



Dünya tıbbı, gerçek anlamda  
**BİLİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMA** !  
çalışmalarını ne zaman yapabilecek ? ●

## AMAÇ

Bu yazımı klinik bilimsel araştırma çalışmalarına ait (planlama, metodoloji ve yorumlama) hata/eksikler hakkında (okuma yazma bilen herhangi bir bireyden çok sayıda yayını olan tıp profesyoneli meslektaşlarıma kadar) tüm sorgulayan bireylerin farkındalığını arttırmak amacıyla hazırladım.

Böylece, bir klinik araştırma veya yorumu ile karşılaşılması halinde (planlama ve metodolojiye ait eksiklik/hataları veya manipülatif yorumlar hakkında) kısa bir süre içinde efektif bir değerlendirme yapılması, araştırmanın bilimsel değeri hakkında karar verilmesi mümkün olacaktır.

Dr. HAKAN HAMZAÇEBİ



# Dünya tıbbı, gerçek anlamda BİLİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMA çalışmalarını ne zaman yapabilecek ?

## HEDEF

Sorgulayan, bilinçlenen bireylerin ve tıp profesyonellerinin sayısında artışla bir süre sonra;

- Bilimsel çalışma standartları yükseltilecek, yapılması ve yayınlanması öncesindeki denetimleri artacaktır.
- Çalışmayı yapan profesyonellerin amaç ve yorumları denetlenebilecektir.
- Çalışmanın tamamını veya özetini okuyarak yorumlayan tıp profesyonelleri ve köşe yazarlarının, içinden cımbızla kelimeler/veriler seçerek popülerite ? oluşturmak amaçlı hatalı bilgi paylaşımları önlenecektir.

Dr. HAKAN HAMZAÇEBİ



Dünya tıbbı, gerçek anlamda  
**BİLİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMA** !  
çalışmalarını ne zaman yapabilecek ? ●

## PLANLAMA MANTIĞI

İnsanlar üzerinde yapılan klinik araştırma çalışmalarının planlanması ve sonuçlarının değerlendirilmesi aşamalarında kabul edilebilir bilimsel standartların oluşturulması önemlidir.

Bu standartların gerçekleştirilmesi ile ilgili bilerek veya bilmeyerek yapılan hatalar/eksiklikler, çalışmayı yaparak sonucunu yorumlayan bilim insanlarından başlayan, çalışmaları/özetlerini okuyarak yorum yapan bilim insanları/köşe yazarlarına ve onlar aracılığıyla geniş bir öğrenci kesimine ulaşan hatalı bilgilendirim, yönlendirim zincirine sebebiyet vermektedir.

Dr. HAKAN HAMZAÇEBİ



Dünya tıbbı, gerçek anlamda  
**BİLİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMA** !  
çalışmalarını ne zaman yapabilecek ? ●

## YENİ ÇALIŞMALARA YANSIMALARI

Bahsedilenlerden çok daha önemlisi çalışmayı hatasız ve eksiksiz olarak kabul eden diğer bilim insanları tarafından yapacakları klinik araştırma çalışmalarının planlanmasında kullanılmasıdır.

Ne yazık ki bu tip hatalı çalışmaları referans olarak gerçekleştirilmekte olan yüzbinlerce çalışma hatalı hipotez/kurgu nedeni ile zaman/para/itibar/güven kaybına sebep olmaktadır.

Daha iyi anlaşılması ve farkındalığınızı arttırmak amacı ile klinik araştırma çalışmalarının olmazsa olmazları başlığı altında gözden kaçan temel ihtiyaçlara değineceğim.

