

Sivas İdare Mahkemesi
Sivas İdare Mahkemesi Başkanlığı'na İşleri Müdürlüğü'ne
06.09.2019

DAVACI : ESAT KORĞALI

VEKİLİ :

DAVALI : SIVAS CUMHURİYET ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
Kampüs/ Sivas

Medine GÜLEĞ
Evrak Memuru
87623

DAVANIN KONUSU :Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Etik Kurulunca alınan 07/05/2019 tarih 60263016-060.05-E. Sayılı 1 nolu karara müvekkilin 28/06/2019 tarih ve 33976 sayılı dilekçesi ile yaptığı itiraza karşılık, Davalı idarenin vermiş olduğu 22/07/2019 tarih ve 60263016-050.06.04-E.395238 sayılı İTİRAZIN REDDİ kararının iptali istemidir.

İPTALİ İSTENİLEN İDARİ İŞLEM: Davalı idarenin vermiş olduğu 22/07/2019 tarih ve 60263016-050.06.04-E395238 sayılı Ret kararı.

TEBLİĞ TARİHİ : 30/07/2019

DAVANIN İZAHI :

Aşağıda ayrıntılı izah edilen konu için süresinde açılan davada Sivas İdare Mahkemesi 2019/755E -2019/639K sayılı kararı ile " davacının, konu kısmından farklı olarak netice ve talep bölümünde davalı idarenin 22/07/2019 tarih ve 60263016-050.06.04-E395238 sayılı ret işleminin iptali ile birlikte dava konusu tez çalışmasının da iptalinin istenilmesine karşın tez çalışmasının idari yargıda dava konusu edilebilecek nitelikte kesin ve yürütülebilir bir idari işlem olmadığı, idari işlem niteliğinde olmayan işlemler hakkında talepte bulunulamayacağı, dilekçenin konu ve sonuç kısımlarının birbirine uyumlu olmadığı da görüldüğünden, dava dilekçesinin bu haliyle yukarıda belirtilen 2577 sayılı Kanun'un 3. maddesindeki kurallara uygun olarak düzenlenmediği sonucuna varılmıştır. Ret kararından da bahsedilmek suretiyle Sivas İdare Mahkemesi Başkanlığı'na hitaben düzenlenecek dilekçe ile yukarıda belirtilen hususlar dikkate alınarak iptali istenen işlem açık ve net bir şekilde (tarih ve sayısı belirtilerek ya da zımni ret ise başvurunun tarih ve sayısı belirtilerek) ortaya konulmak ve dava dilekçesi de başkaca tereddüt oluşturacak talebe yer verilmemek suretiyle bu işleme ilişkin tebliğ belgesi eklenerek ve yahut öğrenme tarihi belirtilerek, dava konusu işlem/işlemler de dahil olmak üzere yapılan bir itiraz ve bu itiraza verilen cevap da eklenerek hazırlanan karşı taraf sayısından bir fazla her biri imzalı dilekçe ile dava açmakta serbest olmak üzere " karar verilmiştir. **İşbu karar 28/08/2019 tarihinde tarafımıza tebliğ olmuş olup süresi içinde davamızı yeniliyoruz.**

Müvekkil davacı Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Tıp Fakültesi Üroloji Anabilim Dalında Doçent olarak görev yapmaktadır.

06/03/2017 tarihinde üroloji anabilim dalında eğitimini tamamlayan dava dışı Dr. Gökçe Dünder'in hazırlamış olduğu " Perkütan Nefrolitotomi Sonrası Nefrostomi Traktına Lokal Anestezik Ajan İnfiltrasyonunun Ağrı Kontrolüne Etkisi " isimli tez çalışmasında (Ek:1) davacı müvekkilin 25 adet üroloji hastasının kullanıldığı, işbu hastaların kullanılmasında müvekkilden yazılı olur/izin almaksızın ilaç kullanılmak suretiyle çalışmaya dahil edildiği, işlemler yapıldıktan sonra Dr. Gökçe Dünder'in müvekkile bunu söylemesiyle olay vuku bulmuştur.

Müvekkil tarafından bu hususun incelenmesi için davalı idareye başvuruda bulunmuş olup "28/05/2019 Tarih, '60263016-050.06.04-E.384169 sayılı 07/05/2019 tarihli Etik Kurul Kararı 'konulu aşağıdaki 1 nolu karar müvekkile tebliğ edilmiştir.

"Cumhuriyet Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kurulunca yapılan değerlendirmenin sonucunda "ilgili yayında yazar hakkım olmadığına , yazar hakkı yönünden değerlendirildiğinde; makalede adı yer alan yazarlardan Prof. Dr. Emin Yener Gültekin ile Dr. Öğr. Üyesi Kaan Gökçen 'in yayında yayın etiği ihlali kapsamında etik açısından yazar hakkı ihlali olmadığına, adı geçen araştırmancının Etik Kurulunda belirtilen "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan izin alınması gerekir" ibaresi bulunmasına rağmen araştırma için iznin alınmaması durumunun açıklığa kavuşturulması için, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurulunun böyle bir izne gerek olmadığı kararına dayalı olarak yapılan değerlendirmeler sonrasında bu izne gerek olmadığı sonucuna , Çalışmanın etik kurul izni aşamasında Prof. Dr. Emin Yener Gültekin çalışmada yer almadığından dolayı çalışmanın tartışıldığı Etik Kurulda imzasının olmasında bir sakınca olmadığına Rektör oluruna sunulmak üzere oy çokluğu ile karar verildi. " Karşı oy (X) gerekçesi Cumhuriyet Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi İkinci Bölüm Madde 5/1-e bendine ve Vancouver Antlaşmasına göre karar konusu yayında Dr. Öğr. Üyesi Kaan Gökçen ile Prof. Dr. Emin Yener Gültekin'in haksız yazar olduğu ve Op. Dr. Gökçe Dünder'in haksız yazarlığa imkan verdiği anlaşılmaktadır. Bu nedenle yazar hakkı ihlali olmadığına karşıyız "

İşbu karara karşı müvekkil 28/06/2019 tarih ve 33976 sayılı dilekçesi ile karara itiraz ederek, gördüğü usulsüzlükleri tek tek izah ederek tekrar inceleme yapılmasını talep etmiştir. İşbu talebe karşılık, İdare tarafından 22/07/2019 tarih ve 60263016-050.06.04-E395238 sayılı RED CEVABI üzerine huzurdaki davayı açma zarureti doğmuştur.

ESASA İLİŞKİN AÇIKLAMALARIMIZ

İdare tarafından verilen 22/07/2019 tarih ve 60263016-050.06.04-E395238 sayılı RED CEVABI usul ve yasaya aykırı olup iptali gerekmektedir. Zira karara konu tez aşağıda izah olunan sebeplerle mevzuata aykırıdır.

Müvekkil tarafından hastalarının üzerinde çalışma yapıldığı öğrenildikten sonra iş bu tezdən dava dışı Dr. Gökçe Dünder'in ürettiği bilimsel yayında belirttiği tarihler arasında çalışmaya dahil etme ve dışlama kriterlerini de göz önüne alarak müvekkilin ameliyathane defteri ile otomasyon taraması ve ameliyathane raporlarının incelenmesi sonucunda Ocak 2015 –Nisan 2016 tarihleri arasında PCNL opresyon kodu girilen 174 hastadan sadece 68 tanesinin çalışma için uygun olduğu, bu 68 vakadan 25 tanesinin müvekkilin hastası olduğu tespit edilmiştir.

Müvekkilin hastaları olmaksızın dava dışı Dr. Gökçe Dünder'in tezini tamamlaması mümkün olmayıp, müvekkilin hastalarını müvekkilin yazılı izni olmaksızın tezinde ilaç kullanmak suretiyle çalışmasına dahil ettiği müvekkil tarafından öğrenilmesi üzerine, üniversitenin ilgili birimlerinden gerekli evrakları temin etmesiyle işbu tezin hazırlanması ve yayınlanması sırasında bir çok kanunsuzluk ve hukuksuzluk olduğu tespit edilmiştir.

ŞAYET DAVACI MÜVEKKİL İLGİLİ YAYININ HAZIRLANMASI SIRASINDA İŞBU HUKUKSUZLUKLARI BİLSE İDİ KESİNLİKLE AKADEMİK KURUL KARARINA rağmen çalışmanın bu şekilde yürütülmesine ve tez sınavında tezin kabulüne KARŞI ÇIKACAK İDİ. Zira konu hakkında bilgisi olur olmaz ilgili Etik Kurula konunun incelenmesi için yazılı itirazlarını sunduğu sabittir."

Aşağıda ayrıntılı olarak izah olunacağı üzere davaya konu tez kabul edilebilir olmaktan açıkça uzak olup uygunsuzluklar aşağıda sıralan 6 temel başlık altında toplanmaktadır.

- 1) Davacı müvekkil Doç Dr. Esat Korğalı'nın 25 adet üroloji hastası, davacının yazılı onayı olmaksızın tez çalışmasında kullanılmıştır. (Ek: Dr. Gökçe Dünder'in dilekçesi ve ikrarı)
- 2) Normalde çalışmaya katılan tüm hastalara hem uygulanacak operasyonla ilgili "Perkütan Nefrolitotomi Hasta Rıza Belgesinin" hem de çalışmaya özel olarak hazırlanmış olan Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna sunulan "Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Bilgilendirilmiş Olur Formu'nun"imzalatılması gerekmektedir. Fakat aşağıda izah olunacağı üzere Tez çalışmasında kullanılan hastalardan 4 adet hastadan SADECE kliniğimizde PCNL operasyonu yapılacak olan hastaların operasyonla ilgili bilgilendirilmesi ve rızalarının alınmasına yönelik kullanılan "Perkütan Nefrolitotomi Hasta Rıza Belgesinin" alındığı tespit edilmiştir. (Ek: hasta rıza belgeleri)
- 3) Tez konusu Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Karar Formu'nda Araştırmanın açık adı kısmında : "Perkütan Nefrolitotomi Sonrası Nefrostomi Traktına Lokal Anestezik Ajan İnfiltrasyonunun Ağrı Kontrolüne Etkisi" yazmasına karşılık , Araştırmanın Fazı ve Türü kısmında "ilaç Dışı Klinik Araştırma" şikkının işaretlenmiş olması açıkça çelişkidir. Zira tez konusu çalışma hastalar üzerinde ilaç kullanılmasını kapsamakta iken, etik kurulu kararında ilaç dışı araştırma olarak gösterilmiş olması açıkça gerçek dışıdır ve etik kurallara aykırıdır. (Ek: Klinik Araştırma Etik Kurulu Karar formu)
- 4) Söz konusu çalışma için yine Etik Kurul Karar Formunun Karar bilgileri kısmında: "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yer Alan Araştırmalar / Çalışmalar İçin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumdan izin alınması gerekmektedir" ibaresi bulunmasına karşılık, işbu kurumdan yazılı izin alınmadığı da T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 21/01/2019 ve 27/03/2019 tarihli yazılarında tespit edilmiş olup bu husus da açıkça mevzuata aykırıdır.
- 5) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'in 27. Md.1 Fıkrasının ç bendinde "İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurul üyesi, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurul kararını imzalayamaz." Kesin hükmü varken , söz konusu tezin yazarları arasında bulunan Prof. Dr. Emin Yener Gültekin'in Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun 31/01/2015 Tarihinde 2015-01/01 karar no ile alına etik kurul karar formunda Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı olarak çalışmanın tartışıldığı etik kurul tartışmasına katıldığı ve etik kurul kararını Etik Kurul Başkanı olarak imzaladığı tespit edilmiştir.
- 6) Kaldı ki asla kabul anlamına gelmemekle birlikte, bir an için dava konusu tezde herhangi bir sorun olmadığını varsaysak dahi, müvekkilin hastaları olmaksızın çalışmanın tamamlanamayacağı sabit olunan durum için ilgili yayında müvekkilin adına ve ünvanına yer verilmemesi, açıkça müvekkilin akademik ünvanının yükselmesini engellemeye yöneliktir ve yazar hakkı ihlali kapsamındadır.

- 1- Etik Kurul No'su 2015-01/01, tarihi 13.01 .2015 açık adı "Perkütan Nefrolitotomi Sonrası Nefrostomi Traktına Lokal Anestezik Ajan İnfiltrasyonunun Ağrı Kontrolüne Etkisi "olan, ilaç kullanılacağı açık olan bu çalışmanın, ayrıca T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun yaptığı değerlendirmede de ilaç çalışması olduğu kabul edilen ve aslında "Gözlemsel İlaç Çalışması " kapsamında değerlendirilmesi gereken bu araştırmanın etik kurul onay belgesinde " ilaç dışı klinik çalışma" olarak değerlendirildiği görülmektedir.

3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek 10'uncu ve Klinik Araştırmalar Hakkındaki Yönetmeliğin 2'inci ve 13'üncü maddesi hükümlerine rağmen bu çalışmanın hangi gerekçe ile ve neye dayanılarak ilaç çalışması kapsamında çıkarılarak onaylandığı, "Gözlemsel İlaç Çalışması " olarak değerlendirildiğinde T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'dan (TİTCK) izin alınması gerektiği için izin alınma zorunluluğunun ortadan kaldırılması için mi " İlaç Dışı Klinik Çalışma"olarak değerlendirildiği sorgulanmamış, bu izin üzerinde durulmamış ve bu etik kurul kararının usul açısından değerlendirmesi yapılmamıştır.

- 2- T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun yaptığı değerlendirmede " gerek etik kurulun gerekse araştırmacının çalışmayı retrospektif olarak değerlendirmesi nedeniyle çalışmasının, Kurumdan izin alınması gerekmeyen bir çalışma olduğu kanısına varması;" vurgusu yapılmaktadır.

- 3- Ancak söz konusu çalışmanın sonuçlarının sunulduğu tez çalışmasında araştırmacı ve tez danışmanının tezin gereç ve yöntem kısmında " Hastalar 3 gruba 1:1:1 şeklinde randomize edildikten sonra "ifadesi ve "Nefroüreterostomi yerleştirildikten sonra, nefrostomi kılıf çıkarılmadan önce nefrostomi traktının yanına 4 kadrana her birine 5ml olacak şekilde birinci gruba % 0.5 konsantrayonda, ikinci gruba % 0.25 konsantrayonda bupivakain 25 gauge boyutunda spinal anestezi iğnesi ile renal kapsülden cilde kadar uygulandı. Üçüncü gruba ise herhangi bir lokal anestezik ajan uygulanmadı. Hastadan, uyandıktan sonra ağrısını VAS ile değerlendirmesi istendi ve buna göre, ihtiyaç duyması halinde, uygun ağrı kesici hastaya tatbik edildi. VAS ya da DVAS skorlarından büyük olanı 5, 6, 7, 8, 9, 10 ise 1mg/kg'dan tramadol; 1, 2, 3, 4 ise 50 mg diklofenak verildi. Tramadol maksimum doz 400 mg/gün, diklofenak maksimum doz 150 mg/gün olarak belirlendi."ifadesi ile ayrıca bu tezden üretilen yayının "Study Design" kısmında yazarların çalışmayı "This was a single-center, **prospective**, randomized-controlled, and double-blind study." şeklinde yani tek merkezli **prospektif**, randomize kontrollü çalışma olarak tanımladıkları görülmektedir.

Ekte sunulan çalışmanın 2. Sayfasında açıkça **prospective**, yazmakta iken dosya içindeki savunmalarında Dr. Gökçe Dünderi'nin çalışmayı retrospektif olarak değerlendirmesi nedeniyle çalışmasının, Kurumdan izin alınması gerekmeyen bir çalışma olduğu kanısına vardığı , iddiası ve dahi müfettiş raporunda bu sebeple çalışmacının kötü niyetli olmadığı kanısına varılması AKIL TUTULMASINDAN BAŞKA BİR ŞEY DEĞİLDİR. Bu yüzden T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun değerlendirmesinin retrospektif bir çalışma için geçerli olduğu bu değerlendirmenin bu çalışmayı kapsamadığı açıktır.



4- Sivas Cumhuriyet Üniversitesi'nin Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kurulu'nun 07/12/2018 tarihli toplantısında alınan karar ile Gökçe Dündera cevaplama üzerine sorular sorulduğu bu sorulardan birinin "Tezin Klinik Araştırmalar Etik Kurulu karar formunda **"İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Kapsamında Yer Alan Araştırmalar / Çalışmalar İçin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumdan izin alınması gerekmektedir"** ibaresi bulunmaktadır. **Çalışma için bu izni aldınız mı?"** olduğu ve Gökçe Dündera'nın bu soruya "Araştırmamın, ilaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Kapsamında olması halinde kısa adıyla TITCK olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumdan izin almam gerektiğini **bilmekteydim**. Bunu imzalı olarak 13/01/2015 tarih ve 2015-01/01 karar nolu etik kurul onayını aldığımda öğrendim. Bu nedenle araştırmamın bu yönetmelik kapsamında olup olmadığını anlamak için TITCK internet adresine <https://titck.gov.tr/Ilac/KlinikArastirmalar>, 20.12.2018) girip klinik araştırmalar başlığı altındaki şu ibareleri okuduğumda araştırmam için etik kurul onayının haricinde **ilave bir izne ihtiyaç olmadığı kanaatine vardım**: "Klinik araştırma, gönüllü kişilerin katılımıyla gerçekleştirilen ve tıbbi bilgi elde etmeyi amaçlayan bilimsel çalışma olarak tanımlanır. Yeni ilaçların, tıbbi cihazların ve diğer tedavi yöntemlerinin insanlara yararlı olabilmesi için yaygın olarak kullanılmaya başlanmadan önce güvenlilikleri ve etkililiklerinin gösterilmesi ayrıca yeni bir tedavi yönteminin geliştirilmesi, tedavide kullanılan ilaçların ve tıbbi cihazların yan etkilerinin belirlenmesi gibi konularda bilimsel bilgilerin sağlanması amacıyla yapılır. Bir klinik araştırmaya, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle araştırmaya iştirak eden hasta veya sağlıklı kişiler katılabilir.

Klinik araştırmalar Sağlık Bakanlığının izni ile Kurumca onaylı Etik Kurulların onayı ile gerçekleştirilmektedir." Benim çalışmamın amacı, "Perkütan Nefrolitotomi Sonrası Nefrostomi Traktına Lokal Anestezik Ajan İnfiltrasyonunun Ağrı Kontrolüne Etkisi" isminden de anlaşıldığı gibi herhangi bir ilacın etkinlik, yan etki v.s. gibi özelliklerini değil; nefrostomi traktına halihazırda, yıllardır, lokal anestezide kullanılan bupivakain yapıldığında postoperatif ağrı skorunun ne denli etkilendiğini araştırmaktır. Tüm bu sebeplerden ötürü **çalışmam için TITCK'den izin alınacağını düşünmedim.**"

şeklinde cevapladığı yani 'bilmekteydim, kanaatine vardım, düşünmedim' şeklinde ifade ederek TITCK'den izin alınmasına gerek olmadığı yargısına tamamen kendisinin vardığı anlaşılmaktadır.

Yine Gökçe Dündera cevaplama üzerine sorular sorulduğu bu sorulardan birinin "Yayınlanan makaledeki Etik Kurul izninin Tezin Etik Kurul izni olduğu görülmektedir. Tezin Etik Kurulundaki kişiler ile makale yayınındaki yazar adları birbirini tutmamaktadır, bununla ilgili Etik Kurul'a başvuru yaparak düzenleme aldınız mı? Açıklayınız." olduğu ve bu soruya Gökçe Dündera tarafından " Tezimin makale haline getirilmesinde yönetmelikler gereği yazarlık katkısı olanların makalede ismi bulunmaktadır. Makale yayınına uzmanlığım sonrasındaki katkılarından dolayı dahil ettiğim iki hocam için **düzenleme almam gerektiği bilgisine sahip değilim.....**"

şeklinde cevap verildiği anlaşılmaktadır. Söz konusu çalışmanın bir tez olduğu açıktır. Tez çalışmalarında görevli olan tez danışmanı öğretim üyesinin görevlerinden birisi de bu problemlerin yaşanmasının önlenmesidir.

Dr.Gökçe Dünder'in bu tezin danışman öğretim üyesi olan ve Etik Kurul Başvurusunda Araştırmacının Yürütücüsü olarak yer alan Prof. Dr. Gökhan Gökçe'ye bu konu ile ilgili danışıp danışmadığı, danışmadı ise nedeni, danıştı ise yanıt alıp alamadığı, yanıt aldı ise Prof. Dr. Gökhan Gökçe'nin bu konudaki yorumunun ne olduğuna dair herhangi bir belge, incelemeye ait herhangi bir veri dosyada bulunmamaktadır.

Gökçe Dünder'in verdiği bu yanıt kabul edilebilir olmamakla beraber, araştırmacının tecrübesizliğine verilse dahi diğer yazarların özellikle bahsi geçen tezin ve bu tezden üretilen çalışma içinde kullanıldığı anlaşılan Etik Kurul Onayında Etik Kurul Başkanı olarak imzası bulunan "Kırk yıldan daha fazla süredir bu kurumda değişik statülerde görev yapan, 44 üroloji uzmanının yetişmesinde emeği olan, bir çok uzmanlık tezi danışmanlığı yapan bilimsel araştırma ve yayın etiği konusunda hem fakültesinde hem de üniversitemizin değişik disiplinlerinden insanlara katkıda bulunan bir öğretim üyesi" olan Prof. Dr. Yener Gültekin'in etik kurula başvuru yaparak düzenleme alınması gerektiğini bilmemesi mümkün değildir.

5- Diğer bir konu ise " gerek etik kurulun gerekse araştırmacının çalışmayı retrospektif olarak değerlendirmesi nedeniyle çalışmasının, Kurumdan izin alınması gerekmeyen bir çalışma olduğu kanısına varması" ifadesi gerçek ve geçerli ise yani retrospektif bir çalışma olarak gerek çalışmacılar (tezi yapan araştırmacı ve tez sorumlusu öğretim üyesi) gerek etik kurul onayı veren etik kurul başkanı ve üyeleri retrospektif çalışma olarak değerlendirdi ise bu retrospektif çalışmanın etik kurul onayı için; **Cumhuriyet Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun** yetkisindeki bir çalışma olduğu düşünülmesi gereken tez için çalışmacıların bu etik kurula neden başvurmadıkları ve Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Çalışmalar Etik Kurulu Başkanı ve üyelerinin yetkilerinde olmayan bu çalışmayı neden değerlendirdikleri de bir başka konudur.

6- Dosya içerisindeki Müfettiş raporunun "Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Rektörlüğüne gönderilen 05/03/2019 tarih ve ND/01 sayılı Müfettişlik yazısı ve Sivas Cumhuriyet Üniversitesi'nin 05/03/2019 tarih ve E19483 sayılı eklerinin incelenmesi" kısmında çalışmaya katılan hastalardan alınan onam formlarının örneklerinin istendiği ve gönderilen onam formlarının incelendiği ve bu inceleme sonucunda araştırmada hasta haklarına ileri derecede önem verildiği anlaşılmıştır denilmektedir.

