



Azərbaycan Milli Elmlər Akademiyası
Azərbaycan Respublikası Elmi Tədqiqatların Əlaqələndirilmə Şurası
Klinik, Regenerator və Translyason Təbabət üzrə Elmi Şura

ANNOTASIYALARIN TƏRTİBAT QAYDALARI

Tibb üzrə alimlik dərəcəsi almaq istəyən iddiaçılar üçün

METODİK VƏSAİT

Bakı, 2020

Hazırlayanlar:

AMEA müxbir üzvü, professor Nuru Bayramov

Tibb elmləri doktoru, Rasim Cəfərli

Metodik vəsait Azərbaycan Respublikası Elmi Tədqiqatların Əlaqələndirilmə Şurasının Klinik, Regenerator və Translyason Təbabət üzrə Elmi Şurasının 10.02.2020 tarixli qərarı ilə təsdiq edilmişdir.

ANNOTASIYA NECƏ YAZILIR?

Annnotasiya nədir?

Annnotasiya planlanan tədqiqat işinin kim tərəfindən, harada, nə vaxt aparılacağı və qısa məzmunu barədə məlumatları əhatə edən rəsmi sənəddir.

Annnotasiyanın tədqiqat protokolundan və abstraktdan fərqi nədir?

Tədqiqat protokolunda və ya planında (study protocol, or project) yerinə yetiriləcək tədqiqatda görülməyəcək hər bir iş barəsində ətraflı məlumat verilir. Annnotasiya bunun qısa variantıdır. Abstrakt isə tədqiqatın məğzi barədə ən qısa məlumatdır.

Annnotasiya nə üçün lazımdır?

- tədqiqat işinin vacib, orjinal və yerinə yetrilməsinin mümkünlüyünə qərar vermək üçün
- təkrarçılığı aradan qaldırmaq məqsədi ilə qeydə almaq üçün
- tədqiqatın 3ctual33 qeydiyyat bazalarına yerləşdirmək üçün

Annnotasiyada hansı məlumatlar yer almalıdır?

Annnotasiyada iki qrup məlumatlar yer alır:

- rəsmi hissədə tədqiqatın müəllifi, rəhbəri/məsləhətçisi, təşkilat, müzakirə olunduğu elmi şura barədə məlumatlar yazılır
- tədqiqatın məzmununu əhatə edən hissədə isə tədqiqatın adı, əsas 3ctual3, məqsədi, metodları, qiymətləndirmə kriteriyaları, açar sözləri, ojinallığı və s. barədə məlumatlar yazılır.

Təşkilatın adı pəncərəsinə nə yazılır?

Burada nazirliyin və elmi müəssisənin adı yazılır

Sənədin növü pəncərəsinə nə yazılır?

Tədqiqat işinin nə üçün planlandığını barədə məlumat verilir ki bu da aşağıdakılardan biri ola bilər:

- tibb üzrə fəlsəfə doktoru dissertasiyasının annotasiyası
- tibb elmlər doktoru dissertasiyasının anatosiyası
- institut, kafedra və ya laboratoriyanın tədqiqat işi

Tədqiqat işinin adı pəncərəsinə nə yazılır?

Burada tədqiqatın adı yazılır

Tədqiqat mövzusunun aid olduğu elmi problemin adı pəncərəsinə nə yazılır?

Burada tədqiqat mövzusunun aid olduğu elmi problemin və ya proqramın adı yazılır

Qeydiyyat alındığı Elmi Şuranın adı pəncərəsinə nə yazılır?

Qeydiyyata alındığı Elmi Şuranın adı yazılır

Qeydiyyat tarixi pəncərəsinə nə yazılır?

Burada Elmi Şurada təsdiq tarixi yazılır

Etika Komissiyasının qərarı pəncərəsinə nə yazılır?

Burada tədqiqata icazə verən Etika Komissiyasının adı, ünvanı və əlaqə məlumatları yazılır

İxtisas şifri pəncərəsinə nə yazılır?

AAK-da qəbul olunmuş ixtisas şifri yazılır

İxtisasın adı pəncərəsinə nə yazılır?

AAK-da qəbul olunmuş ixtisas adı yazılır

İcarçının statusu pəncərəsinə nə yazılır?

Doktorant, Dissertant və ya Magistr

İcraçı pəncərəsinə nə yazılır?

Tədqiqatçının adı, soyadı və ata adı

Təvəllüdü pəncərəsinə nə yazılır?

Tədqiqatçının anadan olduğu tarix yazılır.

Cinsi pəncərəsinə nə yazılır?

Tədqiqatçının cinsi yazılır

İş yeri və vəzifəsi pəncərəsinə nə yazılır?

Tədqiqatçının işlədiyi müəsisə və tutduğu vəzifə yazılır

Əlaqə pəncərəsinə nə yazılır?

Tədqiqatçının telefon, e-mail ünvanı yazılır.

Elmi rəhbər pəncərəsinə nə yazılır?

Elmi rəhbərin elmi adı, elmi dərəcəsi, adı, soyadı, ata adı, iş yeri, telefonu, e-mail ünvanı yazılır.

Elmi məsləhətçi pəncərəsinə nə yazılır?

Elmi məsləhətçinin elmi adı, elmi dərəcəsi, adı, soyadı, ata adı, iş yeri, telefonu, e-mail ünvanı yazılır.

Sponsor pəncərəsinə nə yazılır?

Burada tədqiqata maliyə dəstəyi verən təşkilatın və ya şəxsin adı, ünvanı və əlaqə məlumatları yazılır.

Tədqiqatın yerinə yetiriləcəyi yerli təşkilat pəncərəsinə nə yazılır?

Burada tədqiqatın yerinə yetiriləcəyi respublikadaxili təşkilatın(ların) adı, ünvanı və əlaqə məlumatları yazılır

Tədqiqatın yerinə yetiriləcəyi xarici təşkilat (lar) pəncərəsinə nə yazılır?

Burada tədqiqatın yerinə yetiriləcəyi xarici təşkilatın(ların) adı, ünvanı və əlaqə məlumatları yazılır

Şəhər və il pəncərəsinə nə yazılır?

Burada tədqiqatın qeydə alındığı elmi şuranın yerləşdiyi şəhər və il yazılır

Koordinasiya şurasına ilkin və sonrakı müraciət tarixi pəncərəsinə nə yazılır?

Bura Koordinasiya şurası tərəfindən yazılır

AMEA qeydiyyat nömrəsi pəncərəsinə nə yazılır?

Bu nömrə AMEA-da dissertasiya saytında qeydə alındıqdan sonra verilir (saytda olur)

Qeydiyyat tarixi pəncərəsinə nə yazılır?

Bu AMEA-da verilir

Müdafiə tarixi pəncərəsinə nə yazılır?

Bura müdafiədən sonra yazılır

Tədqiqatın sahəsi və istiqaməti pəncərəsinə nə yazılır?

Buraya tədqiqatın aid olduğu prioritet istiqamətin və prioritet sahənin adı yazılır. Məsələn, molekulyar biologiya, genetika, regenerativ təbabət, İTK, transkripsiya, klinik, subutlu təbabət və s.

İşin adı pəncərəsinə nə yazılır?

Tədqiqat işinin adı yazılır. İşin adı qısa və konkret olmalıdır. Ad adətən işin məqsədinin qısaldılmış ifadəsidir.

İşin abstraktı pəncərəsinə nə yazılır?

Bu pəncərəni siz yazmayın, bizim proqram yazacaq (kompyuter özü problem, məqsəd, material və metodlar, qiymətləndirmə kriteriyalarının birləşməsini yazacaq)

Problem pəncərəsinə nə yazılır?

Burada bir və ya iki cümlə ilə aktuallığın, başqa sözlə əsas problemin nədən ibarət olduğu yazılır. Problem mahiyyətə hazırkı vəziyyətlə arzu olunan vəziyyət arasındakı fərkdir. Məsələn, müalicə üsullarının effektsizliyi və ya ağırlaşmalara səbəb olması, diaqnostikanın yetərsizliyi, proqnostikanın və ya profilaktikanın az yararlı olması və s.

Məqsəd pəncərəsinə nə yazılır?

Burada konkret məqsəd, yəni, problemin həlli üçün qarşıya qoyulan konkret hədəf və planlanan həlli yolu yazılır. Məqsəd dedikdə problemin həlli üçün, yəni arzu edilən hədəfə çatmaq üçün planlanan fəaliyyət (proses) nəzərdə tutulur. Yəni, məqsəd kəlməsi hədəfin və yolun cəmi mənasına gəlir. Hədəfinə görə iki forması var: strateji və konkret məqsəd. Strateji məqsəddə hədəf ümumi xarakterli olur (ingiliscə “aim”). Məsələn, müalicə və ya diaqnostika nəticələrinin yaxşılaşdırılması və s. Konkret məqsəddə isə hədəf spesifik olur, kəmiyyətə və zaman nöqtəyinə nəzərdən dəqiqləşdirilir (ingiliscə “objective”). Məsələn, yeni müalicə, diaqnostika, proqnostika və ya profilaktika üsullarının effektivliyinin, yetərsizliyinin və ya yan təsirlərinin müəyyənləşdirilməsi (ortaya çıxarılması); məlum üsulların ən effektivinin müəyyənləşdirilməsi üçün müqayisəsi, risk amillərinin rolunun müəyyənləşdirilməsi və s. Qeyd etmək lazımdır ki, dissertasiyalar üçün mühüm şərt ya hədəfin, ya yolun, ya da hər ikisinin yeni olmasıdır.

Material və metodlar – (xəstə qrupları və müdaxilələr/proseduralar) pəncərəsinə nə yazılır?

Burada xəstə qrupları, sayı və müdaxilələr/proseduralar, araşdırılacaq faktorlar ayrı-ayrılıqda və konkret yazılır. Bu məlumatlardan tədqiqatın necə aparılacağı məlum olmalıdır.

Əsas qiymətləndirmə kriteriyası və onun ölçmə metodu pəncərəsinə nə yazılır?

Burada tətbiq edilən üsulun nəticəsini (effektivliyini) qiymətləndirmək, o cümlədən qrupları müqayisə etmək üçün nəzərdə tutulan **əsas kriteriya (primary**

outcome) və onun ölçmə metodu yazılır. Əsas qiymətləndirmə kriteriyası bir və ya iki parametr olmalı, tədqiqatın məqsədinə uyğun olmalı və ölçüləbilən olmalıdır. Məsələn, müalicə üsulunu qiymətləndirərkən əsas kriteriya kimi faydalılığı (sağlama müddəti, sağalma tezliyi, yaşama müddəti, həyat keyfiyyəti və s.) və ya uğursuzluğu (residiv sayı, ağırlaşma tezliyi, yan təsirlərinin tezliyi) və s. istifadə edilə bilər. Diaqnostika üsullarını qiymətləndirmək üçün əsas qiymətləndirmə kriteriyası kimi göstəricinin dürüstlük səviyyəsi, AUROC göstəricisi, maliyyət və s. istifadə edilə bilər.