Dr. HAKAN HAMZAÇEBİ



Dünya tıbbı, gerçek anlamda  
**BİLİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMA** !  
çalışmalarını ne zaman yapabilecek ? ●

## ÇALIŞMALARIN OLMAZSA OLMAZLARI (1)

### 1. ORTAK ÖZELLİKLERİ/FARKLILIKLARI

Yaş, Cinsiyet (hamile/emziren), ırk, boy, ağırlık, vücut tipi, kas kitlesi, hastalıkları, doğum yeri, yaşadığı yer ve şartları, mesleği, halen yapmakta olduğu işi, uyku kalitesi, uyku ve egzersiz süre/saatleri, genetik özellikleri, soy geçmiş bilgileri, ilaç, alkol, sigara, uyuşturucu, uyarıcı madde kullanımı, efor kapasitesi, psikolojik değerlendirimi, kaç kez bu tip çalışmaya katıldığı, gönüllü/ücretli katılımcı olup olmadığı, allerji ve entoleransları ... vb. ihtiyaç duyulması muhtemel bir çok detay dikkate alınmalıdır.

Dr. HAKAN HAMZAÇEBİ



Dünya tıbbı, gerçek anlamda  
**BİLİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMA** !  
çalışmalarını ne zaman yapabilecek ? ●

## ÇALIŞMALARIN OLMAZSA OLMAZLARI (2a)

2a. BESLENME (NUTRIENT) STANDARDİZASYONU  
Öncelikle katılımcıların PAL, egzersiz, genetik test sonuçları, ilaç/BT, alkol kullanımı ve tüm hastalıklarının da değerlendirilmeye alındığı yaklaşık 140 nutriente ait günlük ihtiyaç kompozisyonlarının belirlenmesi;

Ardından katılımcıların gıda entoleransları, besin allerjileri, istemediği yiyecek içeceklerin filtrelendiği (belirlenen ihtiyaçları birebir karşılayan) her gün içeriği değişen menülerin hazırlanılarak önerilmesi ve katılımcıların riayetlerinin izlenmesi gerekmektedir.

Dr. HAKAN HAMZAÇEBİ



Dünya tıbbı, gerçek anlamda  
**BİLİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMA** !  
çalışmalarını ne zaman yapabilecek ? ●

## ÇALIŞMALARIN OLMAZSA OLMAZLARI (2b)

### 2b. İHTİYAÇTAN FARKLI NUTRIENT MİKTARI ÖNERİMİ

Yaklaşık 140 nutriente ait günlük ihtiyaç kompozisyonları hesaplanan katılımcılara, bazı nutrientlerin ihtiyaçlarından 7 kat kadar fazla (örneğin; Demir, B12, Triptofan, Çinko, Pentadekoneik Asit) bazı nutrientleri ise ihtiyaçlarının 1/3 kadar düşük (örneğin; Behenik Asit, Kafein, Bakır, Stigmasterol, Galaktoz) alınmasını gerektiren bir çalışma kurgulanması halinde ise; modifiye edilmiş ihtiyaçları birebir karşılayan ve içeriği her gün değişen menüler hazırlanılarak önerilmesi, ve katılımcıların riayetlerinin izlenmesi gerekmektedir.

Dr. HAKAN HAMZAÇEBİ



Dünya tıbbı, gerçek anlamda  
**BİLİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMA** !  
çalışmalarını ne zaman yapabilecek ? ●

### ÇALIŞMALARIN OLMAZSA OLMAZLARI (3)

#### 3. EGZERSİZ SEÇİMİ, SÜRE VE SAATLERİ

Katılımcıların vücut yapıları/kas kitleleri ve fonksiyonlarına uygun olarak belirlenmiş, farklı güç seviyelerinde, değişebilen frekans, saat ve sürelerde egzersiz yapılmasını gerektiren bir çalışma kurgulanmış olması halinde;

Önerilen egzersizlerin (Örneğin : 6 km/s hızla yürüyüş sabah 09.00, akşam : 18.00 günde iki kez 45'er dakika) önceden hatırlatılması, yapılıp yapılmadığının, hangi saatlerde, hangi hızla, ne kadar süre yapıldığının, ne kadar enerji harcandığının hesaplanılarak izlenmesi gerekmektedir.

