

**Xxxxx ÜNİVERSİTESİ TIBBİ ARAŞTIRMA İZİN VE ONAY BAŞVURU
FORMU**

Bu bölümü boş bırakın. İlgili komisyonca doldurulacaktır.

Toplantı tarihi	
Karar numarası	

Onay	
Değişiklik	
Ret	

1. GENEL BİLGİLER

A) Tıbbi Araştırmanın Başlığı:

Gençlerde ruh sağlığı sorunlarının ve riskli davranışların yaygınlığı araştırması

B) Araştırma Sorumlusu (Unvanı, Adı ve Soyadı, Birimi, Telefon, e-mail):

C) Yardımcı Araştırmacı (lar) (Unvanı, Adı ve Soyadı, Birimi, Telefon, e-mail):

D) Araştırma Yardımcısı (ları) (Unvanı, Adı ve Soyadı, Birimi, Telefon, e-mail):

E) Tıbbi Araştırmanın Yürütüleceği Birimler (Anabilim Dalı, Klinik, Poliklinik, Laboratuvar ve benzeri).

2. TIBBİ ARAŞTIRMANIN AMACI, BİLİMSEL DAYANAĞI VE YÖNTEMLER

A) Tıbbi Araştırmanın Amacı (100 kelimeyi geçmeyecek şekilde belirtiniz):

Bu araştırmanın amacı ortaöğretim ve üniversite öğrencilerinde ruh sağlığı sorunları ve riskli davranışların yaygınlığını saptamak, iller arası ve ortaöğretim ile üniversite popülasyonu arasında karşılaştırma yapmaktır.

B) Tıbbi Araştırmanın Bilimsel Dayanağı ve Geçerliliği [Bu bölümde tıbbi araştırmanın neden yapılmak istendiği, dayanağı ve geçerliliğini konu ile ilgili kaynaklar göstererek 300 kelimeyi geçmeyecek şekilde belirtiniz]:

Ruhsal sorunlar yeti yitimine yol açan hastalıklar olup, özellikle ergenlik döneminde gencin akademik ve sosyal hayatını olumsuz etkileyip, psikososyal gelişiminde önemli sorunlara yol açabilmektedir.

Aynı şekilde riskli davranışlar gösteren gençlerin psikososyal gelişiminin olumsuz etkilendiği de birçok çalışmada gösterilmiştir. Riskli davranışlar arasında alkol ve madde kullanımı, şiddet gösterme, suça karışma, kendine zarar verme, erken cinsellik sayılabilir.

Ortaöğretim dönemi ergenliğin başladığı veya ergenlik sorunlarının şiddetlendiği bir dönemdir. Bu dönemde ruhsal sorunların ve riskli davranışların görülmeye başlama riski oldukça yüksektir. Farklı coğrafi bölgelerin sosyoekonomik yapısına göre bu sorunların özellikleri değişkenlik gösterebilmektedir.

Ülkemizde bugüne kadar özellikle ortaöğretim gençleri arasında konuyla ilgili yapılmış araştırmalar vardır. Bağımlılık sorununu irdeleyen çok merkezli çalışmalar da vardır. Ancak son yıllarda bu araştırmaların yapılmadığı dikkati çekmektedir.

Üniversite dönemi gençler için önemli bir geçiş dönemidir. Lise hayatından ve ergenlik döneminden çıkış ve erken yetişkinlik döneminin getirdiği özel sorunlar, üniversite hayatında gençlerin akademik kariyerlerini de olumsuz etkileyebilmektedir. Ergenliğin son aşamasına karşılık gelen üniversite eğitimi döneminde birey kendisini özerk bir kimse olarak kabul ettirme ve kendini gösterme çabası içine girmektedir.

Üniversiteye girişle beraber birey sosyalleşmenin en yoğun olduğu bir ortama girer. Burada olumlu sosyalleşme sürecini yaşayamayan bireyde gelecek yaşamında karşılaşıacağı zor durumlara karşı ayakta durmada zorluk çekme, özgüven duygusunu geliştirememesi ve sonrasında kimlik bocalaması gelişebilir. Ruhsal sorunlar ve alkol/ madde kullanımı üniversitede akademik hayatı önemli yönde etkileyen bir faktördür.