Normalde çalışmaya katılan tüm hastalara hem uygulanacak operasyonla ilgili "Perkütan Nefrolitotomi Hasta Rıza Belgesinin" hem de çalışmaya özel olarak hazırlanmış olan Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna sunulan "Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Bilgilendirilmiş Olur Formu'nun" imzalatılması gerekmektedir. Fakat aynı evraklar incelendiğinde anlaşılmaktadır ki Fatma Dolmuş, Kazım Ceran, Zina Bayramova ve Gaye Beyzanur Bakan isimli hastalardan SADECE kliniğimizde PCNL operasyonu yapılacak olan hastaların operasyonla ilgili bilgilendirilmesi ve rızalarının alınmasına yönelik kullanılan "Perkütan Nefrolitotomi Hasta Rıza Belgesinin" alındığı ve ibraz edilebildiği; çalışmaya özel olarak hazırlanarak Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna sunulan "Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Bilgilendirilmiş Olur Formu'nun" bu hastalara imzalatılmadığı ve çalışma ile ilgili onaylarının olmamasına rağmen çalışmaya dahil edildikleri ve onamları olmayan bu hastalara bilgileri ve izinleri dışında rutinde uygulanmayan, nefrostomi traktına lokal anestezi ilaç uygulaması yapıldığı anlaşılmaktadır. Bu durumda gerek etik gerek hukuksal açıdan ciddi problem olmasına rağmen göz önünde bulundurulmadığı aşikardır.

7- TİTCK Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığının 20/03/2019 tarih ND/5 No'lu raporunda Baş Müfettiş Numan Dadak belirtmiştir ki "ilaçla ilgili bir çalışma yapıldığı için , 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek 10'uncu ve Klinik Araştırmalar Hakkındaki Yönetmeliğinin 2'inci ve 13'üncü maddesi hükümleri nedeniyle usul olarak Kurumdan izin alınması gerektiği halde izin alınmadığı anlaşılmıştır." Bu ifade ile çalışmanın mevzuata uygun olmadan usul yönünden problemlili bir şekilde yapıldığı anlaşılmaktadır.

8- Üniversitelerarası Kurul Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi'nin ikinci kısmında Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiğine Aykırı Eylemler'in tanımlanmıştır. Bu bölümünde yer alan 4. Maddenin 2. Fıkrasının ç bendi " İnsanlarla ilgili biyomedikal araştırmalarda veya diğer klinik araştırmalarda ilgili mevzuat hükümlerine aykırı davranmak" şeklindedir.

TİTCK raporu ve Üniversitelerarası Kurul Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi'nin bu kısmı birlikte değerlendirildiğinde yayınla ilgili etik problem olduğu açık iken bu durumda Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kuruluca değerlendirilmediği aşikardır.

Mevzuatın aradığı izinin alınmadığı sabit iken bu hususda davalı kurumun herhangi bir yaptırım uygulamaması düşündürücüdür.

Zira izin alınmaksızın yapılan işlemlerde hastalar üzerinde olabilecek en ufak bir semptomlarda müvekkilin sorumluluğunun doğacağı aşikardır.

9- Son olarak Gökçe Dünder'in Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kurulunca sorulan soruları cevaplayan ifadesinde dedikodu maiyetinden öteye geçmeyecek iddiaları ve Prof. Dr. Yener Gültekin'in konu ile ilgili ikinci bir soruya yanıt vermekten incindiğini ifade ettiği cevabında " kurum içi belgeler incelendiğinde kolaylıkla anlaşabilecek bir konu nedeniyle " diyerek söz konusu çalışmada iddia edilen ve belgeleri sunulan etik ihlalleri ve TİTCK'unun raporu ile de kesinleşen usulsüzlüğü mazur göstermeye çalışmaları kabul edilemez.

10-Tüm bu izah olunmaya çalışılan sebepler davalı kuruma yazılı olarak bildirilmesine rağmen, gerekli tahkikat yapılmamış, kabul edilebilir bir açıklama yapılmaksızın müvekkilin dava konusu tez çalışmasının incelenmesi talebi reddedilmiştir. İşbu sebepten ötürü 07/05/2019 tarihli etik kurul kararı açıkça kanuna ve mevzuata aykırıdır ve müvekkilin yaptığı itirazlara karşılık davalı idarenin 22/07/2019 tarih ve 60263016-050.06.04-E.395238 sayılı itirazın reddi kararının iptali gerekmektedir.



DELİLLER

: Sivas İdare Mahkemesi 2019/755E -2019/639K sayılı dosyası, Klinik Araştırma Etik Kurulu Karar formu, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) raporu, Üniversitelerarası Kurul Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi, <https://titck.gov.tr/Ilac/KlinikArastirmalar> , 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu , Klinik Araştırmalar Hakkındaki Yönetmelik, Üniversitelerarası Kurul Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi, emsal kararlar ve sair her türlü delil.

SONUC VE İSTEK

Yukarıda açıklanan ve resen belirlenecek sair nedenlerle duruşma yapılarak ,

1- Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Etik Kurulunca alınan 07/05/2019 tarih 60263016-060.05-E. Sayılı 1 nolu karara müvekkilin 28/06/2019 tarih ve 33976 sayılı dilekçesi ile yaptığı itiraza karşılık, **Davalı idarenin vermiş olduğu 22/07/2019 tarih ve 60263016-050.06.04-E.395238 sayılı İTİRAZIN REDDİ kararının iptaline ,**

2-Yargılama giderleri ve vekalet ücretinin davalı idareden alınmasına karar verilmesini saygılarımızla vekil olarak arz ve talep ederiz.06/09/2019

Davacı
ESAT KORĞALI
Vekili

T.C.
SİVAS
İDARE MAHKEMESİ
ESAS NO : 2019/755
KARAR NO : 2019/639

DAVACI : ESAT KORĞALI

VEKİLİ :

DAVALI : SİVAS CUMHURİYET ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ

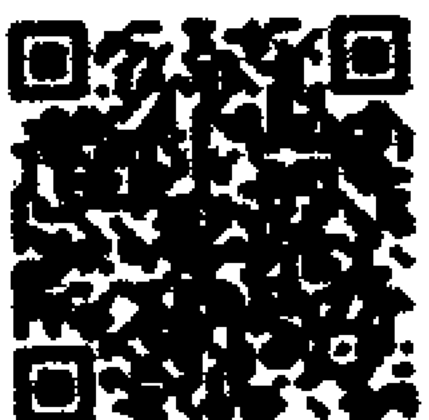
DAVANIN ÖZETİ : Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Tıp Fakültesi Üroloji anabilim dalında Doçent Dr. olarak görev yapan davacı tarafından, Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Rektörlüğü'nün 22/07/2019 tarih ve E.395238 sayılı işleminin; Doktor Gökçe Dünder'in hazırlamış olduğu "Perkütan Nefrolitotomi Sonrası Nefrostomi Traktına Lokal Anestezik Ajan İnfiltrasyonunun Ağrı Kontrolüne Etkisi" isimli tez çalışmasında kendisinin yazılı izni olmaksızın hastalarını ilaç kullanmak suretiyle çalışmasına dahil ettiği, çalışmaya katılan hastalardan alınması gereken rıza belgesi ve olur formunun alınmadığı, tez konusu çalışma hastalar üzerinde ilaç kullanılmasını kapsamakta iken etik kurulu kararında ilaç dışı araştırma olarak gösterildiği, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan izin alınmadığı, söz konusu tezin yazarları arasında bulunan Prof. Dr. Emin Yener Gültekin'in Cumhuriyet Üniversitesi Klinik araştırmalar Etik Kurulu'nun 31/01/2015 tarihinde 2015-01/01 karar no ile alınan etik kurul karar formunda Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı olarak çalışmanın tartışıldığı etik kurul tartışmasına katıldığı ve Etik Kurul Başkanı olarak imzaladığı, kendi hastaları olmaksızın çalışmanın tamamlanamayacağı görülen ilgili yayında kendisinin adına ve unvanına yer verilmediği, bu durumun akademik unvanının yükselmesini engellemeye yönelik olduğu ve yazar hakkı ihlali olduğu belirtilerek iptali ve davaya konu tez çalışmasının da iptali istenilmektedir.

TÜRK MİLLETİ ADINA

Karar veren Sivas Nöbetçi İdare Mahkemesi'nce 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanunu'nun 14.maddesi uyarınca dava dosyası incelenerek işin gereği görüldü:

2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanunu'nun "İdari davaların açılması" başlıklı 3. maddesinde; Danıştay, idare mahkemesi ve vergi mahkemesi başkanlıklarına hitaben yazılmış imzalı dilekçelerle, tarafların ve varsa vekillerinin veya temsilcilerinin ad ve soyadları veya unvanları ve adresleri ile gerçek kişilere ait Türkiye Cumhuriyeti kimlik numarasının, davanın konu ve sebepleri ile dayandığı delillerin, davaya konu olan idari işlemin yazılı bildirim tarihinin, vergi, resim, harç, benzeri mali yükümler ve bunların zam ve cezalarına ilişkin davalarla tam yargı davalarında uyuşmazlık konusu miktarın, vergi davalarında davanın ilgili bulunduğu verginin veya vergi cezasının nevi ve yılının, tebliğ edilen ihbarnamenin tarihi ve numarasının ve varsa mükellef hesap numarasının, dilekçelerde gösterilmesi gerektiği, dava konusu kararın ve belgelerin asılları veya örneklerinin dava dilekçesine ekleneceği, dilekçeler ile bunlara ekli evrakın örneklerinin karşı taraf sayısından bir fazla olacağı hükme bağlanmıştır.

Aynı kanunun 14/3-g maddesinde dilekçelerin 3. ve 5.maddeye uygun olup olmadıkları yönünden ilk incelemeye tabi tutulacağı, 15/1-b bendinde yapılan ilk incelemede dilekçelerin Kanunun 3. maddesine uygun olmadığı tespit edildiğinde otuz gün içinde 3. maddeye uygun şekilde yeniden düzenlenmek veya noksanları tamamlanmak suretiyle dava açılmak üzere dilekçenin reddine karar verileceği; 15. maddenin 5. fıkrasında ise 1. fıkranın (d) bendine göre dilekçenin reddedilmesi üzerine yeniden verilen dilekçelerde aynı yanlışlıklar yapıldığı takdirde davanın reddedileceği kurallarına yer verilmiştir.



T.C.
SİVAS
İDARE MAHKEMESİ
ESAS NO : 2019/755
KARAR NO : 2019/639

Yine idari yargı yerlerinde açılacak iptal davalarında, davalı idarece tesis edilen bir işlemin iptalinin istenilmesi ve iptal isteminin dilekçenin davanın konusu ve özellikle de "Netice ve Talep" bölümünde mutlak suretle yer alması, idare mahkemelerinden talep edilemeyecek nitelikteki istemlere (hukuksuz durumun ortadan kaldırılması, mahkeme kararının uygulanmasının sağlanması talebi gibi vs.) dava dilekçesinde yer verilmemesi, tarihi, sayısı ve tebliğ tarihi gösterilerek bir işlemin iptali istemine yer verilmesi, idari yargı yerlerinde dava ve talep konusu edilemeyecek şekilde idari eylem ve işlem mahiyetinde karar verilmesi niteliğinde talepte bulunulmaması, davanın konusunun açık ve tereddüte yer vermeyecek şekilde ortaya konulması gerekmektedir.

Dava dilekçesinin incelenmesinden; davacının, konu kısmından farklı olarak netice ve talep bölümünde davalı idarenin 22/07/2019 tarih ve 60263016-050.06.04-E395238 sayılı ret işleminin iptali ile birlikte dava konusu tez çalışmasının da iptalinin istenilmesine karşın tez çalışmasının idari yargıda dava konusu edilebilecek nitelikte kesin ve yürütülebilir bir idari işlem olmadığı, idari işlem niteliğinde olmayan işlemler hakkında talepte bulunulamayacağı, dilekçenin konu ve sonuç kısımlarının birbirine uyumlu olmadığı da görüldüğünden, dava dilekçesinin bu haliyle yukarıda belirtilen 2577 sayılı Kanun'un 3. maddesindeki kurallara uygun olarak düzenlenmediği sonucuna varılmıştır.

Bu durumda, eğer dava yenilenmek isteniyorsa; iş bu dilekçe ret kararından da bahsedilmek suretiyle Sivas İdare Mahkemesi Başkanlığı'na hitaben düzenlenecek dilekçe ile yukarıda belirtilen hususlar dikkate alınarak iptali istenen işlem açık ve net bir şekilde (tarih ve sayısı belirtilerek ya da zimmi ret ise başvurunun tarih ve sayısı belirtilerek) ortaya konulmak ve dava dilekçesi de başkaca tereddüt oluşturacak talebe yer verilmemek suretiyle bu işleme ilişkin tebliğ belgesi eklenerek ve yahut öğrenme tarihi belirtilerek, dava konusu işlem/işlemler de dahil olmak üzere yapılan bir itiraz ve bu itiraza verilen cevap da eklenerek hazırlanan karşı taraf sayısından bir fazla her biri imzalı dilekçe ile dava açmakta serbest olmak üzere dilekçenin reddine karar verilmesi gerekmektedir.

Açıklanan nedenlerle, **dava dilekçesinin 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanunu'nun 15.maddesinin 1. fıkrası (d) bendi gereğince bu kararın tebliğ tarihini izleyen günden itibaren (30) gün içinde bizzat veya bir avukat vasıtasıyla 3.maddeye uygun şekilde düzenlenerek yeniden dava açılmak üzere reddine**, aynı Kanunun 15. maddesinin 3. fıkrası uyarınca yeni dilekçe düzenlenerek açılacak davada ayrıca harç alınmamasına, dava yenilenmediği takdirde aşağıda dökümü yapılan yargılama giderinin davacı üzerinde bırakılmasına artan posta giderinin davacıya iadesine, **15. maddenin 5. fıkrası uyarınca yenilenen dilekçelerde aynı yanlışlık yapıldığı takdirde davanın reddedileceği hususunun davacıya bildirilmesine**, 23/08/2019 tarihinde oybirliğiyle karar verildi.

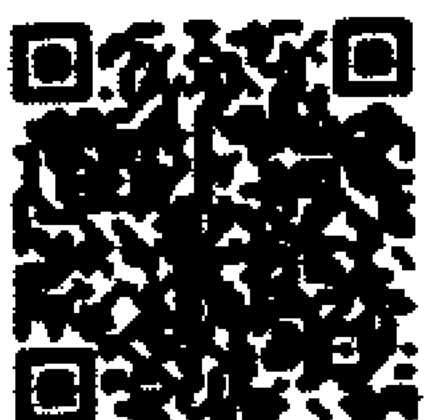
NÖBETÇİ BAŞKAN
SÜLEYMAN ŞALCI
101151

Üye
AYŞE KOÇYİĞİT
195143

Üye
RABİA ÇİFTÇİ
216719

YARGILAMA GİDERLERİ :

Başvurma Harcı : 44,40 TL
Karar Harcı : 44,40 TL
Vekalet harcı : 6,40 TL
Posta Gideri : 6,25 TL
TOPLAM : 96,95 TL



GİZLİ



T.C.
SİVAS CUMHURİYET ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
Hukuk Müşavirliği

Sayı : 60263016-050.06.04-E.395238
Konu : Kararlar(Doç. Dr. Esat
KORĞALI'nın Dilekçesi Hk.)

22/07/2019

Sayın Doç.Dr. Esat KORĞALI

İlgi:28/06/2019 tarih ve 33976 sayılı dilekçeniz.

İlgi dilekçeniz Üniversitemiz Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kurulunda incelemiş ve değerlendirilmiş olup, Kurulun 09/07/2019 tarih, 7 sayılı toplantısında alınan 3 nolu kararda; "Karar 3: Sağlık Bilimleri Kurulunun almış olduğu 07/05/2019 tarih, 5 sayılı toplantı, 1 nolu karara karşı Doç. Dr. Esat KORĞALI'nın 28/06/2019 tarih ve 33976 sayılı dilekçe ile yapmış olduğu itirazı Etik Kurulumuzda incelenmiştir. Cumhuriyet Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesinin Yeniden inceleme madde 13 "Madde 13 – (1) Bilimsel araştırma ve yayın etiği kurullarında daha önce incelenen ve esas hakkında bir karar verilen eserlere ilişkin aynı iddialarla yapılan başvurularda yeniden bir inceleme yapılamaz." hükmü gereği Kurulun almış olduğu 07/05/2019 tarih, 5 sayılı toplantı, 1 nolu karara karşı Doç. Dr. Esat KORĞALI'nın yapmış olduğu itirazının reddi yönünde; Rektör olurlarına sunulmak üzere oybirliği ile, ~~Karar verildi.~~" denilmekte olup, 09/07/2019 tarihli Üniversitemiz Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kurul toplantısında alınan 03 no'lu karar, Rektörlük olurlarına sunulmuş ve Rektör oluru alınmıştır.

Bilgilerinizi rica ederim.

(İmza)
Prof. Dr. Ahmet ALİM
Rektör Yardımcısı

e-İmzalıdır
Prof.Dr. Ahmet ALİM
Rektör Yardımcısı

22/07/2019 Hukuk Müşaviri V.
22/07/2019 Genel Sekreter V.

Av. Salih KARACA
Prof.Dr. Hakan YEKBAŞ

GİZLİ

Adres : Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Hukuk Müşavirliği Sivas
Telefon : 0 346 219 1010 Belgegeçer : 0 346 219 1138
e-Posta : hukuk@cumhuriyet.edu.tr Elektronik Ağ : www.cumhuriyet.edu.tr

Bilgi için : Esengül KIRMAÇ
Unvanı : Bilgisayar İşletmeni

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununa göre Güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır

GİZLİ



T.C.

SİVAS CUMHURİYET ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
Hukuk Müşavirliği

Sayı : 60263016-050.06.04-E.384169
Konu : Kararlar(07/05/2019 Tarihli Etik
Kurul Kararı)

28/05/2019

Sayın Doç.Dr. Esat KORĞALI

İlgi: Tıp Fakültesi Dekanlığının 12/11/2018 tarih ve E.341305 sayılı yazısı.

Rektörlüğümüz kayıtlarına alınan Tıp Fakültesi Dekanlığının 12/11/2018 tarih ve E.341305 sayılı yazısı ekinde bulunan 07/11/2018 tarihli dilekçenizde; Op. Dr. Gökçe DÜNDAR ile ilgili birtakım iddialara yer vermiştiniz. Söz konusu dilekçeniz ve ekleri Üniversitemiz Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kurulunca incelenmiştir. Kurulun konu ile ilgili 07/05/2019 tarih ve 5 no'lu toplantısında aldığı 1 no'lu kararda; "**Karar No: 1 Tıp Fakültesi Dekanlığının Rektörlüğümüze gönderdiği 12/11/2018 tarih ve E.341305 sayılı yazısı ekinde bulunan Doç. Dr. Esat KORĞALI'nın 07/11/2018 tarihli şikayet dilekçesinde : "Tıp Fakülteniz Üroloji Anabilim Dalında 06/03/2017 tarihinde uzmanlık eğitimi tamamlayan Dr. Gökçe Dündar'ın asistanlığı süresinde uzmanlık eğitimi gereği Prof. Dr. Gökhan Gökçe yönetiminde hazırladığı "Perkütan Nefrolitotomi Sonrası Nefrostomi Traktına Lokal Anestezik Ajan İnfiltrasyonunun Ağrı Kontrolüne Etkisi" isimli tez çalışmasında ve daha sonra bu tezden ürettiği bilimsel yayınında (Ek 1) belirttiği tarihler arasında çalışmaya dahil etme ve dışlama kriterlerini de göz önüne alarak yaptığım ameliyathane defteri ile otomasyon taraması ve ameliyat raporlarının incelemesi sonucunda Ocak 2015-Nisan 2016 tarihleri arasında PCNL operasyon kodu girilen 174 hastadan sadece 68 hastanın çalışma için uygun olduğu ve bu 68 vakadan 36'sının Doç. Dr. Esat Korğalı, 16'sının Prof. Dr. Gökhan Gökçe kalan 16'sinin da Doktor öğretim Görevlisi Kaan Gökçen tarafından opere edildiği saptanmıştır. (Ek 2) (Bu bulgu Gökçe Dündar'dan çalışmasına dahil ettiği hasta listesi istendiğinde de açık olarak görülecektir.) Benim hastalarımı çalışmasına dahil etmeksizin, çalışmasında belirttiği hasta sayısına ulaşmasının mümkün olmadığı ve benim yazılı iznim olmaksızın hastalarımı müdahale yapıldığı ve bu müdahale ilgili verilerin çalışmasında gene yazılı iznim olmaksızın kullanıldığı anlaşılmaktadır.**

1 Sorumlu olduğum hastalara iznim dışında müdahale edilmesi ile ilgili hukuki yollara başvurma hakkım saklı kalmakla beraber, bu yayının (Ek 1) yazar hakkı ihlali kapsamında etik açıdan değerlendirilmesini,

2 Gene yaptığım bu inceleme sırasında ilgili çalışma için Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulundan 13/01/2015 tarihinde 2015-01/01 karar no ile alınan etik kurul onayının (Ek 3) Karar Formu kapsamında "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan araştırmalar/ çalışmalar için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan izin alınması gerekmektedir " ibaresi yer almasına; tez başlığında "Lokal Anestezik Ajan" ve ilgili yayında "Loca Anesthetic Agent" ifadesi yer almasına rağmen aynı etik kurul karar formunun "Araştırmanın Fazı ve Türü" kısmında araştırmanın "İlaç Dışı Klinik Çalışma" olarak değerlendirildiği görülmüştür. İlaç kullanıldığı açık olan bu çalışmanın " İlaç Dışı Klinik Çalışma" olarak tanımlanarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan izin alınmaksızın yapılmasının etik açıdan değerlendirilmesini

