



## BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (BGOF)

### **Bilgilendirme Bölümü:**

Sayın gönüllü,

Bu çalışma, Doç. Dr. Nükhet KÜTÜK tarafından yürütülecektir ve çene eklemi (Temporomandibuler eklem-TME) artrosentezindepreemptifintravenözibuprofeninpostoperatif ağrı kontrolüne etkisi hakkındadır.Operasyon sonrası (postoperatif) ağrı kontrolü, hastaların genel durumunu oldukça fazla etkiler ve postoperatif bakımın önemli bir parçasıdır. Bu durum, hastaların kan dolaşımı ile ilgili durumlarını olumsuz yönde etkilerken kalp krizi, kardiyovasküler komplikasyon (istenmeyen kalp-damar sistemi sorunları) ve sererovasküler olay (felç) riskinin artmasına neden olabilir. Operasyon sırası ve sonrasında oluşan ağrı, hastaların ağrı algılarının artmasına neden olabilir. Bu durum, akut (hızlı-kısa süreli) ağrının kronik (uzun süreli) ağrıya dönüşmesi veya tersine neden olabilir. Cerrahi sonrası ağrının azaltılması için bazı yöntemler önerilmiştir. Pre-emptif analjezi (operasyon öncesi ağrı kontrolü), postoperatif ağrının önlenmesinde kullanılan bir tedavi yöntemidir. Sistemik ya da lokal analjezik (ağrı kesici) rejimlerin travma oluşmadan verilen ilacın etkisinin uzatılması ve etkinliğinin artırılması olgusuna dayanır. Cerrahi işlemleri takiben uzun süreli postoperatif ağrı görülmesi beklenenden daha sık görülür. Cerrahi nedeniyle ortaya çıkan merkezi duyarlılık artışı iki fazlıdır: insizyonel (cerrahi kesi) ve enflamatuar (doku hasarına karşı cevap). Bu nedenle preemptif analjezi travmadan önce başlatılmalı ve postoperatif periyotta enflamatuar süreci kapsamalıdır. Preemptif analjezi amacıyla pek çok ilaç kullanılmıştır. Bunların arasında en ümit vadedenleri steroid olmayan antienflamatuar ilaçlardır (NSAEİ). Bu ilaçların güvenli olmaları ve daha az yan etkileri bulunması nedeniyle preemptif analjezide sıklıkla kullanılırlar. Ibuprofen pek çok ağrı tipi için güvenli ve etkili olduğu kabul edilen bir NSAEİ'dir. Kırk yılı aşkın süredir yapılan klinik araştırmalarda güvenli olduğu, orta ve şiddetli postoperatif ağrıda etkili olduğu kanıtlanmıştır. Yapılması planlanan bu klinik araştırmada,preemptifintravenözibuprofen uygulamasının lokal anestezi altında yapılan temporomandibuler eklem artrosentezi sırasında-intraoperatif ve sonrasında oluşan postoperatif ağrı üzerine etkisi araştırılacaktır. Çalışmanın sonunda preemptif Ibuprofenin TME artrosentezinde postoperatif ağrıyiazalttığı bulunursa, bu ilaç artrosentez işlemlerinde rutin olarak hastaların daha az ağrı duymaları amacıyla kullanılabilir.

**Yöntem:** Bu çalışmanın, Erciyes Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Ağız Diş ve Çene Cerrahisi kliniğine başvuran ve Ağustos 2016- Ağustod 2017 tarihleri arasında Temporomandibuler eklem (TME) artrosentezi ile tedavi edilecek 20 hasta üzerinde, kontrollü çift kör ve randomize olarak yapılması planlanmıştır. Yapılacak olan tüm işlemler ve kullanılacak olan ilaçlar tüm hastalara açık bir şekilde



## BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (BGOF)

anlatıldıktan sonra yazılı bilgilendirilmiş onamları alınacaktır. Temporomandibuler eklem artrosentezi yapılması planlananlar, artrosentez işlemi lokal anestezi altında gerçekleştirilecek olanlar, 18-65 yaş arası ve ASA sınıf I ve II hastalar çalışmaya dahil edilecektir. Non-steroid anti-enflamatuar ilaçlara (NSAE) karşı alerjisi olanlar, NSAE'lerin kullanımının kontrendike olduğu hastalar, dispepsi, peptik ülser, anormal kanama, koroner ve periferalarteriyel hastalıkları olanlar, operasyondan önce 7 gün NSAE kullanmış olan hastalar, lokal anestezi altında opere olmayı kabul etmeyen hastalar, artrosentezişeminin başarılı bir şekilde gerçekleştirilemediği hastalar, opioid türevi, sedatif ilaçlar, trisiklikantidepresanlar, antihistaminikler, hipnotikler veya kortikosteroid gibi ilaçları kullanan hastalar çalışma dışı bırakılacaktır. Tüm hastalardan işlem öncesinde aydınlatılmış onam alınacaktır. Çalışmaya dahil edilen hastalar rastgele ibuprofen ve plasebo(yalancı işlem) gruplarına ayrılacaktır. Artrosentez işlemi tek bir cerrah tarafından yapılacak olup, hasta ve cerrahın yapılacak olan pre-emptif analjezi işlemine kör olmaları sağlanacaktır. Tüm hastalara sübjektif ağrı değerlendirmesinde kullanılan VAS skalasının nasıl kullanılacağı hakkında bilgi verilecektir. Ibuprofen grubunda işlemden 1 saat önce, intravenöz yoldan 100 ml salin ile sulandırılarak 30 dk sürede 400 mg İbuprofen, plasebo grubunda ise aynı şekilde ve miktarda normal salin solüsyonu verilecektir. İşlem süresince hasta yarı oturur pozisyonda tutulacak ve artrosentez işleminden hemen önce TME bölgesine 2 ml articaine ile lokal anestezi uygulanacaktır. Lokal anestezi sağlandıktan sonra rutin artrosentez işlemi uygulanacaktır. Artrosentez işlemi kliniğimizde Nitzan'ın 1993'te tanımladığı standart artrosentez noktaları kullanılarak uygulanmaktadır. Buna göre bir adet intramuskuler iğne ile üst eklem boşluğuna girilir ve 2-3 cc ringerlaktat solüsyonu ile şişirildikten sonra ikinci iğne ile sıvı çıkışı sağlanır. Üst eklen boşluğu ortalama 150-200 ml solüsyon ile yıkandıktan sonra bu boşluğa 0.5 ml hyaluronik asit enjekte edilerek işlem bitirilir. İşlem bitiminde tüm hastalara işlem sırasındaki ağrı yoğunluğunu VAS skalasında işaretlemeleri istenecektir. Hastalar 2 saat gözlem altında tutulduktan sonra oral olarak ibuprofen 400 mg ile bir kaş gevşetici 12 saatte bir olacak şekilde reçete edilerek taburcu edilecektir. Hastaların bundan sonraki ağrı yoğunluklarını değerlendirebilmeleri için VAS skalasının evlerinde doldurulması istenecektir. Postoperatif ağrının şiddeti 2, 4, 8, 12, ve 24. saatlede değerlendirilecektir. Talep eden hastalar telefonla aranarak VAS skalası değerlendirilecektir. Hastaların demografik özellikleri (yaş, cinsiyet), şikayetleri, ve preoperatif TME muayene bulguları kaydedilecektir. Elde edilen veriler istatistiksel olarak değerlendirilecek ve yurt dışı bir dergide yayınlanacaktır. Yayınlanması sırasında sizinle ilgili herhangi bir bilgi üçüncü kişilerle paylaşılmayacaktır. Bu çalışmaya katılmakta tamamen özgürsünüz. İstedığınız zaman, bir cezaya veya



## BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (BGOF)

yaptırma maruz kalmaksızın ve hiçbir hakkınızı kaybetmeksizin, araştırmaya katılmayı reddedebilir veya araştırmadan çekilebilirsiniz.

### **Araştırma süresince ulaşabileceğiniz telefon numaraları:**

0352 207 66 66- 29175/ 29189

### **Gönüllü Oluru Bölümü:**

“Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana, konusu ve amacı belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama, aşağıda adı belirtilen kişi tarafından yapıldı. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabileceğimi ve kendi isteğime bakılmaksızın araştırmacı tarafından araştırma dışı bırakılabileceğimi biliyorum.

Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum”.

Gönüllünün Adı-Soyadı:

İmzası :

Tarih :

Açıklamaları Yapan Kişinin Adı-Soyadı:

İmzası :

Tarih :

Gerekliyse Olur İşlemine Tanık Olan Kişinin Adı-Soyadı :

İmzası :

Tarih :

Gerekliyse Yasal Temsilcinin Adı-Soyadı :

İmzası :

Tarih :