Üniversite öğrencilerinde konuyla ilgili olarak yapılan araştırma sayısı ortaöğretime kıyasla daha az olup, ortak metodoloji ile yapılmış üniversiteler veya farklı iller arasında karşılaştırma yapılabilecek araştırma sayısı ise yok denecek kadar azdır. Ortaöğretim ve üniversite dönemini karşılaştıran araştırma ise yoktur.

Yukarıdaki bilgiler göz önüne alındığında aşağıdaki sonuçlara varabiliriz:

- Üniversite gençliğinin ruhsal bir profilini çıkarabilmek, geliştirecek politikalar açısından önemlidir.
- Ortaöğretim çağında ruhsal sorun ve riskli davranışların yaygınlığının geçmiş yıllarla karşılaştırılmasına gereksinim vardır.
- Ortaöğretim ile üniversite dönemindeki gençlerin ruhsal sorunlar ve riskli davranış sorunlarının yaygınlığını karşılaştırılması gençlik döneminin bu geçiş aşaması hakkında bize önemli bilgi verecektir
- Farklı illerde üniversite çağındaki gençlerin ruhsal sorun ve riskli davranışların yaygınlığını karşılaştıran araştırmalara gereksinim vardır.

Kaynak:

Dereboy F (1993) *Kimlik bocalaması: anlamak, tanımak, ele almak. Ozmert Ofset.*

Gultekin BK, Dereboy F. *Üniversite Öğrencilerinde Sosyal Fobinin Yaygınlığı ve Sosyal Fobinin Yaşam Kalitesi, Akademik Başarı ve Kimlik Oluşumu Üzerine Etkileri. Türk Psikiyatri Dergisi 2011;22(3):150-58*

Taner S (2005) *Boğaziçi Üniversitesi Öğrencilerinde sigara, alkol ve madde kullanım yaygınlığı. Uzmanlık tezi, Boğaziçi Üniversitesi Eğitim Fakültesi. İstanbul.*

Akvardar Y, Aslan B, Ekici BZ ve ark. (2001) *Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi dönem II öğrencilerinde sigara, alkol, madde kullanımı. Bağımlılık Dergisi, 2 (2): 49-52.*

Ogelk K. (2007) *Riskli davranış gösteren çocuk ve ergenler. Yeniden yayınları*

G Erdem, CY Eke, K Ögel, S Taner. *Lise Öğrencilerinde Arkadaş Özellikleri ve Madde Kullanımı, Bağımlılık Dergisi 2006;7(3):111-116*

Ögel K, Armağan E, Eke C, Taner S. *Madde deneyen ve denemeyen ergenlerde sosyal aktivitelere katılım: İstanbul Örnelemi. Bağımlılık Dergisi, 2007 8:18-23*

Ercan O, Ali kaşifoğlu M, Erginöz E, Albayrak DK, Halil İbrahim B, Aktuğlu Ç, Öztürk B, Uysal Ö, İltar Ö. *İstanbul lise gençlerinde riskli davranışların sıklığı ve cinsiyete göre dağılımı: Cerrahpaşa Gençlik Sağlığı Araştırması 2000. Türk Pe di at ri Ar ş i vi 2001;36:199-211.*

C) Araştırmanın Yöntemi ve Uygulanacak işlemler [Bu bölümde hasta ve sağlıklı katılımcı bilgileri, materyallerin nasıl ve ne sıklıkla toplanacağı, ölçülecek parametreler, gibi özellikler ayrıntılı şekilde belirtilmelidir]:

Araştırma ortaöğretim ve üniversite öğrencileri arasında yürütülecektir. Her araştırmacı kendi verisinden sorumlu olacaktır. Ancak araştırma ortak metodoloji ile yapılacağı için karşılaştırılabilir özellikler taşıyacaktır.

Araştırmaya katılanların isimleri alınmayacak, kimlik bilgileri sorulmayacak, bilgiler anonim toplanacaktır.