Dr. HAKAN HAMZAÇEBİ





Dünya tıbbı, gerçek anlamda  
**BİLİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMA** !  
çalışmalarını ne zaman yapabilecek ? ●

#### ÇALIŞMALARIN OLMAZSA OLMAZLARI (4)

4. DİĞER PARAMETRE/UYGULAMA ve İNCELEMELER  
Kurgulanan kan, idrar, diğer vücut sıvıları analizleri,  
Radyolojik, girişimsel, endoskopik incelemeler,  
Vücut yağ, kas, kemik, su, mineral analizleri,  
Arteriyel pozisyonel kan basıncı, Nabız, VA, SaO<sub>2</sub>,  
Solunum sayısı ile burada zikredilmeyen binlerce  
parametre, uygulama veya incelemenin;  
zaman, süre ve prosedürlerinin, katılımcı ve  
uygulayıcılara hatırlatılması, gerekli açıklamaların  
sunulması, elde edilen verilerin izdüşümsel  
grafikler haline dönüştürülüp izlenim ve  
değerlendirmenin sağlanması gerekmektedir.

Dr. HAKAN HAMZAÇEBİ



Dünya tıbbı, gerçek anlamda  
**BİLİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMA** !  
çalışmalarını ne zaman yapabilecek ? ●

**GEREKENİN NE KADARINI YAPABİLİYORUZ ?**

Bu sorunun yanıtını çalışmalarımız ne kadar doğru başlığı altında beslenme (nutrient) standardizasyonu ile ilgili vermiş olduğum örneğin değerlendirilmesi ile sizlerin vermesini istiyorum.

Ayrıca, beslenme (nutrient) standardizasyonu haricinde de klinik araştırma çalışmalarımızda ihtiyaç duyulan (bir diğerini etkileyen) yüzlerce parametrenin olduğunu, benzer eksikliklerin dolayısıyla hata potansiyelinin onlar içinde geçerli olduğunu belirtmekte fayda görüyorum.

Dr. HAKAN HAMZAÇEBİ



Dünya tıbbı, gerçek anlamda  
**BİLİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMA** !  
çalışmalarını ne zaman yapabilecek ? ●

**ÇALIŞMALARIMIZ NE KADAR DOĞRU ? (1)**

Bu sorunun cevabının kolay anlaşılabilmesi için beslenme (nutrient) değerlerinin kullanıldığı olabildiğince basit bir çalışma kurgulayalım.

Katılımcılara 12 hafta süresince 1900 mg/gün sodyum kullandıralım ve arteriyel kan basıncı pozisyonel değerlerine etkisini araştıralım.

(Burada kan basıncı ölçüm standardizasyonundan, randevu, izlem, egzersiz, stres, diğer hastalıklar vb. araştırma sonuçlarını anlamlı olarak etkileyecek faktörleri de bir kenara bırakalım.)

Sadece istenilen miktarda sodyum kullanımının sağlanması ile ilgili gereksinimlere bir göz atalım.

(İ = İstenilen Y= Yapılabilen)

Dr. HAKAN HAMZAÇEBİ



Dünya tıbbı, gerçek anlamda  
**BİLİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMA** !  
çalışmalarını ne zaman yapabilecek ? ●

**ÇALIŞMALARIMIZ NE KADAR DOĞRU ? (2)**

- i. Öncelikle tüm katılımcıların PAL, Egzersiz, ilaç/BT kullanımı, varsa genetik test sonuçları/soy geçmiş bilgileri ve sahip oldukları hastalıkların tümünün değerlendirilmeye alındığı yaklaşık 140 nutriente ait günlük ihtiyaç kompozisyonlarının belirlenmesi gerekmektedir.
- Y. Günümüze kadar katılımcıların sahip oldukları hastalıklarını da göz önüne alarak yaklaşık 140 nutriente ait günlük ihtiyaç kompozisyonunu belirleyen herhangi bir bilimsel çalışma ne yazık ki gerçekleştirilememiştir.