Əlavə qiymətləndirmə kriteriyaları və onların ölçmə metodları pəncərəsinə nə yazılır?

Tətbiq edilən üsulun nəticəsini (effektivliyini) qiymətləndirmək, o cümlədən qrupları müqayisə etmək üçün nəzərdə tutulan **əlavə kriteriyalar (secondary outcome) və onların ölçmə metodları yazılır.** Əlavə kriteriyalar bir neçə ola bilər.

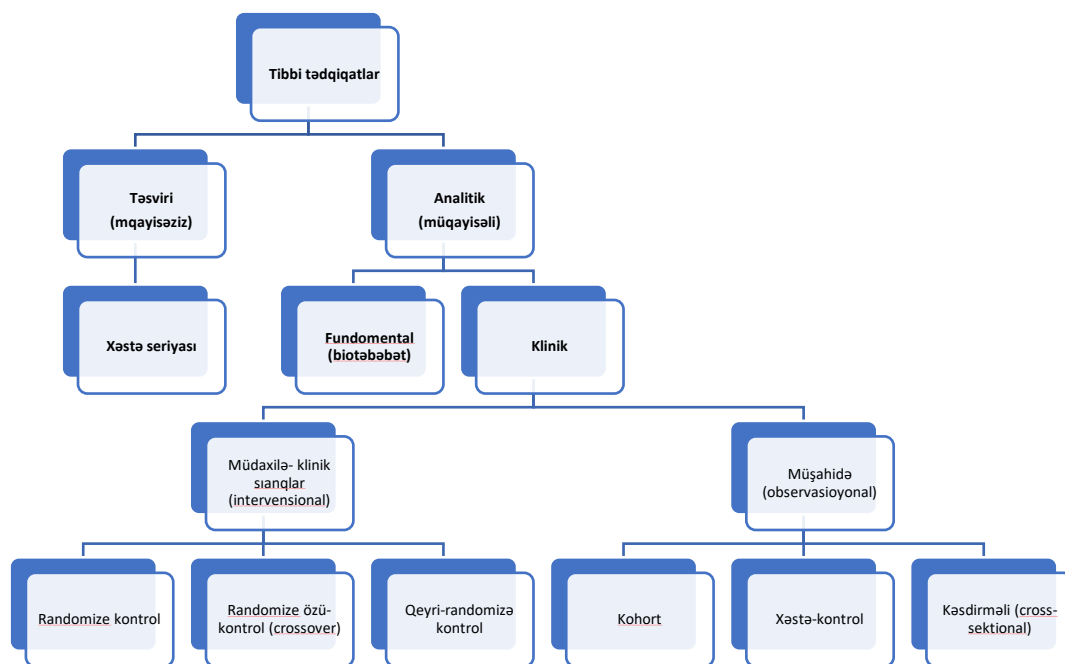
Açar sözlər pəncərəsinə nə yazılır?

Bu bölümdə tədqiqatdakı ən vacib məlumatlara aid açar sözlər verilir

Elmi tədqiqat nədir və hansı növləri var?

Elmi tədqiqat mahiyyətə səbəb-nəticə (təsir-effekt) arasındakı əlaqəni axtarıb-tapmaq, ölçmək və qiymətləndirməkdən ibarətdir. Məsələn, səbəb-xəstəlik, risk faktoru-xəstəlik, xəstəlik-əlamət, müalicə-sağalma, müalicə-ağırlaşma, risk faktoru-residiv və s. arasındakı əlaqələrin araşdırılmasını qeyr etmək olar.

Obyektinə, məqsədinə, modelinə (metodikasına), təsirin seçilməsinə, nəticənin ölçülmə vaxtına görə tədqiqatların müxtəlif növləri var (**Şəkil 1**).



Şəkil 1. Tibbi tədqiqatların modelinə görə təsnifatı

Öbyektinə görə tədqiqatın hansı növləri var?

Obyektinə görə fundamental və klinik tədqiqatlar var.

Fundamental tədqiqatlar adətən insandan kənar obyektlərdə - heyvanlarda, toxumalarda, hüceyrələrdə, orqanellalarda, orqanoidlərdə, molekularda, genlərdə, cihazlarda, materiallarda, laboratoriyalarda və s. aparılan tədqiqatları əhatə edir. Bu tədqiqatlarda nəzəri (fizioloji və ya patoloji proseslərin səbəbini, mexanizmlərini, modelləşdirilməsini, gedişini, və s. öyrənmə) və ya tətbiqi problemləri həll etmək üçün yeni təsir-effekt arasındakı əlaqələr araşdırılır (yeni müalicə üsullarının, materialların və s. sınaqdan keçirilməsi).

Klinik tədqiqatlar (*clinical study*) əsasən könüllü insanlarda, bəzən də heyvanlar üzərində aparılan araşdırmalar olub məqsədinə, təsirin seçilməsinə, effektin ölçülmə vaxtına və fazasına görə müxtəlif tipləri var (diaqram). Klinik tədqiqatlar adətən analitik tədqiqatlardır və əsasən iki hədəfi ola bilər:

- **faktor-yönlü tədqiqatlar** – təbii və süni risk amillərinin sağlamlığa təsirini və xəstəliklərin əmələ gəlməsində, gedişində rolunu ortaya çıxarmaq (etiopatogenezi, epidemiologiyani araşdıran tədqiqatlar bu sistsiləndir).

- **nəticə-yönlü tədqiqatlar** – müalicə, profilaktika, diaqnostika, proqnozlaşdırma və həyat keyfiyyətini qiymətləndirmə üsullarının effektivliyini (faydasını), təhlükəsizliyini və ya yan təsirlərini ortaya çıxarmaq (randomizə və kohort tədqiqatlar bu silsiləyəndər).

Məqsədinə görə tibbi tədqiqatların hansı növləri var?

Məqsədinə görə tibbi tədqiqatların aşağıdakı növləri ola bilər:

- **Müalicə** - xəstəlikdə, sindromda və ya sağlamlıq vəziyyətlərdə bir və ya bir neçə təsirin-müdaxilənin (fiziki, mexaniki, kimyəvi, bioloji, psixoloji, sosial və s) müalicəvi effektinin araşdırılması.
- **Profilaktika** –xəstəliyin və ya sağlamlıq vəziyyətinin inkişafında bir və ya bir neçə müdaxilənin rolunun araşdırılması.
- **Diaqnostika** – xəstəliyi və ya sağlamlıq vəziyyətini məyyənləşdirmək üçün bir və ya bir neçə vasitənin rolunun araşdırılması.
- **Proqnozlaşdırma** – xəstəliyin və ya ağırlaşmaların gedişini və nəticələrini əvvəlcədən müəyyənləşdirmək üçün bir və ya bir neçə vasitənin rolunu araşdırmaq.
- **Reabilitasiya** – funksiyaların bərpası və ya itirilməsinin qarşısının alınması, yan təsirlərin azaldılması və ya yaşama keyfiyyətinin yaxşılaşdırılması üçün bir və ya bir neçə müdaxilənin rolunun araşdırılması.
- **Skrining**- müəyyən toplumda xəstəlik və vəziyyətləri müəyyənləşdirmək üçün bir və ya bir neçə vasitənin rolunun araşdırılması.
- **Səhiyyə xidməti** – səhiyyə xidmətinin idarə edilməsi, təşkili, maliyələşdirilməsi və s. üçün bir və ya bir neçə vasitənin qiymətləndirilməsi.
- **Elmi-nəzəri** – müdaxilələrin fizioloji və patoloji proseslərə təsir mexanizmlərinin araşdırılması.
- **Preklinikal** – cihaz və məhsulların geniş klinik tədqiqatdan əvvəl ilkin sınaqdan keçirilməsi
- **Digər.**

Modelinə görə tədqiqatların hansı növləri var?

Modelinə (metoduna) görə təsviri və analitik tədqiqatlar var:

Təsviri (descriptive) tədqiqatlarda adətən faktorlar (təsir-effekt) arasındakı əlaqənin olub-olmadığı təsvir və ya ehtimal edilir, əlaqənin dəyəri isə hesablanmır. Bu tədqiqatlarda adətən **müqayisə qrupu olmur**, ona görə də kontrolsuz və ya müqayisəsiz tədqiqatlar da adlandırılır. Təsviri tədqiqatların ən bariz nümayəndəsi xəstə seriyasıdır. **Xəstə seriyası və ya klinik seriya** adlanan tədqiqatlarda müəyyən təsirə məruz qalan xəstə qrupunun nəticələri ortaya çıxarılır. Lakin kontrol qrupu olmadığı üçün təsir-nəticə əlaqəsini (nəticənin təsirə nə dərəcədə bağlı olduğunu) qiymətləndirmək mümkün olmur. Bu tip tədqiqatlar diaqnostika, müalicə üsulları və risk faktorları barədə təcrübələri paylaşmaq üçün istifadə edilə bilər.

Analitik tədqiqatlar iki faktor arasında (təsir-effekt, səbəb-nəticə) əlaqənin hesablamaq – qiymətləndirmək üçün nəzərdə tutulur və bir qayda olaraq **müqayisə qrupu olur**. Müqayisə təsir-effekt əlaqəsini analiz etməyə imkan verir, ona görə də kontrollu və ya müqayisəli tədqiqatlar da deyilir. Fundamental və klinik tədqiqatların əksəriyyəti analitik tədqiqatlardır. Analitik tədqiqatların prinsipal olaraq iki qrupu var – müşahidə və müdaxilə.

Müşahidə tipli tədqiqatları nədir və hansı növləri var?

Müşahidə (observasional) tipli klinik tədqiqatlarında tədqiqatçı tərəfindən tədqiqat obyektinə hər hansı təsir edilmir, təbii və ya rutin tibbi təsirlərə məruz qalanlarla qalmayanlar müşahidə edilir və nəticələr müqayisə edilir. Yəni, bu tədqiqatlarda “kimə hansı təsir” tədqiqatçı tərəfindən seçilmir, müşahidə və müqayisə əsasında xəstəliyin gedişi, risk faktorunun, rutin diaqnostika, proqnozlaşdırma və ya müalicə üsulunun effekti barədə məlumat əldə edilir. Tədqiqatda nəyin axtarılmasına görə (təsirin yoxsa nəticənin) müşahidə tədqiqatlarının üç tipi var – **kohort, xəstə-kontrol və kəsilməli**

- **Kohort** tədqiqatlarında təsir məlumdur, nəticə axtarılır, yəni tədqiqata təsirə məruz qalıb-qalmadıqları məlum olan pasientlər cəlb edilir (nəticə-yönlü tədqiqat). Bunun üçün təsirə məruz qalan (təbii və ya rutin tibbi) və təsirə məruz qalmayan qruplar arasında müqayisə aparılaraq təsirin effekti araşdırılır. Məsələn, aspirinin kolorektal kanserə təsirini araşdırmaq üçün (aspirin-kanser əlaqəsi) aspirin qəbul edənlərdə və qəbul etməyənlərdə kolorektal kanserin rastgəlmə tezliyi ölçürür və müqayisə edilir. Digər bir

misal, laparoskopik xolesistektomiyanın piylənməyə təsirini müəyyənləşdirmək üçün (laparoskopik xolesistektomiya-piylənmə əlaqəsi), bu əməliyyata məruz qalanlarda (əsas qrup) və qalmayanlarda (kontrol qrup) piylənmənin rastgəlmə tezliyi ölçülür və müqayisə edilir. Kohort tədqiqatlar prospektiv, retrospektiv və qarışıq ola bilər. Bu tədqiqatlar müalicə və profilaktika üsullarının effektivliyini, yan təsirini, risk amillərini araşdırmaq üçün randomizasiya etmək mümkün olmayanda və epidemioloji tədqiqatlarda geniş tətbiq edilir.