3 13 Nisan 2013 tarih, 28617 sayılı Resmi Gazete' de yer alan Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından bildirilen KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİK'in 27. Maddesinin 1. Fıkrasının ç bendinde "incelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurul üyesi, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamalarına katılamaz, etik kurul kararını imzalayamaz" şeklinde kesin bir hüküm varken bu yayının (Ek 1) yazarlarına bakıldığında 4. Sırada yer alan Prof. Dr. Emin Yener Gültekin'in Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulundan 13/01/2015 tarihinde 2015-01/01 karar no ile alınan etik kurul karar formunda (Ek 3) Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı olarak çalışmanın tartışıldığı etik kurul tartışmasına katıldığı ve etik kurul kararını Etik Kurul Başkanı olarak imzaladığı görülmüştür. Bu durumda yayın etiği açısından değerlendirilmesini; talep ediyorum..." denilmekteydi. Bunun üzerine yukarıda bahsi geçen konu Etik Kurul gündemine alınmış, konu ile ilgili olarak Üniversitemiz Tıp Fakültesinden Dr. Gökçe DÜNDAR'ın uzmanlık tezi, Üniversitemiz Klinik Araştırmaları Etik Kurulu ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan konu ile ilgili bilgi/belge talep edilmiş, Dr. Gökçe DÜNDAR'dan savunması ve konu ile ilgili gerekli bilgi/belge istenmiş, Prof. Dr. Gökhan GÖKÇE'den söz konusu makaledeki katkısı ve diğer yazarların katkısı hakkında, Dr. Öğr. Üyesi Kaan GÖKÇEN ve Prof. Dr. Emin Yener GÜLTEKİN'den söz konusu makaleye katkıları hakkında ve Prof. Dr. Emin Yener GÜLTEKİN'den yazar olduğu söz konusu çalışmanın Etik Kurulunda neden yer aldığı hakkında bilgi verilmesi istenmiştir. Doç. Dr. Esat KORGALI'nın şikayet dilekçesinde yer alan iddiaları, Dr. Gökçe DÜNDAR'ın söz konusu iddialarla ilgili savunması, Üniversitemiz Tıp Fakültesi ve Üniversitemiz Klinik Araştırmaları Etik Kurulundan gelen bilgi ve belgeler, Dr. Öğr. Üyesi Kaan GÖKÇEN, Prof. Dr. Emin Yener GÜLTEKİN ve Prof. Dr. Gökhan GÖKÇE'nin konu ile ilgili vermiş oldukları bilgiler ayrıca Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan gelen 01/04/2019 tarih ve E.54346 sayılı yazının ekinde bulunan rapor ve ekleri Üniversitemiz Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kurulu tarafından incelenmiş ve değerlendirilmiştir. Yapılan inceleme ve değerlendirme sonucunda; Doç. Dr. Esat KORGALI'nın, Tıp Fakültesi Dekanlığı'nın 12/11/2018 tarih ve E.341305 sayılı yazısı ekinde bulunan 07/11/2018 tarihli dilekçesinde yer alan "Perkütan Nefrolitotomi Sonrası Nefrostomi Traktına Lokal Anestezik Ajan İnfiltrasyonunun Ağrı Kontrolüne Etkisi" isimli tez çalışmasının makale olarak yayınlanmasına ilişkin açıklığa kavuşturulması istenilen hususlar değerlendirildiğinde; Doç. Dr. Esat KORGALI'nın yayında yazar hakkının olmadığına, yazar hakkı yönünden değerlendirildiğinde; makalede adı yer alan yazarların yazılı ifadeleri dikkate alındığında Dr. Öğr. Üyesi Kaan GÖKÇEN ile Prof. Dr. Emin Yener GÜLTEKİN'in yayında yayın etiği ihlali kapsamında etik açısından yazar hakkı ihlali olmadığına, Adı geçen araştırmanın Etik Kurulunda belirtilen "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan izin alınması gerekir" ibaresinin bulunmasına rağmen araştırma için iznin alınmaması durumunun açıklığa kavuşturulması için, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurulunun böyle bir izne gerek olmadığı kararına dayalı olarak yapılan değerlendirmeler sonrasında bu izne gerek olmadığı sonucuna, Çalışmanın etik kurul izni aşamasında Prof. Dr. Emin Yener GÜLTEKİN çalışmada yer almadığından dolayı çalışmanın tartışıldığı Etik Kurulda imzasının olmasında bir sakınca olmadığına, Rektör olurlarına sunulmak üzere oy çokluğu ile karar verildi. Karşı oy (X) gerekçesi, Cumhuriyet Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi İkinci Bölüm Madde 5/1-e bendine ve Vancouver Antlaşmasına göre karar konusu yayında Dr. Öğr. Üyesi Kaan GÖKÇEN ile Prof. Dr. Emin Yener GÜLTEKİN'in haksız yazar olduğu ve Opr. Dr. Gökçe DÜNDAR'ın haksız yazarlığa imkan verdiği anlaşılmaktadır. Bu nedenle yazar hakkı ihlali olmadığı kararına karşıyız." denilmekte olup, 07/05/2019 tarihli Üniversitemiz Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Sağlık Bilimleri Kurulunca alınan 1 nolu karar, Rektörlük olurlarına sunulmuş ve Rektör oluru alınmıştır.

Bilgilerinizi rica ederim.

e-imzalıdır
Prof.Dr. Ünal KILIÇ
Rektör Yardımcısı

28/05/2019 Hukuk Müşaviri V.
28/05/2019 Genel Sekreter V.

Av. Salih KARACA
Prof.Dr. Hakan YEKBAŞ

GİZLİ

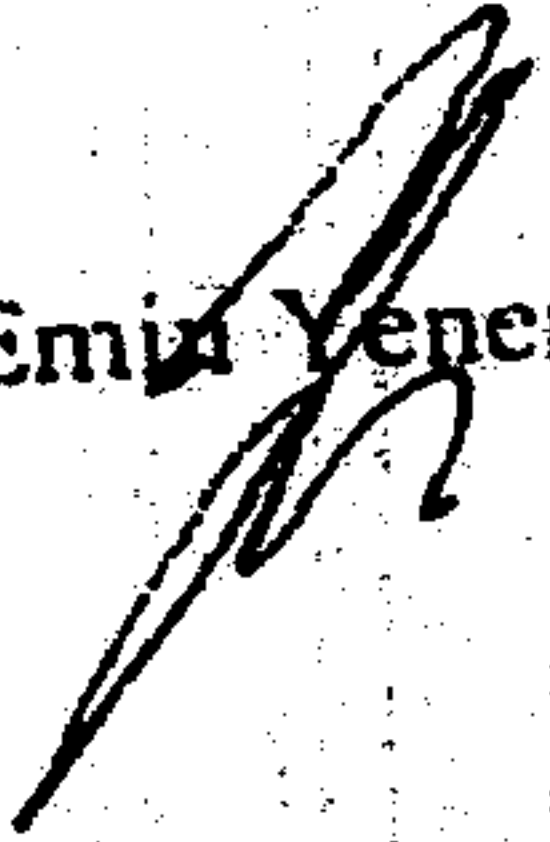
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Periton Nefrotomi Sonrası Nefrotomi Traktına Lokal Anesteziik Ajan İnfiltrasyonunun Ağrı Kontrolüne Etkisi
IRSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	

ETİK KURUL BİLGİLERİ	ETİK KURULUN ADI	Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
	AÇIK ADRESİ:	Cumhuriyet Üniversitesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başhekimlik Girişi TR-58140 Merkez/Sivas
	TELEFON	0 346 258 00 25
	FAKS	0 346 258 00 24
	E-POSTA	cuetikkurul@gmail.com

BAŞVURU BİLGİLERİ	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/ADI/SOYADI	Prof. Dr. Gökhan Gökçe / Araş. Gör. Dr. Gökçe Dünder			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ UZMANLIK ALANI	Üroloji Anabilim Dalı			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	Cumhuriyet Üniversitesi Tıp Fakültesi			
	VARSA İDARİ SORUMLU UNVANI/ADI/SOYADI	--			
	DESTEKLEYİCİ	--			
	PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ UNVANI/ADI/SOYADI (TÜBİTAK vb. gibi kaynaklardan destek alanlar için)	--			
	DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLÇİSİ	--			
	ARAŞTIRMANIN FAZİ VE TÜRÜ	FAZ 1	<input type="checkbox"/>		
		FAZ 2	<input type="checkbox"/>		
		FAZ 3	<input type="checkbox"/>		
FAZ 4		<input type="checkbox"/>			
Gözlemsel ilaç çalışması		<input type="checkbox"/>			
Tıbbi cihaz klinik araştırması		<input type="checkbox"/>			
İn vitro tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları		<input type="checkbox"/>			
İlaç dışı klinik araştırma		<input checked="" type="checkbox"/>			
Diger ise belirtiniz:					
ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ <input checked="" type="checkbox"/>	ÇOK MERKEZLİ <input type="checkbox"/>	ULUSAL <input type="checkbox"/>	ULUSLARARASI <input type="checkbox"/>	

Etik Kurul Başkanının Unvanı/Adı/Soyadı: Prof. Dr. Emi Yener Gültekin
İmza:



Not: Etik kurul başkanı, imzasının yer almadığı her sayfaya imza atmalıdır.

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Perkütan Nefrolitotomi Sonrası Nefrostomi Traktına Lokal Anesteziik Ajan İnfiltrasyonunun Ağrı Kontrolüne Etkisi
ARSAS ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	

DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili		
				Türkçe <input checked="" type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ			Türkçe <input checked="" type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU			Türkçe <input checked="" type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
	OLGU RAPOR FORMU			Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
	ARAŞTIRMA BROŞÜRÜ			Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>

DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili			Açıklama
				Türkçe <input checked="" type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>	
	SIGORTA	<input type="checkbox"/>					
	ARAŞTIRMA BÜTÇESİ	<input type="checkbox"/>					
	BIYOLOJİK MATERYEL TRANSFER FORMU	<input type="checkbox"/>					
	ILAN	<input type="checkbox"/>					
	YILLIK BİLDİRİM	<input type="checkbox"/>					
	SONUÇ RAPORU	<input type="checkbox"/>					
	GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ	<input type="checkbox"/>					
	Diğer:	<input type="checkbox"/>					

KARAR BİLGİLERİ
 Karar No: 2015-01/01
 Yukarıda bilgileri verilen başvuru dosyası ile ilgili belgeler araştırmanın/çalışmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş ve uygun bulunmuş olup araştırmanın/çalışmanın başvuru dosyasında belirtilen merkezlerde gerçekleştirilmesinde etik ve bilimsel sakınca bulunmadığına toplanan etik kurul üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verilmiştir.
 İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan araştırmalar/çalışmalar için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan izin alınması gerekmektedir.

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

ETİK KURULUN ÇALIŞMA ESASI	İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu
BAŞKANIN UNVANI / ADI / SOYADI:	Prof. Dr. Emin Yener Gültekin


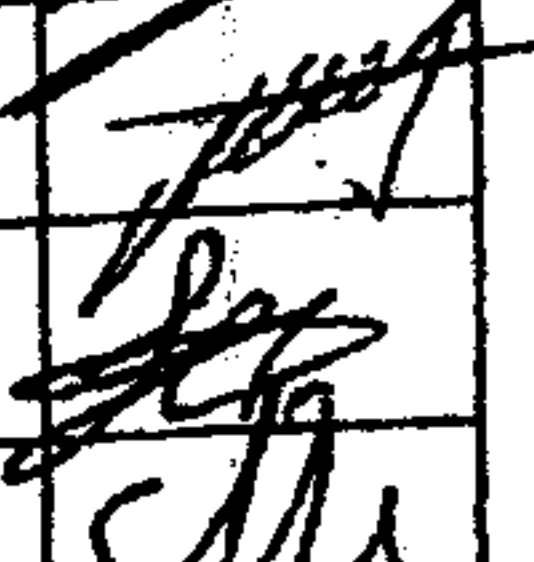
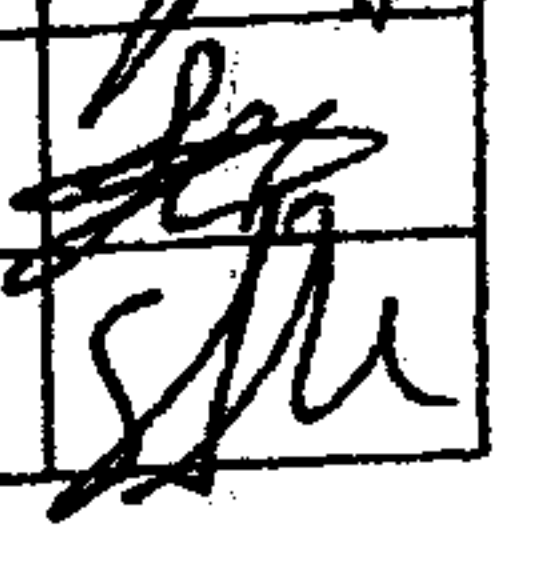
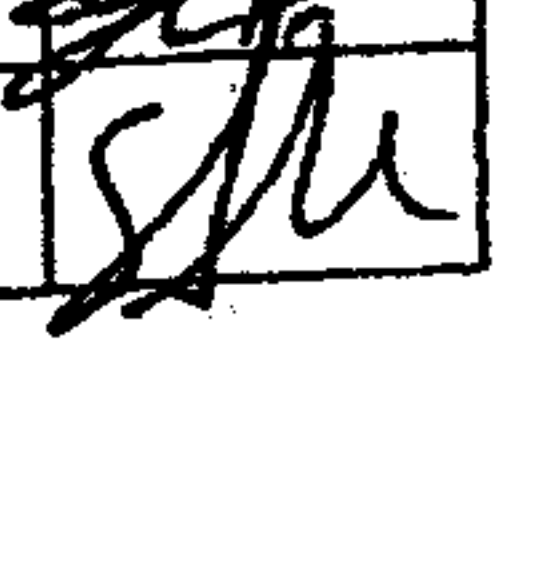
Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet		Araştırma ile İlişki		Katılım *		İmza
			E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Prof. Dr. Emin Yener Gültekin	Üroloji	Cumhuriyet Üniversitesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Dr. Kürşat Karadayı	Genel Cerrahi	Cumhuriyet Üniversitesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Doç. Dr. Hülya Tokar	Periodontoloji	Cumhuriyet Üniversitesi	E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Doç. Dr. Ayşe Demirkazık Çançalar	Biyofizik	Cumhuriyet Üniversitesi	E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Doç. Dr. Aynur Engin	Enfeksiyon Hastalıkları	Cumhuriyet Üniversitesi	E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Doç. Dr. Özlem Kayım Yıldız	Nöroloji	Cumhuriyet Üniversitesi	E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Doç. Dr. Fatih Kılıçlı	Endokrinoloji	Cumhuriyet Üniversitesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Yrd. Doç. Dr. Ziyne Çınar	Biyoistatistik	Cumhuriyet Üniversitesi	E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Yrd. Doç. Dr. Gülay Yıldırım	Tıp Tarihi ve Etik	Cumhuriyet Üniversitesi	E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Yrd. Doç. Dr. Ahmet Altun	Tıbbi Farmakoloji	Cumhuriyet Üniversitesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	

Etik Kurul Başkanının
 Unvanı/Adı/Soyadı: Prof. Dr. Emin Yener Gültekin
 İmza:

Not: Etik kurul başkanı, imzasının yer almadığı her sayfaya imza atmalıdır.

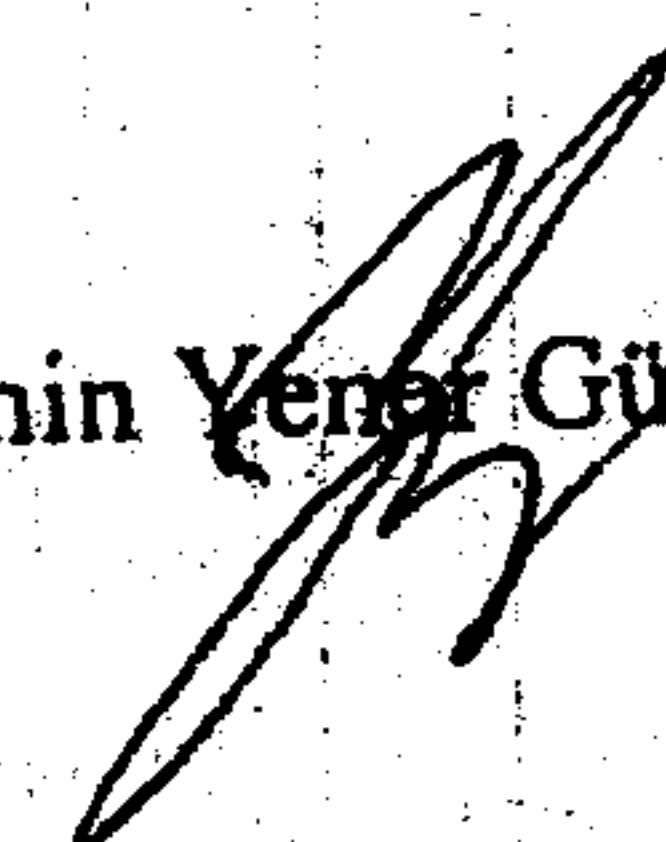
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Perkütan Nefrolitotomi Sonrası Nefrostomi Traktına Lokal Anestezik Ajan İnfiltrasyonunun Ağrı Kontrolüne Etkisi
ARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	

Prof. Dr. Levent Sağlam	Aile Hekimi	Sivas Halk Sağlığı Müdürlüğü	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Prof. Dr. Mutlu Doğan	Genel Cerrahi	Sivas Numune Hastanesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Doç. Dr. Engin Daşlı	Avukat	Cumhuriyet Üniversitesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Doç. Dr. Şemsettin Ağtaş	Biyoloji Öğretmeni	Sivas Lisesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	

Toplantıda Bulunma

Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: Prof. Dr. Emin Yener Gültekin
İmza:



Not: Etik kurul başkanı, imzasının yer almadığı her sayfaya imza atmalıdır.

The Effect of Local Anesthetic Agent Infiltration Around Nephrostomy Tract On Postoperative Pain Control After Percutaneous Nephrolithotomy: A single-centre, randomised, double-blind, placebo-controlled clinical trial

Gokce Dundar,^{1*} Kaan Gokcen,² Gokhan Gokce,² Emin Yener Gultekin²

Purpose: Insufficient alleviation of pain after percutaneous nephrolithotomy causes patient dissatisfaction and generates additional morbidity factors by preventing early mobilization. This study investigated the effects of bupivacaine infiltration with two different doses around the nephrostomy tract after percutaneous nephrolithotomy.

Materials and Methods: Patients who underwent subcostal single entrance percutaneous nephrolithotomy were randomly divided into 3 groups of 20 patients. While the first and second group were planned to receive bupivacaine at rates of 0.5% and 0.25% respectively, the third group was planned to receive a placebo agent to preserve the doubly blinded nature of the study.

Results: A statistically significant difference was found in the number of patients using tramadol. The frequency of analgesic administration was found lower in the two groups that received bupivacaine in comparison to the group that did not, while the time of the first analgesic administration in the group that received high dose bupivacaine was significantly later than the other groups. Although there was no difference between the groups in terms of total amount of analgesic usage, patients who received higher concentrations of bupivacaine were likely to require a lower amount of narcotic agent. The frequency of analgesic administration decreased significantly in patients of both groups that received bupivacaine. Moreover, by administering bupivacaine at a 0.5% rate, fewer patients (50%) required narcotic analgesia and the first time of analgesic administration was found to be significantly later.

Conclusion: Administering bupivacaine at a 0.5% rate around the nephrostomy tract after surgery was demonstrated to be more effective.

Keywords: percutaneous nephrolithotomy; postoperative pain; bupivacaine.

INTRODUCTION

Urinary system stone diseases are the third most frequent reasons of urological complaints following urinary tract infections and prostate pathologies⁽¹⁾. Nephrolithiasis is a highly prevalent disease worldwide with rates in the range of 7-13% in North America, 5-9% in Europe, and 1-5% in Asia⁽²⁾. In terms of urinary system stones, Turkey is considered endemic and the occurrence rate in the population of the ages 18 to 70 is 11.1%⁽³⁾. PNL is an endoscopic method that is used frequently in kidney stone treatment, while its success rate is high, morbidity is low and duration of hospitalization is considerably short in comparison to open surgery⁽⁴⁾. After Rupel and Brown removed the obstructive stone from the nephrostomy path they created surgically, Fernström and Johansson defined the new stone surgery method they named as percutaneous pyelolithotomy in 1976⁽⁵⁾. The advancements in technique and the tools used in operations allowed urologists to remove stones percutaneously with increased success and reduced complications⁽⁶⁾. The alleviation of the pain based on renal entrance dilatation or nephrostomy catheter after PNL may be achieved with various painkillers from simple nonsteroidal anti-inflammatory drugs to narcotic analgesics. Prevalent usage of narcotics for pain control after surgery has brought about issues such as respira-

tory depression. However, in the case of inadequate pain management, in addition to the discomfort of the patients, there is a possibility of additional morbidity factors and increased treatment costs by obstruction of mobility in the short-term⁽⁷⁾. Balanced analgesia administration gained importance in terms of increasing the activity of postoperative pain treatment, and especially, minimizing the side effects of narcotic drugs^(8,9). With this purpose, combined administration of narcotic drugs and nonsteroidal anti-inflammatory drugs or techniques used with local anesthesia, brought about reduction in side effects related to narcotic drugs and increase in quality of analgesia⁽¹⁰⁾. As for all local anaesthetics, the mechanism of action of the bupivacain is based on their ability to reversibly inhibit voltage-gated sodium channels in nervous fibres. This inhibition occurs in a manner that is both time dependent and voltage dependent and results in an increased threshold for activating the action potential, reducing the propagation of the electric impulse along the nerve fibres with complete block of their function. The most rapid onset but the shortest duration of action occurs after intrathecal or subcutaneous administration of local anesthetics. These differences in the onset and duration of anesthesia and analgesia are due in part to the particular anatomy of the area of injection, which will influence the rate of diffusion and

¹Urology Department, Cizre State Hospital, Şırnak, Turkey.

²Department of Urology, Faculty of Medicine, Cumhuriyet University, Sivas, Turkey.

*Correspondence: Cizre State Hospital, Şırnak, Turkey. Postal code: 73200.

Mobile: +90 505 2464648. Fax: +90 486 6170410. Mail: dr@gokcedundar.com.

Received August 2017 & Accepted December 2017

Table 1. Preoperative signs of the individuals in the groups

	Group HB n:20	Group LB n:20	Group PA n:20	P
Age Mean ± SD (Min - Max)	51.9 ± 10.5 (33 - 68)	50.7 ± 7.8 (40 - 64)	44.8 ± 13.4 (26 - 75)	0.059
Gender (n)				0.817
Male	11	12	10	
Female	9	8	10	
Body Mass Index Mean ± SD (Min - Max)	29 ± 4.9 (19 - 39.5)	28.5 ± 5.8 (21.3 - 47.2)	28.8 ± 5.1 (21.3 - 40.8)	0.954
Stone burden (mm ²) Mean ± SD (Min - Max)	428 ± 224 (160 - 897)	399 ± 192 (134 - 899)	376 ± 244 (90 - 898)	0.531
Stone Hounsfield Mean ± SD (Min - Max)	1162 ± 366 (340 - 1730)	1115 ± 398 (288 - 1781)	1058 ± 375 (320 - 1532)	0.687
Operation side				0.420
Right	8	12	11	
Left	12	8	9	
Stone opacity				0.343
Opaque	18	20	18	
Non-opaque	2	0	2	
Stone location				0.316
Upper calyx	0	1	0	
Middle calyx	0	3	1	
Lower calyx	7	5	9	
Renal pelvis	13	11	10	

Abbreviations: SD, Standard deviation; Min, Minimum; Max, Maximum; n, number; HU, Hounsfield unit.

vascular absorption and, in turn, affect the amount of local anesthetic used for various types of regional anesthesia⁽¹⁾. This study aimed to investigate the postoperative pain management effects of two different dosages of bupivacaine, which is a long-acting local anesthetic agent, that we administered after the PNL operation we carried out for kidney stone treatment; the literature was reviewed, and the effectiveness of local anesthetics in similar studies were analyzed.