Ortaöğretim araştırması için örneklem

Araştırmada örneklem basamaklandırılmış küme örnekleme yöntemi ile seçilecektir. Her ilden rastgele 42 okul seçilecektir. Her okuldan rastgele seçilmiş 2 sınıf alınacaktır. Seçilen sınıfın tümüne anket uygulanması istenecektir.

Her il için 2400 civarı öğrenciye uygulama yapılması gerekmektedir. %20 yanıt oranı hesaplanarak, her ilde 3000 civarı uygulama yapılmalıdır. Bu örneklem büyüklüğüyle, %1'den %50'ye olan sıklıklar kabul edilebilir kesinlik sınırları içinde olmaktadır (power %90, tahmin edilen kesinlik sınırı %1'den %50'ye ± 5).

Türkiye'de derslik başına düşen öğrenci sayısı 39,0'dur (MEB, 2012) (ortalama sınıf büyüklüğü). Dolayısıyla her ilde 77 sınıf (ağırlıklı dağılıma göre küme büyüklüğü) çalışmaya alınacaktır. Okullarda sınıflara dağılım homojen olmadığı için, her okuldan en az 2 sınıfın çalışmaya alınması planlanmıştır.

Kaynak

MEB (Milli Eğitim Bakanlığı Strateji Geliştirme Başkanlığı) (2012). Milli Eğitim İstatistikleri. Örgün eğitim, 2011-2012. Resmi istatistik programı yayını. Ankara. S: 48. ISSN: 1300-0993

Üniversite araştırması için örneklem

İki farklı yöntemle örneklem seçimi yapılacaktır. Araştırmacılar araştırma yapacakları üniversiteye uygun olan iki örneklem yönteminden birisini seçeceklerdir. Her üniversitenin özelliklerine uyum sağlayabilmek için farklı iki yöntem seçilmiştir.

1-Tüm üniversite evreni: Özellikle öğrenci sayısı az olan üniversitelerde bu örneklemin seçilmesi uygundur. Tüm evrenin seçildiği durumlarda kayıt döneminde araştırmanın yapılması gereklidir.

2-Basamaklandırılmış küme örneklem yöntemi: Araştırmaya 1800 öğrenci alınması gerekmektedir. Hazırlık ve birinci sınıflar ile dördüncü sınıflarda üniversitede toplam öğrenci sayısı ve toplam sınıf sayısı bulunacaktır. Sınıf başına düşen öğrenci sayısı saptanacaktır. Buna göre 1800 örnekleme ulaşmak için gerekli olan sınıf sayısı bulunacaktır. Bu sayı ikiye bölünecektir. Rastgele fakülte ve bölümler seçilecektir. Tüm sınıfa uygulama yapılacaktır.

Bu örneklem büyüklüğüyle, %1'den %50'ye olan sıklıklar kabul edilebilir kesinlik sınırları içinde olmaktadır (power %90, tahmin edilen kesinlik sınırı %1'den %50'ye ± 5).

Araçlar

Araştırmada yazarlar tarafından geliştirilen bir anket formları uygulanacaktır. Ortaöğretim ve üniversite için oluşturulan soru formları benzer soruları içermektedir. Ancak ortaöğretim dönemi yaş grubu özelliklerini göz önüne alınarak bazı soruların soruluş biçimi değiştirilmiştir.

Anket formları ekte verilmiştir.

Anket formlarında aşağıdaki bilgiler sorgulanmaktadır:

- Sosyodemografik bilgiler
- Aile bilgisi
- Ekonomik durum
- Akademik durum
- Madde kullanımı: Tütün, Alkol, Esrar, kokain, eroin, ekstazi, ilaç kullanımı
- Aile ve çevrede madde kullanımı
- Şiddet ve şiddete uğrama (kavga, silah taşıma vb)
- Cinsellik
- Kendine zarar verme davranışı
- Yaşam tarzı (kilo algısı, spor, enerji içeceği kullanımı)
- İnternet kullanımı
- Fiziksel sağlık genel değerlendirme

- Ruhsal sağlık (genel değerlendirme, intihar girişimi, umutsuzluk, yaşam doyumu, öfke kontrolü, impulsivite, güvenli davranış, heyecan arama davranışı, depresyon, anksiyete)

İşlem

Araştırmacılar araştırmaya başlamadan önce ortaöğretim araştırması için İl Milli Eğitim Müdürlüklerinden, üniversite araştırması için araştırma yapacakları üniversite rektörlüğünden izin alacaklardır.