- **Xəstə-kontrol** tədqiqatlarında isə nəticə bilinir, təsir edən faktorlar araşdırılır, başqa sözlə tədqiqata nəticəsi məlum olan pasientlər cəlb edilir (faktor-yönlü tədqiqat). Bunun üçün xəstəliyi olan (xəstə qrupu) və olmayan (kontrol qrup) populyasiyalar arasında təsirə (təbii və ya tibbi) məruz qalmaya görə müqayisə aparılaraq təsirin effekti araşdırılır. Məsələn, öd kisindəki *Helicobacter pilory* infeksiyasının öd daşının əmələ gəlməsinə təsirini araşdırmaq üçün öd daşı olanların və daşı olmayanların kisəsindəki öddə *Helicobacter pilory* infeksiyası araşdırılır. Xəstə kontrol tədqiqatları risk amillərini, proqnostik sistemləri, bəzən də diaqnostika və müalicə üsullarını qiymətləndirmək üçün istifadə edilir.
- **Kəsdirməli** (cross-sectional) tədqiqatlarda təsir və nəticə eyni vaxtda ölçülür. Bu tip tədqiqatlar xəstliklərin rastgəlmə tezliyini, diaqnostika üsullarını və risk faktorlarını qiymətləndirmək üçün geniş istifadə edilir.

Müdaxilə tədqiqatları nədir və hansı növləri var?

Müdaxilə (intervensial) və ya sınaq tədqiqatları (*clinical trails*) nəticə-yönlü tədqiqatlar olub, tədqiqatçı tərəfindən obyektə tibbi məqsədlə (diaqnostik, müalicəvi, profilaktik) təsir edilir, effekti ölçülür və kontrolla müqayisə edilir (tədqiqatçı təsir edir, nəticəni araşdırır). Sınaq tədqiqatları adətən yeni, bəzən də məlum diaqnostika, müalicə və profilaktika metodlarının effektivliyini, təhlükəsizliyini və yan təsirlərini ortaya çıxarmaq üçün aparılır. Klinik sınaqlar əsas və kontrol qrupuna bölünmə üsuluna görə iki qrupa ayrılır – randomizə və qeyri-randomizə tədqiqatlar.

Randomizə tədqiqatlar nədir və hansı növləri var?

Randomizə tədqiqatlarda iki əsas element pasientlərin seçimində homogenlik və randomizasiyasıdır. Homogenlik hər iki müqayisə qrupundakı pasientlərin biri-birinə yaxın özəlliyə sahib olmasıdır. Randomizasiya isə təsirə məruz qalanların (əsas qrup) və qalmayanların (kontrol qrup) rastgələ şəkildə (şansa və ya püşkatmaya görə) ayrılmasıdır. Bu tədqiqatlar xarici ədəbiyyatlarda eksperimental tədqiqat da adlandırılır. Kontrol qrupa görə randomizə tədqiqatlarının iki növü var – *randomizə-kontrol*, *randomizə-keçid*.

- **Randomizə-kontrol tədqiqatlarda** (*randomised control*) nəzarət qrupu başqası olur, yəni təsirə məruz qalanlar və qalmayanlar ayrı-ayrı pasientlər olur. Bu tədqiqatlarda əksər parametrləri biri-birinə yaxın olan pasientlər seçilir və rastgələ şəkildə (şansa görə, püşkatmaya görə) iki və ya daha çox qrupa ayrılır (randomizasiya). Qruplardan birinə araşdırılması nəzərdə tutulan metod tətbiq edilir (əsas və ya tədqiqat qrupu), digərinə isə ya heç nə edilmir, ya yalançı təsir edilir (plasebo) ya da standart üsul tətbiq edilir (nəzarət qrupu). Qruplardan alınan nəticələr müqayisə edilir və alınan fərq araşdırılan üsulun effekti sayılır. Randomizə-kontrol tədqiqatların nəticələri daha inandırıcıdır və müalicə üsullarını qiymətləndirmək üçün standart tədqiqat tipi hesab edilir.
- **Randomize-özü-kontrol** (*randomised crossover*) tədqiqatlarda əsas və kontrol eyni obyekt olur, yəni obyekt özü-özünün nəzarət qrupu olur. Bu məqsədlə pasiyentə əvvəl birinci təsir, müəyyən müddətdən sonra isə ikinci təsir edilir və nəticələri arasında müqayisə aparılır. Randomize-özü-kontrol tədqiqatlar az sayda qrupda az səhvlərlə nəticə əldə etməyə imkan verə bilər.

Qeyri-randomizə tədqiqatı nədir və kohort tədqiqatından necə fərqlənir?

Qeyri-randomizə tədqiqatlarda əsas və kontrol qruplar rastgələ şəkildə yox, müəyyən parametərə görə ayrılır (məsələn, zamana görə, yaşa görə, cinsə görə və s.). Məsələn, cərrah etdiyi laparoskopik əməliyyatla açıq əməliyyatın nəticələrini müqayisə edir. Bu tədqiqatlar ədəbiyyatlarda qeyri-randomizə müqayisəli tədqiqat da adlanır. Bəzən bunları kohort tədqiqatı kimi də qəbul edirlər. Bu tədqiqatın kohort tədqiqatla ümumi cəhəti odur ki, təsir məlumdur, effekt axtarılır (nəticə-

yönlü tədqiqatdır), fərqli cəhəti isə odur ki, burada təsir tədqiqatçı tərəfindən həyata keçirilir.

Klinik sınaqların hansı fazaları var?

Yeni, bəzən də məlum müalicə üsullarının (konservativ, invaziv, həyat tərzini dəyişikliyi) effektivliyini, təhlükəsizliyini və yan təsirlərini ortaya çıxarma prosesi adətən 4-5 fazada aparılır:

- **0 faza və ya pilot sınaq və ya erkən I faza** - yeni dərmanın kiçik (subterapevtik) dozası bir neçə (10-15) insana bir və ya iki dəfə verilir, dərmanın farmakodinamikası (dərmanın orqanizmə təsiri) və farmakokinetikası (orqanizmin dərmana təsiri) yoxlanılır. Bu fazada yeni müdaxilənin mümkünlüyü və təhlükəsizliyi də yoxlanıla bilər.
- **I fazada** kiçik qrupda (20-80 xəstə) aparılır, məqsəd güvənli dozanı və yan təsirləri ortaya çıxarmaqdır.
- **II fazada** daha çox xəstədə (100-300 xəstə) aparılır, effektivliyinin olub-olmaması, həm də yan təsiri öyrənilir.
- **III faza** – (müqayisə fazası) çoxsaylı (1000-3000) xəstədə aparılır, yeni üsul mövcud standartla müqayisə edilərək effektivliyi və yan təsirləri araşdırılır.
- **IV faza** tədqiqatlarda dərman satışa çıxarıldıqdan və ya yeni müdaxilə geniş tətbiq edildikdən sonra aparılır: geniş toplumda, müxtəlif vəziyyətlərdə, o cümlədən kombinasiyalarda effektivliyi və yan təsirləri yoxlanılır.

Ölçmə vaxtına görə tədqiqatların hansı növləri var?

Ölçmə vaxtına görə tədqiqatlar retrospektiv, prospektiv və eynivaxtlı ola bilər:

- **Retrospektiv** – müdaxilə və faktorun təsir effekti tədqiqatın başlanmasından əvvəl əldə edilmişdir.
- **Prospektiv** – müdaxilə və faktorun təsir effekti tədqiqat başladıqdan sonra əldə edilir
- **Eynivaxtlı** (ing. cross-sectional) – müşahidə, müdaxilə və təsir effekti eyni vaxtda həyata keçirilir.

Tədqiqatın xarakteristikasının necə təyin etmək olar?

Tədqiqatın xarakteristikası əldə edilən nəticənin elmi-praktik dəyərini müəyyən edən mühüm amildir, ona görə də bu cəhətə diqqət etmək çox vacibdir. Tədqiqatın xarakteristikasını müəyyən etmək üçün aşağıdakı suallara cavab vermək lazım gəlir (**Şəkil 2**).

Birinci sual – tədqiqat hansı obyektə aparılır?

Tədqiqat insan üzərində aparılırsa klinik, insandan kənarında aparılırsa fundamental (və ya biotibbi) tədqiqat hesab edilir.

İkinci sual- tədqiqatda kontrol qrupu varmı?

Bir qayda olaraq elmi tədqiqatların mahiyyəti təsir ilə effekt arasındakı əlaqəni ortaya çıxarmaqdır. Bu halda iki konkret məqsəd ola bilər- əlaqənin olub-olmadığı ehtimalını ortaya çıxarmaq və ya əlaqənin xarakterini, gücünü ortaya çıxarmaq. Nəzarət qrupu yoxdursa tədqiqat təsviri (deskriptiv) sayılır və belə hallarda təsir və effekt arasındakı əlaqə ehtimal oluna bilər, lakin əlaqənin gücü məlum olmur. Əlaqənin gücünü müəyyən etmək üçün onu ölçmək lazım gəlir. Tibbi və bioloji hadisələrdə adətən proseslər çoxfaktorlu olduğundan, bir təsirin gücünü birbaşa ölçmək mümkün olmur. Ona görə də təsirin olduğu və olmadığı (kontrol qrup) iki qrup arasında müqayisə aparılaraq əlaqənin gücü barədə fikir irəli sürülür. Beləliklə, kontrol qrupu varsa araşdırma analitik tədqiqat adlanır.

Üçüncü sual- tədqiqat nə vaxt başlayır?

Tədqiqat təsirdən əvvəl başlayarsa prospektivdir, təsirdən sonra aparılırsa retrospektivdir, həm əvvəl, həm də sonra başlayıbsa qarışıqdır.

Dördüncü sual – tədqiqatçı obyektə hər hansı təsir göstərirmi? (Təsir kim tərəfindən edilir – tədqiqatçı yoxsa başqası?)