Dr. HAKAN HAMZAÇEBİ



Dünya tıbbı, gerçek anlamda  
**BİLİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMA** !  
çalışmalarını ne zaman yapabilecek ? ●

### ÇALIŞMALARIMIZ NE KADAR DOĞRU ? (3)

- I. Ardından katılımcıların gıda entoleransları, besin allerjileri, istemediği yiyecek içeceklerin filtrelendiği (yaklaşık 140 nutriente ait günlük ihtiyaç kompozisyonlarına uygun) her gün içeriği değişen menülerin önerilmesi ve riayetin interaktif olarak izlenilmesi gerekmektedir.
- Y. Bugüne kadar katılımcıların gıda entoleransları, besin allerjileri, istemediği yiyecek içeceklerin filtrelendiği (yaklaşık 140 nutrienete ait günlük ihtiyaç kompozisyonuna uygun) menü önerileri herhangi bilimsel çalışmada ne yazık ki gerçekleştirilememiştir.

Dr. HAKAN HAMZAÇEBİ



Dünya tıbbı, gerçek anlamda  
**BİLİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMA** !  
çalışmalarını ne zaman yapabilecek ? ●

### ÇALIŞMALARIMIZ NE KADAR DOĞRU ? (4)

- I. Daha sonra katılımcılara menülerin de önerilen yiyecek/içecek miktarlarını (gr/ölçü), önerilen yemeğe ait malzemeleri, miktarlarını, yemeğin tarifi, yapım aşamaları, son halini gösteren resim/videoları gösteren ve yemekten hangi öğünde ne kadar yenileceğine ait ihtiyaç duyulan bilgilerin sunulması gerekmektedir.
- Y. Bugüne kadar bahsi geçen detayların küçük bir bölümünü dahi katılımcılara sunarak beslenme standardizasyonu sağlayabilen herhangi bir bilimsel çalışma ne yazık ki gerçekleştirilememiştir.

Dr. HAKAN HAMZAÇEBİ



Dünya tıbbı, gerçek anlamda  
**BİLİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMA** !  
çalışmalarını ne zaman yapabilecek ? ●

### ÇÖZÜM (DEV BİR YAZILIM PROJESİ GEREKSİNİMİ)

Kurgulanan çalışmaların arzulanan standartlarda gerçekleştirilebilmesi için katılımcıların ve tıp profesyonellerinin tüm ihtiyaçlarını karşılayacak birbirleriyle her düzeyde bilgi alışverişi yapabilen, interaktif özelliklere sahip yüzlerce uygulamadan oluşan dünya sağlık platformunun yeni omurgasını oluşturacak dev bir projeye ihtiyaç duyulmaktadır.

Bahsettiğim projenin hasta tanı, tedavi, takip fonksiyonlarının da hayata geçirilmesi ile her geçen sene araştırma çalışmalarının sayısı, sonuçlarının güvenilirliği ve pratik uygulamalarımıza yansımaları doğru orantılı olarak artarak, hastaların tanı, tedavi ve takibine ait eksikliklerimiz,

Dr. HAKAN HAMZAÇEBİ



Dünya tıbbı, gerçek anlamda  
**BİLİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMA** !  
çalışmalarını ne zaman yapabilecek ? ●

### ÇÖZÜM (DEV BİR YAZILIM PROJESİ GEREKSİNİMİ)

hatalarımız olabildiğince azalacak, dışarıdan şeffaf olarak izlenebilen bir karakter kazanacaktır.

Böylece hizmet alan ve hizmet sunan arasındaki ön yargı, güven, saygı, sevgi sorunları gün geçtikçe azalacak, 7.6 milyar insana güvenilir, pratik, ucuz, kolay ulaşılabilen sağlık hizmeti sunulabilir olacaktır.

Bugüne kadar bırakın gerçekleştirilmesini, planlanmamış, hatta dünya tıbbına yön veren yazılım grupları, sağlık otoriteleri tarafından bütünüyle hayal bile edilememiş olan böyle bir projenin sahip olması gereken özellikleri gelecek yazılarımda sizlerle paylaşacağım.

Dr. HAKAN HAMZAÇEBİ