Ortaöğretim ve üniversite düzeyinde araştırma iki farklı türde uygulanabilecektir. Her ilin ve kurumun özelliklerine uyum sağlayabilmek için farklı iki uygulama yöntemi seçilmiştir.

1- Kağıt kalem uygulaması: Bastırılan anket formları seçilen örnekleme bir zarf içinde dağıtılacak ve formu doldurmaları verilecektir. Onam formu, anket formunun başında yer alacaktır. Araştırmaya katılmak isteyenler formu doldurduktan sonra araştırmacıya kapalı zarf içinde verecektir. Doldurmak istemeyenler ise doldurmadan kapalı zarf içinde verebilecektir. Formlara ve zarflara isim yazılmayacaktır.

2-Çevrimiçi uygulama: Web üstünden anket formunu doldurmaları istenecektir. www.genciz.org sitesi üstünden form doldurulabilecektir. Onam formu web sisteminde ilk sayfada yer alacaktır. Araştırmaya katılmak istemeyenler uygun seçeneği işaretleyerek araştırmaya katılmamayı seçebilecektir. Web üstündeki formda da kimliği belirleyen bir soru olmayacaktır. Bilgilerin gizliliği standart güvenlik sistemleriyle sağlanacaktır.

D) Gönüllülerin Araştırmaya Alınma ve Dışlanma Kriterleri [*maddeleyerek yazınız*] :

- Araştırmaya katılmayı kabul eden her öğrenci çalışmaya alınacaktır.

E) Araştırmaya Alınacak Gönüllü Sayısı:

Ortaöğretim çalışmasında her il için 3000 öğrenciye uygulama yapılacaktır.

Üniversite araştırmasında ise üniversiteye ve seçilecek örnekleme göre araştırmaya alınacak öğrenci sayısı değişiklik gösterebilecektir. Yukarıda belirtilen örnekleme uygun olarak üniversitenin tümü veya araştırmaya katılan üniversite başına 1800 öğrenciye uygulama yapılacaktır.

F) Araştırmanın Süresi:

Ortaöğretim kurumlarındaki öğrencilere yönelik araştırmanın her il için 3 aylık bir süre içinde tamamlanması planlanmaktadır. Araştırmanın başlangıç süresi illere göre farklılık gösterebilir ancak toplam 8 ay içinde araştırmanın tamamlanması öngörülmüştür.

Her üniversitede araştırma başladıktan sonra 1 ay içinde araştırmanın tamamlanması planlanmıştır. Ancak tüm üniversitelerin araştırmayı tamamlaması için öngörülen süre 8 aydır.

G) Araştırma Desteği [*araştırma harcamalarının nasıl ve nereden karşılanacağı, varsa destek veren kuruluşlar ve destek miktarı*]:

Yeniden Sağlık ve Eğitim Derneği (ęevrimięi uygulama için gerekli olan web sitesinin kurulmasıyla ilgili giderleri karşılayacaktır).
alışmacılara bir ücret ödenmeyecektir.

3. ARAŞTIRMANIN NİTELENDİRİLMESİ

3.1 Size göre araştırmanız hangisine (Yönergenin 6. maddesine göre) uymaktadır [Lütfen işaretleyiniz]

A) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan araştırmalar ()

- İlaç Araştırmaları
- Ticari Olmayan İlaç Araştırmaları
- Tıbbi Cihazlarla Yapılan Araştırmalar
- Yeni Cerrahi Yöntem Kullanılarak Yapılacak Araştırmalar
- İlaç Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmaları
- Tanı ve Tarama Testlerinin Araştırılması

B) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamında yer almayan tıbbi araştırmalar (X)

