**ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ**

*Protokol metninde aşağıdaki maddeler ve gerekli açıklamalar yer almalıdır.*

1. **Araştırmanın açık adı:**
2. **Araştırmanın amacı ve önemi (temel amaç, varsa ikincil amaçlar):** Kısa öz ve kaynakça ile ilişkilendirilerek yazılmalıdır.
3. **Araştırmanın Gereç ve Yöntemi:**

**3.1. Araştırmanın yeri:** Araştırmanın nerede yapılacağı belirtilmeli. Eğer izin gerekli ise izin belgesi eklenmelidir.

**3.2. Araştırmanın zamanı:** Araştırmanın başlama ve bitiş zamanı yazılmalıdır. Araştırmanın başlangıç ve bitiş süresi sadece veri toplama aralığını değil tüm araştırmayı kapsayacak şekilde düzenlenmelidir.

**3.3. Araştırmanın evreni, örneklemi, araştırma grubu:** Araştırmaya dahil olacak hasta, gönüllü sayısı, bunların niteliği ve seçim gerekçesi (yaş aralıkları, cinsiyet v.b.) belirtilerek araştırmanın evreni yazılmalıdır. Evren belli bir bölgede oturma, bir sağlık kurumuna başvurma, belli bir sağlık sorunun olması yaş, cinsiyet, eğitim vb. özellikler bakımından birbirine benzer olan kişilerin tümüdür. Bazen evren büyüktür, tamamını incelemek olanaksız olur ya da gerekmez. Bu durumda araştırmanın en az kaç kişide yapılacağı ya da ideal örnek büyüklüğü belirlenmelidir. Araştırmaya dahil olma ve dışlanma veya araştırmanın sonlanması kriterleri yazılmalıdır.

**3.4. Araştırmanın tipi:** Planlanan araştırmanın araştırma tiplerinden hangisi olduğu yazılmalıdır. (Bkz. Epidemiyolojik Araştırma Tipleri). Retrospektif olan çalışmalar mutlaka başlıkta veya metin içinde retrospektif olduğu vurgulanmalıdır.

**3.5. Araştırma için gerekli insan gücü:** Araştırma ekibindeki araştırmacıların rollerinin ne olacağı belirtilmelidir.

**3.6. Araştırmanın yöntemi ve veri toplama araçları:** Araştırmanın yöntemi detaylı olarak açıklanmalıdır. Araştırmada kullanılacak anket formları, bilgi formları, muayene ve izleme formları vb. var ise dosyaya bir örnekleri eklenmelidir.

**3.7. Verilerin Toplanması:** Veriler bir anketle toplanacaksa hangi yöntemin kullanılacağı yazılmalıdır (Yüz yüze, posta aracılığı ile, internet aracılığı ile, telefon ile, gözlem altında). Muayenelerin nasıl yapılacağı belirtilmelidir. Yapılacak laboratuvar tetkiklerinin nasıl yapılacağı ve bu tetkiklerin araştırmaya özel olarak istenip istenmediği belirtilmelidir. Bakılacak parametreler (tek tek ve açık olarak yazılmalıdır), parametrelere nerede ve kim tarafından bakılacağı, araştırmada kullanılacak parametrelerden hangilerinin o hastalık grubu için rutin, hangilerinin araştırmaya özel istendiği belirtilmelidir.

**3.8. Verilerin Analizi:** Verilerin değerlendirilmesinde hangi analizlerin yapılacağı hangi istatistiksel testlerin kullanılacağı yazılmalıdır.

**Araştırmacıların imzaları: Araştırmacıların imzaları protokolü kabul ettiklerini gösterecek şekilde metin ile devamlılık arz etmeli ayrı bir sayfada olmamalıdır.**

**3.9. Kaynaklar:**