Tədqiqatçı tərəfindən obyektə təsir edilirsə bu klinik sınaq adlanır. Tədqiqatçı obyektə təsir etmirsə, olmuş təsiri və ya nəticələrini araşdırırsa bu müşahidə adlanır.

Beşinci sual -əsas və müqayisə qrupu necə ayrılır?

Klinik sınaqda adətən obyektə tədqiqatçı tərəfindən müəyyən təsir edilir və effekt araşdırılır, ona görə də təsirə məruz qalanlar əsas qrupu, qalmayanlar isə kontrol qrupu təşkil edir. Burada əsas və kontrol qruplar rastgələ şəkildə ayrılırsa bu randomizə tədqiqat, ixtiyarı şəkildə ayrılırsa qeyri-randomizə tədqiqat adlanır. Randomizə tədqiqatda əsas qrup tədqiqatçı tərəfindən təsirə məruz qalan pasientlərdir, kontrol qrup isə təsirə məruz qalmayanlardısa bu randomizə-kontrol, əvvəl təsirə məruz qalan, sonra isə məruz qalmayan eyni obyektədirsə bu özü-kontrol tədqiqatdır.

Müşahidə tipli tədqiqata əsas və kontrol qruplarının seçilməsi nəyin axtarıldığına görə dəyişir. Əgər təsir məlumdur, nəticə axtarılırsa onda təsirə məruz qalan və qalmayan pasientlər cəlb edilərək nəticələri müqayisə edilir və bu kohort adlanır (məsələn müalicə edilən və edilməyənlər arasında müqayisə apararaq müalicənin effekti qiymətləndirilir). Əgər nəticə məlumdur, səbəb araşdırılırsa onda nəticəsi məlum olan qruplar seçilərək (xəstəliyi və ya ağırlaşması olanlarla olmayanlar) aralarında müqayisə aparılır və bu xəstə-kontrol tədqiqat adlanır (məsələn əməliyyatdan sonrakı ağırlaşması olanlarla olmayanlar arasında müqayisə apararaq risk faktorları araşdırılır). Əgər təsir və nəticə eyni vaxtda araşdırılırsa kəsdirmə tədqiqat adlandırılır (məsələn, diaqnostik testin dəqiqliyinin araşdırılması)



Şəkil 2. Tibbi tədqiqatın modelinin təyin etmə alqoritmi

Obyektinə görə işin növü pəncərəsinə nə yazılır?

Buraya aşağıdakılardan biri və ya hər ikisi yazılır:

- Fundamental (*ing. biomedical*) – insandan kənarında aparılan tədqiqatlar
- Klinik – insanlarda aparılan tədqiqatlar.

Məqsədinə görə işin növü pəncərəsinə nə yazılır?

Tədqiqatın məqsədinə uyğun olaraq aşağıdakılardan biri və ya bir neçəsi yazılır:

- Müalicə
- Profilaktika
- Diaqnostika
- Proqnozlaşdırma
- Reabilitasiya
- Skrining
- Səhiyyə xidməti
- Elmi-nəzəri

- Preklinikal
- Digər

Vaxta görə işin növü pəncərəsinə nə yazılır?

Burada vaxta görə işin növü yazılır:

- Retrospektiv
- Prospektiv
- Eynivaxtlı
- Digər.

Klinik tədqiqatın modeli pəncərəsinə nə yazılır?

Burada tədqiqatın modeli yazılır:

- təsviri (descriptive) – xəstə seriyası (klinik seriya – müqayisə qrupu olmur)
- müşahidə (observasional) – kohort, xəstə-kontrol (case-control), kəsdirməli (cross-sectional)
- klinik sınaq (müdaxilə, intervensional) - randomizə-kontrol (randomised control), randomize-özü-kontrol (randomised crossover), qeyri-randomizə.

Randomizasiya üsulu pəncərəsinə nə yazılır?

Burada klinik sınaqda (intervensional, müdaxiləli, eksperimental) randomizasiyanın necə aparılacağı barədə məlumat verilir. Qruplara ayırma müxtəlif yollarla aparıla bilər: müraciət sırası ilə, püşkatma ilə, kompyüterlə və s. Gizlilik (blind) tək (xəstə və ya həkim bilmir) və ya cüt ola bilər (həm xəstə, həm də həkim bilmir).

Obyekt – xəstələr (material) pəncərəsinə nə yazılır?

Burada tədqiqata daxil ediləcək xəstələr barədə yazılır və ən azı aşağıdakı məlumatlar verilir:

- diaqnozu
- sayı
- cinsi

Daxil etmə kriteriyaları pəncərəsinə nə yazılır?

Burada tədqiqata daxil ediləcək xəstələrin xüsusiyyətləri barədə məlumatlar yazılır (xəstəliyi, yanaşı xəstəliyi, yaşı, cinsi, əməliyyat və s.)

Çıxarma kriteriyaları pəncərəsinə nə yazılır?

Burada hansı cəhətləri olanların tədqiqatdan çıxarılacağı barədə məlumat yazılır (tədqiqata daxil edilməyənlər)

Müdaxilənin növü pəncərəsinə nə yazılır?

Burada tədqiqatda araşdırılan diaqnostik və ya müalicəvi müdaxilənin (proseduaranın) aid olduğu qrupu və adı yazılır:

- Dərman
- Cihaz
- Bioloji vasitə
- Əməliyyat
- Radiasiya
- Davranış
- Genetik
- Diet və əlavələr
- Kombinasiya
- Diaqnostik test
- Digər

Müdaxilənin açıqlaması pəncərəsinə nə yazılır?

Tədqiqatda araşdırılan diaqnostik və ya müalicəvi müdaxilənin (proseduaranın) metodikası geniş şəkildə yazılır.

Statistik və riyazi işləmlər pəncərəsinə nə yazılır?

Nəticələri qiymətləndirmək üçün hansı statistik işləmlər və ya riyazi təhlillər istifadə ediləcəyi barədə məlumat yazılır?

Aktuallığı pəncərəsinə nə yazılır?

Bu pəncərə yuxarıdakı “problem” pəncərəsinin geniş formasıdır və həcmi 1,5 səhifəni keçməməlidir.

Burada problemin aktual olduğu, yəni problemin mövcud olduğu və həllinin vacib olduğu elmi məlumatlarla subut edilir. Xüsusilə aşağıdakı məsələlərə diqqət yetirilir:

- Xəstəliyin, ağırlaşmanın toplumda və klinik praktikada rast gəlmə tezliyinə dair subutlar
- Xəstəliyin, ağırlaşmanın törətdiyi sosial, iqtisadi problemlərə dair subutlar
- Xəstəliyin və ya ağırlaşmanın tibbi problemləri – diaqnostika, müalicə və ya proqnostik problemlərə dair subutlar (araşdırılacaq problemlər).
- Problemin həlli üçün hazırda hansı yollar (üsullar, metodlar, yanaşmalar və s) mövcuddur?
- Məlum yolların problemi nə dərəcədə həll etməsinə dair sübutlar
- Məlum yolların problemi yetərli dərəcədə həll etməməsinin səbəblərinə dair subutlar

Vəzifələr pəncərəsinə nə yazılır?

Burada tədqiqatı yerinə yetirmək üçün yerinə yetiriləcək işlərin ardıcılığı barədə məlumat verilir. Bu tədqiqatı aparma protokolunun qısa ifadəsidir.

Orijinallıq (yeniliyi) pəncərəsinə nə yazılır?

Qeyd edildiyi kimi, dissertasiya tədqiqatlarının mühüm xüsusiyyəti ondan ibarətdir ki, ya hədəfi, ya həlli yolu, ya da hər ikisi yeni olmalıdır (orijinal, indiyə qədər naməlum, əvvəlkilərdən fərqli). Bu bölümdə tədqiqatın orijinal olmasını isbat etmək lazım gəlir və aşağıdakı suallara cavab verilir:

- İndiyə qədər problemin bu yolla həllinə dair tədqiqatlar varmı?
- Varsa bunların nəticələri nələrdir?
- Bu tədqiqatın əvvəlkilərdən fərqi nədən ibarətdir?

Gözlənilən nəticələr və onların elmi-praktik əhəmiyyəti pəncərəsinə nə yazılır?

Burada tədqiqat bitdikdə nələr əldə ediləcəyi barədə məlumat verilir və bunun üçün aşağıdakı suallara cavab verilir:

- hansı elmi nəticələr ortaya çıxı bilər?
- hansı üsul və ya metod işlənilib hazırlana bilər?
- alınan nəticələrin hansı elmi və praktik əhəmiyyəti ola bilər?

Maddi və texniki imkanlar pəncərəsinə nə yazılır?

Burada tədqiqatın yerinə yetirilməsi üçün lazım olan maddi və texniki avadanlıqlar və onların təmini harada və kim tərəfindən ediləcəyi barədə məlumat yazılır.

Tədqiqatın yerinə yetiriləcəyi yer pəncərəsinə nə yazılır?

Burada tədqiqatın neçə müəssisə barədə məlumat yazılır:

- Tək müəssisə
- Bir neçə müəssisə
- Xarici müəssisə ilə birlikdə

İşə başlama vaxtı pəncərəsinə nə yazılır?

Burada tədqiqatın başlama vaxtı yazılır

İşin bitirmə vaxtı pəncərəsinə nə yazılır?

Burada tədqiqatın bitmə vaxtı yazılır

İşin müddəti pəncərəsinə nə yazılır?

Burada tədqiqatın davam etmə müddəti barədə məlumat yazılır

İşin mərhələləri pəncərəsinə nə yazılır?

Burada tədqiqatın mərhələləri və vaxtı barədə məlumat yazılır.

Ədəbiyyat pəncərəsinə nə yazılır?

Burada aktualıq və orijinalıq bölümlərində istifadə edilən ədəbiyyatın siyahısı verilir.

Tədqiqatın hazırkı vəziyyəti pəncərəsinə nə yazılır?

Başlanma, davama edir , tamalanıb və s. barədə məlumat yazılır

İşlə əlaqədar çap olunan məqalələr pəncərəsinə nə yazılır?

İşlə əlaqədar çap olunan məqalələr yazılır.

Abstract (in english) pəncərəsinə nə yazılır?

Bu pəncərə 2019-cu ildən başlayaraq tətbiq edilir. Burada işin abstraktı ingilis dilində yazılır və aşağıdakı məlumatlar yer alır:

Name of study:

Background:

Objective:

Material and methods (patient groups and interventions):

Primary outcome:

Secondary outcome:

Key words:

Study type and design:

Respublika Əlaqələndirmə Şurasına hansı sənədlər təqdim edilməlidir?

- Annotasiya
- Elmi Şuranın Qərarı
- Müəsisənin rəsmi məktubu

Respublika Əlaqələndirmə Şurası hansı səlahiyyətləri var?

- texniki ekspertizanı həyata keçirir- sənədlərin qaydalara uyğunluğunu yoxlayır, uyğun olmayanları düzəliş etmək üçün geri qaytarır.

- elmi ekspertizanı həyata keçirir – mütəxəssislərin rəyinə göndərir və müzakirəyə çıxarır.
- tədqiqatın aktuallığını, prioritet istiqamət və sahələrə uyğunluğunu, orjinallığını, yerinə yetiriləbilməsini müəyyənləşdirir.
- tədqiqatın adının, məqsədinin və metodların düzgünlüyünü və dürüstlüyünü müəyyənləşdirilir.
- tədqiqatın adını, məqsədini, metodlarını dəyişdirə bilir.
- düzgün tərtib edilən, aktual, orjinal və yerinə yetirilməsi mümkün olan dissertasiyaları qeydə alır.
- aktual olmayan, təkrarlanan, orjinal olmayan dissertasiya işlərinin qeydiyyatından imtina edir.

Respublika Əlaqələndirmə Şurasında qeydiyyatın olub-olmadığını necə bilmək olar?

Müəsisseyə rəsmi məktub göndərilir, AMEA-nın Tibb və Biologiya Elmləri Bölməsinin saytında Dissertasiya pəncərəsində dissertasiyanın annotasiyası yerləşdirilir və qeydiyyat nömrəsi görsənir.

NÜMUNƏ 1 – DİAQNOSTİK TƏDQIQAT

RESPUBLİKA ELMİ TƏDQIQATLARIN ƏLAQƏLƏNDİRİLMƏSİ ŞURASI

Təşkilatın adı	Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Azərbaycan Tibb Universiteti
Sənədin növü	Tibb Elmlər Doktoru adını almaq üçün Dissertasiya işinin ANNOTASIYASI
Tədqiqat işinin adı	Abdominal əməliyyatlardan sonrakı ağırlaşmaların erkən diaqnostikası və proqnozlaşdırılmasında qaraciyər və dalaq elastoqrafiyasının rolu
Tədqiqat mövzusunun aid olduğu elmi problemin adı	Abdominal əməliyyatlardan sonrakı ağırlaşmaların erkən diaqnostikası və proqnozlaşdırılması
Qeydiyyat alındığı Elmi Şuranın adı	ATU Elmi şurası
Qeydiyyat tarixi	28.03.2019
Etika Komissiyasının qərarı	
İxtisas şifri	3213.01
İxtisasın adı	Cərrahiyyə
İcarçının statusu	Doktorant
İcraçı	
Təvəllüdü	
Cinsi	

<i>İş yeri və vəzifəsi</i>	
<i>Əlaqə</i>	Telefon, e-mail
<i>Elmi rəhbər</i>	
<i>Elmi məsləhətçi</i>	
<i>Sponsor</i>	
<i>Tədqiqatın yerinə yetiriləcəyi yerli təşkilat</i>	
<i>Tədqiqatın yerinə yetiriləcəyi xarici təşkilat (lar)</i>	
<i>Şəhər və il</i>	
<i>Koordinasiya şurasına ilkin və sonrakı müraciət tarixi</i>	
<i>AMEA qeydiyyat nömrəsi</i>	
<i>Qeydiyyat tarixi</i>	
<i>Müdafiə tarixi</i>	
<i>Tədqiqatın sahəsi və istiqaməti</i>	Klinik təbəbət
<i>Maraqların toqquşması</i>	yoxdur

TƏDQIQATIN MƏZMUNU

<i>İşin adı</i>	Abdominal əməliyyatlardan sonrakı ağırlaşmaların erkən diaqnostikası və proqnozlaşdırılmasında qaraciyər və dalaq elastoqrafiyasının rolu
------------------------	---

<i>İşin abstraktı</i>	Buranı siz yazmayın, kompyuter özü yazacaq: məqsəd, material və metodlar, əsas və əlavə qiymətlənmə kriteriyalarının cəmi.
<i>Problem</i>	Qarın boşluğu üzvlərində aparılan əməliyyatlardan sonra meydana gələn ağırlaşmaların erkən diaqnostikası və proqnozlaşdırılmasında qeyri-invaziv müayinə üsulu olan elstoqrafiyanın rolu dəqiqləşdirilməyibdir.
<i>Məqsəd</i>	Abdominal əməliyyatlardan sonra meydana gələn ağırlaşmalarda qaraciyərin və dalağın elastoqrafik göstəricisinin dinamikasını ortaya çıxarmaq, bu göstəricilərin erkən diaqnostikada və proqnozlaşdırmada rolunu müəyyənləşdirməkdir.
<i>Material və metodlar – (xəstə qrupları və müdaxilələr/proseduralar)</i>	<p>Qarın boşluğu üzvlərində əməliyyat keçirmiş aşağıdakı xəstə qruplarında qaraciyərin və dalağın dinamik elastoqrafiyası aparılacaqdır:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laparoskopik xolesistektomiya -100 xəstə • Laparoskopik kolon rezeksiyaları – 50 xəstə • Laparoskopik yırtıq əməliyyatları – 50 xəstə • Açıq və laparoskopik mədə rezeksiyaları -50 xəstə • Açıq və laparoskopik pankreas əməliyyatları – 30 xəstə • Mexaniki sarılığa görə açıq, laparoskopik və endoskopik əməliyyatlar – 100 xəstə • Qaraciyər və böyrək transplantasiyası – 50 xəstə • Sağlam xəstə -200 nəfər

	<p>Bu xəstələrdə qaraciyərin və dalağın sıxlığı dinamikada ölçüləcəkdir: əməliyyatdan əvvəl, 1, 3, 7, 14 gün və 1,3,6 ay sonra.</p> <p>Xəstələr 2 qrupa bölünəcək:</p> <ul style="list-style-type: none"> • postoperativ dövrdə ağırlaşması olan xəstələr; • postoperativ dövrdə ağırlaşması olmayan xəstələr. <p>Əməliyyatdan sonra qarındaxili və qarınxarici ağırlaşmalar meydana gələn xəstələrlə bu ağırlaşmaları olmayan xəstələrin elastoqrafiya dinamikası arasında fərqin olub-olmadığı araşdırılacaq və bu nəticələrə əsaslanaraq elstqorafianın postoperativ ağırlaşmaların erkən diaqnosostika və proqnozlaşdırmada rolu müəyyən ediləcəkdir.</p>
<p>Əsas qiymətləndirmə kriteriyası və onun ölçmə metodu</p>	<p>Əsas qiymətləndirmə kriteriyası kimi qaraciyərin və dalağın orta elastoqrafik göstəricisi qəbul ediləcək, onun AUROC göstəricisi hesablanacaqdır. Elastoqrafik göstərici Super Sonic Aixplorer Multi Wave cihazı ilə ölçüləcəkdir.</p>
<p>Əlavə qiymətləndirmə kriteriyaları və onların ölçmə metodları</p>	<p>Ağırlaşmalar, xəstələrin laborator və instrumental müayinələrin nəticələri (göstəriciləri) ver</p>
<p>Açar sözlər</p>	<p>Əməliyyatdan sonrakı ağırlaşmalar, qaraciyər elastoqrafiyası, dalaq elastoqrafiyası</p>
<p>Obyektinə görə işin növü</p>	<p>Klinik</p>
<p>Məqsədinə görə işin növü</p>	<p>Diaqnostik</p>

Vaxta görə işin növü	Prospektiv
Klinik tədqiqatın modeli	Müşahidə (observasional) – kəsdirməli (cross-sectional)
Randomizasiya üsulu	Olmayacaq
Obyekt – xəstələr (material)	<p>Qarın boşluğu üzvlərində əməliyyat keçirmiş aşağıdakı xəstə qrupları:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laparoskopik xolesistektomiya -100 xəstə • Laparoskopik kolon rezeksiyaları – 50 xəstə • Laparoskopik yırtıq əməliyyatları – 50 xəstə • Açıq və laparoskopik mədə rezeksiyaları -50 xəstə • Açıq və laparoskopik pankreas əməliyyatları – 30 xəstə • Mexaniki sarılığa görə açıq, laparoskopik və endoskopik əməliyyatlar – 100 xəstə • Qaraciyər və böyrək transplantasiyası – 50 xəstə <p>Hər növ əməliyyata görə xəstələr 2 qrupa bölünəcək:</p> <ul style="list-style-type: none"> • postoperativ dövrdə ağırlaşması olan xəstələr; • postoperativ dövrdə ağırlaşması olmayan xəstələr.
Daxil etmə kriteriyaları	Qarın boşluğu üzvlərinin patologiyasına görə əməliyyat keçirmiş, postoperativ dövrdə ağırlaşması olan və ya olmayan, yaşı 15-dən yuxarı olan hər iki cinsdən olan xəstələr.

Çıxarma kriteriyaları	Ürək və böyrək yetməzliyi olan xəstələr
Müdaxilənin növü	Diaqnostik test (Elastoqrafiya)
Müdaxilənin açıqlaması	<ul style="list-style-type: none"> • Qarın boşluğu üzvlərində əməliyyat keçirmiş xəstə qruplarında qaraciyərin və dalağın dinamik elastoqrafiyası (1, 3, 7, 14 gün və 1, 3, 6 ay sonra) Super Sonic Aixplorer Multi Wave cihazı ilə ediləcək. • Laparoskopik / açıq əməliyyat keçirmiş, ağırlaşma baş verən və baş verməyən qruplar arasında elstoqrafiyaya görə müqayisə aparılacaqdır.
Statistik və riyazi işləmlər	Müasir dövrdə istifadə edilən elmi-tədqiqat işini nəticələrini hərtərəfli təhlil etməyə imkan verən uyğun statistik tədqiqat üsullarından (SPSS – statistical package for the sosial sciences) istifadə ediləcək.
Aktuallığı	
Vəzifələr	<ul style="list-style-type: none"> • Laparoskopik xolesistektomiya əməliyyatı keçirmiş 100 xəstədə əməliyyatdan əvvəl, 1, 3, 7, 14 gün və 1 ay sonra qaraciyərin və dalağın elastoqrafiyası aparılacaqdır. • Laparoskopik kolon rezeksiyaları keçirmiş 50 xəstədə əməliyyatdan əvvəl, 1, 3, 7, 14 gün və 1 ay sonra qaraciyərin və dalağın elastoqrafiyası aparılacaqdır. • Açıq və laparoskopik mədə rezeksiyaları keçirmiş 50 xəstədə əməliyyatdan əvvəl, 1, 3, 7, 14 gün və

	<p>1 ay sonra qaraciyərin və dalağın elastoqrafiyası aparılacaqdır.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Açıq və laparoskopik pankreas əməliyyatları keçirmiş 30 xəstədə əməliyyatdan əvvəl, 1, 3, 7, 14 gün və 1 ay sonra qaraciyərin və dalağın elastoqrafiyası aparılacaqdır. • Mexaniki sarılığa görə açıq, laparoskopik və endoskopik əməliyyatlar keçirmiş 100 xəstədə əməliyyatdan əvvəl, 1, 3, 7, 14 gün, 1 və 3 ay sonra qaraciyərin və dalağın elastoqrafiyası aparılacaqdır. • Qaraciyər və böyrək transplantasiyası keçirmiş 50 xəstədə əməliyyatdan əvvəl, 1, 3, 7, 14 gün, 1, 3, 6 və 12 ay sonra qaraciyərin, dalağın və böyrəklərin elastoqrafiyası aparılacaqdır. • Ağırlaşma meydana gələn xəstələrin elastoqrafik göstəriciləri ilə ağırlaşma olmayan xəstələrin göstəriciləri müqayisə ediləcək, diaqnostik və proqnostik əhəmiyyəti ortaya çıxarılacaqdır.
<p>Orijinallıq (yeniliyi)</p>	<p>Elastoqrafiya son illərdə hepatologiyada geniş istifadə edilməyə başlayan qeyri-invaziv üsuldur, lakin cərrahi xəstəliklərdə rolu dəqiqləşdirilməmişdir. Bu tədqiqat nəticəsində aşağıdakı yeni elmi-praktik nəticələrin əldə edilməsi nəzərdə tutulmuşdur:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Əməliyyat xəstələrində qaraciyər və dalaq sıxlığının dinamikası müəyyənləşdiriləcəkdir (əməliyyatdan əvvəl, 1, 3, 7, 14 gün və 1, 3, 6 ay sonra) ▪ Əməliyyatdan sonra qarındaxili və qarınxarici ağırlaşmaları olan və olmayanlarda

	<p>elastoqrafiya nəticələrinin dinamikası arasında fərqin olub-olmadığı araşdırılacaq.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nəticələrə əsaslanaraq elstoqrafiyanın postoperativ ağırlaşmaların erkən diaqnosostika və proqnozlaşdırmada rolu müəyyən ediləcəkdir.
<p><i>Gözlənilən nəticələr və onların elmi-praktik əhəmiyyəti</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Laparoskopik və açıq əməliyyat keçirmiş xəstələrin əməliyyatdan sonrakı dövrdə septiki və qeyri-septiki ağırlaşmalarda qaraciyər və dalağın elastoqrafiyasının diaqnostik və proqnostik əhəmiyyəti dəqiqləşdiriləcəkdir; • Hepato-biliar zonada əməliyyat olan xəstələrdə göstərişə görə qaraciyərin biopsiyasının və əməliyyatdan öncə aparılmış qaraciyər elastoqrafiyasının müqayisəli nəticələri əldə ediləcək • Portal hipertenziyası, qida borusu venelərinin genişlənməsi və ya qanaxması olan xəstələrdə əməliyyatdan öncə və əməliyyatdan sonra aparılan qaraciyər və dalaq elastoqrafiyasını dinamikada izlənilən nəticələrin ağırlaşmaların diaqnostikası və qanaxma riskinin proqnozlaşdırılmasında rolu təyin olunacaq • Qaraciyər transplantasiyasından sonrakı dövrdə qaraciyər qreftin izləməsi və ağırlaşmaların diaqnostikası və proqnozlaşdırılmasında qaraciyər və dalaq elastoqrafiyasının əhəmiyyəti müəyyənləşdiriləcək.

Maddi və texniki imkanlar	Tədqiqatın yerinə yetirilməsi üçün Azərbaycan Respublikası Prezident administrasiyası Elmin inkişafı fondu tərəfindən qrant olaraq əldə edilən Super Sonic Aixplorer Multi Wave cihazı ilə aparılacaq.
Tədqiqatın yerinə yetiriləcəyi yer	Azərbaycan Tibb Universitetinin Tədris Cərrahiyyə Klinikası
İşə başlama vaxtı	2019
İşin bitirmə vaxtı	2023
İşin müddəti	3 il
İşin mərhələləri	
Ədəbiyyat	
Tədqiqatın hazırkı vəziyyəti	
İşlə əlaqədar çap olunan məqalələr	
Abstract (in english)	
Name of study:	Liver and spleen elastography in early diagnosis and prognosis of complications after abdominal surgery
Background:	The role of non-invasive diagnostic method – elastography for early detection and prediction of complications after surgery in abdominal cavity is not clarified.
Objective:	Identify the dynamics of liver and spleen stiffness in complications after abdominal surgery and

	determine the role of elastography in early diagnosis and prediction of these complications.
Material and methods (patient groups and interventions):	<p>Dynamic liver and spleen elastography will be performed in the following groups of patients who have had surgery in the abdominal cavity:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laparoscopic cholecystectomy - 100 patients • Laparoscopic colon resections - 50 patients • Laparoscopic hernia surgery - 50 patients • Open and laparoscopic stomach resections -50 patients • Open and laparoscopic pancreatic surgery - 30 patients • Open, laparoscopic and endoscopic surgery in mechanical jaundice - 100 patients • Liver and kidney transplantation - 50 patients <p>Liver and spleen stiffness will be measured preoperatively, 1, 3, 7 and 30 days after surgery. Elastography results of the complicated and non-complicated cases will be compared.</p>
Primary outcome:	Liver and spleen stiffness in kPa, which will be measured by Shear Wave Elastography (Super Sonic Aixplorer)
Secondary outcome:	Septic and non-septic postoperative complications, laboratory and imaging results
Key words:	postoperative complications, liver elastography, spleen elastography, stiffness
Study type and design:	Clinical, diagnostic, observational, cross-sectional

NÜMUNƏ 2 – KOHORT TƏDQIQAT

RESPUBLİKA ELMİ TƏDQIQATLARIN ƏLAQƏLƏNDİRİLMƏSİ ŞURASI

<i>Təşkilatın adı</i>	Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Azərbaycan Tibb Universiteti
<i>Sənədin növü</i>	Tibb Elmlər Doktoru dissertasiyasının anatosiyası
<i>Tədqiqat işinin adı</i>	Qaraciyər transplantasiyası olunmuş resipiyent və donor qadınlarda reproduktiv funksiyanın xüsusiyyətləri
<i>Tədqiqat mövzusunun aid olduğu elmi problemin adı</i>	Reproduktiv təbabət
<i>Qeydiyyat alındığı Elmi Şuranın adı</i>	ATU Elmi Şurası
<i>Qeydiyyat tarixi</i>	2017
<i>Etika Komissiyasının qərarı</i>	
<i>İxtisas şifri</i>	3215.01
<i>İxtisasın adı</i>	Mamalıq -Ginekologiya
<i>İcarçının statusu</i>	Doktorant
<i>İcraçı</i>	
<i>Təvəllüdü</i>	

Cinsi	
İş yeri və vəzifəsi	
Əlaqə	Telefon, e-mail
Elmi rəhbər	
Elmi məsləhətçi	
Sponsor	
Tədqiqatın yerinə yetiriləcəyi yerli təşkilat	ATU
Tədqiqatın yerinə yetiriləcəyi xarici təşkilat (lar)	İnönü Universiteti Qaraciyər Nəqli İnstitutu
Şəhər və il	
Koordinasiya şurasına ilkin və sonrakı müraciət tarixi	
AMEA qeydiyyat nömrəsi	
Qeydiyyat tarixi	
Müdafiə tarixi	
Tədqiqatın sahəsi və istiqaməti	Klinik təbəbət, reproduktiv tiəbəbət
Maraqların toqquşması	yoxdur

TƏDQIQATIN MƏZMUNU

<i>İşin adı</i>	Qaraciyər transplantasiyası olunmuş resipiyent və donor qadınlarda reproduktiv funksiyanın xüsusiyyətləri
<i>İşin abstraktı</i>	
<i>Problem</i>	Qaraciyər köçürülmüş resipiyent və donor qadınlarda reproduktiv funksiya pozulmalarının gedişi, risk faktorları, profilaktikası və müalicəsi ilə əlaqədar yetərli elmi məlumatlar yoxdur.
<i>Məqsəd</i>	Tədqiqatın məqsədi qaraciyər transplantasiyası olunmuş alıcılarda və canlı donorlarda yaxın və uzaq dövrdə baş verən reproduktiv funksiya pozulmasının risk faktorlarını aşkarlamaq və həlli yollarını işləyib hazırlamaqdır.
<i>Material və metodlar – (xəstə qrupları və müdaxilələr/proseduralar)</i>	<p>Tədqiqata aşağıdakı 4 qrup qadınlar cəlb ediləcəkdir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Canlıdan qaraciyər köçürülən alıcılar - 200 xəstə • Kadavradan qaraciyər köçürülən alıcılar - 30 xəstə • Canlı qaraciyər donorları - 200 donor • Sağlam qadın - 200 nəfər (control qrup) <p>Tədqiqatın birinci hissəsində qaraciyər köçürülən və canlı donor olan qadınlarda əməliyyatdan sonra reproduktiv funksiya öyrəniləcəkdir (kohort tədqiqat). Tədqiqatın ikinci hissəsində isə aşağıdakı risk faktorlarının reproduktiv disfunksiyada rolu araşdırılacaqdır: yaş, cins, transplantasiyaya göstəriş, əməliyyatdan sonrakı müddət, immunosupressiya rejimləri, işemiya müddəti, əməliyyatdan sonrakı ağırlaşmalar, greftin həcmi, greft/resipiyent nisbəti,</p>

	qreftin cinsi, qreftin payı, pulmonar və kardiak funksiyalar, böyrək funksiyası, preoperativ reproduktiv vəziyyət, rəddetmələr, HLA göstəriciləri, DSA, yanaşı xəstəliklər və s. (xəstə-kontrol tədqiqat)
Əsas qiymətləndirmə kriteriyası və onun ölçmə metodu	Reproduktiv funksiya pozulmalarını qiymətləndirmək üçün əsas kriteriyalar kimi fertillik və sağlam uşaq doğulma göstəriciləri götürüləcəkdir.
Əlavə qiymətləndirmə kriteriyaları və onların ölçmə metodları	Əlavə göstəricilər kimi menstrual funksiya və aybaşı pozulmaları, hamiləlik pozulmaları, anomaliyalar, yumurtalıqların funksiyası, uşaqlıq patologiyaları öyrəniləcəkdir.
Açar sözlər	Qaraciyər transplantasiyası, hamiləlik, neonatal ağırlaşmalar, ginekoloji xəstəliklər, immunosupressiv vasitələr, kontrasepsiya üsulları
Obyektinə görə işin növü	Klinik
Məqsədinə görə işin növü	Müalicə
Vaxta görə işin növü	Retrospektiv – prospektiv
Klinik tədqiqatın modeli	Müşahidə (observasional) – kohort və xəstə-kontrol. Transplantasiya və ya donor hepatektomiyası olunmuş xəstələrdə reproduktiv disfunksiyanın araşdırılması qismi kohort tədqiqat olacaq. Disfunksiyanın risk faktorlarını araşdırılmasına həsr olunan qism isə xəstə-kontrol tədqiqat olacaq
Randomizasiya üsulu	olmayacaq

<p>Obyekt – xəstələr (material)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Canlıdan qaraciyər köçürülən alıcılar - 200 xəstə • Kadavradan qaraciyər köçürülən alıcılar - 30 xəstə • Canlı qaraciyər donorları - 200 donor • Sağlam qadın - 200 nəfər (konrol qrup)
<p>Daxil etmə kriteriyaları</p>	<p>Reproduktiv yaşda olan (15-50 yaş), canlıdan və kadavradan qaraciyər köçürülmüş xəstələr, canlı qaraciyər donorları tədqiqata götürüləcəkdir.</p>
<p>Çıxarma kriteriyaları</p>	<p>Bədxassəli xəstəlikləri olan xəstələr, yaşı 15-dən aşağı və 50-dan yuxarı olan qadınlar və yaşama müddəti 3 aydan az olanlar bu qruplara aid edilməyəcək.</p>
<p>Müdaxilənin növü</p>	<p>Əməliyyat</p>
<p>Müdaxilənin açıqlaması</p>	<p>Canlıdan və ya kadavradan qaraciyər köçürülməsi əməliyyatı Canlı donorda hemihepatektomiya</p>
<p>Statistik və riyazi işləmlər</p>	<p>Tədqiqatın gedişində alınmış bütün rəqəm göstəriciləri SPSS statistik proqramı (version 11.0 for Windows; SPSS İNKC., Chicago, İL) vasitəsilə təhlil olunacaq. Qruplarda kəmiyyət göstəriciləri arasındakı fərqi müəyyən etmək üçün qeyri-parametrik üsul - Wilkoxson (Manna-Wythni) meyarı (W), keyfiyyət analizi aparmaq üçün χ^2 - meyarı (Pirsonun uyğunluq meyarı), nonparametrik Kruskal-Wallis testi və Student-in t testi istifadə ediləcəkdir.</p>

Aktuallığı

Dünyada orqan yetməzliyinə gətirib çıxaran xroniki xəstəliklərin sayı ildən ilə artmaqdadır. Orqan transplantasiyası hər hansı bir üzvün funksiyasının tamamilə pozulması və sıradan çıxması zamanı qəbul olunmuş müalicə üsuludur[4, 6, 29, 36]. Aparılan çoxsaylı epidemioloji tədqiqatların nəticələrinə görə son üç ildə Türkiyədə böyrək köçürməsi keçirmiş qadınların 37%-i, qaraciyər nəqli olanların 41%-i, Amerikada isə 60%-i reproduktiv yaşında olan qadınlardır[1, 31, 32, 33].

Qaraciyər köçürülmüş qadınların 30%-ində əməliyyatdan sonra ilk üç ay ərzində aybaşının başladığı, 10 ay sonra isə, aybaşı siklinin düzənli olduğu barədə məlumatlar var[7, 9, 13, 16, 19, 25]. Böyrək köçürülmüş qadınlarda hipotalamus-yumurtalıq funksiyası qısa bir müddətdə bərpa olunaraq reproduktiv fəaliyyət tənzimlənməkdədir [2, 11, 12, 32, 35, 37].

Orqan köçürülməsindən sonra hamiləlikdən qorunmaq istəyən qadınlara düzgün qorunma üsulunun seçilməsi vacib praktik məsələdir[26, 27, 28, 30]. Aparılan araşdırma nəticələrinə görə orqan köçürülmüş qadınların 93%-ində arzuolunmaz hamiləliklərin baş verməsi birbaşa həkim tərəfindən düzgün məlumatlandırmanın olmaması nəticəsindədir[30,34]. Transplantasiya olunmuş qadınlarda istifadə oluna biləcək qorunma üsulları bəlli olsa da, onların hansının daha etibarlı olduğu hələ də araşdırılmaqdadır[7, 9, 30]. Ədəbiyyat icmallarına əsasən orqan köçürülmüş qadınlarda hamiləlikdən qorunma üsulları, hamiləlik zamanı ola

biləcək ağırlaşmalar, immunosupressivlərin istifadəsi haqqında məlumatlar yetərli deyil[15, 18].

Son illərdə orqan transplantasiyasından sonra xəstənin düzgün izlənməsi, cərrahi texnika və immunosupressiv vasitələrin inkişafı və əməliyyatsonrakı nəticələrin yaxşılaşması qeyd olunmaqdadır[15, 18, 29, 36]. Bu kimi müsbət nəticənin gələcəkdə baş verəcək hamiləliklərin gedişatına da öz təsirini göstərəcəyi gözlənilməkdədir [1, 10, 17, 23]. Lakin ədəbiyyatlarda əsasən son 50 il ərzində transplantasiya sonrası hamiləliklərdə ana və döl tərəfdən ağırlaşmaların artması qeyd olunmaqdadır[14, 20, 21, 22]. Xarici ədəbiyyatda hamiləlik və qorunma üsulları ilə bağlı tədqiqatlar əsasən böyrək köçürülmüş xəstələr üzərində araşdırmalarda öz əksini tapmışdır[2, 5, 8, 11, 12, 21, 31, 35, 37]. Orqan köçürülmüş qadınlarda zahılıq dövründə südvermə haqqında geniş müzakirələr aparılmaqdadır. Fərqli mərkəzlərin əldə etdiyi nəticələrlə əlaqəli çox az araşdırma olduğu təsbit olunmuşdur. Bəzi araşdırmaçıların fikrinə görə qlükokortikoidlərin ana südüna keçdiyi üçün südverməyə əks göstəriş olduğu bildirilir, lakin Amerikan Pediatriya Akademiyası [2, 3, 13, 24] ana südünün faydalı olması və ananın sağlamlığına müsbət təsir göstərdiyi üçün, qlükokortikoid qəbul edən anaların südverməsini dəstəkləyir[3, 24].

Canlı qaraciyər donorlarında əməliyyatdan sonra reproduktiv funksiya, ginekoloji xəstəliklər, hamiləliyin gedişi, perinatal patologiya barədə ədəbiyyatda yetəli məlumatlar yox dərəcəsindədir.

	<p>Halbuki, orqan transplantasiyasında ilk şərtin canlı donoru qorumaq olduğu nəzərə alınarsa, bu məlumatların nə qədər sosial və psixoloji əhəmiyyəti olduğunu ortaya qoyur[5, 14, 26].</p> <p>Son illər qaraciyər transplantasiyasında yeni immunosupressiv rejimlər kimi kalsineurin inhibitorlarının (CNI) kəsilməsi, minimizasiyası, mTOR inhibitorları, HLA və donor spesifik anticimlərinə (DSA) əsaslanan rejimlər istifadə edilməyə başlanmışdır[10]. Lakin bu rejimlərin reproduktiv funksiyalara təsiri barədə ədəbiyyatlarda elmi məlumatlar yox dərəcəsindədir.</p> <p>Digər tərəfdən transplantasiyadan sonra fertillik və hamiləliyin aparılması ilə əlaqədar hazırkı praktik tövsiyələrin əksəriyyəti kiçik xəstə qrupunda olan təcrübələrə əsaslanmaqdadır[5, 21].</p> <p>Ona görə də bu problemlərin həlli üçün geniş xəstə qrupunda elmi tədqiqatlara böyük ehtiyac vardır.</p>
<p>Vəzifələr</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reproduktiv yaşda olan qaraciyər köçürülmüş qadınlarda reproduktiv funksiya pozulmalarının və ginekoloji xəstəliklərin rastgəlmə tezliyinin və xarakterinin araşdırılması; • Canlıdan və kadavradan orqan köçürülmüş qadın resipiyentlərdə yaşın, cinsin, transplantasiyaya göstərişlərin, əməliyyatdan sonrakı müddətin, immunosupressiya rejimlərinin, işemiya müddətinin, əməliyyatdan sonrakı ağırlaşmaların, greftin həcmnin, greft/resipiyent nisbətinin, greftin cinsinin, greftin payının, pulmonar və kardiak funksiyaların, böyrək funksiyasının, preoperativ reproduktiv vəziyyətin,

	<p>rəddetmələrin, HLA göstəricilərinin və yanaşı xəstəliklərin reproduktiv funksiya pozulmalarında rolunun araşdırılması;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Canlı orqan donoru olan qadınlarda reproduktiv funksiya pozulmaları və ginekoloji xəstəliklərin rastgəlmə tezliyinin və xarakterinin araşdırılması; • Canlı orqan donoru olan qadınlarda reproduktiv funksiya pozulmalarının baş verməsində yaşın, qreft həcmnin və payının, əməliyyatdan sonrakı ağırlaşmaların və müddətin, preoperativ reproduktiv vəziyyətin rolunun öyrənilməsi; • Orqan donoru və alıcısı olan qadın cütliyündə (donor-alıcı) reproduktiv funksiya pozulmaları və ginekoloji xəstəliklərin müqayisəli öyrənilməsi; • Canlıdan və kadavradan orqan alıcılarında hamiləliyin gedişinin, hamiləlik, fetal və neonatal patologiyaların öyrənilməsi; • Canlıdan orqan donorlarında hamiləliyin, fetal və neonatal patologiyaların öyrənilməsi; • Nəzarət qrupunu təşkil edən 200 sağlam qadında reproduktiv fəaliyyətin nəticələrinin araşdırılması; • Canlı orqan alıcılarında və donorlarda reproduktiv funksiya pozulmalarının profilaktikası və müalicəsi üçün tədbirlərin effektivliyinin araşdırılması.
<p>Orijinallıq (yeniliyi)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Canlı qaraciyər donorlarının böyük seriyasında reproduktiv funksiya pozulmaları, ginekoloji xəstəliklərin, hamiləliyin gedişi və perinatal patologiyaların rastgəlmə tezliyi, xarakteri və risk faktorları ortaya çıxarılacaqdır.

	<ul style="list-style-type: none"> • Canlıdan qaraciyər köçürülmüş böyük xəstə qrupunda reproduktiv funksiya pozulmaları, ginekoloji xəstəliklərin hamiləliyin gedişi və perinatal patologiyaların rastgəlmə tezliyi, xarakteri və risk faktorları ortaya çıxarılacaqdır. • Qaraciyər donoru və alıcısı olan qadın cütlüyündə (donor-alıcı) reproduktiv vəziyyətin və ginekoloji xəstəliklərin fərqləri ortaya çıxarılacaqdır. • Canlıdan qaraciyər köçürülmüş alıcılarda CNI minimizasiyasının, mTOR inhibitorlarının, rəddetmələrin, HLA göstəricilərinin, DSA-ın, kiçik qaraciyər sindromunun, qreft həcmnin, əməliyyatdan sonrakı ağırlaşmaların reproduktiv funksiya pozulmalarında rolu aşkarlanacaqdır.
<p><i>Gözlənilən nəticələr və onların elmi-praktik əhəmiyyəti</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Canlıdan qaraciyər köçürülmüş xəstələrdə reproduktiv funksiya pozulmalarının, ginekoloji xəstəliklərin və hamiləlik patologiyalarının baş verməsində yaşın, cinsin, transplantasiyaya göstərişlərin, əməliyyatdan sonrakı müddətin, immunosupressiya rejimlərinin, işemiya müddətinin, əməliyyatdan sonrakı ağırlaşmaların, greftin həcmnin, greft/resipiyent nisbətinin, qreftin cinsinin, qreftin payının, pulmonar və kardiak funksiyaların, böyrək funksiyasının, preoperativ reproduktiv vəziyyətin, rəddetmənin, HLA göstəricilərinin və yanaşı xəstəliklərin təsiri məlum olacaqdır. • Qaraciyər donoru olan qadınlarda reproduktiv funksiya pozulmalarının baş verməsində hansı amillərin rolunun olub-olmadığı məlum olacaqdır.

	<ul style="list-style-type: none"> • Canlıdan qaraciyər köçürülmüş resipiyent və donorlarda reproduktiv funksiya pozulmalarının və hamiləlik patologiyalarının proqnozlaşdırılması, profilaktikası və müalicəsi üçün tövsiyələr veriləcəkdir.
Maddi və texniki imkanlar	var
Tədqiqatın yerinə yetiriləcəyi yer	Xarici müəsisə ilə birlikdə
İşə başlama vaxtı	2017
İşin bitirmə vaxtı	2021
İşin müddəti	4
İşin mərhələləri	
Ədəbiyyat	
Tədqiqatın hazırkı vəziyyəti	Başlanma,
İşlə əlaqədar çap olunan məqalələr	
Abstract (in english)	
Name of study:	
Background:	
Objective:	

Material and metods (patient groups and interventions):	
Primary outcome:	
Secondary outcome:	
Key words:	
Study type and design:	

NÜMUNƏ 3 – RANDOMİZƏ TƏDQIQAT

RESPUBLİKA ELMİ TƏDQIQATLARIN ƏLAQƏLƏNDİRİLMƏSİ ŞURASI

Təşkilatın adı	Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Azərbaycan Tibb Universiteti
Sənədin növü	Tibb Elmlər Doktoru dissertasiyasının anatosiyası
Tədqiqat işinin adı	Aşırı piylənməli xəstələrdə bariatrik-metabolik cərrahi müalicənin optimallaşdırılması
Tədqiqat mövzusunun aid olduğu elmi problemin adı	Piylənmə, metabolik cərrahiyyə
Qeydiyyat alındığı Elmi Şuranın adı	Qeydiyyat alındığı Elmi Şuranın adı
Qeydiyyat tarixi	ATU Elmi Şurası
Etika Komissiyasının qərarı	
İxtisas şifri	3213.01
İxtisasın adı	Cərrahlıq
İcarçının statusu	Doktorant
İcraçı	
Təvəllüdü	
Cinsi	

<i>İş yeri və vəzifəsi</i>	
<i>Əlaqə</i>	
<i>Elmi rəhbər</i>	
<i>Elmi məsləhətçi</i>	
<i>Sponsor</i>	
<i>Tədqiqatın yerinə yetiriləcəyi yerli təşkilat</i>	ATU
<i>Tədqiqatın yerinə yetiriləcəyi xarici təşkilat (lar)</i>	
<i>Şəhər və il</i>	
<i>Koordinasiya şurasına ilkin və sonrakı müraciət tarixi</i>	
<i>AMEA qeydiyyat nömrəsi</i>	
<i>Qeydiyyat tarixi</i>	
<i>Müdafiə tarixi</i>	
<i>Tədqiqatın sahəsi və istiqaməti</i>	Klinik təbəbət
<i>Maraqların toqquşması</i>	yoxdur

TƏDQIQATIN MƏZMUNU

<i>İşin adı</i>	Aşırı piylənməli xəstələrdə bariatrik-metabolik cərrahi müalicənin optimallaşdırılması
<i>İşin abstraktı</i>	

<p>Problem</p>	<p>Aşırı piylənməli xəstələrdə (BKİ 60 kq/sm²-dən çox) məlum olan arıqlatma əməliyyatlarının effektivliyi və güvənliyi mübahisəlidir.</p>
<p>Məqsəd</p>	<p>Aşırı piylənməli xəstələrdə effektiv arıqlama əldə etmək üçün hansı bariatrik cərrahi üsulun daha faydalı və güvənli olduğunu ortaya çıxarmaqdır.</p>
<p>Material və metodlar – (xəstə qrupları və müdaxilələr/proseduralar)</p>	<p>Aşırı piylənməsi olan 100 nəfər xəstə əməliyyat üsuluna görə 3 qrupa ayrılacaqdır.</p> <ul style="list-style-type: none"> • birinci qrupda kiçikdiametrlı buji ilə (32 Fr) boylama mədə rezeksiya əməliyyatı ediləcəkdir (40 xəstə) • ikinci qrupda mini-qastrik yanyol əməliyyatı ediləcəkdir (30 xəstə), • üçüncü qrupda (30 xəstə) ikimərhələli baritarik cərrahi əməliyyat icra ediləcəkdir - əvvəl ortadiametrlı (34-36 Fr) buji ilə boylama rezeksiya, sonra isə Ru-tipli yanyol <p>Bu üç qrupun yaxın və uzaq dövr nəticələri əsas və əlavə kriteriyalara görə müqayisəli təhlil ediləcək və aşırı piylənməli xəstələrdə hansı üsulun nə qədər faydalı və zərərli olduğu qəanətinə gəlinəcəkdir.</p>
<p>Əsas qiymətləndirmə kriteriyası və onun ölçmə metodu</p>	<p>Qrupların müqayisəsində arıq çəkinin itirilmə faizi və letallıq əsas kriteriyalar kimi qəbul ediləcəkdir. Artıq çəkinin itirilmə faizi aşağıdakı düsturla hesablanacaqdır:</p> <p>Artıq çəki itirilmə faizi = $\frac{[(\text{əməliyyatönü çəki}) - (\text{əməliyyatdan sonrakı çəki})]}{[(\text{əməliyyatönü çəki}) - (25 \text{ kq/m}^2\text{-na uyğun ideal çəki)]} \times 100$</p>

<i>Əlavə qiymətləndirmə kriteriyaları və onların ölçmə metodları</i>	Qrupların müqayisəsində əməliyyat müddəti, yatış müddəti, əməliyyatdan sonrakı ağırlaşmalar, maliyyət, bərpa, həyat keyfiyyəti, piylənməyə bağlı ağırlaşmalarının geriləməsi əlavə kriteriyalar kimi qəbul ediləcəkdir.
<i>Açar sözlər</i>	Aşırı piylənmə, bariatrik cərrahiyyə, meatbolik cərrahiyyə, mədənin boylama rezeksiyası (sleeve qastrektomiya), mini-qastrik yanyol, Ru-tipli yanyol, həyat keyfiyyəti.
<i>Obyektinə görə işin növü</i>	Klinik
<i>Məqsədinə görə işin növü</i>	Müalicə
<i>Vaxta görə işin növü</i>	Prospektiv
<i>Klinik tədqiqatın modeli</i>	randomizə-kontrol
<i>Randomizasiya üsulu</i>	Püşkatma ilə, Gizlilik tək (xəstə bilmir)
<i>Obyekt – xəstələr (material)</i>	Aşırı piylənməsi olan 100 xəstə
<i>Daxil etmə kriteriyaları</i>	Bədən çəki indeksi 60-dan çox olan piylənməli xəstələr.
<i>Çıxarma kriteriyaları</i>	18 yaşdan aşağı, 60 yaşdan yuxarı, bəd xəssəli xəstəliyə şübhə olanlar, əməliyyat riski yüksək olanlar

Müdaxilənin növü	Əməliyyat
Müdaxilənin açıqlaması	Kiçik diametrlı (32 Fr) buji ilə boylama mədə rezeksiyası Mini-qastrik yanyol əməliyyatı İkimərhələli baritarik cərrahi əməliyyat: əvvəl ortadiametrli (34-36 Fr) buji ilə boylama mədə rezeksiyası, sonra isə Ru-tipli yanyol
Statistik və riyazi işləmlər	
Aktuallığı	
Vəzifələr	<ul style="list-style-type: none"> • Kiçikdiamterli buji (32 Fr) ilə boylama mədə rezeksiyasının metodikasını hazırlamaq və klinik tətbiqini həyata keçirmək. • Aşırı piylənməli xəstələrin randomzasiyasını həyata keçirmək • Kiçikdiametrli boylama rezeksiya, mini-qastrik yanyol və ikimərhələli bariatrik əməliyyat tətbiq edilmiş aşırı piylənməli xəstələrin yaxın və uzaq nəticələrini araşırmaq. • Aşırı piylənməli xəstələrdə aparılan üç bariatrik əməliyyatın yaxın və uzaq nəticələrini müqayisəli təhlil edərək müsbət və mənfi tərəflərini ortaya çıxarmaq. • Aşırı piylənməsi olan xəstələrdə effektiv və güvənli müalicə üsulunu irəli sürmək.
Orijinallıq (yeniliyi)	<ul style="list-style-type: none"> • Aşırı piylənməli xəstələrdə kiçikdiamterli boylama mədə rezeksiyasının metodikasını təklif edilir.

	<ul style="list-style-type: none"> • Aşırı piylənmədə kiçikdiamterli boylama mədə rezeksiyasının bariatrik və metabolik effektlərinin öyrənilməsi. • Aşırı piylənmədə ikimərhələli bariatrik əməliyyatların bariatrik və metabolik effektlərinin öyrənilməsi.
Gözlənilən nəticələr və onların elmi-praktik əhəmiyyəti	<ul style="list-style-type: none"> • Aşırı piylənməli xəstələrdə aparılan kiçikdiamterli boylama mədə rezeksiyasının, mini-qastrik yanyol və ikimərhələli bariatrik əməliyyatların yaxın və uzaq nəticələri ortaya çıxarılacaqdır. • Aşırı piylənməsi olan xəstələrin müalicəsi üçün effektiv və güvənli cərrahi üsul təklif ediləcəkdir.
Maddi və texniki imkanlar	Var
Tədqiqatın yerinə yetiriləcəyi yer	Xarici müəsisə ilə birlikdə
İşə başlama vaxtı	2017
İşin bitirmə vaxtı	2020
İşin müddəti	4
İşin mərhələləri	
Ədəbiyyat	
Tədqiqatın hazırkı vəziyyəti	
İşlə əlaqədar çap olunan məqalələr	

Abstract (in english)	
Name of study:	
Background:	
Objective:	
Material and methods (patient groups and interventions):	
Primary outcome:	
Secondary outcome:	
Key words:	
Study type and design:	