PATIENTS AND METHODS

Study population

The study included 60 patients over the age of 18 between January 2015 and April 2016 who were given subcostal single percutaneous entry at the urology clinic of Cumhuriyet University Research and Application Hospital with body mass index of 35 kg/m² or lower, with a stone burden of lower than 900 mm², with an operation duration of shorter than 3 hours whose one-sided kidney interventions were planned. The study excluded patients with coagulation disorders, heart, respiration or kidney diseases, bupivacaine allergies, those with supracostal or multiple percutaneous entry, those given bilateral simultaneous PNL, and those who did not agree to participate. This study was conducted with the approval of Cumhuriyet University Clinical Research Ethics Board (decision no: 2015-01/01) and by informing the patients in written and verbal form. All procedures performed in studies involving human participants were in accordance with the ethical standards of the institutional research committee and with the 1964 Helsinki declaration and its later amendments or comparable ethical standards.

Study design

This was a single-center, prospective, randomized-controlled, and double-blind study. The cases were randomly distributed into 3 groups of 20 people with the method of sealed envelopes. While the first and second group were planned to receive bupivacaine (Marcaine; Zentiva, Kırklareli, Turkey) at rates of 0.5% (100 mg/20 ml) and 0.25% (50 mg/20 ml) respectively, the third group was planned to receive a placebo agent (saline) to preserve the doubly blinded nature of the study. We named the groups as: Group High dose Bupivacaine (HB), Group Low dose Bupivacaine (LB) and Group Placebo Agent (PA).

Anesthesia

Anesthesia was induced (propofol 2-3 mg/kg, fentanyl 1 µg/kg, rocuronium 0.5 mg/kg IV) followed by endotracheal intubation. Controlled ventilation was provided with oxygen, nitrous oxide (50:50), sevoflurane (2% dial setting); 1 L/minute fresh gas flow.

Surgical technique

Renal capsule – skin distances of all patients were measured in their preoperative unenhanced computer tomography. After the PNL operation was carried out under general anesthesia, 20 Fr Malecot-nephrostomy catheters were placed. In the first and second groups; before removing the nephrostomy sheath, infiltration was made using a 25-gauge spinal anesthesia needle in a homogenous way from the renal capsule to the skin for 5 ml in each of the 4 quadrants right near the nephrostomy tract. Attention was paid for the needle to enter in parallel to the nephrostomy tract and perpendicular to the skin, as much as the renal capsule – skin distance. The third group was not given any local anesthetic agents (Figure 1).

Table 2. Perioperative signs of the individuals in the groups

	Group HB	Group LB	Group PA	P
Operation time Mean ± SD (Min - Max)	63.6 ± 24.6 (35 - 120)	61.4 ± 17.8 (30 - 90)	74.8 ± 35.4 (30 - 165)	0.251
Fluoroscopy time (second)	253.1 ± 157.5 (89 - 792)	251.8 ± 127.2 (92 - 580)	290.0 ± 195.6 (45 - 900)	0.702
Creatinine change (mg/dL)	0 ± 0.2 (-0.3 - 0.3)	0 ± 0.2 (-0.3 - 0.4)	0 ± 0.2 (-0.5 - 0.2)	0.291
Hemoglobin change (g/dL)	-1.1 ± 1.0 (-4.0 - 0)	-1.4 ± 0.9 (-3.1 - 0.6)	-1.4 ± 1.3 (-5.3 - 0.1)	0.487
Nephrostomy removal time (day)	3.0 ± 0.5 (2.0 - 4.0)	3.3 ± 0.5 (3.0 - 4.0)	3.3 ± 0.6 (3.0 - 5.0)	0.126
Hospitalization time (day)	3.6 ± 0.8 (3.0 - 6.0)	3.9 ± 0.9 (3.0 - 7.0)	4.2 ± 1.1 (3.0 - 6.0)	0.090

Abbreviations: SD, Standard deviation; Min, Minimum; Max, Maximum.

Table 3. VAS and DVAS values of the groups

	Group HB	Group LB	Group PA	P
VAS2 Mean ± SD (Min - Max)	3.3 ± 3.0 (0 - 9)	4.5 ± 2.9 (0 - 10)	6.5 ± 2.8 (0 - 10)	0.004*
VAS4 Mean ± SD (Min - Max)	3.1 ± 3.0 (0 - 9)	3.2 ± 2.7 (0 - 10)	3.9 ± 2.3 (0 - 7)	0.567
VAS6 Mean ± SD (Min - Max)	2.6 ± 2.5 (0 - 7)	2.8 ± 2.2 (0 - 8)	3.8 ± 3.0 (0 - 10)	0.327
VAS8 Mean ± SD (Min - Max)	2.0 ± 1.7 (0 - 6)	2.2 ± 2.3 (0 - 9)	2.7 ± 2.6 (0 - 9)	0.810
VAS12 Mean ± SD (Min - Max)	1.1 ± 1.0 (0 - 3)	1.7 ± 2.0 (0 - 8)	1.3 ± 1.3 (0 - 4)	0.795
VAS24 Mean ± SD (Min - Max)	0.7 ± 0.7 (0 - 2)	1.0 ± 1.2 (0 - 4)	0.8 ± 1.2 (0 - 3)	0.626
DVAS2 Mean ± SD (Min - Max)	3.9 ± 3.1 (0 - 9)	5.0 ± 2.9 (0 - 10)	7.3 ± 2.8 (0 - 10)	0.002*
DVAS4 Mean ± SD (Min - Max)	3.8 ± 3.3 (0 - 10)	3.9 ± 2.8 (0 - 10)	5.0 ± 2.4 (0 - 9)	0.273
DVAS6 Mean ± SD (Min - Max)	3.3 ± 2.8 (0 - 8)	3.9 ± 2.3 (0 - 9)	4.7 ± 3.0 (1 - 10)	0.261
DVAS8 Mean ± SD (Min - Max)	2.7 ± 1.9 (0 - 7)	3.1 ± 2.5 (0 - 10)	3.7 ± 2.5 (0 - 10)	0.437
DVAS12 Mean ± SD (Min - Max)	1.8 ± 1.0 (0 - 4)	2.4 ± 2.1 (0 - 9)	2.4 ± 1.3 (0 - 5)	0.430
DVAS24 Mean ± SD (Min - Max)	1.2 ± 1.1 (0 - 3)	1.6 ± 1.4 (0 - 4)	1.3 ± 1.6 (0 - 4)	0.679

Abbreviations: VASx, Visual Analogue Scale score at time "x"; DVASx, Dynamic Visual Analogue Scale score at time "x"; SD, Standard deviation; Min, Minimum; Max, Maximum; *p < 0.05, significant.

Outcome assessment

Postoperative pain levels at rest were assessed using the Visual Analogue Scale (VAS), and dynamic VAS (DVAS) was used to assess the level of pain during coughing and deep breathing. The patients were asked to evaluate their pain with VAS and DVAS under the supervision of our clinical nurses who were blind to the study. On a need-basis, the suitable analgesic was given to the patient in the following way: if the greater of the VAS or DVAS scores is higher than 4 (≥ 5), 1mg/kg tramadol (Contramal; Abdi Ibrahim, Istanbul, Turkey), and if it is lower than 5, 50 mg diklofenac (Dikloron; Deva, Tekirdağ, Turkey) were given. The maximum dosage was determined as 400 mg/day for tramadol and 150 mg/day for diclofenac.

In addition to the patients' sociodemographic information, localization of their stones, stone load, operation time, fluoroscopy duration, preoperative hemoglobin and creatinine values, and VAS and DVAS scores in the 2nd, 4th, 6th, 8th, 12th and 24th hours were recorded. Time of the first analgesic use, analgesic requirement, amount of analgesics administered, and concomitant analgesic doses were also recorded. Postoperative complications were assessed according to the Modified Clavien Classification.

The data obtained in our study were coded into the SPSS 22.00 software, and in the analysis of the data; when normal distribution assumptions were satisfied (Kolmogorov-Smirnov), for difference analyses, F Test was used in variables with more than two groups and independent samples t-test was used for variables with two groups; when normal distribution assumptions were not satisfied, Kruskal-Wallis Test was used in variables with more than two groups and Mann-Whitney Test was used in variables with two groups. In the difference analyses of categorical variables, the Chi-Squared test of association was used. The statistical analyses were interpreted in a 95% confidence interval.

RESULTS

No significant differences were found in terms of age, BMI, stone size and placement among the 3 groups consisting of sixty patients including thirty-three men and twenty-seven women. Table 1 shows the distribution and demographic data of the groups. The mean durations of operation for the groups were 63.6, 61.4 and 74.8 minutes respectively, while the mean fluoroscopy durations were calculated respectively as 253.1, 251.8 and 290 seconds. No significant differences were found among the groups in terms of operation and fluoroscopy

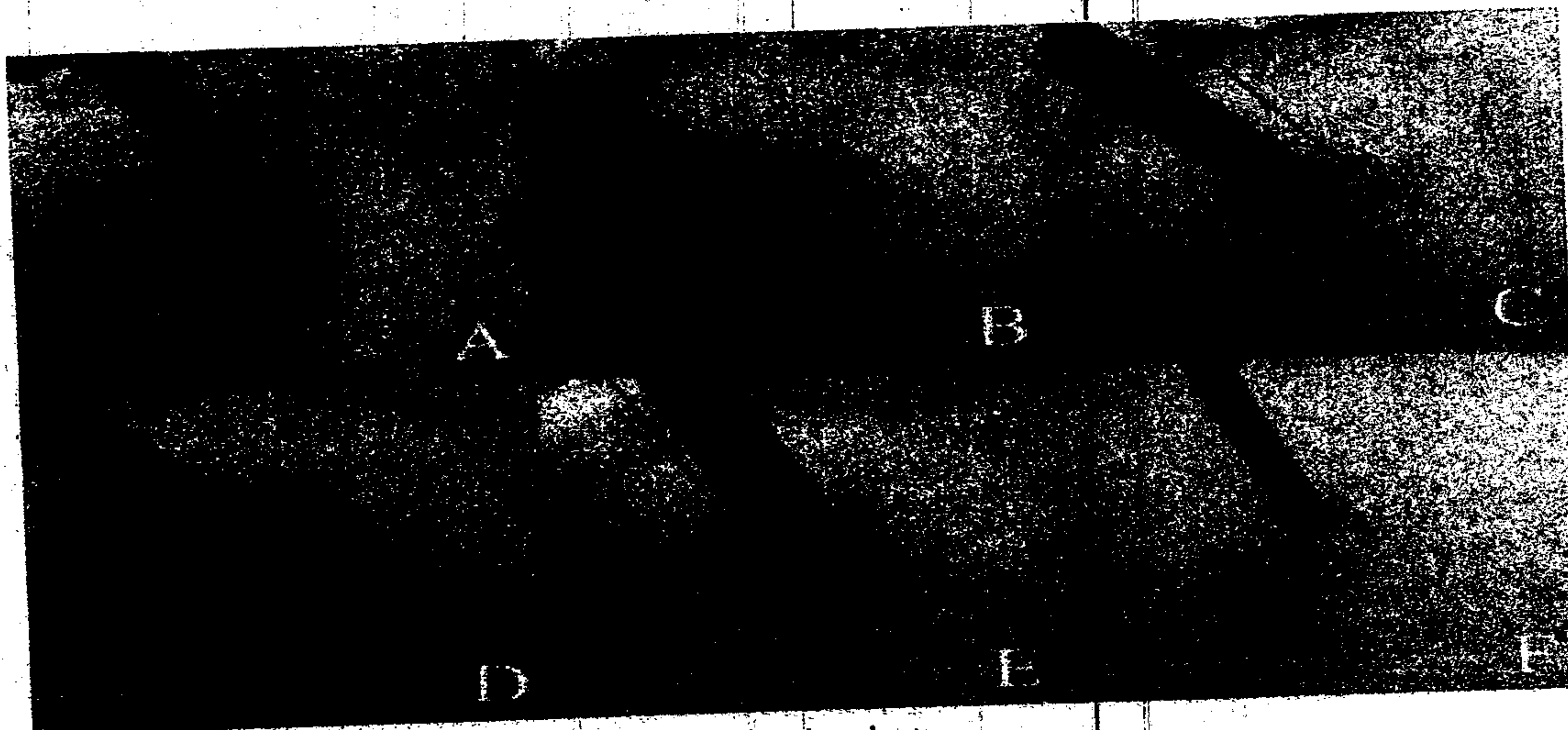


Figure 1. Bupivacaine infiltration near the nephrostomy tract, into 4 quadrants (A: Marking 4 quadrants around the renal capsule; B, C, D, E, 5ml bupivacaine infiltration into the quadrants; F: fixation of nephrostomy to the skin with no. 1 silk suture)

Table 4. Analgesic implementation frequency and first analgesic implementation time (min) of the groups

	Group HB	Group LB	Group PA	P
Analgesic implementation frequency Mean ± SD (Min - Max)	1.40 ± 0.82 (0 - 3)	1.60 ± 1.05 (0 - 4)	2.35 ± 0.88 (1 - 5)	0.002*
First analgesic implementation time (min) Mean ± SD (Min - Max)	86 ± 98 (25 - 360)	44 ± 21 (20 - 100)	40 ± 18 (15 - 100)	0.033*

durations ($P > .05$). While no difference was observed among the groups in preoperative and postoperative hemoglobin and serum creatinine values, removal of nephrostomy catheters and hospital discharge times were found similar. The perioperative data of the patients are summarized in Table 2.

When the pain levels of the patients were analyzed using VAS and DVAS in the 2nd, 4th, 6th, 8th, 12th, and 24th hours, significant differences were found only in the values measured in the 2nd hour, and no significant difference was found in values measured at other times (Table 3).

The mean usage of diclofenac in case the greater of the VAS and DVAS scores was < 5 was found as 42.1, 37.5 and 35.0 mg respectively in the groups HB, LB and PA. In case the greater of the VAS or DVAS scores was ≥ 5 , the mean tramadol usage was found 52.4, 83.6 and 100.6 mg in the groups. No significant difference was found between the diclofenac and tramadol usage amounts in the groups (respectively $p = .543$, $p = .066$).

However, a statistically significant difference was found in the numbers of patients using tramadol among the groups ($p = .029$). While 17 patients in Group PA and 16 in Group LB needed analgesics to require tramadol, only 10 patients were given tramadol in Group HB. In terms of analgesic implementation frequency and the time of applying the first analgesics, there was a significant difference (respectively $p = .002$, $p = .033$). In the subgroup analysis in terms of analgesic implementation frequency while differences were found between the Groups HB and PA ($p1-3 = .002$) and the Groups LB and PA ($p2-3 = .009$), no difference was found between the Groups HB and LB ($p1-2 = .640$). In terms of the first time of analgesic implementation, there were differences between the Groups HB and PA ($p1-3 = .009$) and the Groups HB and LB ($p1-2 = .047$), but not between the Groups LB and PA ($p2-3 = .557$) (Table 4). Comparison of postoperative complications in terms of the Modified Clavien Classification between the groups did not indicate any significant difference ($p > 0.05$).

Table 5. Studies on activity of a local anesthetic agent in similarity to our study

Author Year	Anesthetic Dose	VAS / DVAS Times	Groups: Applications	(n)	Analgesic agent	Outcomes	Effect	Result
Ugras 2007 (13)	R 0.02 %	2, 6, 24	1: 30 ml R 2: 30 ml S	16 18	Metamizole	VAS 6 / PEF 2, 6 FAT TAA AAF	:(+) :(+) :(+) :(+)	(+)
Halebbian 2007 (14)	B 0.25 %	2, 4, 24, 48	1: 1.5 mg/kg B 2: 60 ml S	10 12	Narkotic	VAS TAA	:(-) :(-)	(+/-)
Jonnaividhala 2009 (15)	B 0.25 %	2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 / Same	1: 20 ml B 2: none	20 20	Tramadol	VAS FAT TAA AAF	:(+) :(+) :(+) :(+)	(+)
Parikh 2011 (16)	B 0.25 %	0, 0.5, 1, 1.5, 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24 / Same	1: 20 ml B 2: 20 ml S	30 30	Tramadol	FAT TAA AAF	:(+) :(+) :(+)	(+)
Parikh 2013 (17)	R 0.25 %	0, 0.5, 1, 1.5, 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24 / Same	1: 10 ml R 2: 10 ml S	30 30	Tramadol	VAS FAT TAA AAF	:(+) :(+) :(+) :(+)	(+)
Tüzel 2014 (18)	L 0.25 %	2, 4, 6, 8, 12, 24	1: 75 mg/30 ml L 2: 30 ml S	23 23	Meperidine	VAS FAT TAA AM	:(-) :(+) :(-) :(-)	(-)
Gökten 2011 (20)	L 0.25 %	6, 24	1: (SP) 20 ml S+P 2: (LP) 20 ml L+P 3: (LS) 20 ml L+S	20 20 20	Meperidine	VAS AAF MOB TAA	:(LP+) :(LP+) :(LP+) :(LP+)	Levobupivacain + paracetamol (+)
Parikh 2013 (21)	R 0.25 %	0.5, 1, 1.5, 2, 4, 6, 8, 12, 16, 20, 24 / Same	1: (R) 20 ml R + 0.5 ml distile water 2: (Rm) 20 ml R + 0.5 ml (5 mg) m	30 30	Tramadol	VAS/DVAS FAT AAF TAA	:(Rm+) :(Rm+) :(Rm+) :(Rm+)	Ropivacain + morphine (+)
Nirmala 2015 (22)	B 0.25 %	4, 8, 12, 16, 20, 24	1: (B) 20 ml B 2: (Bb) 20 ml B + 100 µg b	20 20	Tramadol	VAS/DVAS AAF TAA	:(Bb+) :(Bb+) :(Bb-)	Bupivacain + buprenorphine (+)

Abbreviations: B, Bupivacaine; R, Ropivacaine; L, Levobupivacaine; S, Salin; P, Parasetamol; m, morphine; b, buprenorphine; TAA, Total analgesic amount; AAF, Analgesic administration frequency; FAT, First analgesic administration time; MOB, mobilization; AM, Ambulation time; PEF, Peak expiratory flow; (+), Effective; (-), Not effective; (+/-), Partially effective

DISCUSSION

Postoperative pain is an outcome of the inflammation that occurs as a result of tissue damage, and management of this pain is a critical component of the operation⁽¹²⁾. While narcotic analgesics are one of the main options for postoperative pain management, their usage for analgesia is limited after major surgical interventions due to their adverse effects. Thus, narcotic analgesics that are accepted as a standard option in treatment of acute postoperative pain are now being replaced by the method of multimodal analgesia. With the help of this approach, synergic effects are obtained by the usage of different drugs that influence the central and peripheral nervous systems. Additionally, lower amounts of side effects may be achieved in comparison to analgesia using a single agent⁽¹³⁾. Since Ugras et al.'s⁽¹⁴⁾ first analgesic application with ropivacaine in the percutaneous tract to our time, similar studies have been conducted with different local anesthetics. Most of these studies investigated the activity of a single molecule⁽¹⁴⁻¹⁹⁾. Parikh et al. compared the activities of bupivacaine and ropivacaine in 2014⁽²⁰⁾. In addition to these, there are also studies that measured the activities of local anesthetic substances in combination of added molecules (such as paracetamol, morphine, buprenorphine)⁽²¹⁻²³⁾. A large part of the studies that involved administration of local anesthetic agents into the nephrostomy tract used the local anesthetic with long-lasting effects bupivacaine and its 0.25% concentration. While this molecule's positive effects by administration into the percutaneous entrance pathway are known in general, its 0.5% form was not administered into the nephrostomy tract, and there is a dearth of data on which concentration is effective or if so, which is more effective.

The studies in the literature investigating the activity of a local anesthetic agent are summarized in Table 5. In a study where 0.02% ropivacaine was applied to the nephrostomy tract and the skin and methimazole was used as a recovery analgesic on 34 patients, in the group given local anesthesia, the VAS values and total analgesic amounts were lower in the 6th hour, the first time of analgesia was later, and analgesia application frequency was lower. It was also asserted that parenteral methimazole administration in combination with ropivacaine application to the surgical area decreased postoperative pain and the amount of analgesics used, and additionally, it improved respiration by increasing peak expiratory flow⁽¹⁴⁾. In another study, in a series of 22 patients where bupivacaine was applied to the postoperative nephrostomy tract, the VAS values and total analgesic amounts did not differ in comparison to the control group, but there was a tendency found in the patients in the local anesthetic group in terms of lowered usage of narcotic anesthetics⁽¹⁵⁾. In similar studies where 0.25% bupivacaine was administered to the nephrostomy tract in which recovery analgesia was achieved with 1 mg/kg intravenous tramadol; in patients with bupivacaine administration, VAS scores were lower, first analgesia time was later, total analgesics amount and analgesia frequency were lower^(16,17). Similar results were reached with 0.25% ropivacaine applied to the nephrostomy tract in combination with ultrasound⁽¹⁸⁾. In another study with 46 patients investigating the activity of levobupivacaine where recovery analgesia was achieved with meperidine; the time of first analgesia was found to be later in comparison to the control group, no signif-

icant difference was found between the group in terms of VAS scores, total analgesic amounts and ambulation time⁽¹⁹⁾.

Among the 6 studies where local anesthetic agents were applied singly and analyzed for activity, 3 used bupivacaine, 2 used ropivacaine and 1 used levobupivacaine, while bupivacaine was always used in a concentration of 0.25%. The 2nd hour VAS and DVAS scores of the first group with 0.5% bupivacaine concentration and the second group with 0.25% bupivacaine concentration in our study were found significantly lower than those in the third group with no intervention. On the other hand, no significant differences were found among the groups in terms of VAS and DVAS scores measured after the 2nd hour. In addition to studies that showed local anesthetic substance infiltration into the PNL tract did not affect VAS scores^(15,19), there are also those that reported significant decreases in VAS scores (16,18). In Ugras et al.'s study, only the VAS in the 6th hour was found significantly lower⁽¹⁴⁾. In this study, the VAS and DVAS scores were mostly lower in the groups given bupivacaine, but the difference was statistically significant only in the VAS scores measured in the 2nd hour. In most studies where a single local anesthetic substance is infiltrated into the nephrostomy tract, data were presented towards lowered total analgesics requirement^(14,16-18). In two similar studies, no significant change was found in the total analgesic amounts used in the postoperative period as a result of local anesthetic infiltration^(15,17). The difference among the groups in our study was found insignificant in terms of the amounts of diclofenac and tramadol used. What is noteworthy here is that diclofenac usage decreased and tramadol usage increased along the way from Group HB to Group PA. The patients given 0.5% bupivacaine infiltration required almost half of the tramadol given to the patients to whom no infiltration was given. Additionally, there was a tendency for lower tramadol requirement for patients given the higher concentration of bupivacaine. Another interesting issue in our study was that the difference among the groups in terms of the patients who required tramadol was found to be statistically significant. By giving bupivacaine in a concentration of 0.5%, fewer patients (17 versus 10 patients) needed narcotic analgesics.