- Gözlemsel İlaç Araştırmaları
- Gözlemsel Epidemiyolojik Araştırmalar
- Anket, Sorgulama ve Görüşme Şeklinde Tıbbi Araştırmalar
- İnsan Biyolojik Materyallerinin Kullanımını İçeren Tıbbi Araştırmalar
- Tıbbi Kayıtlar ve Hasta Bilgileri Üzerinde Yapılan Araştırmalar
- Nitel Araştırmalar

3.2 Size göre araştırmanız hangi risk (Yönergenin 7. maddesine göre) değerlendirmesine uymaktadır [Lütfen işaretleyiniz]

- Risk İçermeyen Tıbbi Araştırmalar
- Minimal Risk İçeren Tıbbi Araştırmalar*
- Ek Risk İçeren Tıbbi Araştırmalar*
- Belirsiz Risk İçeren Tıbbi Araştırmalar

3.3 Araştırmanız hangi insan gurubu (Yönergenin 8. maddesine göre) üzerinde yürütülecektir [Lütfen işaretleyiniz]

- Hastalar Üzerinde [Tedavi ile beraber () Tedaviden bağımsız ()]
- Sağlıklı İnsanlar Üzerinde
- Korunmasız ve Zarara Açık Gruplar Üzerinde
 - Bebekler ve çocuklar
 - Gebeler, lohusalar ve emziren anneler
 - Öğrenme yetisi sınırlı olanlar
 - Ağır ve kronik hastalar
 - Acil hastalar
 - Komadaki hastalar
 - Yoğun bakım hastaları
 - Psikiyatrik hastalar
 - Alzheimer hastaları ve benzeri türden bunaması olan hastalar
 - Umutsuz ve çaresiz hastalar
 - Mahkûmlar
 - Askerler
 - Öğrenciler ve sağlık personeli
 - Kaza geçirmiş kişiler
 - Şiddete uğramış kişiler
 - Afetzedeler

* Riskleri tek tek belirtiniz ve bunlara aydınlatılmış onam formunda yer veriniz.

4. AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU [*araştırmanın özelliğine göre Yönergenin 29. maddesindeki hususları kapsayacak şekilde hazırlayınız*]

Bu anket gençlerin yaşam tarzlarını, sorunlarını, duygu ve düşüncelerini öğrenmek için hazırlanmıştır. Bu bilgiler ışığında gençliğe uygun yeni politikaların gerçekleştirilmesi hedeflenmektedir.

Bu araştırmaya katılıp katılmamakta özgürsünüz. Araştırmayı kabul ettiğiniz takdirde, uygulama sırasında bazı sorulara yanıt vermek zorunda da değilsiniz. Vereceğiniz yanıtlar, akademik hayatınızı hiçbir şekilde etkilemeyecektir.

Araştırma sürecince adınız, soyadınız veya kimliğinizi belirtecek herhangi bir bilgi alınmayacaktır.

Sorulara vereceğiniz yanıtlar tamamen gizli tutulacaktır. Elde edilen bilgiler bilimsel kongrelerde sunulması ya da yayınlanması durumunda kimliğiniz kesinlikle açıklanmayacaktır. Bu araştırmaya katıldığınız için herhangi bir mali yükümlülüğünüz olmayacaktır.

Araştırmaya katılmaktan vazgeçme hakkınız her zaman vardır. Herhangi bir aşamada araştırmaya verdiğiniz onayı geri çekebilir, araştırmada yer almaktan vazgeçebilirsiniz. Araştırmaktan vazgeçerseniz bile bu eğitim hayatınızı etkilemeyecektir.

Araştırmaya katıldığınız takdirde maddi veya manevi herhangi bir ödül almayacaksınız ve ayrıcalığınız olmayacaktır. Bu araştırmayı yapan kişi ve kuruluşlar herhangi bir maddi kazanç sağlamamaktadır.

Yukarıda söz edilen koşullarda araştırmaya katılmayı kabul edip etmediğinizi aşağıdaki ifadelerden birisinin yanına işaret koyarak belirtiniz.

() Kabul etmiyorum

() Kabul ediyorum