**DART Araştırma Sunum Protokolu**

|  |  |
| --- | --- |
| **Araştırmanın Adı** | Akraba kök hücre donörlerinde üst yaş sınırı kaç olmalı 60 mı 70 mi?  |
| **DART’a sunum tarihi** |  |
| **Yürütücü Araştırmacı (lar)**  | Dr. S. Gülkan ÖZKAN Dr. Sezgin PEPELER  |
|  **e-posta adresi (leri)** | drgulkan@gmail.com  |
|  **Kurum (ları)**  | Bahçeşehir Üniversitesi Tıp Fakültesi Göztepe Medicalpark Hastanesi  |
|  **Telefon numarası (numaraları)**  | 05054565932  |
| **Yürütücü araştırmacıların her birinin aktif DART Proje sayısı (Bu başvuru dışında)** | 2 |
| **Mentor (lar)** | Dr. Hasan Atilla ÖZKAN , Dr. Mutlu ARAT |
| **Danışım alınan destek birimleri ve destek alınan kurul üyelerinin isimleri**  |  |
| **Danışım alınan araştırma kurul üyesi** |  |
| **Araştırma Sorusu ile İlgili** |
| **Araştırma sorusu nedir ?** | Akraba kök hücre donörlerinde üst yaş sınırı kaç olmalı?  |
| **Araştırmanın cevaplamaya çalıştığı sorunun bilimsel dayanağı nedir ?** **(Bu araştırma neden önemlidir, bu çalışmayı literatürdeki diğer araştırmalardan farklı yapan noktalar nelerdir, çalışma sonuçlarının bilimsel katkısı nedir ?)** | Allogeneik kemik iliği nakli birçok malign ve benign hematolojik hastalık için tek küratif tedavi seçeneğidir. Graft kaynağı olarak akraba ve akraba dışı donörler ayrıca kordon kanı kullanımı tercih edilmektedir. Tam uyumlu akraba donör tercih edilerek yapılan nakillerin sonuçlarının daha iyi olduğuna dair literatürde birçok yayın mevcuttur. Azaltılmış yoğunluklu hazırlık rejimlerinin kullanılması ile birlikte ileri yaştaki hastalara ileri yaştaki akraba donörlerinden kök hücre nakilleri gittikçe artan sayıda yapılmaktadır. Akraba dışı donörler için birçok ülkede otoriteler tarafından belirlenen üst yaş sınırı mevcuttur. Ülkemizde akraba dışı donörlerden kemik iliği nakli yapılabilmesi için 55 yaş ve altında olması gerekli otoriteler tarafından standardize edilmiştir. Akraba donörlerin seçiminde özellikle yaş sınırı için bir sınırlama yoktur. Üst yaş sınırı için akraba dışı donörler için oluşturulan kılavuzları kullanan birçok merkez olmasına rağmen yaş sınırı tercihini daha üst limitlerde tutan merkezler de mevcuttur. Ulusal ve uluslararası kılavuzlarda akraba donörlerde üst yaş sınırı için henüz standart bir bilgi olmaması nedeniyle mevcut çalışmamız tasarlanmıştır. Ayrıca çalışmamız sonucunda akraba donör için donasyon süreci ve sonrasında gelişebilecek komplikasyonların değerlendirilmesi de hedeflenmiştir. Bu çalışma sonucunda akraba kök hücre donörlerinde kanıta dayalı veriler doğrultusunda üst yaş sınırının belirlenmesi hedeflenmişir. |
| **Araştırma Amaçları ve Çıktıları (sonlanım noktaları)** |
| **Birincil Amaç ve Sonlanım Noktaları** | * Bu çalışmada akraba kök hücre donörlerinde üst yaş sınırının belirlenmesi
 |
| **İkincil Amaç (lar) ve Solanım Noktaları** | * Donörler için donasyon süreci ve sonrasında gelişebilecek komplikasyonların değerlendirilmesi ve yaş ile komplikasyon sıklığının artıp artmadığının değerlendirilmesi
 |
| **Method** |
| **Araştırma şekli** **(Halka içine alarak belirtiniz)** |  **Gözlemsel (vaka serisi - tanımlayıcı, vaka-kontrol, kesitsel, kohort)** **Deneysel**  |
|  **Prospektif Retrospektif** |
| **Prospektif çalışmalar için araştırma şekli**  | **Randomizasyon Var Yok****Körleme Var Yok** **Tek kol Çift kol Çok kol**  |
| **Dahil olma kriterleri** | 1)2015-2023 yılları arasında kök hücre donasyonu yapmak2)18 yaş üzerinde olmak 3) Hastanın aile içi donörü olmak 4) Gönüllü olur formunu imzalamış olmak  |
| **Dışlama kriterleri** | 1)18 yaş altı olmak 2)Gönüllü olur formunu imzalamamış olmak  |
| **Hedeflenen donör sayısı** | 300 |
| **Araştırmaya katılması öngörülen merkez sayısı**  | Allogeneik kök hücre nakli yapılan merkezler  |
| **Finansal destek gerekli midir ?****Gerekli ise başvuruda bulunulmuş mudur?** | Hayır |
| **Etik kurul başvurusu gerekli midir ?** | Evet |
| **Zaman Çizelgesi** |
| **Araştırma tahmini başlama tarihi:**  | 15/09/2023 |
| **Araştırma tahmini sonlanma tarihi:** | 15/12/2023 |
| **Araştırma tahmini son rapor tarihi:** | 01/2/2024 |