There are data suggesting that the first analgesic agent is administered in a later postoperative period with local anesthetic substance infiltration into the percutaneous tract (14,16-19). In this study, when bupivacaine was given in the concentration of 0.5%, the first analgesic administration time was found to be significantly later. However, when bupivacaine was given in the dosage of 0.25%, while this time was later than the control group (as in the dosage of 0.5%), the difference was not statistically significant.

In a study that compared the administration of 0.25% bupivacaine and 0.25% ropivacaine into the nephrostomy tract with the guidance of ultrasonography, it was found that the VAS scores in the 6th and 8th hours were significantly lower and the times of first analgesia were significantly later in the group given ropivacaine. While the total amount of analgesics and analgesia frequency were lower in the group given ropivacaine, the difference between this group and the group given bupivacaine was not found statistically significant⁽²⁰⁾. In addition to the infiltration of a local anesthetic agent

into the percutaneous tract, studies where these are combined with different molecules also reported in general that VAS and DVAS scores were lower, the first time of analgesia was later, and the total analgesics amount and analgesia frequency were lower⁽²¹⁻²³⁾

There are also studies demonstrating that intercostal or paravertebral blockage with bupivacaine and thoracic paravertebral blockage with levobupivacaine applied for pain management after PNL increased patient satisfaction, decreased usage of narcotic analgesics, and achieved good perioperative analgesia with minimal side effects⁽²⁴⁻²⁶⁾

The limitation of our study was that we included patients with single punctures with a single nephrostomy tube, thus being unable to evaluate the efficacy of our study when more than one puncture was involved. Moreover, other long-acting agents with different doses would be likely to provide further benefit and should be evaluated.

CONCLUSIONS

Our study reached the conclusion that bupivacaine, which is a local anesthetic agent with long-lasting effects, decreased the pain scores only in the second postoperative hour. While no significant difference was found among the groups in terms of the total amount of analgesics used, there was a tendency to need lower amounts of narcotic analgesia in patients provided with the higher concentration of bupivacaine. The analgesic administration frequency was reduced significantly in both dosages of bupivacaine. Moreover, with the 0.5% concentration of bupivacaine, fewer patients (50%) needed narcotic analgesia, and their first time of analgesia was found to be significantly later. In conclusion, administering bupivacaine at a 0.5% rate around the nephrostomy tract immediately after surgery was demonstrated to be more effective than lower dose bupivacaine.

ACKNOWLEDGMENTS

We appreciate our statistician Selim Cam for his great contribution in analysis of the statistics. The authors also would like to thank Dr. Esat Korgali and appreciate his support for the percutaneous procedures.

CONFLICT OF INTEREST

The authors report no conflict of interest.

REFERENCES

1. Smith LH. The medical aspects of urolithiasis: an overview. *J Urol*. 1989 Mar;141(3 Pt 2):707-10.
2. Sorokin I, Mamoulakis C, Miyazawa K, Rodgers A, Talati J, Lotan Y. Epidemiology of stone disease across the world. *World J Urol*. 2017 Feb 17.
3. Muslumanoglu AY, Binbay M, Yuruk E, et al. Updated epidemiologic study of urolithiasis in Turkey. I: Changing characteristics of urolithiasis. *Urol Res*. ;39:309-14, 2011.
4. Wein AJ, Kavoussi LR, Novick AC, et al. Chapter 47: Percutaneous Approaches to the Upper Urinary Tract Collecting System. *Campbell-Walsh Urology*. Elsevier Saunders, Philadelphia, 10th edition, 1324-56, 2012.
5. Fernström I ve Johanson B. Percutaneous pyelolithotomy: A new extraction technique. *Scand J Urol Nephrol*, 1976; 10:257-259.
6. Lingeman JE, Newmark JR, Wong MYC. Classification and management of staghorn calculi, Smith AD (ed.) *Controversies in Endourology*. WB Saunders, Philadelphia, p:136-144, 1995.
7. White PF, Rawal S, Latham P, et al. Use of a continuous local anesthetic infusion for pain management after median sternotomy. *Anesthesiology*, 2003; 99: 918-23.
8. Kehlet H ve Dahl JB. The value of multimodal or balanced analgesia in postoperative pain treatment. *Anesthesia Analgesia*, 1993; 77:1048-56.
9. Kehlet H. Controlling acute pain--role of preemptive analgesia, peripheral treatment and balanced analgesia and effects on outcome. *Pain 1999--an updated review*, M Mitchell. IASP Press, Seattle, 1999; 459-62.
10. Pinzur M, Gupta P, Pluth T. Continuous postoperative infusion of a regional anesthetic after amputation of the lower extremity: a randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg Am*, 1996; 78:1501-5.
11. Miller, R. D. (2015). Local anesthetics. In *Miller's anesthesia* (8th ed.). Philadelphia, PA: Churchill Livingstone/Elsevier. pp. 1028-54.
12. Barden J, Derry S, McQuay HJ, Moore RA. Single dose oral ketoprofen and dexketoprofen for acute postoperative pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*, 2009; 7:CD007355.
13. Buvanendran A ve Kroin JS. Multimodal analgesia for controlling acute postoperative pain. *Curr Opin Anaesthesiol*, 2009; 22:588-93.
14. Ugras MY, Toprak HI, Gunen H, Yucel A, Gunes A. Instillation of skin, nephrostomy tract, and renal puncture site with ropivacaine decreases pain and improves ventilatory function after percutaneous nephrolithotomy. *J Endourol*, 2007; 21:499-503.
15. Haleblan GE, Sur RL, Albala DM, Preminger GM. Subcutaneous bupivacaine infiltration and postoperative pain perception after percutaneous nephrolithotomy. *J Urol*. 2007;178(3 Pt 1):925-8.
16. Jonnavithula N, Pisapati MV, Durga P, Krishnamurthy V, Chilumu R, Reddy B. Efficacy of peritubal local anesthetic infiltration in alleviating postoperative pain in percutaneous nephrolithotomy. *J Endourol*, 2009;23:857-60.
17. Parikh GP, Shah VR, Modi MP, Chauhan NC. The analgesic efficacy of peritubal infiltration of 0.25% bupivacaine in percutaneous nephrolithotomy - A prospective randomized study. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*, 2011;27:481-4.

18. Parikh GP, Shah VR, Vora KS, Parikh BK, Modi MP, Panchal A. Ultrasound guided peritubal infiltration of 0.25% ropivacaine for postoperative pain relief in percutaneous nephrolithotomy. *Middle East J Anaesthesiol*, 2013;22:149-54.
19. Tüzel E, Kızıltepe G, Akdoğan B. The effect of local anesthetic infiltration around nephrostomy tract on postoperative pain control after percutaneous nephrolithotomy. *Urolithiasis*, 2014; 42:353-8.
20. Parikh GP, Shah VR, Vora KS, Parikh BK, Modi MP, Kumari P. Ultrasound guided peritubal infiltration of 0.25% Bupivacaine versus 0.25% Ropivacaine for postoperative pain relief after percutaneous nephrolithotomy: A prospective double blind randomized study. *Indian J Anaesth*, 2014; 58:293-7.
21. Gokten OE, Kilicarslan H, Dogan HS, Turker G, Kordan Y. Efficacy of levobupivacaine infiltration to nephrostomy tract in combination with intravenous paracetamol on postoperative analgesia in percutaneous nephrolithotomy patients. *J Endourol*, 2011; 25:35-9.
22. Parikh GP, Shah VR, Vora KS, Modi MP, Mehta T, Sonde S. Analgesic efficacy of peritubal infiltration of ropivacaine versus ropivacaine and morphine in percutaneous nephrolithotomy under ultrasonic guidance. *Saudi J Anaesth*, 2013; 7:118-21.
23. Nirmala J, Kumar A, Devraj R, Vidyasagar S, Ramachandraiah G, Murthy PV. Role of buprenorphine in prolonging the duration of postoperative analgesia in percutaneous nephrolithotomy: Comparison between bupivacaine versus bupivacaine and buprenorphine combination. *Indian J Urol*, 2015 ;31:132-5.
24. Honey RJ, Ghiculete D, Ray AA, Pace KT. A randomized, double-blinded, placebo-controlled trial of intercostal nerve block after percutaneous nephrolithotomy. *J Endourol*, 2013; 27:415-9.
25. Ak K, Gursoy S, Duger C, et al. Thoracic paravertebral block for postoperative pain management in percutaneous nephrolithotomy patients: a randomized controlled clinical trial. *Med Princ Pract*, 2013; 22:229-33.
26. Borle AP, Chhabra A, Subramaniam R, et al. Analgesic efficacy of paravertebral bupivacaine during percutaneous nephrolithotomy: an observer blinded, randomized controlled trial. *J Endourol*, 2014; 28:1085-90.

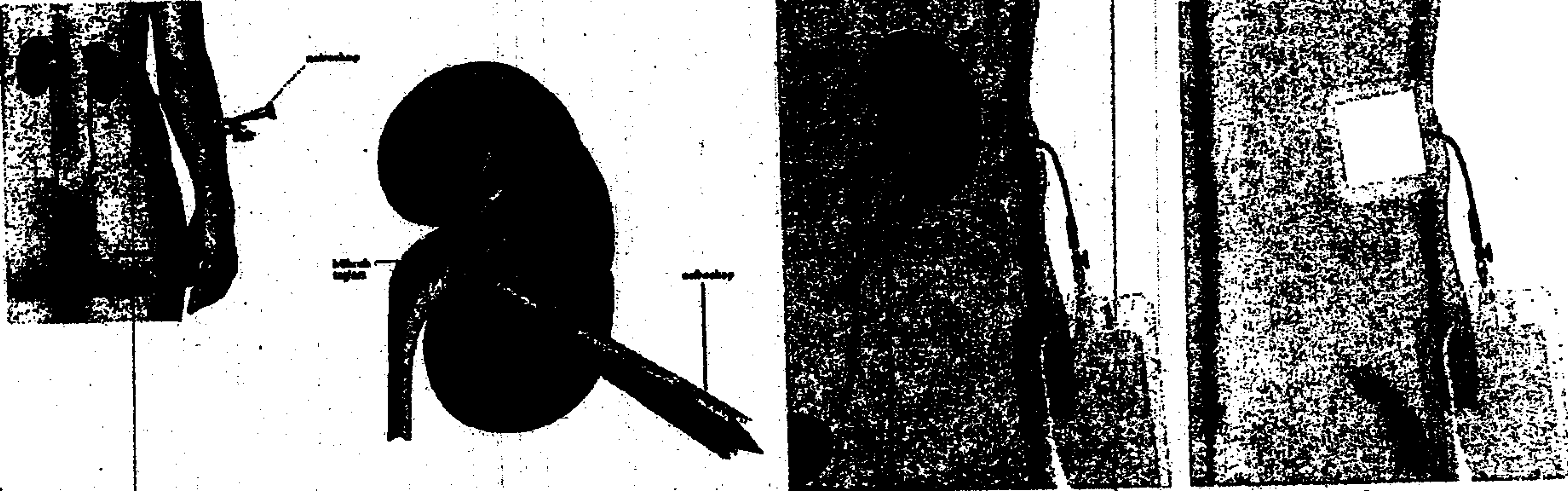


CUMHURİYET ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU

Sayın ...

Bu katılacağınız çalışma bilimsel bir araştırma olup, araştırmanın adı "Nefrostomi (ameliyat sonrası geçici olarak böbreğe yerleştirilen tüp) Traktına (operasyon için cihazların geçtiği yer) Lokal (bölgesel) Anestezik (uyuşturucu) Ajan İnfiltrasyonunun (zerk edilmesi) Perkütan (ciltten girerek) Nefrolitotomi (taş çıkarma) Sonrası Ağrı Kontrolüne Etkisi"dir. Bu araştırmanın amacı, size yapılacak olan ameliyattan sonra ameliyathane salonunda operasyon alanına yapılacak olan uyuşturucu maddenin, ameliyat sonrasında ağrı kesici ihtiyacına olan etkisini araştırmaktır. Çalışmaya katılım gönüllülük esasına dayalıdır. Kararımızdan önce araştırma hakkında sizi bilgilendirmek istiyoruz. Bu bilgileri okuyup anladıktan sonra araştırmaya katılmak isterseniz formu imzalayınız.

Perkütan Nefrolitotomi (PNL) böbrek taşı ameliyatlarında bütün dünyada rutin olarak kullanılan bir yöntem olup başarı şansı yüksek, hastaya verdiği zarar düşük, açık cerrahiye göre hastanede kalma süresini büyük oranda azaltan endoskopik (kapalı) bir yöntemdir. Bu yöntem genel anestezi ile uygulanmaktadır. Lomber (böğür) bölgeye yapılan bir santimetre civarında bir kesi ile böbreğe ulaşılmaktadır. Kesinin ardından bir kanal (nefrostomi traktı) oluşturulmaktadır. Oluşturulan bu kanal yardımıyla böbreğin içerisine girilmektedir. Daha sonra taşlar bulunduğu yerde kırılarak dışarı çıkarılmaktadır. Böbrek taşları çocuklukla kırıcılar sayesinde kırılmaktadır. Bazen taşın böbreğin farklı yerinde olmasına bağlı olarak birden fazla giriş de yapılabilmektedir. Ameliyat sona erdiğinde 2-5 gün aralığında idrarn belirli bir süre için dışarı çıkarılmasını sağlayan bir tüp (nefrostomi) takılabilmektedir. Yapılacak olan bu ameliyat ile ilgili ayrıntılı bilgilendirilmiş onam formu verilecektir.



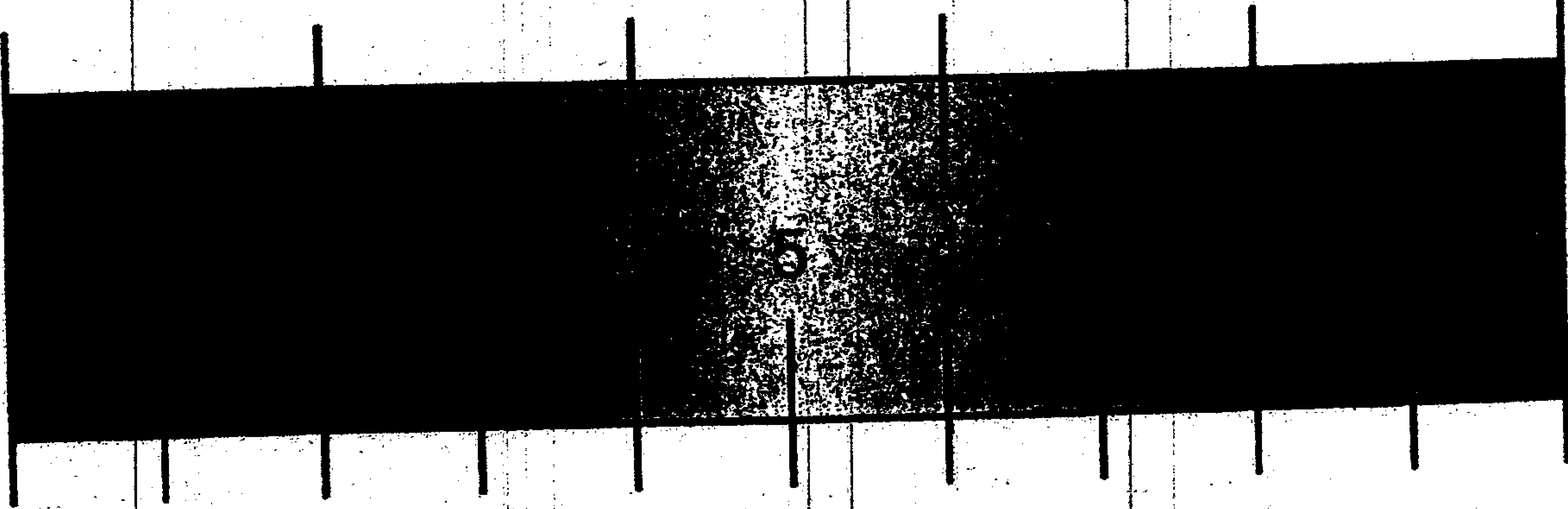
Resim 1: Perkütan nefrolitotomi operasyon sahası ameliyat sonrası yerleştirilen nefrostomi örneği

PNL sonrasında böbreğin içine yerleştirilen nefrostomi tüpü hastalarda ameliyat sonrası ağrıya yol açmakta ve basit ağrı kesicilerden morfin türevi ağrı kesicilere kadar genişleyen ağrı kesicilere ihtiyaç duyulabilmektedir. Yapılan birçok çalışmada nefrostomi kanalı boyunca uzun etkili bölgesel uyuşturucu ajan uygulandığında ameliyat sonrası ağrının ve ağrı kesicilere ihtiyacın azaldığı bildirilmiştir.

Araştırmaya bağlı bir zarar söz konusu olduğunda, bu durumun tedavisi sorumlu araştırmacı tarafından yapılacak, ortaya çıkan masraflar tarafımızca karşılanacaktır. Araştırma hakkında ek bilgiler almak için ya da çalışma ile ilgili herhangi bir sorun, istenmeyen etki ya da diğer rahatsızlıklarınız için [redacted] numaralı telefonda Doktor Gökçe DÜNDAR' a başvurabilirsiniz.

Çalışmamızda size PNL ameliyatı sonrası nefrostomi kanalı yanına 4 noktadan her birine 5 ml olacak şekilde ilk iki gruba uzun etkili bölgesel uyuşturucu yapacağız, kontrol grubu olan üçüncü gruba ise herhangi bir bölgesel uyuşturucu tatbik etmeyeceğiz. Hangi hastanın hangi grupta yer alacağı araştırmacı tarafından randomize (rastgele) belirlenecektir.

Uluslararası Ağrı Çalışmaları Derneği tarafından yapılan tanımlamaya göre ağrı; vücudun herhangi bir yerinden kaynaklanan, gerçek ya da olası bir doku hasarı ile birlikte seyreden, hastanın geçmişteki tüm deneyimlerini kapsayan, hoş olmayan, emosyonel (duygusal) ve sensoryal (algılanan) bir duygudur. Ağrı ölçümünde çeşitli yöntemler geliştirilmiştir. Vizüel Analog Skala (VAS) yöntemiyle sizden bir ucu hiç ağrı olmayan, diğer ucu ise dayanılmayacak kadar şiddetli ağrıyı ifade eden 10 cm'lik bir çizgi üzerinde ağrının derecelendirmeniz istenecektir. Derin nefes alma ve/veya öksürme eylemlerinden sonra da işaretlemeniz istenecektir.



Resim 2: Vizüel Analog Skala

Bu çalışmada operasyon sonrasında işaretlediğiniz değerlere göre ihtiyaç olursa, uygun ağı kesici size ağızdan, damar içine ya da kas içine edilecektir.

Bu çalışmada yer almanız nedeniyle size hiçbir ödeme yapılmayacaktır; ayrıca, bu araştırma kapsamındaki bütün muayene, testler için sizden veya bağlı olduğunuz sosyal güvenlik kuruluşundan hiçbir ücret istenmeyecektir. Bu araştırma ile ilgili sizin araştırmaya katılmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde bilgilendirileceksiniz. Bu araştırmaya katılması beklenen tahmini gönüllü sayısı altmıştır.

Bu çalışmada yer almak tamamen sizin isteğinize bağlıdır. Araştırmada yer almayı reddedebilirsiniz ya da herhangi bir aşamada araştırmadan ayrılabilirsiniz; bu durum herhangi bir cezaya ya da sizin yararlarınıza engel duruma yol açmayacaktır. Araştırmanın sonuçları bilimsel amaçla kullanılacaktır; çalışmadan çekilmeniz ya da araştırmacı tarafından çıkarılmanız durumunda, size ilgili tıbbi veriler de gerekirse bilimsel amaçla kullanılabilir.

Size ait tüm tıbbi ve kimlik bilgileriniz gizli tutulacaktır ve araştırma yayımlansa bile kimlik bilgileriniz verilmeyecektir, ancak araştırmanın izleyicileri, yoklama yapanlar, etik kurullar ve resmi makamlar gerektiğinde tıbbi bilgilerinize ulaşabilir. Siz de istediğinizde kendinize ait tıbbi bilgilere ulaşabilirsiniz.

Çalışmaya Katılma Onayı:

Yukarıda yer alan ve araştırmaya başlanmadan önce gönüllüye verilmesi gereken bilgileri okudum ve sözlü olarak dinledim. Aklıma gelen tüm soruları araştırmacıya sordum, yazılı ve sözlü olarak bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Çalışmaya katılmayı isteyip istemediğime karar vermem için bana yeterli zaman tanıdı. Bu koşullar altında, bana ait tıbbi bilgilerin gözden geçirilmesi, transfer edilmesi ve işlenmesi konusunda araştırma yürütücüsüne yetki veriyor ve söz konusu araştırmaya ilişkin bana yapılan katılım davetini hiçbir zorlama ve baskı olmaksızın gönüllü olarak kabul ediyorum.

Bu formun imzalı bir kopyası bana verilecektir.

Gönüllünün:

Adı:
Soyadı:
Adresi:
Tel.-Faks:
Tarih ve İmza:

Açıklamaları yapan araştırmacının:

Adı: Gökçe
Soyadı: DÜNDAR
Görevi: Araş. Gör. Dr.
Adresi: C.Ü.T.F. Üroloji A.D.

Tarih/İmza

Olur alma işlemine başından sonuna kadar tanıklık eden kuruluş görevlisinin/görüşme tanığının:

Adı-Soyadı: Öznur BİNAY KORKMAZ
Görevi: Üroloji Kliniği Sorumlu Hemşiresi
Adresi: C.Ü.T.F. Üroloji A.D.
Tel.-Faks:
Tarih ve İmza:



DOKÜMAN KODU

CÜHKYS.RB.58-24

YAYIN TARİHİ

SUBAT 2013

ÜROLOJİ ANABİLİM DALI

PERKÜTAN NEFROLİTOTOMİ HASTA RIZA BELGESİ

SAYFA NO

1/4

REV.TARİHİ/NO

15.05.2014 / 01

Hastanın Adı Soyadı:.....

Doğum Tarihi:...../...../.....

Protokol No:.....

Baba Adı:.....

Ana Adı:.....

Sayın Hasta, Sayın Veli/Vasi

Sistoskopi (mesaneden yerleştirilen teleskop) ile mesaneye girilip üretere (idrarin böbrekten mesaneye
nmasını sağlayan tüp) kateter konulur. Kontrast maddenin bu tüpün içinden böbreğe doğru enjekte edilmesi ile
böbrek bu işlem sırasında x-ray ışınlarıyla görüntülenir. Hasta yüzüstü pozisyonda yerleştirildikten sonra belden
iğne ile böbreğe küçük bir delik açılıp x-ray rehberliğinde yol bulunur ve yol açılır. Ardından bu yol genişletilir. Bu
yoldan nefroskop adı verilen optik cihazla böbreğe girilerek böbrek içi kontrol edilir. Böbreğin nefroskopla kontrol
edilmesi nefroskopi olarak adlandırılır. Böbrek içindeki taşlar veya diğer patolojiler görüntülendikten sonra gerekli
tedavi aynı seansta aynı yoldan uygulanır. Eğer taşlar var ve çıkarılmak için çok büyükse lazer, pnömotik ve
ultrason güç kaynakları kullanılarak taşlar kırılabilir. Kitle veya tümör varlığında rezeksiyon yapılabilir. Operasyon
sonrasında böbreğe yerleştirilen ve aynı yaradan çıkan kateter (nefrostomi) veya bir ucu böbrekte bir ucu mesanede
olan double-j adı verilen bir kateter yerleştirilir. Hastada nefrostomi kateteri varsa operasyondan 2 veya 3 gün sonra
nefrostomi çıkarılmadan önce kontrast madde enjeksiyonu ile böbrek röntgen ile değerlendirilir (antegrad
piyelografi). Eğer herhangi bir tıkanma yoksa tüp çıkartılır ve böbrek lojuna olası idrar kaçağı için geçici bir tüp
dren (sıklıkla 1-2 günlük) yerleştirilir. İdrar kaçağının olmadığına anlaşılmasıyla bu drende çekilir. Dren yerinden
kaç günlük sızıntı oluşabilir. Sıklıkla kendiliğinden kesilir. Eğer double-j kateter takıldıysa 1-3 ay arasında
sistoskopi eşliğinde çekilir.

ANESTEZİ

Anestezi ve içerdiği riskler hakkında bilgi edinmek için "anestezi hakkında" bilgilendirme sayfalarına
bakınız. Eğer herhangi bir endişeniz varsa konu hakkında anestezistiniz ile konuşabilirsiniz. Bilgilendirme sayfası
size verilmemişse lütfen bir tane isteyiniz.

BİR AMELİYATIN GENEL RİSKLERİ

- Akciğerlerin küçük bölgeleri kapanabilir, bu da akciğer enfeksiyonu riskini artırabilir. Antibiyotik tedavisi
ve fizyoterapi gerekebilir.
- Bacaklardaki pıhtılaşmalar (derin ven trombozu) ağrı ve şişmeye neden olabilir. Nadiren bu pıhtıları bir
kısmı yerinden kopup akciğere gider ve ölümcül olabilir.
- Kalbin yükünün artması nedeniyle kalp krizi gelişebilir.
- İşlem nedeniyle ölüm olabilir.

BU AMELİYATIN RİSKLERİ

Bu ameliyatın taşıdığı bazı riskler/ komplikasyonlar vardır. Ameliyattaki riskler:

1. Kanama, kan naklini gerektirebilir (%11,2).
2. Çok nadir olarak şiddetli kanama böbrekte açık araştırma yapılmasını gerektirebilir ve kontrol edilemeyen kanamalarda böbrek alınması gerekebilir (%1'den az).
3. Septisemi (bakterilerin kana karışması ve komaya kadar gidebilen tablo) gelişebilir, antibiyotikler genellikle bundan korunmak için verilmektedir (%1'den az).
4. Çok nadir olarak bağırsaklara zarar verilebilir ve ek cerrahi veya onarım gerekebilir (%0,1-0,3).
5. Plevra da yaralanma (akciğer zarı zedelenmesi) olabilir, akciğerlerin şişirilebilmesi için tüp konulması gerekebilir (% 2,9).
6. Operasyon sırasında küçük kırılmış taşlar idrar kanallarında tıkanmaya sebep olabilir. Bu durumda double-j kateter yerleştirilebilir (%1,5-4).
7. Bu operasyonun amacı taşları bütünüyle temizlemek veya taşı kırmaktır. Eğer taş kırma işlemi gerçekleşmezse başka bir operasyona ihtiyaç duyularak taş çıkartılabilir (%7- 12).

Hastalığınız Hakkında Bilmeniz Gerekenler:

Böbreğinizde taş var. Taşlar ağrı, kanama, enfeksiyona ve oluşturdukları tıkanıklık nedeniyle böbrekte fonksiyon kaybına neden olmaktadır. Tanının ve doğru tedavinin yapılabilmesi için bu kitleden parça alınması ya da bu kitlenin tamamen çıkarılması gerekmektedir

Girişimin Yapılmaması Durumunda Neler Olabilir?:

Ağrı, kanama ve enfeksiyon gelişebilir. Enfeksiyon kan yoluyla tüm vücudunuza yayılabilir. Ek cerrahi ve medikal tedaviler gerekebilir. Taşlar oluşturdukları tıkanıklık nedeniyle böbrekte fonksiyon kaybına neden olabilir ve zaman içinde böbreğin tamamen kaybına yol açabilir.

Nasıl Bir Tedavi/Girişim Uygulanacak (Alternatif Tedaviler Hakkında Bilgi İçermelidir)

- Ameliyat önceden planlanmış olarak genel ya da spinal/epidural anestezi altında önceden planlanmış olarak yapılır.
- Ameliyatın yapılış şekli yukarıda tariflenmiştir.
- Bu ameliyatın taşıdığı bazı riskler/ komplikasyonlar mevcut olup bunlar yukarıda belirtilmiştir.

Alternatif Olarak Böbrek Taşları İçin;

- 1cm'den küçük taşlarda fleksible üreterorenoskopi adı verilen işlemle böbreğe penisten girilerek ulaşılabilir ve taşlar kırılabilir.
- 2 cm'e kadar olan taşlarda vücut dışı şok dalgaları ile taş kırılması (ESWL)denenebilir.
- Açık cerrahi ile de taş çıkartılabilir. Açık cerrahide yara yeriniz daha büyük olur. Hastanede kalış süreniz uzayabilir.
- Böbrek çıkışında darlık, ekstrarenal yerleşimli pelvis renalis taşı varlığında laparoskopik piyelolitotomi yapılabilir.

Hastanın Girişimin Şekli, Zamanı, Yan Etkileri, Başarı Oranı Ve Başarıdan Ne Kastedildiği, Girişim

Sonrası İle İlgili Soruları:

- Ameliyatın yapılış şekli yukarıda tariflenmiştir.

- Bu ameliyatın taşıdığı bazı riskler/ komplikasyonlar mevcut olup bunlar yukarıda belirtilmiştir.
- Ameliyatın başarısı taşların tamamen (0.5 cm'den büyük taş parçasının kalmaması) temizlemesi ve mevcut tıkanıklığın giderilmesidir. Taşın büyük olması ya da çok sayıda olması başarı şansını düşürmekte ve ESWL, tekrar perkütan cerrahi girişimi veya üretere düşen taşlara üreterorenoskopi uygulanmasını gerektirebilmektedir. Ameliyatın başarı şansı taşın yapısı, sayısı, büyüklüğü ve böbrekteki yerleşim yerine göre değişmekle birlikte %80- 98 arasında değişmektedir.
- Girişim sonrası her şey yolunda seyrediyorsa hastaya nefrostomi kateterinden opak madde verilerek film çekilir ve idrar kaçağı saptanmazsa kateter çekilir ve hasta taburcu edilir.

Girişimden Önce Hastanın Dikkat Etmesi Gereken Hususlar:

Ameliyat olacağınız geceden itibaren hiçbir şey yememelisiniz. Aspirin gibi kan sulandırıcı ilaçları 1 hafta önceden kesmelisiniz.

Girişimden Sonra Hastanın Dikkat Etmesi Gereken Hususlar:

1 hafta sonra dikişlerinizi aldirmalısınız. 2 aylık bir sürede ağır egzersiz ve yük taşımaktan kaçınmalısınız. Önerilen zamanlarda kontrole gelmeli ve hastaneden çıkışta size verilen tedavileri uygulamalısınız. Double-j kateteriniz varsa önerilen tarihte çıkarılması için başvurmalısınız.

Hekimin hasta hakkında bilmek istedikleri:.....

Kullandığı ilaçlar:.....

Kanama zamanı:.....

Alerji:.....

Diğer hastalıklar:.....

Hekimin bilgilendirme konuşmasına ait notları:.....

Hekimin kaşesi ve imzası

Hasta, Veli Veya Vasinin Onam Açıklaması:

- Doktorum bana sağlık durumum ile ilgili gerekli açıklamaları yaptı.
- Planlanan tedavi/girişimin ne olduğu, gerekliliği, girişimin seyri ve diğer tedavi seçenekleri, bunların riskleri, tedavi olmadığım takdirde ortaya çıkabilecek sonuçlar, tedavinin başarı olasılığı ve yan etkileri hakkında ayrıntılı bilgi edindim.
- Tedavi/girişimden önce ve sonra dikkat etmem gereken hususları anladım.
- Tanı/tedavi/girişim sırasında benimle ilgili tüm dokümanların ve alınan örneklerin eğitim amaçlı kullanılacağı açıklandı.
- Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı.
- Tedavi/girişim uygulayacak kişiler hakkında bilgi edindim.
- Aklım başımda ve kendimi karar verecek yeterlilikte görüyorum.

- İstemediğim takdirde tedavi/girişime onam vermek zorunda olmadığımı ve/veya istediğim aşamada işlemi durdurabileceğimi biliyorum.

➤ Lütfen kutu içine kendi el yazınızla "Bu onamı okudum, anladım ve kabul ediyorum" yazınız.

--

Hastanın/ Veli/Vasi Veya Yakınının (Yakınlık Derecesi) Adı, Soyadı Ve İmzası:

Yer :.....

Tarih:...../...../20..... Saat :.....

Şahidin Adı, Soyadı Ve İmzası:

NOT: Hastanın onam veremeyecek durumda olması halinde, onam alınan kişinin kimlik bilgileri ve imzası alınır.

- Hastanın Velisinin (Ebeveynin) ikisinin de imzalaması gereklidir. Eğer velilerden yalnız birinin imzası varsa, imzalayan çocuğun bakımını kendi başına üstlendiğini veya diğer velinin izninin bulunduğunu kanıtlamalıdır.
- Yazılı olarak kaldırılma talebim olmadıkça mükerrer yapılan aynı işlemler için (örneğin diyalize girme, kan transfüzyonu, belden sıvı alma, kemoterapi, radyoterapi, yatış süresinde bir seri aynı şekilde tıbbi veya cerrahi tedavinin uygulanacağı diğer hallerde v.b.) bu onam geçerli olacaktır.

Hasta ile direkt iletişimin kurulamadığı durumda iletişimi sağlayan kişinin (örneğin tercüman):

Adı, soyadı:.....

Adresi:.....

Ben "Aydınlatılmış Hasta Onam Formu" içindeki bilgileri hastanın kendisine, ebeveynine veya yakınlarına yapabileceğim en iyi şekilde aktardım.

İmza:.....

Tarih:...../...../20.....

Saat:.....

- Bu ameliyatın taşıdığı bazı riskler/ komplikasyonlar mevcut olup bunlar yukarıda belirtilmiştir.
- Ameliyatın başarısı taşların tamamen (0.5 cm'den büyük taş parçasının kalmaması) temizlemesi ve mevcut tıkanıklığın giderilmesidir. Taşın büyük olması ya da çok sayıda olması başarı şansını düşürmekte ve ESWL, tekrar perkütan cerrahi girişimi veya üretere düşen taşlara üreterorenoskopi uygulanmasını gerektirebilmektedir. Ameliyatın başarı şansı taşın yapısı, sayısı, büyüklüğü ve böbrekteki yerleşim yerine göre değişmekle birlikte %80- 98 arasında değişmektedir.
- Girişim sonrası her şey yolunda seyrediyorsa hastaya nefrostomi kateterinden opak madde verilerek film çekilir ve idrar kaçağı saptanmazsa kateter çekilir ve hasta taburcu edilir.

Girişimden Önce Hastanın Dikkat Etmesi Gereken Hususlar:

Ameliyat olacağınız geceden itibaren hiçbir şey yememelisiniz. Aspirin gibi kan sulandırıcı ilaçları 1 hafta önceden kesmelisiniz.

Girişimden Sonra Hastanın Dikkat Etmesi Gereken Hususlar:

1 hafta sonra dikişlerinizi aldirmalısınız. 2 aylık bir sürede ağır egzersiz ve yük taşımaktan kaçınmalısınız. Önerilen zamanlarda kontrole gelmeli ve hastaneden çıkışta size verilen tedavileri uygulamalısınız. Double-j kateteriniz varsa önerilen tarihte çıkarılması için başvurmalısınız.

Hekimin hasta hakkında bilmek istedikleri:.....

Kullandığı ilaçlar:.....

Kanama zamanı:.....

Alerji:.....

Diğer hastalıklar:.....

Hekimin bilgilendirme konuşmasına ait notları:.....

Hekimin kaşesi ve imzası

Hasta, Veli Veya Vasinin Onam Açıklaması:

- Doktorum bana sağlık durumum ile ilgili gerekli açıklamaları yaptı.
- Planlanan tedavi/girişimin ne olduğu, gerekliliği, girişimin seyri ve diğer tedavi seçenekleri, bunların riskleri, tedavi olmadığım takdirde ortaya çıkabilecek sonuçlar, tedavinin başarı olasılığı ve yan etkileri hakkında ayrıntılı bilgi edindim.
- Tedavi/girişimden önce ve sonra dikkat etmem gereken hususları anladım.
- Tanı/tedavi/girişim sırasında benimle ilgili tüm dokümanların ve alınan örneklerin eğitim amaçlı kullanılabileceği açıklandı.
- Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı.
- Tedavi/girişim uygulayacak kişiler hakkında bilgi edindim.
- Aklım başımda ve kendimi karar verecek yeterlilikte görüyorum.

Dr. Gülçe DÜNDAR
Dip. No: 151660

24/4

- İstemediğim takdirde tedavi/girişime onam vermek zorunda olmadığımı ve/veya istediğim aşamada işlemi durdurabileceğimi biliyorum.

➤ Lütfen kutu içine kendi el yazınızla "Bu onamı okudum, anladım ve kabul ediyorum" yazınız.

→ okudum anladım

Hastanın/ Veli/Vasi Veya Yakınının (Yakınlık Derecesi) Adı, Soyadı Ve İmzası:

Yer :

Tarih:/...../20..... Saat :

Şahidin Adı, Soyadı Ve İmzası:

NOT: Hastanın onam veremeyecek durumda olması halinde, onam alınan kişinin kimlik bilgileri ve imzası alınır.

- Hastanın Velisinin (Ebeveynin) ikisinin de imzalaması gereklidir. Eğer velilerden yalnız birinin imzası varsa, imzalayan çocuğun bakımını kendi başına üstlendiğini veya diğer velinin izninin bulunduğunu kanıtlamalıdır.
- Yazılı olarak kaldırılma talebim olmadıkça mükerrer yapılan aynı işlemler için (örneğin diyalize girme, kan transfüzyonu, belden sıvı alma, kemoterapi, radyoterapi, yatış süresinde bir seri aynı şekilde tıbbi veya cerrahi tedavinin uygulanacağı diğer hallerde v.b.) bu onam geçerli olacaktır.

Hasta ile direkt iletişimin kurulamadığı durumda iletişimi sağlayan kişinin (örneğin tercüman) :

Adı, soyadı:

Adresi:

Ben "Aydınlatılmış Hasta Onam Formu" içindeki bilgileri hastanın kendisine, ebeveynine veya yakınlarına yapabileceğim en iyi şekilde aktardım.

İmza:

Tarih:/...../20.....

Saat:

Dr. Gökçe DÜNDAR
Dip. No: 151660

24/2

T.C.
CUMHURİYET ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK HİZMETLERİ UYGULAMA VE ARASTIRMA HASTANESİ

DOKÜMAN KODU	UROLOJİ ANABİLİM DALI	SAYFA NO
EDİTÖR KODU	PERKÜTAN NEFROLİTOTOMİ HASTA RIZA BELGESİ	174
YAYIN TARİHİ		REV. TARİHİ/NO
SÜRETTİ 4413		15.05.2014/01

Hastanın Adı Soyadı:.....

Doğum Tarihi:...../...../.....

Protokol No:.....

Baba Adı:.....

Ana Adı:.....



YATIS BARKODU

Drw. Dos. No: P1904007

Adı Soyadı: [REDACTED]
Doğum Bil. 04.12.1965
Servis Adı: Üroloji
Yatış Tarihi: 20.04.2015 10:16:42
Doktor Adı: ENİN YENER GOLTEKİN

Sayın Hasta, Sayın Veli/Vasi

Sistoskopi (mesaneden yerleştirilen teleskop) ile mesaneye girilip üretere (idrarın böbrekten mesaneye taşınmasını sağlayan tüp) kateter konulur. Kontrast maddenin bu tüpün içinden böbreğe doğru enjekte edilmesi ile böbrek bu işlem sırasında x-ray ışınlarıyla görüntülenir. Hasta yüzüstü pozisyonda yerleştirildikten sonra belden iğne ile böbreğe küçük bir delik açılıp x-ray rehberliğinde yol bulunur ve yol açılır. Ardından bu yol genişletilir. Bu yoldan nefroskop adı verilen optik cihazla böbreğe girilerek böbrek içi kontrol edilir. Böbreğin nefroskopla kontrol edilmesi nefroskopi olarak adlandırılır. Böbrek içindeki taşlar veya diğer patolojiler görüntüledikten sonra gerekli tedavi aynı seansta aynı yoldan uygulanır. Eğer taşlar var ve çıkarılmak için çok büyükse lazer, pnömotik ve ultrason güç kaynakları kullanılarak taşlar kırılabilir. Kitle veya tümör varlığında rezeksiyon yapılabilir. Operasyon sonrasında böbreğe yerleştirilen ve aynı yaradan çıkan kateter (nefrostomi) veya bir ucu böbrekte bir ucu mesanede olan double-j adı verilen bir kateter yerleştirilir. Hastada nefrostomi kateteri varsa operasyondan 2 veya 3 gün sonra nefrostomi çıkarılmadan önce kontrast madde enjeksiyonu ile böbrek röntgen ile değerlendirilir (antegrad piyelografi). Eğer herhangi bir tıkanma yoksa tüp çıkartılır ve böbrek lojuna olası idrar kaçağı için geçici bir tüp dren (sıklıkla 1-2 günlük) yerleştirilir. İdrar kaçağının olmadığına anlaşılmasıyla bu drende çekilir. Dren yerinden birkaç günlük sızıntı oluşabilir. Sıklıkla kendiliğinden kesilir. Eğer double-j kateter takıldıysa 1-3 ay arasında sistoskopi eşliğinde çekilir.

ANESTEZİ

Anestezi ve içerdiği riskler hakkında bilgi edinmek için "anestezi hakkında" bilgilendirme sayfalarına bakınız. Eğer herhangi bir endişeniz varsa konu hakkında anestezi uzmanınız ile konuşabilirsiniz. Bilgilendirme sayfası size verilmemişse lütfen bir tane isteyiniz.

BİR AMELİYATIN GENEL RİSKLERİ

- Akciğerlerin küçük bölgeleri kapanabilir, bu da akciğer enfeksiyonu riskini artırabilir. Antibiyotik tedavisi ve fizyoterapi gerekebilir.
- Bacaklardaki pıhtılaşmalar (derin ven trombozu) ağrı ve şişmeye neden olabilir. Nadiren bu pıhtıları bir kısmı yerinden kopup akciğere gider ve ölümcül olabilir.
- Kalbin yükünün artması nedeniyle kalp krizi gelişebilir.
- İşlem nedeniyle ölüm olabilir.

Dr. Gökçe DÜNDAR
Dip. No: 151660

24/2

BU AMELİYATIN RİSKLERİ

Bu ameliyatın taşıdığı bazı riskler/ komplikasyonlar vardır. Ameliyattaki riskler:

1. Kanama, kan naklini gerektirebilir (%11,2).
2. Çok nadir olarak şiddetli kanama böbrekte açık araştırma yapılmasını gerektirebilir ve kontrol edilemeyen kanamalarda böbrek alınması gerekebilir (%1'den az).
3. Septisemi (bakterilerin kana karışması ve komaya kadar gidebilen tablo) gelişebilir, antibiyotikler genellikle bundan korunmak için verilmektedir (%1'den az).
4. Çok nadir olarak bağırsaklara zarar verilebilir ve ek cerrahi veya onarım gerekebilir (%0,1-0,3).
5. Plevra da yaralanma (akciğer zarı zedelenmesi) olabilir, akciğerlerin şişirilebilmesi için tüp konulması gerekebilir (%2,9).
6. Operasyon sırasında küçük kırılmış taşlar idrar kanallarında tıkanmaya sebep olabilir. Bu durumda double-j kateter yerleştirilebilir (%1,5-4).
7. Bu operasyonun amacı taşları bütünüyle temizlemek veya taşı kırmaktır. Eğer taş kırma işlemi gerçekleşmezse başka bir operasyona ihtiyaç duyularak taş çıkartılabilir (%7-12).

Hastalığınız Hakkında Bilmeniz Gerekenler:

Böbreğinizde taş var. Taşlar ağrı, kanama, enfeksiyona ve oluşturdukları tıkanıklık nedeniyle böbrekte fonksiyon kaybına neden olmaktadır. Tanının ve doğru tedavinin yapılabilmesi için bu kitleden parça alınması ya da bu kitlenin tamamen çıkarılması gerekmektedir.

Girişimin Yapılmaması Durumunda Neler Olabilir?:

Ağrı, kanama ve enfeksiyon gelişebilir. Enfeksiyon kan yoluyla tüm vücudunuza yayılabilir. Ek cerrahi ve medikal tedaviler gerekebilir. Taşlar oluşturdukları tıkanıklık nedeniyle böbrekte fonksiyon kaybına neden olabilir ve zaman içinde böbreğin tamamen kaybına yol açabilir.

Nasıl Bir Tedavi/Girişim Uygulanacak (Alternatif Tedaviler Hakkında Bilgi İçermelidir)

- Ameliyat önceden planlanmış olarak genel ya da spinal/epidural anestezi altında önceden planlanmış olarak yapılır.
- Ameliyatın yapılış şekli yukarıda tariflenmiştir.
- Bu ameliyatın taşıdığı bazı riskler/ komplikasyonlar mevcut olup bunlar yukarıda belirtilmiştir.

Alternatif Olarak Böbrek Taşları İçin;

- 1cm'den küçük taşlarda fleksible üreterorenoskopi adı verilen işlemle böbreğe penisten girilerek ulaşılabilir ve taşlar kırılabilir.
- 2 cm'e kadar olan taşlarda vücut dışı şok dalgaları ile taş kırılması (ESWL)denenebilir.
- Açık cerrahi ile de taş çıkartılabilir. Açık cerrahide yara yeriniz daha büyük olur. Hastanede kalış süreniz uzayabilir.
- Böbrek çıkışında darlık, ekstrarenal yerleşimli pelvis renalis taşı varlığında laparoskopik piyelolitotomi yapılabilir.

Hastanın Girişimin Şekli, Zamanı, Yan Etkileri, Başarı Oranı Ve Başarıdan Ne Kastedildiği, Girişim

Sonrası İle İlgili Soruları:

- Ameliyatın yapılış şekli yukarıda tariflenmiştir.

Dr. Gökçe DÜNDAR
Dip. No: 151660

- Bu ameliyatın taşıdığı bazı riskler/ komplikasyonlar mevcut olup bunlar yukarıda belirtilmiştir.
- Ameliyatın başarısı taşların tamamen (0.5 cm'den büyük taş parçasının kalmaması) temizlemesi ve mevcut tıkanıklığın giderilmesidir. Taşın büyük olması ya da çok sayıda olması başarı şansını düşürmekte ve ESWL, tekrar perkütan cerrahi girişimi veya üretere düşen taşlara üreterorenoskopi uygulanmasını gerektirebilmektedir. Ameliyatın başarı şansı taşın yapısı, sayısı, büyüklüğü ve böbrekteki yerleşim yerine göre değişmekle birlikte %80- 98 arasında değişmektedir.
- Girişim sonrası her şey yolunda seyrediyorsa hastaya nefrostomi kateterinden opak madde verilerek film çekilir ve idrar kaçağı saptanmazsa kateter çekilir ve hasta taburcu edilir.

Girişimden Önce Hastanın Dikkat Etmesi Gereken Hususlar:

Ameliyat olacağınız gecedan itibaren hiçbir şey yememelisiniz. Aspirin gibi kan sulandırıcı ilaçları 1 hafta önceden kesmelisiniz.

Girişimden Sonra Hastanın Dikkat Etmesi Gereken Hususlar:

1 hafta sonra dikişlerinizi aldirmalısınız. 2 aylık bir sürede ağır egzersiz ve yük taşımaktan kaçınmalısınız. Önerilen zamanlarda kontrole gelmeli ve hastaneden çıkışta size verilen tedavileri uygulamalısınız. Double-J kateteriniz varsa önerilen tarihte çıkarılması için başvurmalısınız.

Hekimin hasta hakkında bilmek istedikleri:.....

Kullandığı ilaçlar:.....

Kanama zamanı:.....

Alerji:.....

Diğer hastalıklar:.....

Hekimin bilgilendirme konuşmasına ait notları:.....

Hekimin kaşesi ve imzası

Hasta, Veli Veya Vasinin Onam Açıklaması:

- Doktorum bana sağlık durumum ile ilgili gerekli açıklamaları yaptı.
- Planlanan tedavi/girişimin ne olduğu, gerekliliği, girişimin seyri ve diğer tedavi seçenekleri, bunların riskleri, tedavi olmadığım takdirde ortaya çıkabilecek sonuçlar, tedavinin başarı olasılığı ve yan etkileri hakkında ayrıntılı bilgi edindim.
- Tedavi/girişimden önce ve sonra dikkat etmem gereken hususları anladım.
- Tanı/tedavi/girişim sırasında benimle ilgili tüm dokümanların ve alınan örneklerin eğitim amaçlı kullanılacağı açıklandı.
- Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı.
- Tedavi/girişim uygulayacak kişiler hakkında bilgi edindim.
- Aklım başımda ve kendimi karar verecek yeterlilikte görüyorum.

Dr. Gökçe DÜNDAR
Dip. No: 151660

24/4

- İstemediğim takdirde tedavi/girişime onam vermek zorunda olmadığımı ve/veya istediğim aşamada işlemi durdurabileceğimi biliyorum.

➤ Lütfen kutu içine kendi el yazınızla "Bu onamı okudum, anladım ve kabul ediyorum" yazınız.

[Empty box for patient consent]

Hastanın/ Veli/Vasi Veya Yakınının (Yakınlık Derecesi) Adı, Soyadı Ve İmzası:

[Empty box for patient/relative signature]

Şahidin Adı, Soyadı Ve İmzası:

[Empty box for witness signature]

Yer :
Tarih:/...../20..... Saat :

NOT: Hastanın onam veremeyecek durumda olması halinde, onam alman kişinin kimlik bilgileri ve imzası alınır.

- Hastanın Velisinin (Ebeveynin) ikisinin de imzalaması gereklidir. Eğer velilerden yalnız birinin imzası varsa, imzalayan çocuğun bakımını kendi başına üstlendiğini veya diğer velinin izninin bulunduğunu kanıtlamalıdır.
- Yazılı olarak kaldırılma talebim olmadıkça mükerrer yapılan aynı işlemler için (örneğin diyalize girme, kan transfüzyonu, belden sıvı alma, kemoterapi, radyoterapi, yatış süresinde bir seri aynı şekilde tıbbi veya cerrahi tedavinin uygulanacağı diğer hallerde v.b.) bu onam geçerli olacaktır.

Hasta ile direkt iletişimin kurulamadığı durumda iletişimi sağlayan kişinin (örneğin tercüman) :

Adı, soyadı:
Adresi:

Ben "Aydınlatılmış Hasta Onam Formu" içindeki bilgileri hastanın kendisine, ebeveynine veya yakınlarına yapabileceğim en iyi şekilde aktardım.

İmza:

Tarih:/...../20.....

Saat:

Dr. Gökçe DÜNDAR
Dip. No: 151660

24/2

T.C.
CUMHURİYET ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK HİZMETLERİ UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

ÜROLOJİ ANABİLİM DALI

PERKÜTAN NEFROLİTOTOMİ HASTA RIZA BELGESİ

SAYI NO

REV. TARİHİ NO

REV. TARİHİ

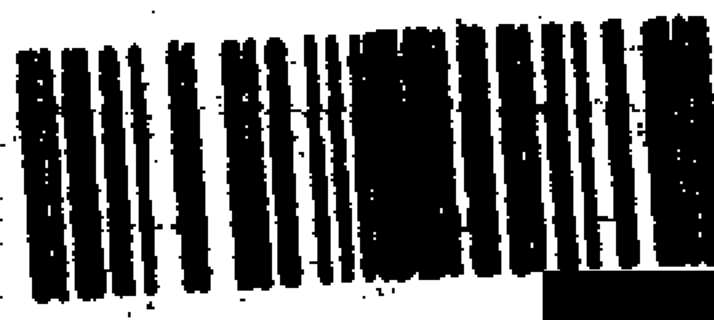
Hastanın Adı

Doğum Tarihi

Protokol No:

Baba Adı:.....

Ana Adı:.....



YATIS BARKODU

Ünv. Dos. No: 05610327

Adı Soyadı: SIVAS
Doğum Bil: 02.03.1970
Servis Adı: Üroloji
Yatış Tarihi: 20.04.2015 08:51:19
Doktor Adı: ESAT KORÇALI

Sayın Hasta, Sayın Veli/Vasi

Sistoskopi (mesaneden yerleştirilen teleskop) ile mesaneye girilip üretere (idrarın böbrekten mesaneye taşınmasını sağlayan tüp) kateter konulur. Kontrast maddenin bu tüpün içinden böbreğe doğru enjekte edilmesi ile böbrek bu işlem sırasında x-ray ışınlarıyla görüntülenir. Hasta yüzüstü pozisyonda yerleştirildikten sonra belden iğne ile böbreğe küçük bir delik açılıp x-ray rehberliğinde yol bulunur ve yol açılır. Ardından bu yol genişletilir. Bu yoldan nefroskop adı verilen optik cihazla böbreğe girilerek böbrek içi kontrol edilir. Böbreğin nefroskopi ile kontrol edilmesi nefroskopi olarak adlandırılır. Böbrek içindeki taşlar veya diğer patolojiler görüntülendikten sonra gerekli tedavi aynı seansta aynı yoldan uygulanır. Eğer taşlar var ve çıkarılmak için çok büyükse lazer, pnömotik ve ultrason güç kaynakları kullanılarak taşlar kırılabilir. Kitle veya tümör varlığında rezeksiyon yapılabilir. Operasyon sonrasında böbreğe yerleştirilen ve aynı yaradan çıkan kateter (nefrostomi) veya bir ucu böbrekte bir ucu mesanede olan double-j adı verilen bir kateter yerleştirilir. Hastada nefrostomi kateteri varsa operasyondan 2 veya 3 gün sonra nefrostomi çıkarılmadan önce kontrast madde enjeksiyonu ile böbrek röntgen ile değerlendirilir (antegrad piyelografi). Eğer herhangi bir tıkanma yoksa tüp çıkartılır ve böbrek lojuna olası idrar kaçağı için geçici bir tüp dren (sıklıkla 1-2 günlük) yerleştirilir. İdrar kaçağının olmadığını anlaşılmasıyla bu dren çıkarılır. Dren yerinden birkaç günlük sızıntı oluşabilir. Sıklıkla kendiliğinden kesilir. Eğer double-j kateter takıldıysa 1-3 ay arasında sistoskopi eşliğinde çekilir.

ANESTEZİ

Anestezi ve içerdiği riskler hakkında bilgi edinmek için "anestezi hakkında" bilgilendirme sayfalarına bakınız. Eğer herhangi bir endişeniz varsa konu hakkında anestezi uzmanı ile konuşabilirsiniz. Bilgilendirme sayfası size verilmemişse lütfen bir tane isteyiniz.

BİR AMELİYATIN GENEL RİSKLERİ

- Akciğerlerin küçük bölgeleri kapanabilir, bu da akciğer enfeksiyonu riskini artırabilir. Antibiyotik tedavisi ve fizyoterapi gerekebilir.
- Bacaklardaki pıhtılaşmalar (derin ven trombozu) ağrı ve şişmeye neden olabilir. Nadiren bu pıhtıları bir kısmı yerinden kopup akciğere gider ve ölümcül olabilir.
- Kalbin yükünün artması nedeniyle kalp krizi gelişebilir.
- İşlem nedeniyle ölüm olabilir.

Dr. Gökçe DÜNDAR
Dip. No: 151660

97

5

BU AMELİYATIN RİSKLERİ

Bu ameliyatın taşıdığı bazı riskler/ komplikasyonlar vardır. Ameliyattaki riskler:

1. Kanama, kan naklini gerektirebilir (%11,2).
2. Çok nadir olarak şiddetli kanama böbrekte açık araştırma yapılmasını gerektirebilir ve kontrol edilemeyen kanamalarda böbrek alınması gerekebilir (%1'den az).
3. Septisemi (bakterilerin kana karışması ve komaya kadar gidebilen tablo) gelişebilir, antibiyotikler genellikle bundan korunmak için verilmektedir (%1'den az).
4. Çok nadir olarak bağırsaklara zarar verilebilir ve ek cerrahi veya onarım gerekebilir (%0,1-0,3).
5. Plevra da yaralanma (akciğer zarı zedelenmesi) olabilir, akciğerlerin şişirilebilmesi için tüp konulması gerekebilir (% 2,9).
6. Operasyon sırasında küçük kırılmış taşlar idrar kanallarında tıkanmaya sebep olabilir. Bu durumda double-j kateter yerleştirilebilir (%1,5-4).
7. Bu operasyonun amacı taşları bütünüyle temizlemek veya taşı kırmaktır. Eğer taş kırma işlemi gerçekleşmezse başka bir operasyona ihtiyaç duyularak taş çıkartılabilir (%7- 12).

Hastalığınız Hakkında Bilmeniz Gerekenler:

Böbreğinizde taş var. Taşlar ağrı, kanama, enfeksiyona ve oluşturdukları tıkanıklık nedeniyle böbrekte fonksiyon kaybına neden olmaktadır. Tanının ve doğru tedavinin yapılabilmesi için bu kitleden parça alınması ya da bu kitlenin tamamen çıkarılması gerekmektedir

Girişimin Yapılmaması Durumunda Neler Olabilir?:

Ağrı, kanama ve enfeksiyon gelişebilir. Enfeksiyon kan yoluyla tüm vücudunuza yayılabilir. Ek cerrahi ve medikal tedaviler gerekebilir. Taşlar oluşturdukları tıkanıklık nedeniyle böbrekte fonksiyon kaybına neden olabilir ve zaman içinde böbreğin tamamen kaybına yol açabilir.

Nasıl Bir Tedavi/Girişim Uygulanacak (Alternatif Tedaviler Hakkında Bilgi İçermelidir)

- Ameliyat önceden planlanmış olarak genel ya da spinal/epidural anestezi altında önceden planlanmış olarak yapılır.
- Ameliyatın yapılış şekli yukarıda tariflenmiştir.
- Bu ameliyatın taşıdığı bazı riskler/ komplikasyonlar mevcut olup bunlar yukarıda belirtilmiştir.

Alternatif Olarak Böbrek Taşları İçin;

- 1cm'den küçük taşlarda fleksible üreterorenoskopi adı verilen işlemle böbreğe penisten girilerek ulaşılabilir ve taşlar kırılabilir.
- 2 cm'e kadar olan taşlarda vücut dışı şok dalgaları ile taş kırılması (ESWL)denenebilir.
- Açık cerrahi ile de taş çıkartılabilir. Açık cerrahide yara yeriniz daha büyük olur. Hastanede kalış süreniz uzayabilir.
- Böbrek çıkışında darlık, ekstrarenal yerleşimli pelvis renalis taşı varlığında laparoskopik piyelolitotomi yapılabilir.

Hastanın Girişimin Şekli, Zamanı, Yan Etkileri, Başarı Oranı Ve Başarıdan Ne Kastedildiği, Girişim

Sonrası İle İlgili Soruları:

- Ameliyatın yapılış şekli yukarıda tariflenmiştir.

Dr. Gökçe DÜNDAR
Dip. No: 151660

- Bu ameliyatın taşıdığı bazı riskler/ komplikasyonlar mevcut olup bunlar yukarıda belirtilmiştir.
- Ameliyatın başarısı taşların tamamen (0.5 cm'den büyük taş parçasının kalmaması) temizlemesi ve mevcut tıkanıklığın giderilmesidir. Taşın büyük olması ya da çok sayıda olması başarı şansını düşürmekte ve ESWL, tekrar perkütan cerrahi girişimi veya üretere düşen taşlara üreterorenoskopi uygulanmasını gerektirebilmektedir. Ameliyatın başarı şansı taşın yapısı, sayısı, büyüklüğü ve böbrekteki yerleşim yerine göre değişmekte birlikte %80-98 arasında değişmektedir.
- Girişim sonrası her şey yolunda seyrediyorsa hastaya nefrostomi kateterinden opak madde verilerek film çekilir ve idrar kaçağı saptanmazsa kateter çekilir ve hasta taburcu edilir.

Girişimden Önce Hastanın Dikkat Etmesi Gereken Hususlar:

Ameliyat olacağınız gecedan itibaren hiçbir şey yememelisiniz. Aspirin gibi kan sulandırıcı ilaçları 1 hafta önceden kesmelisiniz.

Girişimden Sonra Hastanın Dikkat Etmesi Gereken Hususlar:

1 hafta sonra dikişlerinizi aldirmalısınız. 2 aylık bir sürede ağır egzersiz ve yük taşımaktan kaçınmalısınız. Önerilen zamanlarda kontrole gelmeli ve hastaneden çıkışta size verilen tedavileri uygulamalısınız. Double-j kateteriniz varsa önerilen tarihte çıkarılması için başvurmalısınız.

Hekimin hasta hakkında bilmek istedikleri:.....

Kullandığı ilaçlar:.....

Kanama zamanı:.....

Alerji:.....

Diğer hastalıklar:.....

Hekimin bilgilendirme konuşmasına ait notları:.....

Hekimin kaşesi ve imzası

Hasta, Veli Veya Vasinin Onam Açıklaması:

- Doktorum bana sağlık durumum ile ilgili gerekli açıklamaları yaptı.
- Planlanan tedavi/girişimin ne olduğu, gerekliliği, girişimin seyri ve diğer tedavi seçenekleri, bunların riskleri, tedavi olmadığım takdirde ortaya çıkabilecek sonuçlar, tedavinin başarı olasılığı ve yan etkileri hakkında ayrıntılı bilgi edindim.
- Tedavi/girişimden önce ve sonra dikkat etmem gereken hususları anladım.
- Tam/tedavi/girişim sırasında benimle ilgili tüm dokümanların ve alınan örneklerin eğitim amaçlı kullanılabilmesi açıklandı.
- Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı.
- Tedavi/girişim uygulayacak kişiler hakkında bilgi edindim.
- Aklım başımda ve kendimi karar verecek yeterlilikte görüyorum.

Dr. Gökçe DÜNDAR
Dip. No: 151660

24/4

- İstemediğim takdirde tedavi/girişime onam vermek zorunda olmadığımı ve/veya istediğim aşamada işlemi durdurabileceğimi biliyorum.

➤ Lütfen kutu içine kendi el yazınızla "Bu onamı okudum, anladım ve kabul ediyorum" yazınız.

Bu onamı okudum anladım ve kabul ediyorum

Hastanın/ Veli/Vasi Veya Yakınının (Yakınlık Derecesi) Adı, Soyadı Ve İmzası:

Şahidin Adı, Soyadı Ve İmzası:

Yer :.....

Tarih:...../...../20..... Saat :.....

NOT: Hastanın onam veremeyecek durumda olması halinde, onam alınan kişinin kimlik bilgileri ve imzası alınır.

- Hastanın Velisinin (Ebeveynin) ikisinin de imzalaması gereklidir. Eğer velilerden yalnız birinin imzası varsa, imzalayan çocuğun bakımını kendi başına üstlendiğini veya diğer velinin izninin bulunduğunu kanıtlamalıdır.
- Yazılı olarak kaldırılma talebin olmadıkça mükerrer yapılan aynı işlemler için (örneğin diyalize girme, kan transfüzyonu, belden sıvı alma, kemoterapi, radyoterapi, yatış süresinde bir seri aynı şekilde tıbbi veya cerrahi tedavinin uygulanacağı diğer hallerde v.b.) bu onam geçerli olacaktır.

Hasta ile direkt iletişimin kurulamadığı durumda iletişimi sağlayan kişinin (örneğin tercüman) :

Adı, soyadı:.....

Adresi:.....

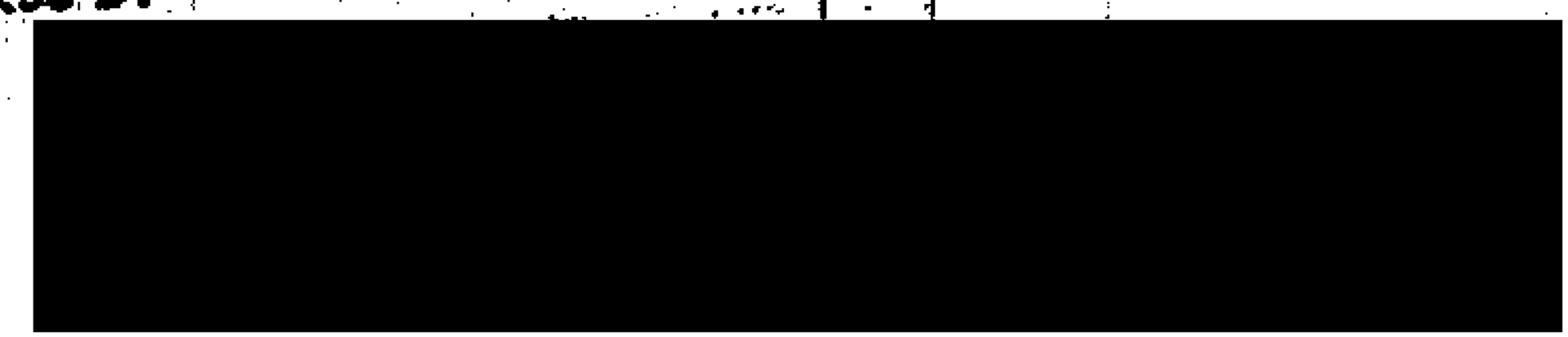
Ben "Aydınlatılmış Hasta Onam Formu" içindeki bilgileri hastanın kendisine, ebeveynine veya yakınlarına yapabileceğim en iyi şekilde aktardım.

İmza:.....

Tarih:...../...../20.....

Saat:.....

Dr. Gökçe DÜNDAR
Dip. No: 151660



[Handwritten signature]

24/2

T.C.
CUMHURİYET ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK HİZMETLERİ UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

DOKÜMAN KODU

C00-313-00-1024

YAYIN TARİHİ

SUBAT 2015

ÜROLOJİ ANABİLİM DALI

PERKÜTAN NEFROLİTOTOMİ HASTA RIZA BELGESİ

KAYIT NO

34

REV. TARİHİ/NO

15032014/01

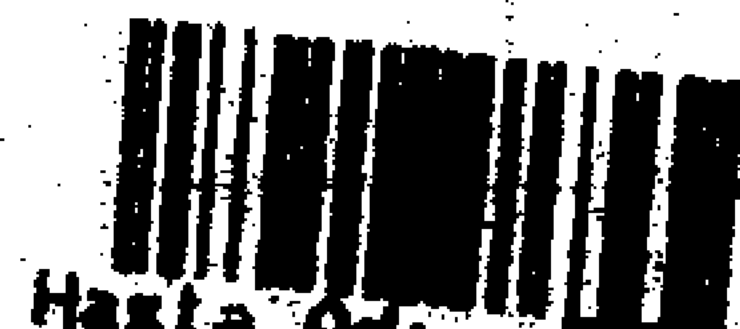
Hastanın Adı Soyadı:.....

Doğum Tarihi:...../...../.....

Protokol No:.....

Baba Adı:.....

Ana Adı:.....



Hasta Adı: 35129029
İslem: 6002412
Servis: Üroloji
Tarih: 19.01.2015 09:51:20
İdrar-Kültürü

Sayın Hasta, Sayın Veli/Vasi

Sistoskopi (mesaneden yerleştirilen teleskop) ile mesaneye girilip üretere (idrarın böbrekten mesaneye taşınmasını sağlayan tüp) kateter konulur. Kontrast maddenin bu tüpün içinden böbreğe doğru enjekte edilmesi ile böbrek bu işlem sırasında x-ray ışınlarıyla görüntülenir. Hasta yüzüstü pozisyonda yerleştirildikten sonra belden iğne ile böbreğe küçük bir delik açılıp x-ray rehberliğinde yol bulunur ve yol açılır. Ardından bu yol genişletilir. Bu yoldan nefroskop adı verilen optik cihazla böbreğe girilerek böbrek içi kontrol edilir. Böbreğin nefroskopla kontrol edilmesi nefroskopi olarak adlandırılır. Böbrek içindeki taşlar veya diğer patolojiler görüntülendikten sonra gerekli tedavi aynı seansta aynı yoldan uygulanır. Eğer taşlar var ve çıkarılmak için çok büyükse lazer, pnömotik ve ultrason güç kaynakları kullanılarak taşlar kırılabilir. Kitle veya tümör varlığında rezeksiyon yapılabilir. Operasyon sonrasında böbreğe yerleştirilen ve aynı yaradan çıkan kateter (nefrostomi) veya bir ucu böbrekte bir ucu mesanede olan double-j adı verilen bir kateter yerleştirilir. Hastada nefrostomi kateteri varsa operasyondan 2 veya 3 gün sonra nefrostomi çıkarılmadan önce kontrast madde enjeksiyonu ile böbrek röntgen ile değerlendirilir (antegrad piyelografi). Eğer herhangi bir tıkanma yoksa tüp çıkartılır ve böbrek lojuna olası idrar kaçağı için geçici bir tüp dren (sıklıkla 1-2 günlük) yerleştirilir. İdrar kaçağının olmadığına anlaşılmasıyla bu drende çekilir. Dren yerinden birkaç günlük sızıntı oluşabilir. Sıklıkla kendiliğinden kesilir. Eğer double-j kateter takıldıysa 1-3 ay arasında sistoskopi eşliğinde çekilir.

ANESTEZİ

Anestezi ve içerdiği riskler hakkında bilgi edinmek için "anestezi hakkında" bilgilendirme sayfalarına bakınız. Eğer herhangi bir endişeniz varsa konu hakkında anestezi uzmanınız ile konuşabilirsiniz. Bilgilendirme sayfası size verilmemişse lütfen bir tane isteyiniz.

BİR AMELİYATIN GENEL RİSKLERİ

- Akciğerlerin küçük bölgeleri kapanabilir, bu da akciğer enfeksiyonu riskini artırabilir. Antibiyotik tedavisi ve fizyoterapi gerekebilir.
- Bacaklardaki pıhtılaşmalar (derin ven trombozu) ağrı ve şişmeye neden olabilir. Nadiren bu pıhtıları bir kısmı yerinden kopup akciğere gider ve ölümcül olabilir.
- Kalbin yükünün artması nedeniyle kalp krizi gelişebilir.
- İşlem nedeniyle ölüm olabilir.

Dr. Gökçe DÜNDAR
Dip. No: 151660

BU AMELİYATIN RİSKLERİ

Bu ameliyatın taşıdığı bazı riskler/ komplikasyonlar vardır. Ameliyattaki riskler:

1. Kanama, kan naklini gerektirebilir (%11,2).
2. Çok nadir olarak şiddetli kanama böbrekte açık araştırma yapılmasını gerektirebilir ve kontrol edilemeyen kanamalarda böbrek alınması gerekebilir (%1'den az).
3. Septisemi (bakterilerin kana karışması ve komaya kadar gidebilen tablo) gelişebilir, antibiyotikler genellikle bundan korunmak için verilmektedir (%1'den az).
4. Çok nadir olarak bağırsaklara zarar verilebilir ve ek cerrahi veya onarım gerekebilir (%0,1-0,3).
5. Plevra da yaralanma (akciğer zarı zedelenmesi) olabilir, akciğerlerin şişirilebilmesi için tüp konulması gerekebilir (%2,9).
6. Operasyon sırasında küçük kırılmış taşlar idrar kanallarında tıkanmaya sebep olabilir. Bu durumda double-j kateter yerleştirilebilir (%1,5-4).
7. Bu operasyonun amacı taşları bütünüyle temizlemek veya taşı kırmaktır. Eğer taş kırma işlemi gerçekleşmezse başka bir operasyona ihtiyaç duyularak taş çıkartılabilir (%7-12).

Hastanızın Hakkında Bilmeniz Gerekenler:

Böbreğinizde taş var. Taşlar ağrı, kanama, enfeksiyona ve oluşturdukları tıkanıklık nedeniyle böbrekte fonksiyon kaybına neden olmaktadır. Tanının ve doğru tedavinin yapılabilmesi için bu kitleden parça alınması ya da bu kitlenin tamamen çıkarılması gerekmektedir.

Girişimin Yapılmaması Durumunda Neler Olabilir?:

Ağrı, kanama ve enfeksiyon gelişebilir. Enfeksiyon kan yoluyla tüm vücudunuza yayılabilir. Ek cerrahi ve medikal tedaviler gerekebilir. Taşlar oluşturdukları tıkanıklık nedeniyle böbrekte fonksiyon kaybına neden olabilir ve zaman içinde böbreğin tamamen kaybına yol açabilir.

Nasıl Bir Tedavi/Girişim Uygulanacak (Alternatif Tedaviler Hakkında Bilgi İçermelidir)

- Ameliyat önceden planlanmış olarak genel ya da spinal/epidural anestezi altında önceden planlanmış olarak yapılır.
- Ameliyatın yapılış şekli yukarıda tariflenmiştir.
- Bu ameliyatın taşıdığı bazı riskler/ komplikasyonlar mevcut olup bunlar yukarıda belirtilmiştir.

Alternatif Olarak Böbrek Taşları İçin;

- 1cm'den küçük taşlarda fleksible ureterorenoskopi adı verilen işlemle böbreğe penisten girilerek ulaşılabilir ve taşlar kırılabilir.
- 2 cm'e kadar olan taşlarda vücut dışı şok dalgaları ile taş kırılması (ESWL) denenebilir.
- Açık cerrahi ile de taş çıkartılabilir. Açık cerrahide yara yeriniz daha büyük olur. Hastanede kalış süreniz uzayabilir.
- Böbrek çıkışında darlık, ekstrarenal yerleşimli pelvis renalis taşı varlığında laparoskopik piyelolitotomi yapılabilir.

Hastanın Girişimin Şekli, Zamanı, Yan Etkileri, Başarı Oranı Ve Başarıdan Ne Kastedildiği, Girişim**Sonrası İle İlgili Soruları:**

- Ameliyatın yapılış şekli yukarıda tariflenmiştir.

Dr. ~~Özgür~~ DÜNDAR
Dip. No: 151660

- Bu ameliyatın taşıdığı bazı riskler/ komplikasyonlar mevcut olup bunlar yukarıda belirtilmiştir.
- Ameliyatın başarısı taşların tamamen (0.5 cm'den büyük taş parçasının kalmaması) temizlemesi ve mevcut tikanıklığın giderilmesidir. Taşın büyük olması ya da çok sayıda olması başarı şansını düşürmekte ve ESWL, tekrar perkütan cerrahi girişimi veya üretere düşen taşlara üreterorenoskopi uygulanmasını gerektirebilmektedir. Ameliyatın başarı şansı taşın yapısı, sayısı, büyüklüğü ve böbrekteki yerleşim yerine göre değişmekle birlikte %80- 98 arasında değişmektedir.
- Girişim sonrası her şey yolunda seyrediyorsa hastaya nefrostomi kateterinden opak madde verilerek film çekilir ve idrar kaçağı saptanmazsa kateter çekilir ve hasta taburcu edilir.

Girişimden Önce Hastanın Dikkat Etmesi Gereken Hususlar:

Ameliyat olacağınız gecedan itibaren hiçbir şey yememelisiniz. Aspirin gibi kan sulandırıcı ilaçları 1 hafta önceden kesmelisiniz.

Girişimden Sonra Hastanın Dikkat Etmesi Gereken Hususlar:

1 hafta sonra dikişlerinizi aldurmalısınız. 2 aylık bir sürede ağır egzersiz ve yük taşımaktan kaçınmalısınız. Önerilen zamanlarda kontrole gelmeli ve hastaneden çıkışta size verilen tedavileri uygulamalısınız. Double-j kateteriniz varsa önerilen tarihte çıkarılması için başvurmalısınız.

Hekimin hasta hakkında bilmek istedikleri:.....

Kullandığı ilaçlar:.....

Kanama zamanı:.....

Alerji:.....

Diğer hastalıklar:.....

Hekimin bilgilendirme konuşmasına ait notları:.....

Hekimin kaşesi ve imzası

Hasta, Veli Veya Vasinin Onam Açıklaması:

- Doktorum bana sağlık durumum ile ilgili gerekli açıklamaları yaptı.
- Planlanan tedavi/girişimin ne olduğu, gerekliliği, girişimin seyri ve diğer tedavi seçenekleri, bunların riskleri, tedavi olmadığım takdirde ortaya çıkabilecek sonuçlar, tedavinin başarı olasılığı ve yan etkileri hakkında ayrıntılı bilgi edindim.
- Tedavi/girişimden önce ve sonra dikkat etmem gereken hususları anladım.
- Tanı/tedavi/girişim sırasında benimle ilgili tüm doktorların ve alınan örneklerin eğitim amaçlı kullanılacağı açıklandı.
- Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı.
- Tedavi/girişim uygulayacak kişiler hakkında bilgi edindim.
- Aklim başımda ve kendimi karar verecek yeterlilikte görüyorum.

Dr. Gülçe DÜNDAR
Dip. No: 151660

24/4

- İstemediğim takdirde tedavi/girişime onam vermek zorunda olmadığımı ve/veya istediğim aşamada işlemi durdurabileceğimi biliyorum.

➤ Lütfen kutu içine kendi el yazınızla "Bu onamı okudum, anladım ve kabul ediyorum" yazınız.

Bu onamı okudum, anladım ve kabul ediyorum

Hastanın/ Veli/Vasi Veya Yakınının (Yakınlık Derecesi) Adı, Soyadı Ve İmzası:

Yer:.....
Tarih:...../...../20..... Saat :.....

Şahidin Adı, Soyadı Ve İmzası:

NOT: Hastanın onam veremeyecek durumda olması halinde, onam alınan kişinin kimlik bilgileri ve imzası alınır.

- Hastanın Velisinin (Ebeveynin) ikisinin de imzalaması gereklidir. Eğer velilerden yalnız birinin imzası varsa, imzalayan çocuğun bakımını kendi başına üstlendiğini veya diğer velinin izninin bulunduğunu kanıtlamalıdır.
- Yazılı olarak kaldırılma talebim olmadıkça mükerrer yapılan aynı işlemler için (örneğin diyalize girme, kan transfüzyonu, belden sıvı alma, kemoterapi, radyoterapi, yatış süresinde bir seri aynı şekilde tıbbi veya cerrahi tedavinin uygulanacağı diğer hallerde v.b.) bu onam geçerli olacaktır.

Hasta ile direkt iletişimin kurulamadığı durumda iletişimi sağlayan kişinin (örneğin tercüman) :

Adı, soyadı:.....

Adresi:.....

Ben "Aydınlatılmış Hasta Onam Formu" içindeki bilgileri hastanın kendisine, ebeveynine veya yakınlarına yapabileceğim en iyi şekilde aktardım.

İmza:.....

Tarih:...../...../20.....

Saat:.....

Hastanın Adı Soyadı:.....
Doğum Tarihi:...../...../.....
Protokol No:.....
Baba Adı:.....
Ana Adı:.....

NETİS BARKODU
Drv. Dos. No: 694477
Adı Soyadı:
Doğum Bil. :
Servis Adı:
Yatış Tarihi: 15.06.2015
Doktor Adı: GÖKÇE GÖKÇE

Sayın Hasta, Sayın Veli/Vasi

Sistoskopi (mesaneden yerleştirilen teleskop) ile mesaneye girilip üretere (idrarn böbrekten mesaneye taşınmasını sağlayan tüp) kateter konulur. Kontrast maddenin bu tüpün içinden böbreğe doğru enjekte edilmesi ile böbrek bu işlem sırasında x-ray ışınlarıyla görüntülenir. Hasta yüzüstü pozisyonda yerleştirildikten sonra belden iğne ile böbreğe küçük bir delik açılıp x-ray rehberliğinde yol bulunur ve yol açılır. Ardından bu yol genişletilir. Bu yoldan nefroskop adı verilen optik cihazla böbreğe girilerek böbrek içi kontrol edilir. Böbreğin nefroskopla kontrol edilmesi nefroskopi olarak adlandırılır. Böbrek içindeki taşlar veya diğer patolojiler görüntüledikten sonra gerekli tedavi aynı seansta aynı yoldan uygulanır. Eğer taşlar var ve çıkarılmak için çok büyükse lazer, pnömotik ve ultrason güç kaynakları kullanılarak taşlar kırılabilir. Kütle veya tümör varlığında rezeksiyon yapılabilir. Operasyon sonrasında böbreğe yerleştirilen ve aynı yaradan çıkan kateter (nefrostomi) veya bir ucu böbrekte bir ucu mesanede olan double-j adı verilen bir kateter yerleştirilir. Hastada nefrostomi kateteri varsa operasyondan 2 veya 3 gün sonra nefrostomi çıkarılmadan önce kontrast madde enjeksiyonu ile böbrek röntgen ile değerlendirilir (antegrad piyelografi). Eğer herhangi bir tıkanma yoksa tüp çıkartılır ve böbrek lojuna olası idrar kaçağı için geçici bir tüp dren (sıklıkla 1-2 günlük) yerleştirilir. İdrar kaçağının olmadığına anlaşılmasıyla bu drende çekilir. Dren yerinden birkaç günlük sızıntı oluşabilir. Sıklıkla kendiliğinden kesilir. Eğer double-j kateter takıldıysa 1-3 ay arasında sistoskopi eşliğinde çekilir.

ANESTEZİ

Anestezi ve içerdiği riskler hakkında bilgi edinmek için "anestezi hakkında" bilgilendirme sayfalarına bakınız. Eğer herhangi bir endişeniz varsa konu hakkında anestezi uzmanınız ile konuşabilirsiniz. Bilgilendirme sayfası size verilmemişse lütfen bir tane isteyiniz.

BİR AMELİYATIN GENEL RİSKLERİ

- Akciğerlerin küçük bölgeleri kapanabilir, bu da akciğer enfeksiyonu riskini artırabilir. Antibiyotik tedavisi ve fizyoterapi gerekebilir.
- Bacaklardaki pıhtılaşmalar (derin ven trombozu) ağrı ve şişmeye neden olabilir. Nadiren bu pıhtıları bir kısmı yerinden kopup akciğere gider ve ölümcül olabilir.
- Kalbin yükünün artması nedeniyle kalp krizi gelişebilir.
- İşlem nedeniyle ölüm olabilir.

Dr. Gökçe DÜNDAR
Dip. No: 151660

BU AMELİYATIN RİSKLERİ

Bu ameliyatın taşıdığı bazı riskler/ komplikasyonlar vardır. Ameliyattaki riskler:

1. Kanama, kan naklini gerektirebilir (%11,2).
2. Çok nadir olarak şiddetli kanama böbrekte açık araştırma yapılmasını gerektirebilir ve kontrol edilemeyen kanamalarda böbrek alınması gerekebilir (%1'den az).
3. ~~Septisemi (bakterilerin kana karışması ve komaya kadar gidebilen tablo) gelişebilir, antibiyotikler genellikle bundan korunmak için verilmektedir (%1'den az).~~
4. Çok nadir olarak bağırsaklara zarar verilebilir ve ek cerrahi veya onarım gerekebilir (%0,1-0,3).
5. Plevra da yaralanma (akciğer zarı zedelemesi) olabilir, akciğerlerin şişirilebilmesi için tüp konulması gerekebilir (% 2,9).
6. Operasyon sırasında küçük kırılmış taşlar idrar kanallarında tıkanmaya sebep olabilir. Bu durumda double-j kateter yerleştirilebilir (%1,5-4).
7. Bu operasyonun amacı taşları bütünüyle temizlemek veya taşı kırmaktır. Eğer taş kırma işlemi gerçekleşmezse başka bir operasyona ihtiyaç duyularak taş çıkartılabilir (%7- 12).

Hastahızın Hakkında Bilmeniz Gerekenler:

Böbreğinizde taş var. Taşlar ağrı, kanama, enfeksiyona ve oluşturdukları tıkanıklık nedeniyle böbrekte fonksiyon kaybına neden olmaktadır. Tammin ve doğru tedavinin yapılabilmesi için bu kitleden parça alınması ya da bu kitlenin tamamen çıkarılması gerekmektedir

Girişimin Yapılmaması Durumunda Neler Olabilir?:

Ağrı, kanama ve enfeksiyon gelişebilir. Enfeksiyon kan yoluyla tüm vücudunuza yayılabilir. Ek cerrahi ve medikal tedaviler gerekebilir. Taşlar oluşturdukları tıkanıklık nedeniyle böbrekte fonksiyon kaybına neden olabilir ve zaman içinde böbreğin tamamen kaybına yol açabilir.

Nasıl Bir Tedavi/Girişim Uygulanacak (Alternatif Tedaviler Hakkında Bilgi İçermelidir)

- Ameliyat önceden planlanmış olarak genel ya da spinal/epidural anestezi altında önceden planlanmış olarak yapılır.
- Ameliyatın yapılış şekli yukarıda tariflenmiştir.
- Bu ameliyatın taşıdığı bazı riskler/ komplikasyonlar mevcut olup bunlar yukarıda belirtilmiştir.

Alternatif Olarak Böbrek Taşları İçin;

- 1cm'den küçük taşlarda fleksible ureterorenoskopi adı verilen işlemle böbreğe penisten girilerek ulaşılabilir ve taşlar kırılabilir.
- 2 cm'e kadar olan taşlarda vücut dışı şok dalgaları ile taş kırılması (ESWL)denenebilir.
- Açık cerrahi ile de taş çıkartılabilir. Açık cerrahide yara yermiz daha büyük olur. Hastanede kalış süreniz uzayabilir.
- Böbrek çıkışında darlık, ekstrarenal yerleşimli pelvis renalis taşı varlığında laparoskopik piyelolitotomi yapılabilir.

Hastanın Girişimin Şekli, Zamanı, Yan Etkileri, Başarı Oranı Ve Başarıdan Ne Kastedildiği, Girişim Sonrası İle İlgili Soruları:

- Ameliyatın yapılış şekli yukarıda tariflenmiştir.

Dr. Gülçe DÜNDAR
Dip. No: 151660

T.C.
SIVAS 2.
NOTERLİĞİ

VEKALETNAME

NO 19695

SIVAS 2. NOTERİ
GÜLER ERDOĞAN

VEKİL EDEN : ESAT KORĞALI

VEKİL : SIVAS Barosu'na kayıtlı.

Adres :

OSMANPAŞA CD.ARI
SİTESİ K:1 N:78/79
58070 MERKEZ / SIVAS
Tel:+903462211019
Fax:+903462256467

Leh ve aleyhimde açılmış veya açılacak bilumum dava ve takiplerden dolayı T.C. Mahkemelerinin meclislerinin, daire ve kurumlarının her bölüm ve derecesinde her sıfat tarık ve suretle beni temsile, haklarımı korumayı temin, müdafaa ve muhafazası için uygun göreceği bütün işlemleri takip etmeye, sonuçlandırmaya, dava açmaya, gerektiğinde yeniden dava açmaya, gereken dilekçe ve belgeleri yazıp imzalayarak ilgili olduğu daire ve kuruma vermeye, tebliğ ve tebellüğe, kararların açıklanmasını ve düzeltilmesini istemeye, istinaf yoluna başvurmaya, davayı temyize, Bölge Adliye Mahkemeleri, Bölge İdare Mahkemeleri, Yargıtay, Danıştay ve diğer idari, mali ve yargı kurumlarında temsile ve duruşma talebinde bulunmaya, karar düzeltilmesi talebinde bulunmaya, tanıkları dinletmeye, şikayette bulunmaya, şikayetten vazgeçmeye, Anayasa Mahkemesinde bireysel başvuru hakkımı kullanarak dava açmaya, Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi'nde dava açmaya, bu davaları takip etmeye, sonuçlandırmaya, bilirkişi, muhasip, hakem tayin ve reddine, keşif talebine, raporlara itiraza, tespit yaptırmaya, ihtarname, ihbarname, protesto çekmeye ve cevap vermeye, fesih ihbarında bulunmaya, ilamlar ve kararların tamamının uygulanmasını sağlamaya, duruşma dışı tutulma talebinde bulunmaya, ihtiyati ve icrai haciz ve tedbir kararları almaya, tedbir ve haciz koydurmaya, icra takiplerinde pey sürmeye, AHZU KABZ'a, benim dışımda devam edecek duruşmalara katılmaya, CMK'nun ilgili maddeleri uyarınca uzlaşmaya, uzlaşmaları kabul veya redde, CMK gereğince hükmün açıklanmasının geri bırakılmasını ve ertelenmesini talep etmeye, yabancı ülkelerden verilmiş mahkeme kararlarının tanınması ve tenfizini istemeye, adli sicil kaydımı ve arşiv bilgilerimi talep edip almaya, mal beyanında bulunmaya, sulh olmaya, Hakimleri redde, davanın tamamını islah etmeye, yemin teklif etmeye, yemini kabul iade ve redde, haczi kaldırmaya, iflasımı istemeye, tahkim ve hakem sözleşmesi yapmaya, konkordato veya sermaye şirketleri ve kooperatiflerin uzlaşma yolu ile yeniden yapılandırılması teklifinde bulunmaya ve bunlara muvafakat vermeye, alternatif uyuşmazlık çözüm yollarına başvurmaya, arabuluculuk yoluna başvurmaya, arabulucu seçmeye, arabuluculuk sürecinde ve müzakerelerde beni tam yetki ile temsile, dilerse süreci sona erdirmeye, her türlü tutanak ve anlaşma belgelerini imzaya, takip ve sonuçlandırmaya, davadan veya kanun yollarından feragat etmeye, feragati kabule, karşı tarafı ibra ve davasını kabul etmeye, yargılamanın iadesi yoluna gitmeye, hakimlerin fiilleri sebebi ile devlet aleyhine tazminat davası açmaya, İzale-i Şuyu Satış Memurluklarında satış talebinde bulunmaya, teminat yatırmaya, pey sürmeye, teminatı iade almaya, satış talebinden vazgeçmeye, Mahkemelerden Veraset İlamı ve Noterliklerden Mirasçılık Belgesi talep etmeye, teslim almaya, bu yetkilerin bir kısmı veya tamamı ile başkalarını tevkil, teşrik ve azle, münferiden mezun ve yetkili olmak üzere SIVAS Barosu'na kayıtlı 20996549420 T.C. kimlik numaralı Av. MEMNUNE GÜNEŞ UNUTMAZ tarafından vekil tayin edildi.

VEKİL EDEN
ESAT KORĞALI

Bu Onaylama İşlem (N.K.90.md.) altındaki imzanın gösterdiği Bozdoğan Nüfus Müdürlüğü'nden verilmiş 07/08/2003 tarih, 1552 kayıt, E09 seri ve 903727 numaralı fotoğraflı Nüfus Cüzdanına göre Aydın ili, Nazilli ilçesi, Karaçay mahallesi/köyü, 6 cilt, 99 aile sıra, 32 sıra numaralarında nüfusa kayıtlı olup, baba adı Fikret , ana adı Ümran , doğum tarihi 5/4/1977 , doğum yeri Bozdoğan olan ve halen yukarıdaki adreste bulunduğu, okuryazar olduğunu bildiren 16924547200 T.C. kimlik numaralı ESAT KORĞALI isimli kişiye ait olduğunu noterlikte huzurunda alındığını, onaylarım. Altı Ağustos İki bin dokuz, Salı günü 06/08/2019

SIVAS 2. NOTERİ
Güler ERDOĞAN