmesinde etkili olabilmektedir. Probiyotiklerin bir diğer kullanım alanı da İBS'dir. İBS'lu hastalar üzerinde yapılmış çok sayıda çalışmada karın ağrısı, şişkinlik ve dışkılama değişikliği gibi şikayetler üzerinde etkili oldukları gösterilmiştir. Probiyotikler hiçbir ciddi yan etki gösterilmemiş ve güvenlilikleri ispat edilmiş ürünlerdir. Çalışmalarda ilaçsız ilaç olarak bilinen (plasebo) ile benzer yan etki profili olduğu gösterilmiştir.

Çalışmamızda İBS'lu hastalarda FODMAP kısıtlı diyet ve probiyotiklerin birlikte kullanılmasının semptomlar üzerine olan etkisi, çift kör, randomize ve plasebo kontrollü bir şekilde araştırılacaktır. Aynı ayrı kullanıldıklarında etkili olan bu 2 tedavi yönteminin birlikte kullanılmasının, İBS'nda semptom kontrolünde daha etkili olup olmadığı araştırılmış olacaktır. Çalışmaya katılan tüm hastalara FODMAP kısıtlı diyet bir diyetisyenin açıklamaları ve kontrolünde başlanacaktır. Bu diyeti alan hastaların yarısına probiyotik ihtiva eden gerçek ilaç yarısına ise plasebo verilecektir. Burada çift körden kasıt hastanın ve doktorun hastaya verilen ilacın gerçek ilaç mı yoksa plasebo mu olduğunu bilmeyecek olmasıdır. Yani siz gerçek ilaç verilecek gruba denk düşmeyebilirsiniz. Çalışmaya başlarken size bazı doldurmanız

gereken ve şikayetlerinizi puanlayacağınız anketler verilecektir. Bu anketlerin bazısını günlük şeklinde evde doldurmanız istenecektir, bir kısmı ise çalışmaya başlarken ve çalışma bitiminde olmak üzere iki kere uygulanacaktır. Bu çalışmaya girmeniz dahilinde sizden çalışma amaçlı hiçbir tetkik yapılmayacaktır. İlaçlar ve plasebo için ücret alınmayacaktır. Çalışma sırasında herhangi bir sorunuz ya da sorununuz olduğunda aşağıda adı geçen araştırmacılara ulaşabileceksiniz.

Bu çalışmada yer aldığınız süre içerisinde kayıtlarınız ve yanı sıra ilişkili sağlık kayıtlarınız kesinlikle gizli tutulacaktır. **Hastaların bilgilerine sadece onların devam edegelen tedavilerini yapan proje araştırmacıları'nın (Prof. Dr. Müjde Soytürk, Yrd. Doç. Dr. Göksel Bengi, Ast. Dr. Beril Turan) erişimi olacaktır.** Çalışma verileri herhangi bir yayın ya da raporda kullanılırken bu yayınlarda isminiz kullanılmayacak ve veriler izlenerek size ulaşılamayacaktır.

“Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana, yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen hekim tarafından yapıldı. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabileceğimi biliyorum. Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum.”

“İrritabl Barsak Sendromunda FODMAP diyetine probiyotik eklenmesinin semptomlar üzerine etkisi: Randomize, çift kör, plasebo kontrollü çalışma” kapsamında elde edilecek olan verilerin
“sadece yukarıda bahsi geçen araştırmada kullanılmasına izin veriyorum”
“ileride yapılması planlanan tüm araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum”
“hiçbir koşulda kullanılmasına izin vermiyorum”

Hastanın Adı Soyadı:

(Hasta onay veremeyecekse)Yakınının Adı Soyadı:

Yakınlığı:

Tarih:

İmzası:

Adres:

Telefon:

Açıklama yapan araştırmacının Adı: Soyadı:

Telefon:

Tarih:

İmzası:

Sorumlu Hekimler:

1.

Açıklamaya tanıklık eden kurum görevlisinin Adı: Soyadı:

Tarih:

İmzası: