

Bir üniversite hastanesinde çalışan hemşirelerin klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeylerinin değerlendirilmesi

EVALUATION OF CLINICAL RESEARCH KNOWLEDGE AMONG NURSES IN A UNIVERSITY HOSPITAL

Hacer BULUT AKSOY¹, Mualla Aylin ARICI², Reyhan UÇKU³, Ayşe GELAL²

¹Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, Farmakoloji Anabilim Dalı, "Klinik İlaç Araştırmaları Yüksek Lisans Programı" İzmir, Türkiye

²Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı, İzmir, Türkiye

³Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, Halk Sağlığı Anabilim Dalı, İzmir, Türkiye

ÖZ

Amaç: Hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerinin klinik araştırmalar ile ilgili eğitim alma ve klinik araştırmalarda görev alma durumlarına göre incelenmesidir.

Gereç ve yöntem: Tanımlayıcı tipteki bu araştırmanın örneklemini, Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi'nde çalışan 306 hemşire oluşturmuş, 291'i araştırmaya katılmayı kabul etmiştir. Veriler, Ağustos 2015 tarihinde, anket formu aracılığı ile toplanmıştır. Veriler değerlendirilirken hemşireler; klinik araştırma eğitimi alarak klinik araştırmada görev alanlar-grup1, eğitim almadan klinik araştırmada görev alanlar ve eğitimi olmayanlar-grup2, klinik araştırmada görev almayanlar ve eğitim almayanlar-grup3 olmak üzere üç alt gruba ayrılmış ve her grup için tanımlayıcı istatistiksel analizler yapılmıştır.

Bulgular: 291 hemşirenin %8,6'sının klinik araştırmalarda daha önce görev aldıkları, ancak sadece %3,8 hemşirenin klinik araştırmalar ile ilgili eğitim aldıkları belirlenmiştir. Ancak, aldıkları eğitimin standart olmadığı saptanmıştır. Anketteki bilgi düzeyini sorgulayan ifadelerin çoğunun bilinme oranı, klinik araştırma eğitimi alan grupta diğer iki gruba göre %20-45 daha fazla bulunmuştur. Tüm gruplardaki en düşük doğru yanıtlama oranı, incinebilir gruplarda çalışma yapılabileceğini belirten ifadeye aittir. İyi Klinik Uygulamaları ve Helsinki Bildirgesi'ne dair bilgiyi sorgulayan ifadelerin doğru yanıtlanma oranı, eğitime sahip hemşirelerde %81,8 iken diğer hemşire gruplarında %50 ve altındadır. Eğitim almış hemşirelerin klinik araştırma tasarımına ilişkin ifadeleri doğru yanıtlama oranı %63'ün üzerinde, diğer iki grupta bulunan hemşirelerde ise bu oran %37'nin altında kalmıştır.

Sonuç: Klinik araştırma eğitiminin hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyini artırdığı görülmüştür. Klinik araştırmaların yürütülmesi ve etik yönü ile ilgili olarak temel eğitim programlarının açılması ve hemşirelerin bu programlara katılımlarının teşvik edilmesi, ülkemizde yürütülen nitelikli klinik araştırmaların sayısının artmasında rol oynayacaktır.

Anahtar Kelimeler: Klinik araştırma, hemşirelerin bilgi düzeyi, klinik araştırma hemşireliği

ABSTRACT

Objective: To evaluate nurses' knowledge about clinical research and its relation to relevant training and experience.

Ayşe GELAL
Dokuz Eylül Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Farmakoloji AD
İZMİR

Material and method: The sample of this descriptive study was formed of 306 nurses at Dokuz Eylül University Hospital and 291 of them accepted to participate. Data was collected in August-2015 via a survey. The sample was divided into three subgroups: Group1-nurses with relevant training and experience, Group2-nurses with relevant experience but no training, Group3-nurses who do not have both. A descriptive analysis was performed for each group.

Results: 8.6% of the 291 nurses had been involved in clinical research and only 3.8% of the nurses had relevant training. However, none of them had received any standardised training. The correct answer rates for most of the statements regarding nurses' knowledge were 20-45% more for who had training compared to the others. The lowest correct answer rate among all groups was in response to a statement regarding the participation of vulnerable populations in clinical research. The correct answer rates for the statements regarding Good Clinical Practice and the Declaration of Helsinki were 81.8% for who have training and 50% or less for the others. While correct answer rates of nurses who had training, for the statements regarding clinical research design were more than 63%, these rates for nurses in the other two groups were below 37%.

Conclusion: Clinical research training increases nurses' clinical research knowledge. Designing and providing basic training programmes regarding clinical researches and their ethical relevance as well as encouraging the nurses to participate in those training programmes will have a significant role in increasing the quantity of the high-quality clinical researches in Turkey.

Keywords: Clinical research, nurses' knowledge level, clinical research nursing

Bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmalar *klinik araştırma* olarak tanımlanmıştır (1). Büyük bir titizlikle planlanmış, etik ve yasal düzenlemelere uygun olarak yürütülen klinik araştırmalar sağlık hizmetlerinin geliştirilmesinde ve hasta bakım kalitesinin artırılmasında önemli rol oynamaktadır (2-4).

Klinik araştırmalar uzun bir süreç, bilgi birikimi ve deneyim gerektiren araştırmalar olmalarının yanı sıra birçok disiplin alanından bireylerin, kurum veya kuruluşların birlikte ve uyum içinde çalışmasını gerekli kılmaktadır (4-6). Klinik araştırmaların başarısı, sağlıklı bir şekilde yürütülmesi; ekip üyelerinin eğitim düzeylerine ve etkin bir ekip çalışmasına bağlıdır. Bu multidisipliner ekibin bir üyesi olan hemşireler klinik araştırma içerisinde araştırmacının planlanmasından yürütülmesine, sonuçlanmasından raporlanmasına kadar birçok alanda giderek artan rol ve

sorumluluklar üstlenebilmektedir (7-16). Klinik araştırmalarda, konusunda uzmanlaşan klinik araştırma hemşireleri görev alabildiği gibi diğer birimlerde çalışan hemşireler de (servis hemşireleri, vb.) görev alabilmektedir (17-21).

Hastaların klinik araştırmaya katılım oranları, hastaların bilgilendirilmeleri, hastaların hak ve iyilik durumunun korunması, hasta bakım kalitesinin iyileştirilmesi, klinik araştırma ekibi ile işbirliği, halkın klinik araştırmalar hakkındaki farkındalığı ve araştırma verilerinin güvenilirliği hemşirelerin klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeyleri ile ilişkili bulunmuştur (2,9,10,15,20,22-25). Kısaca, hasta ile iletişimin ilk basamağında yer alan hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili farkındalık ve bilgi düzeyleri, klinik araştırmaların kalite standardının artmasında önemli rol oynamaktadır.

Bu araştırmada; Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi örneği ile hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerinin klinik araştırmalar ile ilgili eğitim alma ve klinik

araştırmalarda görev alma durumlarına göre incelenmesi amaçlanmıştır.

GEREÇ VE YÖNTEM

Tanımlayıcı nitelikteki bu araştırma, 1-31 Ağustos 2015 tarihleri arasında 291 hemşire ile yapılmıştır. Araştırmanın evrenini, Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi'nde dahili (413) ve cerrahi (338) birimlerde çalışan toplam 751 hemşire oluşturmuştur. Bilinmeyen prevalans % 50 kabul edilerek bundan % 5 sapma ile % 95 güven aralığı düzeyinde örneklem büyüklüğü, en az 255 hemşire olarak hesaplanmıştır. Kayıp riski de göz önüne (%20) alınarak bu sayı 306 olarak planlanmıştır. Görüşülen 306 hemşirenin 15'i (%5) çalışmaya katılmayı reddetmiştir.

Örneklem seçiminde 1. tabakalama işlemi ile dahili (168 hemşire) ve cerrahi (138) birimlerden ankete katılacak hemşire sayısı belirlenmiş, ardından 2. tabakalama işlemi ile de bu birimler içindeki servislerden katılacak hemşire sayısı saptanmıştır.

Veriler araştırmacılar tarafından hazırlanan anket formu ile toplanmıştır. Anket formunun hazırlanmasında benzer konuda yapılmış çalışmalardan yararlanılmış, uzmanlardan danışmanlık alınmıştır (15,25,26). Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi'nde çalışan 10 hemşire üzerinde anketin ön uygulaması yapılmış, açık ve anlaşılır olmayan sorular düzeltilerek anket formuna son hali verilmiştir. Ön çalışmaya katılmış olmak araştırmadan dışlanma kriterini oluşturmuştur.

Anket formu hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi, görüş ve tutumlarını değerlendirmek amacıyla hazırlanan, 48 soru ve ifadenin yer aldığı bir formdur. Bu çalışmada anketin klinik araştırma ile ilgili genel bilgi düzeyini değerlendirmek amacıyla hazırlanmış 19 ifadeden oluşan bölümü, hemşirelerin klinik araştırma eğitimi alma ve klinik araştırmada görev alma durumlarına göre analiz edilmiştir: 1. Grup: Klinik araştırma eğitimi alarak klinik araştırmada görev alan hemşirelerin yanıtları; 2. Grup: Klinik

araştırma eğitimi almadan klinik araştırmada görev alan hemşirelerin yanıtları; 3. Grup: Klinik araştırma eğitimi olmayan ve klinik araştırmada görev almamış olan hemşirelerin yanıtları.

Anket formundaki 19 ifadenin yedisi (1-7) klinik araştırmanın tanımı ve etik yönü ile ilgili düzenlemeler; dokuzu (8-16) gönüllü kavramı ve gönüllülerin klinik araştırmalarda korunması; üçü (17-19) klinik araştırma tasarımı konularında olmak üzere klinik araştırma ile ilgili genel bilgi düzeyinin değerlendirilmesi amacıyla hazırlanmıştır. Bu ifadeler için doğru, yanlış ve fikrim yok seçenekleri sunulmuş, katılımcıların bu seçeneklere göre anket formunu doldurması beklenmiş ve üç grubun doğru bilme oranları ayrı ayrı verilmiştir.

Anket için, araştırmacı tarafından her birime, iki vardiyada olmak üzere en az 3 defa gidilmiştir. Toplanan veriler, IBM SPSS-20 yazılımı kullanılarak kaydedilmiş ve analizleri gerçekleştirilmiştir. Veriler değerlendirilirken tanımlayıcı istatistiksel metotlar kullanılmıştır.

Araştırmaya T.C. Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Başhekimliği'nden ve Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'ndan (tarihi: 30.07.2015 ve 2015/18-43 karar numarası ile) izin alındıktan sonra başlanılmış, Helsinki Bildirgesi ilkeleri çerçevesinde yapılmıştır.

BULGULAR

Anketi yanıtlayan hemşirelerin (291) tanımlayıcı özellikleri Tablo I ve Şekil 1'de sunulmuştur.

"Klinik araştırmalar hakkında herhangi bir eğitim aldınız mı?" sorusuna "evet" yanıtı veren 11 (% 3,8) hemşireden 6 (% 2,1)'si 1 gün, 1 (%0,3)'i 2 gün, 2 (% 0,7)'si 3 gün, 1 (% 0,3)'i 4 gün ve diğer 1 (% 0,3) hemşire ise 5 gün eğitim aldıklarını belirtmiştir. Bu 11 hemşirenin 9'u klinik araştırmalar ile ilgili eğitimi bir ilaç firmasından ve diğer 2'si ise Dokuz Eylül Üniversitesi'nden aldıklarını ifade etmiştir.

Tablo I. Hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili eğitim ve görev alma durumlarına göre tanımlayıcı özellikleri

Tanımlayıcı Özellikleri	1. Grup (n=11)	2. Grup (n=14)	3. Grup (n=266)
	% (Sayı)	% (Sayı)	% (Sayı)
Yaş *			
<35 yaş	18,2 (2)	14,3 (2)	54,2 (142)
35 yaş ve üzeri	81,8 (9)	85,7 (12)	45,8 (120)
Cinsiyet			
Erkek	0,0 (0)	0,0 (0)	2,3 (6)
Kadın	100,0 (11)	100,0 (14)	97,7 (206)
Medeni Durum			
Evli	63,6 (7)	85,7 (12)	65,0 (173)
Bekâr	36,4 (4)	14,3 (2)	35,0 (93)
Çalıştığı Bölüm			
Dahili	45,5 (5)	78,6 (11)	53,4 (142)
Cerrahi	54,5 (6)	21,4 (3)	46,6 (124)
Öğrenim Düzeyi			
Sağlık meslek lisesi ve Ön lisans	9,1 (1)	7,1 (1)	9,0 (24)
Lisans	81,8 (9)	78,6 (11)	81,6 (217)
Yüksek Lisans ve Doktora	9,1 (1)	14,3 (2)	9,4 (25)
Hemşirelik Deneyimi**			
0-9 yıl	18,2 (2)	15,4 (2)	48,7 (129)
10-19 yıl	45,5 (5)	46,2 (6)	35,5 (94)
20-33 yıl	36,4 (4)	38,4 (5)	15,8 (42)
Yabancı Dil			
İngilizce bilenler	90,9 (10)	71,4 (10)	86,5 (230)
İngilizce bilmeyenler	9,1 (1)	28,6 (4)	13,5 (36)

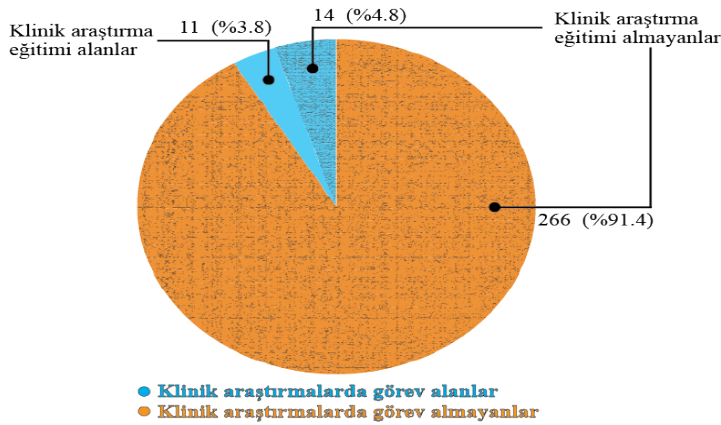
1. **Grup:** Klinik araştırma eğitimi olan ve klinik araştırmada görev alan hemşireler,

2. **Grup:** Klinik araştırma eğitimi olmadan klinik araştırmada görev alan hemşireler,

3. **Grup:** Klinik araştırma eğitimi olmayan ve klinik araştırmada görev almayan hemşireler

* 3. gruptan 4 hemşire yaşını belirtmemiştir.

**2. ve 3. gruptan 1 hemşire çalıştığı toplam süreyi belirtmemiştir.

**Şekil 1.** Hemşirelerin klinik araştırmalarda görev alma durumlarına göre dağılımları

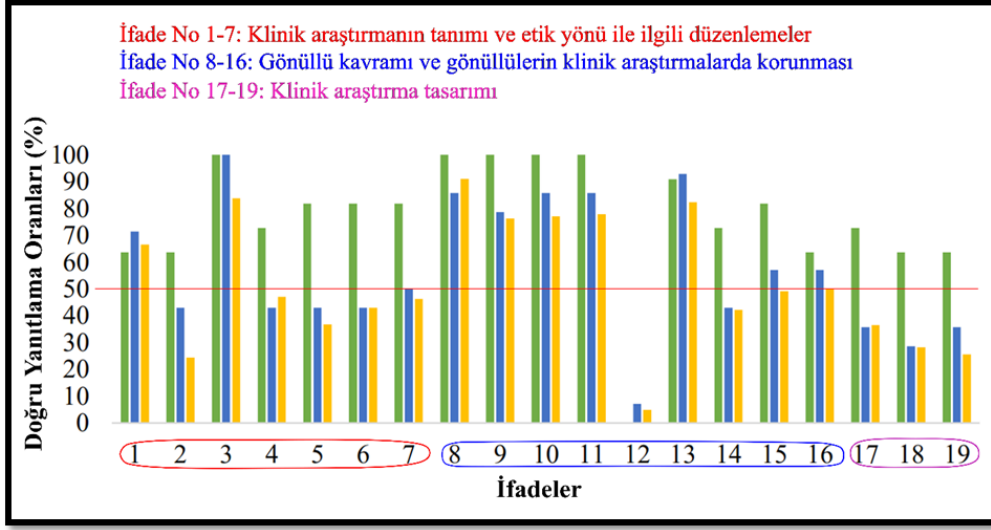
Tablo II. Hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili eğitim ve görev alma durumlarına göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyini değerlendirmek amacıyla sunulan 19 ifadeyi doğru bilme oranları

İFADELER	DOğRU BİLME ORANI (%)		
	1. Grup (n=11)	2. Grup (n=14)	3. Grup (n=266)
1. Klinik araştırma, araştırma ilacının veya tıbbi cihazın klinik, farmakolojik veya diğer etkilerini ortaya çıkarmak için insanlar üzerinde yürütölen araştırmalardır.	63,6	71,4	66,5
2. Yeni bir ilacın veya tıbbi cihazın insanların kullanımına sunulabilmesinden önce insanlar üzerinde denenmesi zorunludur.	63,6	42,9	24,4
3. Klinik araştırmalar etik kurul izni olmadan başlatılamaz.	100,0	100,0	83,8
4. Klinik araştırmalar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu onayı olmadan başlatılamaz.	72,7	42,9	47,0
5. Klinik araştırmalar, temeli Helsinki Bildirgesi'nin güncel şeklinde belirtilen esaslara dayanan İyi Klinik Uygulamalarına (İKU), ilgili mevzuata ve etik ilkelere uygun şekilde gerçekteştirilmelidir.	81,8	42,9	36,8
6. İKU, insanlar üzerinde yapılacak olan klinik araştırmaların tasarımı, yürütölməsi, kaydedilmesi ve raporlanmasına ilişkin etik ve bilimsel bir kalite standardıdır.	81,8	42,9	42,9
7. İKU, araştırmaya katılan gönüllölerin hakları, sağlığı ve mahremiyetlerinin korunduğuna ve araştırmadan elde edilen verilerin güvenilir olduğuna dair topluma güvence verir.	81,8	50,0	46,2
8. Bizzat kendisinin veya kanuni temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişilere gönüllö denir.	100,0	85,7	91,0
9. Klinik araştırmaya katılmayı düşünen gönüllölere araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeye Bilgilendirilmiş Gönüllö Olur Formu (BGOF) denir.	100,0	78,6	76,3
10. BGOF, gönüllö tarafından klinik araştırmaya başlanmadan önce imzalanmış olmalıdır.	100,0	85,7	77,1
11. Klinik araştırmalarda gönüllölerin güvenliği ön plandadır.	100,0	85,7	77,8
12. Çocuklar, gebe ve lohusalar, bilinci kapalı hastalar ve kısıtlılar ile klinik araştırma yapılması Ulusal mevzuata göre kesinlikle yasaktır.	0,0	7,1	4,9
13. Klinik araştırmalarda gönüllöye ait kişisel ve tıbbi bilgiler gizli tutulur.	90,9	92,9	82,3
14. Gönüllölere, klinik araştırmaya katılmalarını teşvik etmek için yüksek ödemeler yapılamaz.	72,7	42,9	42,1
15. Klinik araştırmaya katılan gönüllölüler, gerçeğe göstermeksizin istedikleri zaman araştırmadan ayrılabilirler.	81,8	57,1	49,2
16. Klinik araştırma sırasında ortaya çıkan istenmeyen etkilerin (advers etkilerin) tedavi giderleri destekleyici tarafından karşılanır.	63,6	57,1	50,0
17. Klinik araştırmalarda plasebo kullanılabilir.	72,7	35,7	36,5
18. Klinik araştırmalarda yanlılığı/taşaf tutmayı önlemek için körlük (tek kör, çift kör) uygulanır. Tek kör, hekimin; çift kör hem hekimin hem de gönüllölünün uygulanan tedaviyi bilmemesidir.	63,6	28,6	28,2
19. Klinik araştırmalarda yanlılığı/taşaf tutmayı önlemek için randomizasyon uygulanır. Randomizasyon, gönüllölünün tedavisinin şansa bağlı seçilmesidir.	63,6	35,7	25,6

1. Grup: Klinik araştırma eğitimi olan ve klinik araştırmada görev alan hemşireler,

2. Grup: Klinik araştırma eğitimi olmadan klinik araştırmada görev alan hemşireler,

3. Grup: Klinik araştırma eğitimi olmayan ve klinik araştırmada görev almayan hemşireler



Şekil 2. Hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerini sorgulayan ifadeleri doğru bilme oranları

- 1. Grup: Klinik araştırma eğitimi olan ve klinik araştırmada görev alan hemşireler (n=11),
- 2. Grup: Klinik araştırma eğitimi olmadan klinik araştırmada görev alan hemşireler, (n=14),
- 3. Grup: Klinik araştırma eğitimi olmayan ve klinik araştırmada görev almayan hemşireler (n=266)

Klinik araştırmada çeşitli görevlerde çalışan 25 (%8,6) hemşire klinik araştırmanın yürütülmesindeki görevlerini şöyle tanımlamıştır: hastadan kan, idrar, vb. biyolojik örnek alımı (18 hemşire; %6,2), hastanın vital bulgularının takibi (20 hemşire; %6,9), hastaya araştırma ürünü (ilaç, tıbbi cihaz gibi) uygulanması (16 hemşire; %5,5), hastada ağrı takibi hemşire; %0,3) ve klinik araştırmanın koordinasyonu (1 hemşire; %0,3). Hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerini değerlendirmek için ankette yer alan ifadeler ve hemşirelerin eğitim alma ve klinik araştırmada görev alma durumuna göre doğru bilinme oranları Tablo II ve Şekil 2’de sunulmuştur.

TARTIŞMA

Klinik araştırmalar sağlık hizmetlerinin kalitesinin geliştirilmesinde önemli bir yere sahiptir. Multidisipliner ekip yaklaşımı gerektiren klinik araştırmalarda hemşirelerin yer alması olumlu yönde birçok katkı sağlamaktadır (2,9,10,19,22,27-29).

Ülkemizde klinik araştırma hemşiresi yok denecek kadar az olduğu için klinik araştırmaların yürütüldüğü kurumlarda servis hemşireleri de klinik araştırmalarda görev alabilmektedir. Bu nedenle hemşirelerin klinik araştırmalar

ile ilgili bilgi düzeylerini klinik araştırmalar ile ilgili eğitim alma ve klinik araştırmalarda görev alma durumlarına göre incelediğimiz bu çalışma, klinik araştırmaların yürütüldüğü bir üniversite hastanesinde görev yapan servis hemşireleri arasında gerçekleştirilmiştir.

Çalışmaya katılan 291 hemşireden sadece 25’i (% 8,6) klinik araştırmalarda çeşitli görevlerde yer almıştır. Bu hemşirelerin yaşlarının ve mesleki deneyimlerinin klinik araştırmalara katılmayan gruba göre daha yüksek olması, mesleki tecrübesi daha fazla olan hemşirelerin klinik araştırmalara ilgilerinin daha fazla olduğunu düşündürülebilir. Literatürde Burnett ve ark. (15) ileri yaştaki hemşirelerin ve klinik araştırma hemşiresi olanların klinik araştırmalara karşı daha pozitif tutum içerisinde olduklarını saptamışlardır. Hemşireler arasında klinik araştırmalara katılımın bu kadar düşük olmasının nedenleri arasında, hemşirelerin klinik araştırmalara ilişkin bilgilerinin az olması, temel araştırma becerilerinin yetersiz olması, yoğun iş yükleri ve yönetici desteğinin eksik olması sayılabilir (17,23,29-31). Ancak burada en önemli faktör sağlık otoritesinin klinik araştırmalar konusundaki stratejik faaliyetleridir. Mart 2015 tarihiyle, *ClinicalTrials.gov* adresine kayıtlı, halen hasta alımı süren

42.060 klinik araştırmanın sadece 428'inin ülkemizde yürütülmesi ve ülkelerin toplam klinik araştırmalar sıralamasında 2015 Şubat itibarı ile Türkiye'nin 31. sırada yer alması klinik araştırmalar ile ilgili stratejilerin henüz yeterli olduğunu düşündürmemektedir (32,33).

Klinik araştırmalarda görev alan bu 25 hemşirenin sadece 11'inin klinik araştırmalar ile ilgili eğitim aldığı, bu eğitimin standart bir eğitim olmadığı, 14 hemşirenin de eğitim almadan klinik araştırmalarda görev aldığı bulunmuştur. Klinik araştırmalarda hasta bakımı rutin hasta bakımından farklıdır (34). Bu nedenle klinik araştırmaların iyi klinik uygulamaları temel eğitimi olan sağlık personeli tarafından yürütülmesi gerekir (34). Çalışmamızın bu bilgi ile örtüşmeyen sonucu, ülkemizde yardımcı sağlık personelinin sorumlu araştırmacının gözetimi altında çalışmasına ve eğitim zorunluluğunun henüz yönetmelik ile belirlenmemiş olmasına bağlanabilir (1,6).

Yapılan birçok çalışmada hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili eğitim ihtiyaçlarına vurgu yapılmaktadır (23-25,30,31). Ooi ve ark. (35) eğitim ve öğretimin personelin klinik araştırmaya katılımını motive etmek için hayati bir öneme sahip olduğunu bildirmiştir. Dhodi ve ark. (26) klinik araştırmanın kalite ve güvenliğini sağlamak için sağlık çalışanlarının yeterli bir eğitim ile birlikte klinik araştırmalar ile ilgili güncel bilgi ve beceri ile donatılmış olmalarının gerekliliğine vurgu yapmıştır. Yanagawa ve ark. (25) çalışmalarında bizim sonucumuza benzer olarak, çalışmaya katılan hemşirelerin % 10'dan daha azının klinik araştırma ile ilgili eğitimi olduğunu bulmuş ve hemşirenin klinik araştırma ile ilgili daha fazla bilgi sahibi olması gerektiğini belirtmişlerdir.

Eğitim hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyini artırmıştır. Bilgi düzeyini sorgulayan 19 ifadenin çoğunun bilinme oranı klinik araştırma eğitimi alan grupta diğer iki gruba göre % 20-45 daha fazladır. Eğitimi olmadan klinik araştırmaya katılan hemşirelerin doğru bilme oranı sadece iki ifade için eğitimi olmayan ve klinik araştırmaya katılmayan gruptan % 16-18 daha fazla iken, diğer ifadelerde fark %10'un altında kalmıştır. Bu sonuçlar, klinik araştırmada görev almanın yani tecrübenin tek başına yeterli olmadığını, temel bilgilerin edinilmesi için klinik araştırma eğitiminin olması gerektiğini göstermektedir.

İnsanlar üzerinde yapılacak olan klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kaydedilmesi ve raporlanmasına ilişkin etik ve bilimsel bir kalite standardı olan İKU ve Helsinki Bildirgesi'ne dair bilgiyi sorgulayan ifadelerin diğer hemşireler tarafından doğru yanıtlanma oranı %50 ve altında iken; klinik araştırma eğitimine sahip hemşirelerin bu ifadeleri doğru yanıtlanma oranı %82'dir. Bu bulgular klinik araştırma eğitimi almamış hemşirelerin klinik araştırmada görev almış olsalar dahi; İKU, Helsinki Bildirgesi ve klinik araştırmalar ile ilgili mevzuatlar hakkında bilgilerinin sınırlı olduğunu göstermektedir. Oysaki klinik araştırmalara katılan hemşirelerin gönüllü güvenliği, hak ve çıkarlarını koruyabilmeleri için ilgili yasa ve kılavuzlar hakkında bilgi sahibi olmaları ve uygulamaları gereklidir (10,25,36). Çalışmanın sonucu, eğitim ile bu bilginin kazanılabileceğini destekler niteliktedir.

Klinik araştırmaya katılmayı reddetmek veya kabul etmek özgür iradeye bağlı özerk bir karardır. Hasta veya sağlıklı bireyin klinik araştırmaya katılıp katılmama konusunda bilinçli ve yapılan bilgilendirmeyi tüm yönleriyle kavrayabilmiş bir biçimde kararını vermesi sağlanmalıdır (2,6,9). Çalışmanın sonuçları, klinik araştırmalarda gönüllü güvenliğinin ön planda olduğu, bilgilerinin gizli tutulduğu, Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)'nun klinik araştırmaya başlamadan imzalanmış olması gerektiği gibi gönüllü kavramı ve güvenliğine ilişkin konularda eğitim almış grubun hemen hemen tamamının, diğer iki gruptaki hemşirelerin de % 75'ten fazlasının bilgi sahibi olduklarını göstermektedir. Bu bulgu hemşirelerin pratikteki uygulamalarından kazandıkları deneyimin bir yansıması olarak ortaya çıkmış olabilir. Öte yandan gönüllünün gerekçe göstermeksizin istediği zaman klinik araştırmadan ayrılabilmesine ilişkin ifadeyi klinik araştırma eğitimi alarak klinik araştırmada görev almış hemşirelerin % 80'den fazlası, eğitimi olmadan klinik araştırmalarda görev alan hemşirelerin bir başka değişle sadece klinik araştırma deneyimi olan hemşirelerin % 57,1'i, diğer hemşirelerin ise % 49,2'si doğru yanıtlanmıştır. Gönüllülere ödeme yapılmasına ilişkin ifadeyi klinik araştırma eğitimi alan grubun % 72,7'inin doğru yanıtlandığı diğer gruplardaki hemşirelerin doğru bilme oranlarının % 43'ün altında kaldığı görülmüştür. Bu bulgular da klinik araştırma eğitimine sahip olamayan hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili ulusal ve uluslararası mevzuatlara

ilişkin bilgi eksiklikleri olduğunu gösterirken, hemşirelerin araştırmalardaki görev ve sorumluluklarını başarıyla yerine getirebilmeleri açısından klinik araştırmalar eğitimin önemini vurgulayan çalışmaları destekler niteliktedir (15,20,24,28,34).

Bu çalışmada, çocuklar, gebe ve lohusalar, bilinci kapalı hastalar ve kısıtlılar ile klinik araştırma yapılabileceğine ilişkin ifade tüm grupların bilgisinin en az olduğu ifadedir. Klinik araştırma eğitimi almış olan hemşirelerin hiçbirinin bu ifadeyi doğru yanıtlayamaması, klinik araştırma ile ilgili yasa ve mevzuatlara ilişkin değişikliklerin takip edilememesi, tekrarlanan yenileme eğitimlerinin alınmaması ile ilişkili olabilir. Örneğin, 26.10.2004 tarihinde kabul edilen Türk Ceza Kanunu (TCK) ile çocuklar üzerinde klinik araştırma yapılması yasaklanmış ancak yapılan itirazlar ile 2005 yılında bu madde değiştirilerek çocuklarda yapılacak araştırmaların cezai sorumluluk gerektirmemesi için uyulması gerekli zorunluluklar getirilmiştir (37).

Klinik araştırma ekibi ile servislerde görevli hemşireler arasındaki koordinasyonun ortak noktası araştırma gönüllüsünün en iyi sağlık bakımını almasıdır. Klinik araştırmada gönüllünün bakımından sorumlu bir hemşirenin; gönüllünün bakımını bütüncül olarak gerçekleştirebilmesi için; klinik araştırmanın ne olduğunu, klinik araştırmada kullanılan terminolojiyi (randomizasyon gibi), planlanan tedaviyi ve bakım şartlarını etkileyebilecek etmenleri bilmesi gerekir (10,18). Bu çalışmada yer alan klinik araştırma eğitimine sahip olup klinik araştırmada görev alan hemşirelerin klinik araştırmaların tasarımına ilişkin kavramlardan körlük, randomizasyon ve plasebo ile ilişkili ifadelerle verdikleri yanıtlar incelendiğinde, bu ifadelerin doğru yanıtlanma oranının % 63'ün üzerinde olması diğer iki grupta bulunan hemşirelerde ise bu oranların % 37'nin altında kalması; klinik araştırmalarda eğitime sahip olmayan hemşirelerin klinik araştırmanın tasarımına ilişkin kavramlar ile ilgili temel bilgi eksikliklerinin olduğunu düşündürmektedir. Hemşirelerin klinik araştırmanın tasarımı, terminolojisi hakkında bilgi eksikliklerinin olması klinik araştırma ekibi ile iletişim, koordinasyon ve hastaya danışmanlık yapma gibi konularda sorunlara neden olabilmektedir (9,10,17,20,24).

Araştırmanın evrenini İzmir İli, Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi, dahiliye ve cerrahi bölümlerinde çalışan

hemşireler oluşturmaktadır. Bu nedenle ulusal genelleme yapılamaması bu araştırmanın sınırlılığı olarak verilebilir. Buna ek olarak, hemşire isim listelerine ulaşılamaması nedeniyle sistematik örneklem seçimi yapılamaması ve sonuçta sadece araştırmaya katılmak için gönüllü olan hemşirelerin çalışmaya alınması da bir diğer sınırlılıktır.

Sonuç olarak, birkaç günlük ve standart olmayan eğitimin bile klinik araştırmalarda görev alan hemşirelerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerine yapmış olduğu olumlu katkı, bu alanda eğitimin önemini bir kez daha vurgulamaktadır. Klinik araştırmalarda görev alacak hemşirelerin yetiştirilmesi için eğitim programlarının başlatılması, yaygınlaştırılması, sürekliliğinin sağlanması ile klinik araştırma hemşiresi yetiştirilmesi ve yasal mevzuata dayalı görev tanımlarının yapılması, klinik araştırmaların yükü altında ezildiği için klinik araştırma yapmaktan kaçınan sorumlu araştırmacıların iş yükünü azaltarak hem daha fazla, hem de kalite standardı daha yüksek araştırmaların yapılmasını sağlayabilir. Böylelikle Türkiye, yürütülen klinik araştırmalar sıralamasında dünya ülkeleri arasında daha yukarılara taşınabilir.

KAYNAKLAR

1. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. T.C. Resmi Gazete, 28617;13 Nisan 2013.
2. Sadler GR, Lantz JM, Fullerton JT, Dault Y. Nurses' unique roles in randomized clinical trials. J Prof Nurs 1999;15:106-115.
3. Atıcı E. Klinik araştırmalar hakkında yönetmelik üzerine. Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi 2009;35:147-152.
4. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010;340:c869.
5. <http://www.ttb.org.tr/images/stories/file/2013/helsinki.pdf> (Erişim tarihi: 20 Nisan 2016).
6. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu, 13 Kasım 2015.

7. Efil S, Enç N. Klinik araştırmalarda hemşirenin rolü ve önemi. *Türk Kardiyoloji Derneği Kardiyovasküler Hemşirelik Dergisi* 2014;5:12-21.
8. Kenkre JE, Chatfield D. Study site co-ordinator / clinical research nurse. A career for nurses in the pharmaceutical industry? *Clinical Research Focus* 2004;15:5-9.
9. Spilsbury K, Petherick E, Cullum N, Nelson A, Nixon J, Mason S. The role and potential contribution of clinical research nurses to clinical trials. *J Clin Nurs* 2008;17:549-557.
10. Grady C, Edgerly M. Science, technology, and innovation: Nursing responsibilities in clinical research. *Nurs Clin North Am* 2009;44:471-481.
11. Bevans M, Hastings C, Wehrlen L, et al. Defining clinical research nursing practice: Results of a role delineation study. *Clin Transl Sci* 2011;4:421-427.
12. Castro K, Bevans M, Miller-Davis C, et al. Validating the clinical research nursing domain of practice. *Oncol Nurs Forum* 2011;38, E72-80.
13. Hastings CE, Fisher CA, McCabe MA, et al. Clinical research nursing: A critical resource in the national research enterprise. *Nurs Outlook* 2012;60:149-156.
14. Ehrenberger HE, Lillington L. Development of a measure to delineate the clinical trials nursing role. *Oncol Nurs Forum* 2004;31:64-68.
15. Burnett CB, Koczwara B, Pixley L, Blumenson LE, Hwang YT, Meropol NJ. Nurses' attitudes toward clinical trials at a comprehensive cancer center. *Oncol Nurs Forum* 2001;28:1187-1192.
16. Gibbs CL, Lowton K. The role of the clinical research nurse. *Nurs Stand.* 2012; 26(27): 37-40.
17. Matsumoto K, Nagamura F, Ogami Y, Yamashita N, Kamibeppu K. Difficulties of nursing staff involved in phase 1 oncology trials in Japan. *Cancer Nurs* 2011;34:369-375.
18. Hiçdurmaz D, Öz F. Bir etik problem: Psikiyatride ilaç araştırmaları ve hemşirelik. *Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Yüksekokulu Dergisi* 2007;14:82-91.
19. Rice J, Cheak TL. The role of nursing in hospital-based clinical research. *Am J Nurs* 2000;100:24E-24G.
20. Roll L, Stegenga K, Hendricks-Ferguson V, et al. Engaging Nurses in Research for a Randomized Clinical Trial of a Behavioral Health Intervention, *Nurs Res Prac* 2013;e183984.
21. Parreco LK, Ness E, Galassi A, O'Mara AM. Care of clinical trial participants: What nurses need to know. *American Nurse Today* [Internet]. 2012 [cited 2016 Aug 8];7. Available from: <http://scholar.google.com/scholar?cluster=6433872722258152124&hl=en&oi=scholar>
22. Isaacman, D. J, Reynolds E. A. Effect of a research nurse on patient enrollment in a clinical study. *Pediatr Emerg Care* 1996;12:340-342.
23. MacLean S, Désy P, Juarez A, Perhats C, Gacki-Smith J. Research education needs of pediatric emergency nurses. *J Emerg Nurs* 2006;32:17-22.
24. Ulrich CM, Zhou Q, Ratcliffe SJ, Ye L, Grady C, Watkins-Bruner D. Nurse practitioners' attitudes about cancer clinical trials and willingness to recommend research participation. *Contemp Clin Trials* 2012;33:76-84.
25. Yanagawa H, Takai S, Yoshimaru M, Miyamoto T, Katashima R, Kida K. Nurse awareness of clinical research: A survey in a Japanese university hospital. *BMC Med Res Methodol* 2014;14:85.
26. Dhodi DK, Thakkar KB, Billa G, Khobragade AA, Sinha SR, Patel SB. Knowledge, attitude & practices of medical students and teachers towards clinical research in a tertiary care hospital in Mumbai – Cross sectional survey. *J of Contemp Med Edu* 2013;1:238-244.
27. http://iacrn.memberlodge.org/Resources/Documents/GCRC%20NM%20POSITION%20STATEMENT_06.pdf. (Erişim tarihi: 5 Ocak 2016)
28. Mueller MR. From delegation to specialization: Nurses and clinical trial co-ordination. *Nurs Inq* 2001;8:182-190.
29. Johnson C, Lizama C, Harrison M, Bayly E, Bowyer J, Haddow L. Cancer health professionals need funding, time, research knowledge and skills to be involved in health services research. *J Cancer Educ* 2014;29:389-394.
30. Caldwell B, Coltart K, Hutchison C, et al. Research awareness, attitudes and barriers among clinical staff in a regional cancer centre. Part 1: a quantitative analysis. *Eur J Cancer Care* 2016.doi:10.1111/ecc.12434.

31. Zhang J, Zhang H, Yu C, Li J, Jiang Y. The attitudes of oncology physicians and nurses toward phase I, II, and III cancer clinical trials. *Contemp Clin Trials* 2011;32:649–653.
32. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı. Klinik Araştırmalar Çalıştay Raporu, Seferihisar-İzmir, Türkiye, 2015.
33. <http://www.clinicaltrials.gov/> Erişim tarihi: 15 Nisan 2016
34. Kayaalp SO, Melli M. Klinik ilaç araştırmalarının etik yönleri. İçinde: Kayaalp, S.O, Editör. Klinik farmakolojinin esasları ve temel düzenlemeler. 5. Baskı, Ankara: Pelikan Yayıncılık; 2013. Sayfa:77-93.
35. Ooi C-C, Lee S. H-E, Soh BP. A survey on the research awareness and readiness among radiographers in Singapore General Hospital (SGH). *Radiography* 2012;18:264-269.
36. Catania, C. Clinical trial nurse's role in safety reporting. *Nurs Forum* 2012;47:18-26.
37. Türk Ceza Kanunu. T.C. Resmi Gazete, 25611; 12 Ekim 2004.