

T.C.
KOCAELİ ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**TÜP BEBEK UYGULAMALARINDA ÇİFTLERİN AYDINLATILMIŞ
ONAMININ DEĞERLENDİRİLMESİ**

Pervin ŞAHİNER

Kocaeli Üniversitesi
Sağlık Bilimleri Enstitüsü Yönetmeliğinin
Tıp Tarihi ve Etik Programı için Öngördüğü
DOKTORA TEZİ
Olarak Hazırlanmıştır

KOCAELİ
2019

T.C.
KOCAELİ ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**TÜP BEBEK UYGULAMALARINDA ÇİFTLERİN AYDINLATILMIŞ
ONAMININ DEĞERLENDİRİLMESİ**

Pervin ŞAHİNER

Kocaeli Üniversitesi
Sağlık Bilimleri Enstitüsü Yönetmeliğinin
Tıp Tarihi ve Etik Programı için Öngördüğü
BİLİM UZMANLIĞI / DOKTORA TEZİ
Olarak Hazırlanmıştır

Danışman: Doç. Dr. Mine ŞEHİRALTI

Etik Kurul Onay Numarası: KOU 2018/169

KOCAELİ
2019

Kabul ve Onay Sayfası

SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜ'NE

Tez Adı: Tüp Bebek Uygulamalarında Çiftlerin Aydınlatılmış Onamının Değerlendirilmesi

Tez yazarı: Pervin ŞAHİNER

Tez savunma tarihi: 27.12.2019

Tez danışmanı: Doç. Dr. Mine ŞEHİRALTI

Bu çalışma, sınav kurulumuz tarafından Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı DOKTORA TEZİ olarak kabul edilmiştir.

| SINAV KURULU ÜYELERİ | | İMZA |
|----------------------|----------------------------|----------------------------|
| ÜNVANI | ADI SOYADI | |
| BAŞKAN | Prof. Dr. Naimin F. Kaya | Prof. Dr. Naimin F. Kaya |
| ÜYE | Prof. Dr. Yeşim Süleyman | Prof. Dr. Yeşim Süleyman |
| ÜYE | Doç. Dr. Sema Aşkın Keçeli | Doç. Dr. Sema Aşkın Keçeli |
| ÜYE | Doç. Dr. Gürkan Serit | Doç. Dr. Gürkan Serit |
| ÜYE | Doç. Dr. Rahime Ayar | Doç. Dr. Rahime Ayar |
| ÜYE(DANIŞMAN) | | |

Onay

Yukarıdaki imzaların, adı geçen öğretim üyelerine ait olduğunu onaylarım.

.../.../2019

Prof. Dr. Sema Aşkın KEÇELİ
KOÜ Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürü

ÖZET

Tüp Bebek Uygulamalarında Çiftlerin Aydınlatılmış Onamının Değerlendirilmesi

Amaç: Bu çalışmanın temel amacı, tüp bebek uygulamalarında aydınlatılmış onam elde edilmesi ve bu süreci etkileyen faktörleri belirleyebilmektir.

Yöntem: Kesitsel bir araştırmadır. Araştırma, 04/06/2018 - 30/08/2018 tarihleri arasında Kocaeli Araştırma ve Uygulama Hastanesinin tüp bebek ünitesinde tedavi görmekte olan, çalışmaya katılmayı kabul eden çiftler ile tedavi sürecinde yer alan doktor ve hemşirelerle yürütüldü. Çalışmada araştırmacı tarafından hazırlanan anket formu ile doktor ve hemşirelerin aydınlatılmış onam elde etme sürecine ilişkin deneyim ve önerilerini belirlemek amacıyla yarı yapılandırılmış bir görüşme formu kullanıldı. Bağımlı ve bağımsız değişkenler arasındaki ilişki ki kare testi ile karşılaştırılmıştır. $p < 0,05$ istatistiksel olarak anlamlı kabul edildi.

Bulgular: Çalışma sürecinde üniteye 246 çift başvurmuştur. Kadınların %78.4'ü ($n=193$), erkeklerin %21.9 ($n=54$)'ü ve üniteye bulunan üç doktor, iki hemşire ile çalışma tamamlandı. Katılımcıların çoğunluğu (%74.1; $n=143$) tedavi olabilmek için doğrudan kendi belirledikleri doktora başvurmuşlardı. Çiftlerin yarısından fazlası (%61.5; $n=152$) sözlü olarak bilgilendirilmiş, doğrudan doktoruna başvuranlar (%72.1; $n=132$) daha fazla bilgilendirilmişlerdi. Katılımcıların üçte ikisi (%75.7; $n=187$) onam formunu okumuş, okuyanların dörtte üçünden fazlası (%77.3) okuduklarını anladıklarını ifade etmişlerdi. Onam formu Ateşman okunabilirlik formülüne göre zor okunabilir bir metin olarak belirlenmiştir. Onam formu daha önce verilen katılımcılar formu daha fazla okumuşlar ($p < 0,001$), ve anlamışlardı ($p=0.036$).

Sonuç: Çalışmamızda bilginin aktarılması ve anlaşılması ile ilgili olarak bazı sorunların bulunduğu, katılımcılardan bir kısmının yeterince aydınlanmadan onam vermiş oldukları sonucuna ulaşılmıştır.

Anahtar kelimeler: Tıp etiği, aydınlatılmış onam, onam formu, tüp bebek.

ABSTRACT

The Evaluation Of Informed Consent Of Couples In Vitro Fertilization Applications

Objective: Aim of this study is to evaluate the process of getting informed consent and to determine factors affecting this process.

Method: It is a sectional study. This study was performed by patients who were undergoing the IVF treatment and accepted to be a part of this study as well as doctors and nurses taking a role during this medical process at Kocaeli University Training and Research Hospital between 04.06.2018 – 30.08.2018. The questionnaire form made by the researcher and the semi-structured interview form to specify the experiences and suggestions of doctors and nurses with regard to the process of getting informed consent were used. The relation between dependent and independent variables were compared by chi-square-test. The $p < 0.05$ was accepted as statically important.

Results: During our study, 246 couples applied to the unit. The study was completed with %78.4 of women (n=193), %21.9 of men (n=54) and 3 doctors, 2 nurses working in the unit. Most of the attendants (%74.1; n=143) sought medical advice directly from the doctor chosen by themselves. Verbal explanation was given to more than half of couples (%61.5; n=152) and the couples who sought medical advice directly from a doctor (%72.1; n=132) were informed more than others. The two thirds of attendants (%75.7; n=187) read the informed consent form and more than three fourths of those who read the form (%77.3) expressed that they understand the form. The informed consent form was determined hard to read according to the Atesman Readability Formula. Couples who get the form in advance read ($p < 0,001$) and understand ($p = 0.036$) more.

Conclusions: In our study that it is concluded that there are some problems in terms of relating and understanding of information as well as some attendants give consent without being informed sufficiently.

Key Words: Medical Ethics, Informed Consent, Consent Form, In Vitro Fertilization.

TEŞEKKÜR

Doktora eğitimim süresince ve tezimin her aşamasında bana rehberlik eden Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakóltesi Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı tez danışmanım sayın Doç. Dr. Mine ŞEHİRALTI'na

Tıp Tarihi ve Etik programını tanımamı sağlayan, bilimsel çalışmalarda değerli katkılarda bulunan Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakóltesi Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı Başkanı sayın Prof. Dr. Nermin ERSOY'a,

Çalışmamıza katılarak bilimsel bilgi üretimine katkıda bulunan doktor, hemşire ve hastalara,

Eğitimime önem veren ve bu konuda her zaman, her türlü desteklerini esirgemeyen eşim Toker ŞAHİNER ve

İngilizce çevirilerimi yapan oğlum Atakan ŞAHİNER'e teşekkür ederim.

TEZİN AŞIRMA OLMADIĞI BİLDİRİSİ

Tezimde başka kaynaklardan yararlanılarak kullanılan yazı, bilgi, çizim, çizelge ve diğer malzemeler kaynakları gösterilerek verilmiştir. Tezimin herhangi bir yayından kısmen ya da tamamen aşırma olmadığını ve bir İntihal Programı kullanılarak test edildiğini beyan ederim.

.../.../...

Adı Soyadı

Pervin ŞAHİNER

İÇİNDEKİLER

| | |
|---|------|
| KABUL ve ONAY | iii |
| ÖZET | iv |
| İNGİLİZCE ÖZET | v |
| TEŞEKKÜR | vi |
| TEZİN AŞIRMA OLMADIĞI BİLDİRİSİ | vii |
| İÇİNDEKİLER | viii |
| SİMGELER VE KISALTMALAR DİZİNİ | x |
| ÇİZELGELER DİZİNİ | xi |
| 1.GİRİŞ | 1 |
| 1.1. Kısırlık | 2 |
| 1.1.1. Kısırlığın Nedenleri | 3 |
| 1.1.2. Kısırlığın Birey ve Çiftler Açısından Önemi | 3 |
| 1.2. Üremeye Yardımcı Tedaviler | 4 |
| 1.2.1. Tüp Bebek Tedavisi | 5 |
| 1.3. Kısırlık Tedavisine Erişim | 7 |
| 1.4. Aydınlatılmış Onam | 9 |
| 1.4.1. Bilginin Aktarılması ve Anlaşılması | 11 |
| 1.4.2. Bilgilendirme ile İlgili Önerilen Standartlar | 12 |
| 1.4.3. Bilginin Açıklanması ve Aktarılma Yöntemleri | 13 |
| 1.5. Tüp Bebek Tedavisinde Aydınlatılmış Onam | 18 |
| 1.6. Türkiye’de Tüp Bebek Tedavisi ve Aydınlatılmış Onam ile İlgili Yasal | |
| Düzenlemeler | 19 |
| 1.7. Tüp Bebek Tedavisinde Aydınlatılmış Onam Elde Edilmesi Ödevi | 21 |
| 2.AMAÇ | 23 |
| 3.YÖNTEM | 24 |
| 3.1.Araştırmanın Tipi | 24 |
| 3.2.Araştırmanın Yeri | 24 |
| 3.3.Araştırmanın Evreni | 24 |
| 3.4.AraştırmanınBağımlı ve Bağımsız Değişkenlerinin Tanımlanması | 24 |
| 3.5. Araştırmada Kullanılan Terim, Sınıflandırma, Yöntem | |

| | |
|--|----|
| ve Ölçütlerin Açıklanması | 25 |
| 3.6.Araştırmada Kullanılan Araç ve Gereçler | 25 |
| 3.7.Araştırmanın Etik Boyutu | 26 |
| 3.8. Veri Analizi, Kullanılan İstatistiksel Testler | 26 |
| 4.BULGULAR | 27 |
| 4.1. Katılımcıların Bazı Sosyodemografik ve Tüp Bebek Uygulamaları ile İlgili Özellikleri | 28 |
| 4.2. Katılımcıların Sözlü Bilgilendirilme Durumu, Bilgilendirilme ile Sosyodemografik ve Tüp Bebek Uygulama Özellikleri Arasındaki İlişki | 30 |
| 4.3. Sözlü Olarak Bilgilendirildiğini İfade Eden Katılımcıların Sözlü Bilgilendirmeyi Anlama Durumları, Anlamama Nedenleri ve İlişkili Özellikleri | 31 |
| 4.4. Sözlü Olarak Bilgilendirildiğini İfade Eden Katılımcıların Bilgilendirmeye İlişkin Görüşleri ve İlişkili Özellikleri | 32 |
| 4.5. Katılımcıların Sözlü Bilgilendirme ile İlgili Önerileri | 34 |
| 4.6. Katılımcılara Onam Formunun Verilmesi ve İmzalanması | 35 |
| 4.7. Katılımcıların Onam Formunu Okuma Durumu ve İlişkili Özellikler | 36 |
| 4.8. Onam Formunu Okumayan Katılımcıların İleri Sürdükleri Nedenler | 37 |
| 4.9. Katılımcıların Onam Formunu Anlama Durumu ve İlişkili Özellikler | 38 |
| 4.10. Katılımcıların Onam Formu Hakkındaki Görüşleri ve İlişkili Özellikler | 39 |
| 4.11. Katılımcıların Onam Formu ile İlgili Önerileri ve İlişkili Özellikler | 40 |
| 4.12. Katılımcıların Sözlü Bilgilendirilmeden ve Onam Formundan Öğrendikleri | 42 |
| 4.13. Katılımcıların Tedavinin Risk ve Komplikasyonlarını Hatırlatma Öncesi ve Sonrası Bilme Durumları | 46 |
| 4.14. Kadın ve Erkeklerin Tedavi Süreci ile İlgili Bilmek İstedikleri Diğer Bilgiler | 47 |
| 4.15. Katılımcıların Tüp Bebek Tedavisinin Risklerini Bilmek İsteme ve Risklerden Etkilenme Durumu | 47 |
| 4.16. Çalışmaya Katılanların Tedavi Süreci ve Fiziki Koşullar ile İlgili Önerileri | 48 |
| 4.17. Hekimlerin Aydınlatılmış Onam ile İlgili Görüş ve Önerileri | 49 |
| 4.18. Hemşirelerin Aydınlatılmış Onam ile İlgili Görüş ve Önerileri | 49 |
| 4.19. Onam formunun özellikleri | 52 |

| | |
|--------------------------------|----|
| 5.TARTIŞMA | 54 |
| 5.1. Çalışmanın Sınırlılıkları | 74 |
| 6.SONUÇLAR VE ÖNERİLER | 75 |
| KAYNAKLAR DİZİNİ | 79 |
| ÖZGEÇMİŞ | 86 |
| EKLER | 89 |



KISALTMALAR DİZİNİ

ABD: Amerika Birleşik Devletleri

ACART: Advisory Committee on Assisted Reproductive Technology. =Yardımcı Üreme Teknolojileri Danışma Kurulu

ART: Assisted reproductive technology:Yardımcı Üreme Teknolojisi

ASRM: American Society for Reproductive Medicine: Amerikan Üreme Tıbbı Derneği

BM: Birleşmiş Milletler

CDC: Centers for Disease Control and Prevention: Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri

DH: Department of Health: Sağlık Departmanı

GIFT: Gamete intrafallopian transfer

SGK: Sosyal Güvenlik Kurumu

TJOD: Türk Jinekoloji ve Obstetrik Derneği

ICMART: International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology= Uluslararası Yardımlı Üreme Teknolojisi

IVF: İnvitro fertilizasyon

TET: Tubal embiryo transferi

TSRM: Üreme Sağlığı ve İnfertilite Derneği

ÜYTE: Üremeye yardımcı tedavi, üremeye yardımcı tedavi uygulamaları ve üremeye yardımcı tedavi merkezleri hakkında yönetmelikte

YÜT: Yardımcı Üreme Teknikleri

ZIFT: Zygote intrafallopian transfer

WHO: World Health Organization: Dünya Sağlık Örgütü

ÇİZELGELER DİZİNİ

| | |
|---|----|
| Çizelge 4.1. Katılımcıların bazı sosyodemografik özellikleri ve tüp bebek uygulamaları ile ilgili özellikleri..... | 29 |
| Çizelge 4.2. Katılımcıların sözlü bilgilendirilme durumu, bilgilendirilme ile sosyodemografik ve tüp bebek uygulama özellikleri arasındaki ilişki..... | 31 |
| Çizelge 4.3. Sözlü olarak bilgilendirildiğini ifade eden katılımcıların sözlü bilgilendirmeyi anlama durumları, anlamama nedenleri ve ilişkili özellikleri | 32 |
| Çizelge 4.4. Sözlü olarak bilgilendirildiğini ifade eden katılımcıların bilgilendirmeye ilişkin görüşleri ve ilişkili özellikler..... | 33 |
| Çizelge 4.5. Katılımcıların sözlü bilgilendirme ile ilgili önerileri..... | 35 |
| Çizelge 4.6. Katılımcılara onam formunun verilmesi ve imzalanması..... | 36 |
| Çizelge 4.7. Katılımcıların onam formunu okuma durumu ve ilişkili özellikler..... | 37 |
| Çizelge 4.8. Onam formunu okumayan katılımcıların ileri sürdükleri nedenler..... | 38 |
| Çizelge 4.9. Katılımcıların onam formunu anlama durumu ve ilişkili özellikler..... | 38 |
| Çizelge 4.10. Katılımcıların onam formu hakkındaki görüşleri ve ilişkili özellikler..... | 40 |
| Çizelge 4.11. Katılımcıların onam formu ile ilgili önerileri ve ilişkili özellikler..... | 41 |
| Çizelge.4.12. Katılımcıların sözlü bilgilendirilmeden ve onam formundan öğrendikleri..... | 44 |
| Çizelge 4.13. Çalışmaya katılanların tedavinin risk ve komplikasyonlarını hatırlatma öncesi ve hatırlatma sonrası bilme durumları..... | 46 |
| Çizelge 4.14. Kadın ve erkeklerin tedavi süreci ile ilgili Bilmek istedikleri diğer bilgiler..... | 47 |
| Çizelge 4.15. Katılımcıların tüp bebek tedavisinin risklerini bilmek isteme ve risklerden etkilenme durumu..... | 48 |
| Çizelge 4.16. Çalışmaya katılanların tedavi süreci ve fiziki koşullar ile ilgili önerileri..... | 49 |
| Çizelge 4.17. Hekimlerin aydınlatılmış onam ile ilgili görüş ve önerileri..... | 50 |
| Çizelge 4.18. Hemşirelerin aydınlatılmış onam ile ilgili görüş ve önerileri..... | 51 |

1.GİRİŞ

Hasta-hekim ilişkisinde güvenin sağlanması, tıp girişimlerinin etik ve yasal geçerliliğinin olabilmesi, hasta memnuniyetinin artması, hasta merkezli çalışmanın sürdürülmesi ve bakım kalitesinin iyileştirilmesi için hastalardan aydınlatılmış onam alınması gerekli bulunmaktadır (Ersoy 2003, Bravo ve diğ. 2017). Yasal, tıbbi ve biyoetik yönü olan aydınlatılmış onam; hastaların ihtiyaçlarını dikkatli bir şekilde göz önünde bulundurarak, uygulanacak işlem ve tedavilerin riskleri, faydaları ve seçenekleri hakkında karşılıklı tartışmayı gerektirir. Böylece hastaların hakları korunmuş ve özerkliklerine saygı gösterilmiş olur (Madeira ve diğ. 2017a).

Hastalardan aydınlatılmış onam elde edilmesi ile ilgili yasal gelişmeler olmasına ve farklı klinik uygulamalar için aydınlatılmış onam formları oluşturulmasına karşın hastaların tedaviye karar vermelerine yetecek kadar bilgi sahibi olmadıkları, formların anlaşılabilirliği ile ilgili sorunların bulunduğu araştırma sonuçları ile ortaya konulmaya devam etmektedir (Chan ve diğ. 2005, Agnew ve Jorgensen 2012, Joolae ve diğ. 2017).

Aydınlatılmış onam ile ilgili farklı alanlarda çok sayıda çalışma yapılmış olmakla birlikte, son yüz yılın en önemli tıbbi gelişmelerinden biri olan tüp bebek tedavisi görmekte olan kişilerden aydınlatılmış onam elde edilmesi ile ilgili yapılmış az sayıda çalışma bulunmaktadır. Bu çalışmaların bir kısmında geçmişe yönelik onam formları incelenmiştir (Krahan ve Baylis 2016, Maderia ve diğ. 2017b). Çalışmaların sonuçlarına göre; tüp bebek uygulama kliniklerinde hastalar giderek daha az bilgilendirilmekte, onam formları uzun ve detaylı hazırlanmakta, hastaların anlayamayacağı bir dille yazılmakta ve içeriği hastalar tarafından yeterli bulunmamaktadır. Bu çalışmalarda hastaların bir kısmının formun tamamını okumadığı, okuyanların gerekli dikkati göstermediği, formda yazılanların çoğunun hastalar tarafından hatırlanmadığı ve bazı hastaların onam formunun önemli olduğuna inanmadıkları bulunmuştur (Maderia 2015a, Krahan ve Baylis 2016, Maderia ve diğ. 2017b). Kadın ve eşlerinin yardımcı üreme teknolojilerinden (Assisted Reproductive Technology-ART) biri olan tüp bebek yönteminin (Invitro fertilization-IVF) kadın ve doğacak çocuklarının sağlığı üzerine olan etkilerini bilmeden ve anlamadan tedavi oldukları ileri sürülmektedir (Maderia ve diğ. 2017a). Aydınlatılmış onam alınması tüm tedavi ve girişimlerde önemli olmasına karşın tedavinin acil olmaması, tedavinin birden fazla seçeneğinin ve tıbbi riskinin bulunması, işlemin güvenilirliği ile ilgili şüphelerin varlığı, verilen kararın hem kadın hem de söz sahibi olmayan doğacak çocuğu

etkileyecek özellikler taşıması nedeni ile tüp bebek uygulamasında daha fazla önem taşıdığı kabul edilmektedir (Vayena ve diğ. 2002, Cedars 2013, Rebar 2013, Sullivan ve diğ. 2013, CDC 2014, Maderia ve diğ. 2017a).

Dünyanın her yerinde, her gün yaygın olarak kullanılan ve çiftler için oldukça önem taşıyan tüp bebek uygulamalarında aydınlatılmış onam süreci ile ilgili sorunların ve nedenlerinin belirlenmesi ile çözüm yollarının önerilmesi; tıp etiği alanı kadar ilgili uzmanlık alanına da katkı sağlayacak özellikler taşımaktadır.

1.1. Kısırlık

Kısırlık, Dünya Sağlık Örgütü (World Health Organization-WHO) tarafından 12 ay veya daha fazla sürede düzenli ve korunmasız cinsel ilişki sonrasında klinik olarak gebelik elde edememesi olarak tanımlanmıştır. Korunmasız cinsel ilişki sonrası bilinen bir neden yoksa genç çiftlerde iki yıla kadar, 35 yaş ve üstü kadınlarda ise 6. ayın sonuna kadar gebeliğin oluşmaması kısırlık olarak kabul edilmektedir (Vayena ve diğ. 2002). Dünya sağlık örgütü ve uluslararası yardımla üreme teknolojileri (International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology – ICMART) izleme komitesinin ortaklaşa yayınlamış oldukları sözlükte kısırlık üreme sisteminin bir hastalığı olarak tanımlanmışlardır (Zegers-Hochschild ve diğ. 2009). Primer kısırlık, bir kadının hiç gebe kalamaması ya da gebeliğinin canlı doğumla sonuçlanamaması, sekonder kısırlık, canlı bir doğum yaptıktan sonra bir kadının tekrar gebe kalamamasıdır (WHO 2019).

Kısırlık, insanlığın önemli bir kısmını etkileyen, dünyada ve ülkemizde giderek artan, farklı ülkelerde farklı oranlarda görülen bir sağlık sorunudur. Dünya Sağlık Örgütü ve Amerikan Üreme Tıbbı Derneği (American Society for Reproductive Medicine - ASRM) özellikle 20 - 45 yaşları arasındaki insanların en önemli sorunlarından birinin kısırlık olduğunu bildirmektedir (Vayena ve diğ. 2002, ASRM 2014). Dünyada 80 milyondan fazla kısır çift bulunduğu, on çiftten birinin primer veya sekonder kısırlık sorununun olduğu, kısırlık oranlarının ülkelere göre değiştiği, bazı ülkelerde % 5'ten az olabildiği gibi bazı ülkelerde de % 30'dan fazla görüldüğü açıklanmaktadır (Vayena ve diğ. 2002, ASRM 2014). Ancak kısırlık sorununun en fazla Sahra-altı Afrika'nın bazı ülkelerinde görüldüğü açıklanmıştır (Belsey 1998). Amerika Birleşik Devletleri'nin (ABD) Hastalık kontrol ve korunma merkezleri (Centers for Disease Control and Prevention –CDC) bu sorunun Amerika Birleşik Devletleri'nde üreme çağındaki kadınların ve erkeklerin de önemli bir yüzdesini etkilediğini ve burada yaşayan 15-44 yaş arası evli kadınların %6'sının kısır

olabileceğini bildirmiştir (CDC 2014). Üreme Sağlığı ve İnfertilite Derneği (TSRM) verilerine göre Türkiye’de üreme çağındaki çiftlerin %15’inin kısırlık problemi bulunmaktadır (TSRM 2011).

1.1.1. Kısırlığın Nedenleri

Enfeksiyon, mekanik, immünolojik, hormonal, psikolojik nedenler ile yaş, meslek, çevre, beslenme, alışkanlıklar gibi çok sayıda faktörün kısırlığın oluşmasında etkili olduğu kabul edilmektedir (Belsey 1976, Çiçek 2008). Kısırlık bazen sadece kadın ya da erkeklerdeki bir sorundan, bazen de her ikisinden kaynaklanan sorunlar nedeni ile oluşmaktadır. Kadın kısırlığının nedenleri; yaş, ovulasyon, tubal ve peritoneal, servikal, uterus faktörleri, immünolojik faktörler, enfeksiyonlar olabileceği açıklanmıştır (Kim ve diğ. 2017). Erkek kısırlığının nedenleri olarak özellikle çevresel ve mesleki faktörler gösterilmektedir. Amerika Birleşik Devletleri’nin Hastalık Kontrol ve Korunma Merkezleri tarafından sanayileşmiş ülkelerde insan sperminin kalitesinin azalmasının erkek kısırlığına neden olabileceği belirtilmiştir (CDC 2014). Bazı çiftlerde ise gebeliğin oluşmasına engel olan hiçbir etken bulunmamasına rağmen gebelik elde edilememekte, bu durum, ‘açıklanamayan kısırlık’ olarak adlandırılmaktadır (Kim ve diğ. 2017). Çiftlerin önemli bir kısmının bebek sahibi olamamalarının diğer nedenlerinin çiftlerin doğal yolla üreme olasılığı bulunan ovulasyon aralığını bilmemeleri, evlilik ve gebelik planlarını ertelenmeleri olduğu ileri sürülmektedir (Hampton ve diğ. 2017). İlk doğumların yüzdesi, 30 yaş ve üzeri kadınlar arasında 1975’te % 5 iken 2010’da % 26’ya yükselmiştir (CDC 2014).

Gelişmiş ülkelerde 1980’lerde yapılan bir araştırmada kısırlık vakalarının % 8’inin erkeğe, % 37’sinin kadına, % 35’inin hem erkek hem de kadına ilişkin faktörlere bağlı olduğu, %5’inin ise nedeninin bilinmediği belirlenmiştir (CDC 2014).

1.1.2. Kısırlığın Birey ve Çiftler Açısından Önemi

Özellikle Müslüman ülkelerde çocuk doğurmanın ailede önemli bir değeri olduğu ileri sürülmektedir (Inhorn ve diğ. 2017). Kısırlık sorununun genellikle kadının başarısızlığı ve erkeğin toplumdaki rolünü yerine getirememesi olarak görülebildiği, çiftleri sosyal, ekonomik, psikolojik ve fiziksel olarak etkilediği belirtilmiştir (Belsey 1976, Çiçek 2008, CDC 2014, Sharma ve diğ. 2018). Kısırlığın, hem kadınlar hem de erkekler için sosyal ve

psikolojik bir acı kaynağı olabildiği, ruhsal sağlığı bozabildiği, benlik saygılarını azaltabildiği, eşlerin sosyal yaşamlarını, evlilik ilişkilerini, cinsel yaşamlarını, gelecek planlarını, yaşam kalitelerini, ekonomilerini olumsuz olarak etkileyebildiği belirtilmiştir (Gökler ve diğ. 2014). Fakat tüm bu olumsuzluklardan kadınların eşlerine göre daha fazla etkilendiği, daha fazla depresyon ve yalnızlık sorunu yaşadığı, kendini eksik/yetersiz olarak gördüğü, eşleri tarafından terk edilme korkusuna kapıldıkları, utandıkları, umutsuzluk düzeylerinin yüksek olduğu ileri sürülmüştür (Keskin ve Babacan Gümüş 2014). Bazı toplumlarda kadınlığın annelik olarak tanımlandığı bu nedenle özellikle bazı kültürlerde kadınların dayanılmaz bir sosyal damgalamaya, toplum tarafından dışlanmaya, aile içi şiddete, istikrarsız evliliklere, boşanmaya, çok eşliliğe maruz kaldıkları, kocalarının kısır olması durumunda dahi kadınların suçlandığı açıklanmıştır (Gökler ve diğ. 2014, Inhorn ve Patrizio 2015). Ayrıca kısırlık sorunun nedeni erkekten kaynaklansa bile, hormon içeren, karmaşık, girişimsel tedaviye maruz kalan genellikle kadın olmaktadır (Keskin ve Babacan Gümüş 2014).

Son zamanlarda üremeye yardımcı tedavilerin kısır çiftler için bir umut olduğu, ancak bu tedavilerin başarısızlıkla sonuçlanması durumunda özellikle kadınların 'yas' süreci yaşadığı ileri sürülmektedir (Philippov ve diğ. 1998, Vayena ve diğ. 2002, Ergun ve Tunç 2014, Londra ve diğ. 2014).

1.2. Üremeye Yardımcı Tedaviler

Üremeye yardımcı tedavi, üremeye yardımcı tedavi uygulamaları ve üremeye yardımcı tedavi merkezleri hakkında yönetmelikte (ÜYTE) anne adayının yumurtası ile kocanın sperminin çeşitli yöntemlerle döllenmeye elverişli hale getirildikten sonra, vücut dışında döllenmesini sağlayıp, gametlerin veya embriyonun anne adayına transferinin yapılması olarak tanımlanmıştır (ÜYTE 2014). Üremeye yardımcı tedaviler için farklı üreme teknolojilerinden yararlanılmaktadır. Bu teknoloji, insan yumurta, sperm ya da embriyolarının gebelik oluşturmak amacıyla in vitro olarak kullanıldığı tüm teknikler olarak tanımlanır (Zegers-Hochschild ve diğ. 2009). Yardımlı üreme için tüp bebek uygulaması, gametlerin fallop içi transferi (GIFT), zigotun fallop içine transferi (ZIFT), tubal embriyo transferi (TET) kullanılmaktadır. Uluslararası Yardımlı Üreme Teknolojisi (International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology _ICMART) ve çalışma sonuçlarına göre bu tekniklerin içinde en fazla tüp bebek yönteminin

kullanıldığı, dünya çapında kullanımının her geçen gün arttığı belirtilmektedir (Ludwig ve diğ. 2006, ICMART 2011, Okun ve Sierra 2014).

1.2.1. Tüp Bebek Tedavisi

Kısırlık tedavisinin temel amacı erkek, kadın ve bazen çiftlerin her ikisinde mevcut olan bir nedenden dolayı yumurta ve sperm hücrelerinin bir araya gelemediği, embriyo oluşmadığı veya oluşan embriyonun rahme tutunamadığı durumlarda, yumurta ve spermelerin vücut dışına alınarak laboratuvar ortamında embriyo elde edilmesi, embriyoların rahme transfer edilmesi olarak açıklanmıştır (ASRM 2014). Tüp bebek tedavisi ilk zamanlarda sadece fallop tüplerinin tıkanması, zarar görmesi ya da tüplerin olmaması durumunda kullanılırken günümüzde endometrosis, erkek faktörü, açıklanamayan infertilite gibi bir çok kısırlık sorununda da kullanıldığı belirtilmiştir ve son 100 yılda insanlığın en önemli tıbbi gelişmelerinden biri olarak görülmektedir (Ludwig ve diğ. 2006). Dünya’da tüp bebek yöntemi Robert Edwards tarafından geliştirilmiş, bu yöntem ile ilk doğan bebek 1978 yılında Louise Brown olmuştur (Vayena ve diğ. 2002, Zegers-Hochschild ve diğ. 2009). Türkiye’de tüp bebek uygulaması dünyadaki uygulamadan 11 yıl sonra gerçekleşmiş, ilk tüp bebek ünitesi 23 Haziran 1988 yılında İzmir Ege Üniversitesinde açılmış ve ilk bebek 18 Nisan 1989 yılında doğmuştur. Bu tarihten itibaren 1990’lı yılların sonuna kadar sadece İstanbul, Ankara ve İzmir gibi büyük şehirlerdeki birkaç hastanede gerçekleştirilebilen bir tedavi yöntemi iken 2000’li yıllardan itibaren daha fazla uygulanmaya başlamıştır. (Hassa 2003). Bu artışın nedenlerinden biri olarak tedavi ödemesinin sosyal güvenlik uygulamaları kapsamına alınması gösterilmektedir (Maliye Bakanlığı 2005). Dünyada 2012 yılında yaklaşık beş milyon bebeğin, bazı Avrupa ülkelerinde tüm doğumların yaklaşık %5’inin tüp bebek tedavisi sonucu doğduğu belirtilmiştir. Orta Doğu ülkelerinin tüm dünyada tüp bebek merkezleri sayısı açısından önde bulunduğu, Türkiye’nin merkez sayısının Orta Doğu’daki diğer ülkelerden daha fazla olduğu ileri sürülmüştür (Inhorn ve diğ. 2017). Ülkemizde 2018 yılı bilgilerine göre 148 tüp bebek merkezi bulunmaktadır (TSRM 2018). Tüp bebek yönteminin kullanılışındaki bu artışa karşın bazı çekinceler de bulunmaktadır. Bu yöntemin kısırlık tedavisinde en son başvurulacak bir uygulama olduğu, henüz tedavinin başarısının arzu edilen noktadan uzak bulunduğu, başarı oranının siklus başına %20 dolayında olduğu açıklanmıştır (TSRM 2011, Cedars 2012). Tüp bebek tedavisi yıllar içinde daha başarılı bir hale gelmiş olmakla birlikte yaşın tedavinin başarısında önemli

olduğu, taze embriyolar kullanarak uygulanan tüp bebek tedavisinde başarı oranının 35 yaşın altındaki kadınlarda daha yüksek iken 40 yaş ve üzeri kadınlarda düşük olduğu belirtilmiştir (Christiansen ve diğ. 2014).

Tüp bebek tedavisinin aşamaları

Tüp bebek tedavisinin birden fazla aşaması bulunmaktadır. Bunlar; tedavi öncesi hazırlık, yumurtalık rezervinin değerlendirilmesi, hormon ilaçları ile yumurtalık uyarımı ve yumurtalıkta birden fazla yumurta gelişiminin sağlanması, gelişen yumurtaların karın boşluğuna atılmasını sağlayan hormon içeren iğnenin (çatlatma iğnesi) uygulanması, karın boşluğuna atılan yumurtaların anestezi altında ultrasonografi eşliğinde alınması ve erkekten alınan spermle laboratuvar ortamında birleştirilmesi ve oluşan embriyoların kadının rahim boşluğuna verilmedir (ASRM 2018, Türk Jinekoloji ve Obstetrik Derneği (TJOD) 2019).

Tüp bebek tedavisinin risk ve komplikasyonları

Dünya Sağlık Örgütü ve Türk Jinekoloji ve Obstetrik Derneği tüp bebek tedavisinde kullanılan ilaçların ve uygulanan işlemlerin hem kadın hem doğacak bebek açısından riskleri olabileceğini bildirmektedir. Kadın için karın ve kasık boşluğunda enfeksiyon, kanama, damarlarda ve akciğerde kan pıhtısı oluşumu, karın içi ve akciğerlerde sıvı toplanması, solunum güçlüğü, alerjik reaksiyon, kalp krizi, akciğerlerde havalanma azlığı, yumurtalıkların aşırı uyarılması, büyümesi, yırtılması, ameliyat gerekebileceği, kanamaya bağlı kan nakli yapılabileceği, rahim ve meme kanseri hatta ölüm görülebileceği, tüm bu zorlu tedavinin sonucunda gebe kalamama, çoğul gebelik, dış gebelik, düşük, erken doğum olabileceği açıklanmıştır. Ayrıca kadında kalp, böbrek, şeker hastalığı gibi kronik hastalıkların bulunması durumunda bu risklerin artabileceği vurgulanmıştır (Vayena ve diğ. 2002, TJOD). Tüp bebek tedavisi gören çiftlerin çoğul gebelikler sonucu doğan gelişmemiş bebelere bakmak zorunda kalabilecekleri, bunun aileye ağır bir yük getirebileceği, zor ve pahalı bir tedavi sonucunda engelli bir bebeğe sahip olabilecekleri şeklinde riskler de ileri sürülmektedir (Vayena ve diğ. 2002). Tüp bebek tedavisinin halen bebekler üzerine olan etkisinin uzun vadeli sonuçlarının bilinmediği (Londra ve diğ. 2014), tedavinin otizm, zihinsel gerilik gibi nörolojik bozukluklarla ilişkisinin olup olmadığını belirlemek için daha fazla çalışmalara ihtiyaç duyulduğu açıklanmıştır (Cedars 2013,

Rebar 2013, ASRM 2014, CDC 2014, Londra 2014). Ancak prematüre doğum, çoğul gebelik, doğum kusurları gibi risklerinin olabileceği belirtilmiştir. Tüm bu nedenlerden dolayı tüp bebek tedavisi görecektir olan kişilerin tedavi ve gebelik sırasında ortaya çıkabilecek riskler açısından değerlendirilmesi, fayda ve risklerin şeffaf bir şekilde sunulması gerektiği ileri sürülmektedir (Vayena ve diğ. 2002).

Tüp bebek tedavisinin alternatifleri tedavisiz takip ve kendiliğinden gebeliğin oluşmasını beklemek olarak açıklanmıştır (TJOD 2019).

1.3. Kısırlık Tedavisine Erişim

Başta gelişmekte olan ülkeler olmak üzere tüm dünya 1960'lı yıllarda, hızlı bir nüfus artışı olmuş, nüfus artışının kalkınmanın önünde engel oluşturduğu görüşü önem kazanmaya başlamıştır. Nüfus ile ilgili konular 1954 yılından itibaren Birleşmiş Milletler (BM) tarafından düzenlenen konferanslarla ele alınmaya başlanmış, 1974 yılından itibaren uluslararası nitelik kazanmıştır. Tahran'da 1968 yılı Birleşmiş Milletler İnsan Hakları Konferansı'nda üreme haklarından ilk olarak insan haklarının bir alt kümesi olarak söz edilmiştir. Bireylerin ve çiftlerin sahip olduğu bir hak olarak üreme hakkı, 1974 yılında Bükreş'te yapılan Dünya Nüfus Konferansı'nda tanımlanmıştır (Sert 2013). Türkiye'de 1965 öncesi üremeyi arttırıcı, sonrasında ise üremeyi azaltıcı politika uygulanmıştır. 1965 yılında yürürlüğe giren ve 1983 yılında yeniden düzenlenen, gebeliğin sona erdirilmesi ile sterilizasyon işlemlerini kapsam içine alan Nüfus Planlaması Hakkında Kanun'da "fertlerin istedikleri sayıda ve istedikleri zaman çocuk sahibi olmaları" ifadesi yer almaktadır (Nüfus Planlaması Hakkında Kanun 1965, Nüfus Planlaması Hakkında Kanun 1983). Üreme hakkının kapsamı konusunda tartışmalar bulunmaktadır. Bir görüşe göre, bu hak tarihsel olarak üremenin engellenmesi amacıyla ortaya konulmuştur ve nüfus artışının yavaşlatılması amacını taşımaktadır. Tıp bilimindeki gelişmelere bağlı olarak yapay yolla üremenin de kapsam içine alındığı, bu yöntemlerin üremeyi azaltma yerine arttırma anlamını taşıdığı, bu nedenle üreme hakkına dayandırılmayacağı ileri sürülmektedir (Gebhard ve Trimino 2012, Niekerk 2017). Bu görüş taraftarları, üreme hakkının sadece kişilere üreyip ürememe ile ilgili seçim tanınması anlamına geldiğini, doğal yolla ya da evlat edinme ile çocuk sahibi olmayı kapsadığını düşünmektedirler. Üreme hakkının yardımcı üremeyi de içeren daha geniş kapsamlı anlamı olduğunu savunanlar, bu hakkın insan hakları ile ilgili uluslararası belgeler ve ülkelerin yasalarında var olan yasal düzenlemeler içeriğinde bulunduğunu ileri sürmektedirler. Yaşama, sağlık, kişisel

özgürlük, çocuk sayısına karar verme, özel yaşamın gizliliği, aile kurma, eşitlik ve ayrımcılığa maruz kalmama ile bilimsel ilerlemelerden yararlanma gibi haklar yardımcı üreme hakkı ile ilişkilendirilmektedir (Gebhard ve Trimino 2012).

Konuya ilişkin bir başka gelişme yardımcı üreme tedavilerine erişimin adalet kavramı ile ilişkilendirilmesi olmuştur. Kısırlık tedavisinde kullanılan ART'nin tüm dünyada artmış olmasına karşın, bu gelişmelerden tüm insanların eşit şekilde yararlanamadığı; her ülkenin sosyal, kültürel, ekonomik, dini veya politik özelliklerinin ART hizmetlerine erişimi ve sunumunu etkilediği belirtilmektedir (Inhorn ve Patrizio 2015, Inhorn ve diğ. 2017). Özellikle kısırlık oranlarının en fazla görüldüğü gelişmekte olan ülkelerin, düşük gelirli ailelerin, beyaz olmayan etnik kökenli kişilerin ART tedavisine daha az ulaştıkları belirlenmiştir (Vayena ve diğ. 2002, Bahamondes ve Makuch 2014, Inhorn ve Patrizio 2015). Gelişmekte olan ülkelerde sağlık yetkililerinin ve hükümetlerin daha acil, yaşamı tehdit edici sağlık sorunları nedeni ile bu alanı ihmal ettikleri, politika yapıcıların kısırlığın çiftlerin, bireylerin, ailelerin yaşamlarını nasıl etkilediğinin farkında olmadıkları belirtilmektedir. Dolayısı ile ART tedavisine ödeme gücü olanların daha fazla erişebildiği ve bu durumun adaletle ilgili sorunlar ortaya çıkardığı ileri sürülmektedir (Vayena ve diğ. 2002, Bahamondes ve Makuch 2014).

Kısırlık tedavisinde ücretin kamu kurumu tarafından ödenmesi, üreme hakkı ve yardımcı üreme ile ilgili benimsenen politikaya göre ülkeler arasında farklılık göstermektedir. Bazı ülkelerde tedavinin tamamı ya da bir kısmı kamu tarafından karşılanırken bazı ülkelerde ödeme tedaviye başvuran kişiler tarafından yapılmaktadır. Örneğin şartları farklı olmakla birlikte Danimarka, Fransa, Macaristan, İsrail, Slovakya, Slovenya, İspanya ülkelerinde ödemenin tamamı kamu tarafından yapılmakta; Hollanda, İrlanda ve İsviçrede kamu tarafından hiç ödeme yapılmamakta, Avustralya, Avusturya, Bulgaristan, Hırvatistan, Çek Cumhuriyeti, Estonya, Finlandiya, Almanya, Yunanistan, İzlanda, İtalya, Letonya, Norveç, Portekiz ve İsveç'te tedavinin bir kısmı kamu tarafından karşılanmaktadır (Keane ve diğ. 2017).

Ülkemizde 1987 yılında yürürlüğe giren 'İnvitro Fertilizasyon ve Embriyo Transferi Merkezleri Yönetmeliği' ile yardımcı üreme uygulamalarına çiftlerin ücretini ödeme koşulu ile ulaşabilmeleri sağlanmıştır (In vitro fertilizasyon ve embriyo transferi merkezleri yönetmeliği 1987). Sağlık Bakanlığı'nın Avrupa Birliği Komisyonu ile birlikte hazırladığı 2004 tarihli 'Türkiye Üreme Sağlığı Programı'nda üreme hakkı; tüm çift ve bireylerin sahip olmak istedikleri çocuk sayısına yerine ve zamanına özgürce karar verebilme ve bunu yapabilmek için gerekli bilgi ve vasıtalara ulaşma hakkı, ayrıca en

yüksek standartlarda cinsel sağlık ve üreme sağlığına ulaşma hakkı şeklinde tanımlanmıştır (Sağlık Bakanlığı 2004). Yardımlı üreme tedavilerine ücretsiz erişime olanak sağlayan bu anlayış sonucu 2005 yılından itibaren belirli koşullarda tedavinin ücreti sosyal güvenlik kurumu tarafından ödenmeye başlanmıştır (Maliye Bakanlığı 2005). Tedavi kamu ve özel hastanelerde evli çiftlerin mevcut evliliklerinden çocuk sahibi olmaları durumunda genel sağlık sigortalısı kadın ise kendisine, erkek ise bakmakla yükümlü olduğu karısına, sosyal güvenlik kurumu (SGK) tarafından en fazla üç deneme için karşılanmaktadır. Koşullar arasında çiftlerin normal tıbbî yöntemlerle çocuk sahibi olamadığının sağlık kurulu raporuyla belgelenmesi, kadının 23 yaşından büyük, 40 yaşından küçük olması, uygulamanın yapılacağı merkezin Kurum ile sözleşmesinin olması, son üç yıl içinde diğer tedavi yöntemlerinden sonuç alınamamış olduğunun sağlık kurulu raporuyla belgelenmesi bulunmaktadır.(Sağlıkla ilgili bazı kanun ve kanun hükmünde kararnamelerde değişiklik yapılmasına dair kanun, 2018). Üremeye yardımcı tedavi merkezleri yönetmeliğine göre 35 yaşa kadar birinci ve ikinci uygulamada tek embriyo, üçüncü ve sonraki uygulamalarda iki embriyo, 35 yaş ve üzerinde tüm uygulamalarda en fazla iki embriyo transfer edilebilir (ÜYTE 2014).

1.4. Aydınlatılmış Onam

Aydınlatılmış onam; karar verme yeterliğine sahip bir bireyin, kendisine uygulanacak tanı, tedavi yöntemleri ve diğer uygulamalar konusundaki tüm seçenekleri, bu yöntemlerin olası olumlu ya da olumsuz sonuçlarına ilişkin bilgileri aldıktan ve anladıktan sonra yapılacak işlemlere izin verme, kabul etme süreci olarak tanımlanır (Türk Tabipleri Birliği-TTB 2010). Hasta hakları yönetmeliğinde hastalara verilmesi gereken bilgiler bulunmaktadır (Hasta Hakları Yönetmeliği 2014).

Aydınlatılmış onam etik açıdan kişiye saygı, kendi hakkında karar verme hakkı kavramları ve özerkliğe saygı ilkesi ile haklı çıkarılmaktadır (Beauchampve Childress 2017, Jonsen ve diğ. 2010). Her kişinin kendisine ait ahlaki bir değeri ve onuru olduğu anlamını taşıyan kişiye saygı, doktor ile hasta arasındaki ilişki de dahil olmak üzere kişiler arası her ilişkide bulunması gerektiği kabul edilen ahlak alanının temel bir kuralıdır. Bu genel kurala dayanan özerkliğe saygı, her bireyin kendi yaşam planını ve eylemlerini seçme ve takip etme hakkı olduğunu kabul eder. Tıp uygulamalarında aydınlatılmış onam, hastanın özerkliğine saygının uygulamaya aktarılması anlamını taşır (Jonsen ve diğ. 2010).

Aydınlatılmış onamı özerkliğe saygıdan başka kavramlarla temellendiren yaklaşımlar da bulunmaktadır. Örneğin aydınlatılmış onamı adaletle ilişkilendiren bir modele göre özerkliğe dayandırılan bir onam verme modeli, onamı sadece hasta açısından ele alır. Onam hasta ve doktor arasında gerçekleşen bir işlem olduğundan tüm taraflara karşı adil olmaya öncelik verilmesi gerektiği ileri sürülmektedir (Beauchampve Childress 2017). Aydınlatılmış onam, hasta ve doktor arasındaki güven ilişkisine dayandırılarak da haklı çıkarılmaktadır. Aydınlatılmış onamın bilginin aktarılması, aldatma ya da baskı bulunmaması gibi koşulları ile hasta ile doktor arasında güvene dayalı bir ilişkinin kurulması ve korunmasını sağladığı kabul edilmektedir (Sert ve diğ. 2017).

Tıp uygulamalarında aydınlatılmış onamın temel amacı hastaların kendi sağlıkları ile ilgili kararları verebilmelerini sağlamak olarak görülmektedir. (Department of Health 2001, Schenker ve diğ. 2011). Aydınlatılmış onam sürecinin doğru yürütülmesi ile hastalar kendilerine uygulanacak tıbbi girişimler için yeterli, özenli, mantıklı kararlar verebilecek; karar verme sürecine katılarak güçlenecek, özerkliğini yükseltebilecek; kendisine, haklarına saygı duyulduğunun farkına varabilecektir. Bu temel amacın yanı sıra aydınlatılmış onamın doktorlar için de gerekli olduğu, hastalardan geçerli aydınlatılmış onam elde etmeleri durumunda yasal olarak korunacakları kabul edilmektedir. Özellikle onam formlarının bu ikinci amaca hizmet ettiği, hastaların özerk kararlar verdiklerini göstermekten çok doktorların yasal düzenlemelerle belirlenmiş kurallara uymuş oldukları anlamına geldiği ileri sürülmektedir (Department of health - DH 2001, Schenker ve diğ. 2011, CFA UK 2014, Maderia ve Andraka- Christou 2016, Hampton ve diğ. 2017, Wethmar 2017, Beauchamp ve Childress 2013).

Aydınlatılmış onam genellikle bilgilendirme ve onam olmak üzere iki temel başlık altında açıklanmaktadır. Bilginin aktarılması ve anlaşılması bilgilendirmenin, gönüllülük ve yeterlilik onamın öğelerini oluşturmaktadır. Beauchamp ve Childress tarafından yeterlilik ve gönüllülük aydınlatılmış onama başlayabilmek için gereken ön koşul öğeler olarak kabul edilmektedir. Önemli bilgileri hastayla/denekle paylaşmak, öneride bulunmak ve bu bilgilerin anlaşılması bilgilendirme öğesinin bileşenleridir. Onamın bileşenleri ise bir karar vermek ve önerilen yolda ilerlenmesi için yetkilendirmektir (Beauchamp ve Childress 2013).

1.4.1. Bilginin Aktarılması ve Anlaşılması

Bilginin anlaşılır kılınmasında ve özerk seçim yapmada önemli role sahip olmasından dolayı bilgilendirme, aydınlatılmış onamın kilit unsurlarından biri olarak kabul edilmektedir (Wethmar 2017). Bilginin açıklanmasının zararlı olacağı ile ilgili somut kanıtların olmadığı durumlarda her hastaya mevcut sağlık durumu, tanı ve tedavi prosedürleri, tedavi seçenekleri, her bir seçeneğin yarar, risk, sonuçları, maliyeti, sağlık hizmetini reddetme hakkı, reddetmenin sonuçları hakkında hastanın anlayacağı bir dille ve tıbbi terminolojiden kaçınarak açıklama yapılması gerektiği belirtilmektedir (Beauchamp ve Childress 2013). Ancak geçerli bir aydınlatılmış onam için hastaların yapılacak işlem, işlemin faydaları, alternatifleri ve riskleri hakkında bilgilendirilmiş olmaları gerekirken bu unsurların hepsi hakkında bilgi verilmediği, genellikle sadece riskler hakkında bilgilendirme yapıldığı ve hastaların riskleri anlama durumuna odaklanıldığı bildirilmektedir (Schenker ve diğ. 2011, Beauchamp ve Childress 2013). Tıbbi ve cerrahi işlemler için hastaların aydınlatılmış onamı anlama durumlarını belirlemek için yapılmış olan araştırma sonuçlarının değerlendirildiği bir gözden geçirme çalışmasında; araştırmaların çoğunda riskleri anlamaları üzerine odaklanıldığı, çok azında hastaların aydınlatılmış onamın tüm öğeleri hakkındaki bilgilerinin incelendiği bulunmuştur (Schenker ve diğ. 2011). Bazen kurumların, mahkemelerin, yasaların doktorlara ve hastanelere getirdiği tüm yükümlülüğün, yalnızca önerilen işlemlerin riskleri konusunda hastayı uyarmak olduğu ileri sürülmektedir (Beauchamp ve Childress 2013). Bazı doktorların hastaların endişesini arttıracakları gerekçesi ile riskleri açıklamak istemedikleri belirtilmiştir (Menendez 2013). Bazen de hastaların bilgilendirilmek istemediği, kendilerinin yerine doktorun karar vermesini istediği, bazılarının sadece riskleri bilmek istediği, bazılarının ise özellikle riskleri bilmek istemediği açıklanmıştır (DH 2001, Schenker ve diğ. 2011). Bilgilendirmenin yapılması durumunda hastaların farklı olarak etkilendiği, yapılan bir çalışmada bilgi verilen bazı hastaların rahatladığı, doktoruna güveninin arttığı, bazılarının ise tam tersine anksiyetesinin arttığı gözlenmiştir (Schenker ve diğ. 2011, Agozzino 2019). Özellikle riskler öğrenildiğinde hastaların riskleri gerçek anlamından saptırabileceği, yanlış yorumlayabileceği, orantısız korkulara kapılabileceği belirtilmiştir (Beauchamp ve Childress 2013). Verilen bilginin içeriği gibi miktarının da benzer sorunlara yol açabileceği, çok fazla bilgi vermenin her zaman iyi olmadığı (Schenker ve diğ. 2011) ileri sürülmektedir. Bazı çalışmalarda verilen bilginin anksiyeteyi arttırdığı bulunmuştur (Ghulam 2006, Kadam 2017). Bu durum bilgilendirme yaparken

bilgilerin standardının ne olması gerektiği sorusunu ortaya çıkarmış ve bilginin miktarı ile ilgili üç farklı görüş belirtilmiştir (Beauchamp ve Childress 2013)

1.4.2.Bilgilendirme ile İlgili Önerilen Standartlar

Mesleki teamül standardı (makul doktor standardı)

Mesleki teamül standardına göre hastaları bilgilendirmek uzmanlıkları nedeni ile doktorların görevidir. Doktorların deneyimli klinisyenler tarafından özel olarak belirlenen bilgileri hastalara açıklaması gerektiği kabul edilmektedir. Makul doktor standardı olarak da adlandırılan bu kriter, doktorun tedaviden önce hastasına ileticeği bilgileri mesleğe mensup kişilerin alışlagelmiş uygulamalarına göre belirlenmesini beklemektedir (Siegal ve diğ. 2012, Beauchamp ve Childress 2013). Hastanın neyi bilmesi gerektiğinden çok doktora odaklandığından dolayı aydınlatılmış onam için makul doktor standardının yeterli olmadığı düşünülmekte ve eleştirilmektedir. Eleştiriler arasında bir çok tıbbi durum için gelenekleşmiş bir bilgilendirme standardının gerçekten olup olmadığının belirsiz olması, doktorların hastaların yararlarına en uygun bilgileri belirlemelerinin zor olacağı ve bu standarda göre hastaların özerk seçim yapma hakkının göz ardı edilebileceği bulunmaktadır (Siegal ve diğ. 2012, Beauchamp ve Childress 2013).

Makul kişi standardı

Bu standarda göre makul bir hastanın önerilen tedaviye karar verebilmesi için bilmesi gereken bilgiler esas alınır. Mesleki teamül standardına göre daha olumlu olan, daha çok kabul gören ve adli yargılamada esas alınan bu standardın ‘önemli bilgi’ ve ‘makul kişi’ kavramlarının tam olarak yapılmaması olumsuzlukları olarak değerlendirilmiştir (Siegal ve diğ. 2012, Beauchamp ve Childress 2013). ABD’de, Devletlerin yaklaşık yarısının makul hasta standardını benimsediği belirtilmiştir (Spatz ve diğ. 2016).

Kişiyeye özel standart

Bu standarda göre hekimlerin hasta ihtiyaçlarını karşılayabilmesi için her bireyin gereksinimine göre bilgi vermesi gerektiği kabul edilmektedir. Ancak bu standardın her kişiyeye özel olarak uygulanması gerektiğinden uygulanmasının zor olduğu, başarıyla uygulanabilmesi için doktorların bu konuda becerili olmaları ve yeterli zamana sahip

olmaları gerektiği ileri sürülmektedir. Etik uzmanları tarafından bilginin aktarılmasında önce makul kişi standardına uyulması, ardından her hastaya özel bilgi ihtiyacının öğrenilmeye çalışılması, böylelikle iki standardın birleştirilmesi önerilmektedir (Beauchamp ve Childress 2013).

Aydınlatılmış onamda bu standartlardan hangisi kullanılırsa kullanılсын önce sözlü bilgilendirmenin yapılması ve bilginin anlaşılır kılınması, ardından onamın alınması gerektiği açıklanmıştır (Beauchamp ve Childress 2013). Ancak yapılan çalışma sonuçlarına göre sözlü bilgilendirmenin bazı hastalar tarafından tam olarak anlaşılmadığı, (Schenker ve diğ. 2011, Maderia ve Andraka- Christou 2016) anlama durumunu değerlendirecek standart bir ölçüm aracının bulunmadığı, anlamanın farklı araç ve sorularla değerlendirildiği belirtilmiştir. Yapılan çalışmalarda anlamış olduklarını ifade etmiş olmalarına rağmen detaylı ölçüm aracı kullanıldığında hastaların anlama düzeylerinin düşük olduğu görülmüştür (Schenker ve diğ. 2011, Hall ve diğ. 2012, Maderia ve Andraka- Christou 2016). Ayrıca aydınlatılmış onamın her türlü sağlık hizmetinin merkezinde olması gerektiği pek çok sağlık çalışanı tarafından bilinmesine karşın pratikte her zaman kolay uygulanmadığı, geçerli bir onam alınmadığı ileri sürülmektedir (DH 2001, Steinberg 2009, Siegal ve diğ.2012).

1.4.3. Bilginin Açıklanması ve Aktarılma Yöntemleri

Temel amacı verilen bilgilerin anlaşılabilirliğini sağlamak olan aydınlatılmış onamın çoğu kez sözlü olarak yapıldığı (Beauchamp ve Childress 2013) ancak son zamanlarda doktorlar tarafından kavramayı arttırmak için farklı araç gereçlerden yararlanıldığı belirtilmiştir. Bu araç gereçler; genişletilmiş onam formları, ilave yazılı bilgilendirme belgeleri, görsel- işitsel araçlar, hasta ile sağlık görevlisinin konu üzerinde tartışması, test/geri bildirim teknikleridir (Schenker ve diğ. 2011, Maderia ve diğ. 2017 b, Kadam 2017).

Sözlü bilgilendirme

Hastalar tarafından bilginin anlaşılmasını sağlayan en iyi yöntemin sözlü bilgilendirme olduğu ileri sürülmektedir (Maderia ve Andraka- Christou 2016). Sözlü bilgilendirmenin, doktor ve hasta arasında karşılıklı bir bilgi alış verişi sağladığı, doktorların yazılı bilgilendirmeye göre daha anlaşılır dil kullandığı, kişilerin anlayamadıkları yeri sorabildiği ve doktor - hasta arasında güven ilişkisi oluşturduğu, acil sağlık sorunlarında hızlıca karar

vermeyi sağladığı belirtilmiştir (Maderia ve Andraka- Christou 2016, Agozzino 2019). Ancak sözlü bilgilendirmenin bazı doktorların bilgilendirmenin önemine inanmamaları, paternalist bir yaklaşım sergilemeleri, işleri yoğun olduğu gerekçesi ile hastalara yeterli zaman ayırmamaları, sözlü bilgilendirme sırasında anlaşılır dil kullanmamaları, hasta ile olan iletişimlerinin zayıf olması, bilgilendirmeyi tıbbi girişimden hemen önce yapmaları gibi olumsuzluklarının olduğu ileri sürülmektedir (Ghulam 2006, Koyfman ve diğ. 2016, Agozzino 2019). Açıklanan bilginin miktarının, niteliğinin, veriliş şeklinin, önem verilen konuların doktorlar arasında hatta gün içinde aynı doktora göre farklılık gösterdiği (Goldberger ve diğ. 2011) örneğin bir doktor işlemlerin risklerine önem verirken başka bir doktorun başarı oranına önem verdiği açıklanmıştır (Schenker ve diğ. 2011, Hall ve diğ. 2012, Beauchamp ve Childress 2013) Hastaların da hakları olmasına karşın kendileri ile ilgili gerçekleri bilmek istemedikleri, işlemin gerçekleşmesinden başka çarelerinin olmadığını düşündükleri, ‘en iyisini doktor bilir’ düşüncesi ile bilgilendirme sürecine aktif olarak katılmadıkları ileri sürülmektedir (Susilo ve diğ. 2014, Maderia ve Andraka-Christou 2016, Beauchamp ve Childress 2013). Ayrıca yaş, eğitim, algılama, bilişsel durum, kaygılı olma, düşük eğitim seviyesi gibi bireysel özelliklerin de hastaların anlatılanları anlamalarını olumsuz olarak etkilediği vurgulanmıştır (Schenker ve diğ. 2011, Hall ve diğ. 2012, Maderia ve Andraka- Christou 2016, Joolae ve diğ. 2017). Çok zeki hastaların bile karmaşık bilgileri ve olası tehlikeli sonuçları tam olarak anlamada güçlük çekebildiği belirtilmektedir (Beauchamp ve Childress 2013). İyi bir sözlü bilgilendirmenin sakin, güven verici bir ortamda, gizliliğe önem vererek, yeterli zaman ayırarak, iyi bir iletişim kurarak, hastanın anlayacağı bir dilde, tıbbi terminolojiden kaçınarak, hastanın bireysel özellikleri de göz önünde bulundurularak yapılması önerilmektedir (DH 2001, Maderia ve diğ. 2017a , Joolae ve diğ. 2017).

Genişletilmiş onam formları ve yazılı bilgilendirme

Onam formu hastanın tıbbi girişime onay verdiğini ve doktoru yetkilendirdiğini gösteren bir belge özelliğini taşımaktadır (Beauchamp ve Childress 2013). Bu belgenin ‘aydınlatılmış onam formu’ olarak nitelendirilmesi için hastanın bilgilendirilmiş olması gereklidir. Bilgilendirmenin yazılı bir şekilde yapılmasının aydınlatmanın kanıtı olarak görülmesi ve hastaların anlamaları açısından yararlı olduğu düşünceleri onam formlarının ayrıntılı bir şekilde hazırlanmış yazılı bilgilendirmeyi de içermesine yol açmıştır (Sert ve diğ. 2017). Doktorların bilgilendirme yaparken kullandıkları bu belgelerin, bilgilerin

eksiksiz olarak aktarılmasını sağladığı, doktorlar arasında aktarılan bilgiler açısından farklılıkları ortadan kaldırdığı, doktor ile hasta arasında güven ilişkisini arttırdığı, iletişim, işbirliği ve risk paylaşımı sağladığı, tedavinin etkinliğini arttırdığı ileri sürülmektedir (Krahan ve diğ. 2016, Sert ve diğ. 2017). İyi hazırlanmış bir bilgilendirme formunun hastaların istediği yerde, istediği kadar okuyarak ve istediği kişilerle tartışarak bilgilenebilmesine olanak sağlayacağı kabul edilmektedir (Schenker ve diğ. 2011 ACART 2015).

Aydınlatılmış onam formlarının bilgilendirme amacı ile en sık kullanılan ve hastaların bilgilenebilmesinde önemli araçlar olmasına karşın yapılan çalışmalarda hedeflenen amaçlara ulaşamadığı bulunmuştur. Özellikle işin yoğun olduğu kurumlarda verimli iş akışı için doktorlara olan baskılar nedeni ile onam formlarının sadece işlemi gerçekleştirebilmek, iş akışını sağlamak için sözlü bilgilendirme yapmadan imzalatılması, okunmaları için yeterli zaman verilmemesi bu bulgular arasındadır (Oti ve diğ. 2016, Joolae ve diğ. 2017, Beauchamp ve Childress 2013). Hastaların da onam formunu okumaları gerektiğini bilmemeleri, bu belgeleri idari ve yasal gereklilikleri yerine getiren, sadece doktorları koruyan bürokratik “kağıt parçası” olarak görmeleri nedeni ile okumadan imzaladıkları belirtilmiştir (Perrault ve Nazione 2016, Maderia ve diğ. 2018, Agozzino 2019). Onam formlarının başka bir olumsuz tarafı formlarda bulunması gereken bilgiler hakkında görüş birliğinin bulunmamasıdır. Örneğin bazı formlarda tedavinin risklerine, bazılarında alternatiflerine önem verildiği, bazı formların içeriğinin yetersiz olduğu, bazılarında ise gereksiz bilgiler bulunduğu belirlenmiştir (Schenker ve diğ. 2011). Onam formlarının anlaşılır olmaması durumunda özellikle eğitim seviyesi düşük olan okuyucuların teknik ya da yasal dilleri anlamakta zorlandıkları, bilgiyi akılda tutamadıkları, anksiyetelerinin arttığı ve memnuniyetlerinin azaldığı belirlenmiştir. Onam formlarının uzunluğunun okuma ve anlamayı zorlaştıran etkenlerden biri olduğu, kısa formların daha fazla okunduğu ve daha iyi anlaşıldığı ileri sürülmektedir (Chan ve diğ. 2005, Schenker ve diğ. 2011, Perrault ve Nazione 2016). Onam formlarının hastalar tarafından okunması ve anlaşılabilmesi için; kısa, basit, bilinen kelimelerin kullanılması, tıbbi terminoloji kullanılması gerekiyorsa parantez içinde açıklanması, fazla kelime ve harflerden kaçınılması, cümlelerin 12 kelimedenden, paragrafların 7 satırdan az olması, formun ortalama 12 sayfadan oluşması, Times New Roman, Bookman yazı karakteri ile yazılması, aktif ifadelerle konuşma dilinde ve, 8. sınıf okuma düzeyinde yazılması önerilmiştir (Shenker ve diğ. 2011, Maderia ve Andranka- Christou 2016, Kadam 2017). Belirtilen özellikteki formların tedaviye başlanmadan önce verilmesi, okumaları için yeterli süre tanınması, klinikte okumaları için

rahat bir ortam sağlanması gerekli bulunan koşullardandır. Kişiler konuyla ilgili bilgileri edinmiş ise, eylemlerinin içeriğine ve sonuçlarına dair bir fikre sahipse anlamış oldukları anlamına geldiği açıklanmıştır (Beauchamp ve Childress 2013, Joolae ve diğ. 2017).

Multi medya programları

Son zamanlarda doktorların aydınlatılmış onam sürecinde hastaların anlatılanları kavramasını sağlamak ve dikkatini arttırmak için sözlü bilgilendirmenin yanı sıra multi medya araçlarının yaygın olarak kullandığı belirtilmektedir (Maderia diğ. 2017a). Video, resim, broşür/kitapçık, DVD'lerden anlatılan bilgisayar uygulamaları, klinik ortamlarda veya kişisel bilgisayarlardan veya mobil cihazlardan erişilebilen kısa sınavlarla sonlandırılan bilgisayar dersleri bu araçlar arasındadır (Maderia ve Andraka- Christou 2016, Maderia ve diğ. 2018). Multi medya araçları ile yapılan bazı araştırmalarda bu araçların aydınlatılmış onam üzerine fazla bir etkisinin olmadığını gösterilmiştir (Johnson ve diğ. 2011). Ancak başka çalışmalarda multimedyanın geleneksel onam formlarından daha üstün olduğu (Afolabi ve diğ. 2015) , kağıt kullanımını azalttığı, hasta bilgisini, anlamasını ve hatırlamasını geliştirdiği, hasta doktor arasındaki ilişkiyi arttırdığı, kaygıyı azalttığı, öğrenmeyi ve hasta memnuniyetini arttırdığı, hastaların karar alma sürecine daha fazla katıldığı ve güvenerek onam vermesini sağladığı gösterilmiş ve doktorun yaptığı uygulamaları kanıtlamasına yardımcı olduğu bildirilmiştir (Maderia ve Andraka- Christou 2016, Maderia ve diğ. 2018). Ayrıca doktorlar ve hastalar arasında tutarlılığı sağlamaya yardımcı olduğu, onamın bürokratik, rutin bir uygulama olduğu hissini azaltarak hastaları bakımlarına daha fazla katılmaya teşvik ettiği, onam formlarını göz ardı etme eğiliminde olan hastalarda güveni artırdığı belirtilmiştir (Schenker ve diğ. 2011, Maderia ve Andraka- Christou 2016). Multimedya ile bilgilendirme yaptıktan sonra hemen ardından yapılan kısa sınavlarla da bilginin hızla pekiştirildiği, doktorların hastalar tarafından anlaşılmayan, kafa karıştırıcı olarak bulunan konuları belirlemesine yardımcı olduğu, bu doğrultuda yapacağı açıklamaları planladığı belirlenmiştir (Maderia ve diğ. 2017a).

Multimedya kullanımında video gibi görsel araç gereçlerin içeriğinin iyi hazırlanmaması, uzun olması ve katılımcıların izlerken sıkılması olumsuzluklar olarak açıklanmıştır (Maderia ve diğ. 2017a). Multimedya araç gereçleri kullanılarak yapılan ve hasta memnuniyetinin arttığı çalışmalarda videoların süresinin 5-7 dak. arasında olduğu belirtilmiştir (Maderia ve diğ. 2018). Multimedyanın hasta ve sağlık ekibi arasındaki

iletişiminin yerine kullanılmaması, sadece bu süreçte yardımcı gereçler olarak kullanılması önerilmektedir (Cicireolle ve diğ. 2013, TTB 2010, Maderia ve diğ. 2018).

Test/geri bildirim teknikler

Bu teknikler ile hastaların kendilerine uygulanacak tedaviyi anlayıp anlamadıklarının belirlenmesi, anlaşılmayan yerlerin kavratılması amaçlanmaktadır. Test teknikleri olarak açık uçlu ya da çoktan seçmeli sorulardan oluşan ve edinilen bilgileri değerlendiren anket formu veya kontrol listesi kullanılmaktadır. Bu araçlar kullanılarak kişilerin anlamadıkları yerlerin belirlenebileceği, yanlış anlamaların düzeltilebileceği ve geçerli bir aydınlatılmış onam elde edilebileceği belirtilmiştir (Schenker ve diğ. 2011, Roberts ve diğ. 2016). Geri bildirim tekniği kullanılarak yapılan bir çalışmada bu yöntemin hastaların daha iyi anlamalarını sağladığı ve aydınlatılmış onam sürecini sadece 4 dakika uzattığı bulunmuştur (Kadam 2017).

Belirtilen yöntemlerin (ilave yazılı bilgilendirme, görsel-işitsel araçlar/multimedya, genişletilmiş tartışmalar ve test/geri bildirim teknikleri) her birinin diğerlerine göre olumlu ve olumsuz yönlerinin bulunduğu, hastaların anlamasını arttırdığı ancak hangisinin hasta anlaması üzerine daha fazla etkili olduğunun yapılan çalışmalara göre farklılık gösterdiği belirlenmiştir (Schenker ve diğ. 2011). Örneğin 54 çalışmanın 22'sinin analizinin yapıldığı bir çalışmada geliştirilmiş onam formlarının ve sözlü tartışmaların katılımcı anlayışını iyileştirmede en etkili araçlar olduğu, multimedyanın ise bu ikisine göre daha az etkili olduğu bulunmuştur (Nishimura ve diğ. 2013). Ghulam ve arkadaşlarının (2006) İsviçre'de yaptığı bir çalışmada hastaların çoğu sözlü ve yazılı bilgilendirmenin mükemmel olduğunu düşünmüştür (Ghulam ve diğ. 2006). Farklı çalışmaların meta analizinin yapıldığı çalışmada ise multi medyanın anlamada önemli artış oluşturmadığı, geliştirilmiş onam formu ve sözlü tartışmanın anlamada daha önemli olduğu saptanmıştır (Nishimura ve diğ. 2013). Başka bir çalışmada multi medya eğitiminin sağlık profesyoneli tarafından ayrıntılı bilgi vermek için uygun ortam yoksa kişiler eğitilemeyecekse ancak o zaman kullanılabilirliği ve multi medya yönteminin yazılı ve sözlü bilgilendirmenin yerine geçemeyeceği belirtilmektedir (Cicireolle ve diğ. 2013). Çalışma sonuçlarındaki bu farklılıklardan dolayı bilgilendirme yöntemlerinden hangisinin daha iyi olduğu konusunda benzer hasta gruplarıyla benzer araç gereçler kullanarak daha detaylı çalışmaların yapılması gerektiği ileri sürülmektedir (Schenker ve diğ. 2011, Maderia ve diğ. 2017a). Ayrıca hangi yöntem kullanılırsa kullanılsın her zaman yeterli ve anlaşılabilir bir bilgi

vererek anlaşılabilirliğin sağlanması gerektiği belirtilmektedir (Schenker ve diğ. 2011, Goldberger ve diğ. 2013, Maderia ve diğ. 2017).

1.5. Tüp Bebek Tedavisinde Aydınlatılmış Onam

Tüp bebek uygulamasının kadını, eşini, doğacak çocuğu olmak üzere birden fazla kişiyi ilgilendirmesi, risklerinin yüksek olması, uygulamanın başarısızlıkla sonuçlanabilmesi, hormon tedavisinden başlayarak pek çok aşamasının bulunması gibi nedenlerle diğer tıp uygulamalarından farklı olduğu kabul edilmektedir. Tedavi uygulanacak kişilerin bilinçli karar verebilmeleri için aydınlatılmış onam elde etme sürecinde daha dikkatli davranılması gerektiği ileri sürülmektedir (ACART 2015, Maderia ve diğ. 2017a, Wethmar 2017, Ezabadi ve diğ. 2019). Geçerli bir aydınlatılmış onamın alınmaması durumunda kişinin yeterli bilgiye sahip olmadan tedaviye başlayacağı, tedavinin başarı oranının düşük olması gibi olumsuz olarak bilgilere sonradan ulaşmaları durumunda çok miktarda ilaç uygulamasından sonra tedaviyi yarıda bırakabilecekleri ileri sürülmektedir (Hoşgör ve diğ. 2017, Wethmar 2017). Tüp bebek tedavisinde geçerli bir aydınlatılmış onam için tüm koşullarının yerine getirilmesi gerekli bulunmaktadır (ASRM 2014, Londra 2014, Kadam 2017). Çiftlerin bilinçli bir seçim yapabilmeleri için önerilen tedavinin ne olduğu, nasıl uygulandığı, ne kadar süreceği, tedavinin seçenekleri, başarı oranı, riskleri, ücreti, tedavisiz kalmanın sonuçları gibi tüm ilgili bilgilerin açıklanması gerektiği kabul edilmektedir (ASRM 2014). Özellikle hastaların riskler açısından iyi değerlendirilmesi, risklerin alanında uzman doktorlar tarafından açıklanması, anlayıp anlamadığından emin olunması önemli bulunmaktadır (ASRM 2016). Ancak tüm koşullar yerine getirilse bile yardımcı üreme tekniklerinde her zaman geçerli bir aydınlatılmış onam elde etmenin kolay olmadığı belirtilmektedir (ACART 2015). Yakın tarihli bazı çalışmalarda da tüp bebek tedavisi görmekte olan çiftlerin aydınlatılmış onamları ile ilgili sorunların olduğu ortaya konulmuştur (Gonen 2016, Maderia ve Andraka-Christou 2016). Tüp bebek tedavisinde geçerli bir aydınlatılmış onam elde etmenin zor olmasının gerekçeleri olarak tedavinin karmaşık olması, bebek sahibi olmanın tek ve son çaresinin tüp bebek tedavisi olması nedeniyle çiftler üzerinde duygusal stresin fazla olması, tedavi sürecinde pasif rol almaları, stres, baskı, yönlendirme gibi çeşitli faktörlerin anlama, değerlendirme, karar verme kapasitelerini azaltması olarak açıklanmıştır. Özellikle kadınların tedavinin risklerini önemsemedikleri, uzun, tıbbi terim dolu belgeleri anlamadığı, onam formunu okumadan ve soru sormadan imzaladıkları belirtilmektedir (Vayena ve diğ. 2002, Maderia ve diğ. 2017a,

Wethmar 2017). Bu durumun bir çok kadın ve eşinin tüp bebek tedavisini kendi ve doğacak çocukların sağlığı üzerindeki etkilerini tam olarak bilmeden veya anlamadan kabul ettikleri anlamına geldiği ileri sürülmektedir (Wethmar 2017). Ancak hamileliğin en büyük yükünü taşıyan kadınların tedaviye başlama konusunda kararsız kalmaları durumunda doktorların kadınları tedaviye başlayıp başlamama konusunda eşleri, ailesi ve arkadaşları ile görüşmeye teşvik etmesi ve karar vermesi için yeterli zaman verilmesi gerektiği açıklanmıştır (ASRM 2016). Tüp bebek prosedürlerinin çoklu tıbbi risklerinin olması, etik kaygılar içermesi nedeni ile yazılı onam alınması önerilmektedir. Amerikan Üreme Tıbbı Derneği, tüp bebek hastaları için süreci kolaylaştıracak standart bir model şablonu oluşturmuş, kullanılmasını teşvik etmiş ancak evrensel bir onam formunun kullanılmasını gerekli görmemiştir. Ülkemizde ve diğer ülkelerde tüp bebek uygulamalarında farklı onam formları kullanılmakta olup başka alanlarda yapılan çalışmalarda onam formlarının hastaların anlamasını kolaylaştırdığı belirtilmiştir. (Krahan ve diğ. 2016). Ancak onam belgelerinin tüp bebek tedavisinin onay sürecinde oynadığı rol hakkında yeterli çalışmanın bulunmadığı, Kanada'da 1991-2014 yılları arasında IVF kliniklerinde onam formlarında yer alan bilgilerin incelendiği bir çalışmada bilgilerde giderek bir azalmanın olduğu ve temel amaçtan uzaklaştığı görülmüştür (Krahan ve diğ. 2016).

1.6. Türkiye’de Tüp Bebek Tedavisi ve Aydınlatılmış Onam ile İlgili Yasal Düzenlemeler

Türkiye’de 1928 tarihinden beri büyük cerrahi girişimlerde yazılı onam alınması yasal olarak gereklilik taşımaktadır (Tababet ve -şuabatı sanatlarının tarzı icrasına dair kanun 1928). 1970’li yılların sonundan itibaren bazı girişimler için düzenlenen kanun, tüzük ve yönetmeliklerde yazılı onam koşulu yer almaktadır. Bunlardan ilki organ ve doku nakli ilgilidir ve vericiden alınacak onamın iki tanık huzurunda yazılı ve imzalı alınması gerektiği belirtilmektedir (Organ Nakli Kanunu1979). Rahim tahliyesi ve sterilizasyon işlemleri ile üremeye yardımcı tedavi girişimleri için yasal metinlerde ek olarak onam formu örnekleri yayınlanmıştır (Rahim tahliyesi ve sterilizasyon hizmetlerinin yürütülmesi ve denetlenmesine ilişkin tüzük 1983, İn vitro fertilizasyon ve embriyo transferi merkezleri yönetmeliği 1987). 2014 tarihinde Hasta Hakları Yönetmeliği’nde yapılan değişiklikle hastaya yapılacak bilgilendirmenin kapsamı ayrıntılı hale getirilmiş ve onam formunda yer

alan bilgilerin sözlü olarak hastaya aktarılarak formun imzalatılacağı belirtilmiştir (Hasta Hakları Yönetmeliği 2014).

Ülkemizde tüp bebek ile ilgili ilk yönetmelik 1987 yılında ‘İnvitro Fertilizasyon ve Embriyo Transferi Merkezleri Yönetmeliği’ olarak yayınlanmıştır. 1987 yönetmeliğinde İVF uygulanacak evli karı kocanın Ek 4’de verilen ‘İVF uygulanacak çiftlere ait izin belgesi’ni doldurmaları zorunlu kılınmıştır. Burada kadın ve erkeğe ait kimlik bilgileri, uygulamadan önce görevli doktorun açıklaması olan İVF işleminin tıbbi sonuçları, muhtemel komplikasyonları, ağırlığı ve önemi, rıza ve izin olmaksızın işlemin yapılamayacağı, rıza ve izin kapsamı ve konusu İVF uygulanacak kişiye ve eşine anlatıldı ibaresi yer almakta idi. Daha sonra rıza kısmında uygulamadan önce doktorun tüm açıklamalarını dinledikleri, İVF işleminin rıza ve izinlerinin olmadan uygulanamayacağı, bu işlemin tıbbi sonuçları ve muhtemel komplikasyonlarının kendilerine etraflıca anlatıldığı bulunmaktaydı. İşlemin tıbbi sonuçları ve muhtemel komplikasyonları olarak başarı garantisinin olmadığı, oosit alınması sırasında laparoskopik ve diğer işlemlerin risklerinin olduğu, muhtemel fötal anomali riskinin olduğu ve gebelik oluştuğunda anomalilerin varlığını araştırmak için gerektiğinde uygulanacak testlerin risklerini özellikle anladık ibaresi bulunmaktaydı. Daha sonra sorumlulukların kendilerine ait olduğu, şiddet, tehdit, telkin ve maddi veya manevi baskı altında kalmadan İVF işlemlerini kabul ettikleri, doğacak sonuçları birbirlerinin, doktor ve hastane aleyhinde kullanmayacakları, sonucuna katlanacakları ve İVF uygulamasına izin verdiklerini beyan eden bir alan bulunmaktaydı. En altta kadın ve kocanın imzalayacağı alan bulunmaktaydı. Okur yazar olmayanların sol elin baş parmağını basmaları gerektiği belirtilmişti (İnvitro Fertilizasyon ve Embriyo Transferi Merkezleri Yönetmeliği 1987).

2010 yılında 1987 yılındaki ‘İnvitro Fertilizasyon ve Embriyo Transferi Merkezleri Yönetmeliği’ kaldırılmış ve ‘üremeye yardımcı tedavi uygulamaları ve üremeye yardımcı tedavi merkezleri hakkında yönetmelik’ yayınlanmıştır. Bu yönetmelikte Ek 2’de belirtilen ‘üremeye yardımcı tedavi uygulanacak çiftlere ait bilgilendirilmiş muvafakat formu’ eklenmiştir. Üremeye yardımcı tedavi uygulamaları ve üremeye yardımcı tedavi merkezleri hakkında 2010 yönetmeliği 2014 yılında yürürlükten kaldırılmış ancak üremeye yardımcı tedavi hizmetlerinden yararlanacak bireylerin bilgilendirilmesi ve onamlarının alınmasında herhangi bir değişiklik yapılmamıştır (ÜYTE 2014). Üremeye yardımcı tedavi uygulamaları ve üremeye yardımcı tedavi merkezleri hakkında 2014 yönetmeliğinde ‘üremeye yardımcı tedavi uygulanacak çiftlere ait bilgilendirilmiş muvafakat formu’ 2010 yılında hazırlanan muvafakat formunun aynısı olarak ek.8’de yayınlanmıştır. Belgenin

başında kişilerin bilgi alma hakkının olduğu, bu belge ve konuşma ile bilgileneceği, verilecek bilginin içeriği, bilgileri anlamazsa doktoruna sorabileceği ve bilgilendirildikten sonra tedaviyi kabul ya da reddedebileceğine ilişkin bilgiler bulunmaktadır. Matbu bir onam formu örneği bulunmayan bu ekte aydınlatılmış onam formunun hazırlanması uygulamayı gerçekleştirecek merkezlere bırakılmış, “hasta hakları mevzuatına uygun olarak” ifadesiyle formda yer alması gereken bilgiler maddeler halinde İçerik olarak; önerilen tedavinin neleri içerdiği, ne zaman önerildiği, kimlerin uygun olduğu, tedavi aşamaları, kullanılan yöntemin teknik detayları, dünya şartlarında başarı oranı, riskleri, komplikasyonları, ücreti ve başarısızlık durumundaki alternatifleri gibi bilgiler bulunmaktaydı. Formun sonunda evli çiftin her ikisinin ve ünite sorumlusunun imzalayacağı alan, okuryazar olmayan çiftlerin sol elin başparmağını basmaları gerektiği belirtilmişti. Muvafakat formunun tedaviye başlamadan bir gün önce verilmesi, işlem yapmadan önce merkez görevlisi tarafından formun sözlü olarak adaylara okunması, kişilerin el yazıları ile "sözlü ve yazılı olarak çoğul gebelik ve başarısızlık durumu da dâhil her konuda uygulama ile ilgili yeterli bilgilendirildim", ifadesini yazarak formu imzalamaları gerektiği açıklanmıştır (ÜYTE 2014).

2014 yönetmeliğinde bilgilendirilmiş muvafakat formunun olması, formun tedaviye başlamadan bir gün önce verilmesi, formun işlem yapılmadan önce merkez görevlisi tarafından sözlü olarak adaylara okunması Sert ve ark. tarafından olumlu bir durum olarak değerlendirilirken çiftlerden el yazıları ile “sözlü ve yazılı olarak çoğul gebelik ve başarısızlık durumu da dâhil her konuda uygulama ile ilgili yeterli bilgilendirildim”, ifadesini el yazısı ile yazmalarının istenilmesinin çiftlerin bu bölümü okuduklarında yargıya başvurma haklarının olmadığını düşünebileceği ve formların daha çok uygulayıcıları korumak için hazırlandığı gerekçesi ile yönetmeliğin olumsuz özelliği olarak değerlendirilmiştir (Sert ve diğ. 2017).

1.7. Tüp Bebek Tedavisinde Aydınlatılmış Onam Elde Edilmesi Ödevi

Hastalardan aydınlatılmış onam elde edilmesinin hasta hakları yönetmeliğine göre, tıbbi müdahaleyi gerçekleştirecek sağlık meslek mensubu tarafından sözlü olarak yapılması gerektiği açıklanmıştır. Bilgilendirme ve tıbbi müdahaleyi yapacak sağlık meslek mensubunun farklı olması durumunda ise yeterliliğine sahip başka bir sağlık meslek mensubu tarafından yapılması açıklanmıştır (Hasta Hakları Yönetmeliği 2014). Üremeye yardımcı tedavi uygulamaları ve üremeye yardımcı tedavi merkezleri hakkında

yönetmeliğin de onam formunun adaylara merkez görevlisi tarafından sözlü olarak okuması gerektiği belirtilmiştir (ÜYTE 2014). Hastaları bilgilendirme görevi yönetmeliklere göre işlemi gerçekleştirecek doktor olmasına karşın çalışma sonuçlarına göre bazı doktorlar aydınlatılmış onamı hemşirelerin hatta bazıları sekreterin alması gerektiği konusunda görüş bildirmişlerdir (Öğenler ve diğ. 2015). Ancak aydınlatılmış onamı hemşirelerin ya da sekreterlerin alması durumunda doktorun sorumluluğunun ortadan kalkmadığı, aktarılan bilgilerin doğruluğunu kontrol etmeleri gerektiği açıklanmıştır (Breidahl 2005, Olin 2012). Yardımla üreme kliniklerinde çalışan ve ekibin en önemli üyelerinden biri olan hemşirelerin tüp bebek ünitesinde aydınlatılmış onam ile ilgili önemli rol ve sorumlulukları bulunmaktadır (Breidahl 2005, Olin 2012). Aydınlatılmış onamı doktorun alması durumunda hemşirelerin bu süreç ile ilgili hiçbir sorumluluğunun olmadığı anlamına gelmediği belirtilmektedir. Sağlık bakımı ile ilgili kararlar vermek hemşirenin ve diğer sağlık profesyonellerinin ortak sorumluluğu olması ve hemşirelerin hasta savunuculuğu rollerinin olması nedeni ile doktorun uygulayacağı işlemlerde hemşirelerin de aydınlatılmış onam sürecine katılmaları gerektiği ileri sürülmektedir (Olin 2012, Cusack 2018). Hemşirelerin doktorlar bilgilendirme yaparken hastaların yanında olmaları gerektiği, yanında bulunamadıklarında hastalara bilgilendirme yapılıp yapılmadığını, anlayıp anlayamadığını kontrol etmesi, anlaşılmayan yerleri anlatması ya da hastaların doktorlarına soru sormaları gerektiğinde sorularını sormaları için cesaretlendirmeleri, doktorla iletişime geçmelerini sağlamaları (HPCSA 2008, Menendez 2013, Davoodvand ve diğ. 2016), hastaların karar verme yeterliliğini değerlendirmeleri gerektiği açıklanmaktadır. Ayrıca hemşirelerin aydınlatılmış onamın devam eden bir süreç olduğunu bilmeleri geçerli bir aydınlatılmış onam ile onam formunun imzalanması arasındaki farkı ayırt edebilmeleri gerektiği belirtilmektedir (Menendez 2013). Formun hastalar tarafından okunma, anlaşılma ve eksiksiz olarak doldurulma durumunun kontrol edilmesi, okumayanlara okutulması, anlama durumlarının kontrol edilmesi, formda eksikler varsa tamamlanması hemşirelerin görevleri arasında sayılmaktadır. Aynı zamanda hemşirelerin bilgilendirilme ve anlama ile ilgili sorun belirlediğinde hastaların anlamaları sağlanana kadar formun imzalanmasının ertelenmesi yolunda çaba göstermeleri gerektiği öne sürülmektedir (Breidahl 2005, Olin 2012). Hemşirelerin aydınlatılmış onam almak için kendisini yeterli hissetmemesi ve kendine baskı uygulanması durumunda kiminle iletişime geçeceğini bilmeleri gerektiği belirtilmektedir (DH 2001, Gibbons 2012).

2. AMAÇ

Bu çalışmanın temel amacı, tüp bebek uygulamalarında aydınlatılmış onam elde edilmesi ve bu süreci etkileyen faktörleri belirleyebilmektir. Bu konuyla ilişkili olarak çalışmanın hedefleri;

1. Tüp bebek tedavisine başvuran çiftlerden aydınlatılmış onam alınma durumunu belirlemek,
2. Sözlü bilgilendirme yapılan çiftlerin bilgileri anlamasını ve anlamayı etkileyen faktörleri belirlemek,
3. Onam formunun okunabilirliğini değerlendirmek,
4. Onam formunu okuma ve anlama durumu ile sosyo demografik özellikler arasında ilişkinin olup olmadığını göstermek,
5. Çiftlerin sözlü olarak açıklanan ve onam formunda yazan risk ve komplikasyonları hatırlama durumlarını belirlemek
6. Çiftlerin tedaviye başlama ve sonlandırmalarında etkili olabilecek risk ve komplikasyonları bilme durumlarını belirlemek
7. Hekim ve hemşirelerin aydınlatılmış onam ile ilgili görüş ve uygulamalarını belirlemek,
8. Elde edilen bulgulara göre tüp bebek tedavisi gören çiftlerin daha iyi aydınlatılmış onam verebilmeleri için önerilerde bulunabilmektir.

3.YÖNTEM

3.1.Araştırmanın Tipi

Kesitsel bir araştırmadır.

3.2.Araştırmanın Yeri

Araştırma, Kocaeli’nde kamu hastanesi olan Kocaeli Araştırma ve Uygulama Hastanesi’nin tüp bebek ünitesinde yapılmıştır.

3.3.Araştırma Evreni

Çalışmanın yapıldığı 2018 yılında üniteye toplam 1056, ortalama 88 kadına tüp bebek tedavisi uygulanmıştır. Çalışma 04/06/2018 - 30/08/2018 tarihleri arasında yapılmış olup hastalar birbirine benzer cevaplar vermeye başlayınca çalışma sonlandırılmıştır.

Araştırmanın evrenini; Kocaeli Araştırma ve Uygulama Hastanesinin tüp bebek ünitesinde tedavi görmekte olan, çalışmaya katılmayı kabul eden çiftler ile tedavi sürecinde yer alan doktor ve hemşireler oluşturmuş olup örneklem seçimine gidilmemiştir. Türkçe bilen, çalışmaya katılmayı kabul eden, anestezi almamış olan katılımcılar çalışmaya dahil edilmişlerdir. Çalışmaya katılmak istemeyen, Türkçe bilmeyen, çalışma tarihleri arasında ikinci kez tedavi olmak için başvuran, görüşme yapılmadan yumurta toplanması gerçekleşen kişiler çalışmaya dahil edilmemişlerdir.

3.4.Araştırmanın Bağımlı ve Bağımsız Değişkenlerinin Tanımlanması:

Bağımsız değişkenler:

Kadın ve erkeklerin sosyodemografik özelliklerinden yaş, eğitim durumu, aylık gelir, çalışma durumu, sosyal güvence, yaşadığı yer, yaşayan çocuk sayısı., tüp bebek tedavisi olmaya kimin karar verdiği, daha önce tüp bebek tedavisi olma durumu, tüp bebek tedavisini nereden öğrendiği, sözlü olarak bilgilendirmenin kimin tarafından yapıldığı

Bağımlı değişkenler

Bilgilendirmeyi anlama, onam formunu okuma, onam formunu dikkatli okuma, onam formunu anlama, edinilen bilgiler ve hatırlama

3.5. Araştırmada Kullanılan Terim, Sınıflandırma, Yöntem ve Ölçütlerin Açıklanması

Katılımcıların; cinsiyeti, yaşı, eğitim durumu, aylık geliri, çalışma durumu, sosyal güvencesi, yaşadığı yer, yaşayan çocuğun olup olmaması '*sosyo demografik zellikler*' başlığında, tedavi sayısı, tedavi için başvuru yeri, tedavi olmaya kimin karar verdiği, çocuk sahibi olmak isteme nedeni, tüp bebek ile ilgili bilgileri nereden öğrendiği '*Katılımcıların tüp bebek uygulamaları ile ilgili özellikleri*' başlığında yer almıştır.

Katılımcıların sosyodemografik ve tüp bebek uygulamaları ile ilgili özellikleri, sözlü bilgilendirilme durumu ve ilişkili özellikleri, onam formunu okuma, anlama durumları, görüş ve önerileri ile ilişkili özellikleri, sözlü bilgilendirmeden ve onam formundan öğrendikleri, tedavinin risk ve komplikasyonlarını hatırlatma öncesi ve sonrası bilme durumları, kadın ve erkeklerin tedavi süreci ile ilgili bilmek istedikleri diğer bilgiler, tüp bebek tedavisinin risklerini bilmek isteme ve risklerden etkilenme durumu, tedavi süreci ve fiziki koşullar ile ilgili önerileri, hekim ve hemşirelerin aydınlatılmış onam ile ilgili görüş ve önerileri, onam formunun özelliği ve okunabilirliği bulgular başlığı adı altında ele alınmıştır.

3.6. Araştırmada Kullanılan Araç ve Gereçler

Eşlerin sosyodemografik özellikleri ve aydınlatılmış onamlarını belirlemek için araştırmacı tarafından hazırlanan anket formu ile doktor ve hemşirelerin aydınlatılmış onam elde etme sürecine ilişkin deneyim ve önerilerini belirlemek amacıyla yarı yapılandırılmış bir görüşme formu kullanılmıştır. Çalışma formu literatür taraması sonucu araştırmacı tarafından geliştirilmiş ve uzman görüşü alınmıştır. Çalışma formunun hazırlanması için yararlanılan kaynaklar; Devran ve diğ. 2012, Madeira 2015, Krahn ve Baylis 2016, Maderia ve diğ. 2017a, Türk Jinekoloji ve Obstetrik Derneği'nin bilgilendirilmiş hasta onayı belgesi, Sağlık Bakanlığı Ana Çocuk Sağlığı ve Aile

Planlaması Genel Müdürlüğü Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Yönetmeliği, Kocaeli Üniversitesi Hastanesi tüp bebek ünitesinin onam formu.

‘Tüp Bebek Uygulamalarında Çiftlerin Aydınlatılmış Onamının Değerlendirilmesi’ başlıklı veri toplama formu (EK 3) toplam 32 sorudan oluşmaktadır. Çalışma formunun ilk 8 sorusu sosyodemografik özelliklerden oluşmaktadır. Sonraki dört soru hastanede ilk başvuru yeri, tedavi ile ilgili bilgileri nereden öğrendiği ile ilgili idi. Sonraki 11 soru sözlü bilgilendirme, sonraki 7 soru onam formu, bir soru sözlü bilgilendirme ve onam formundan tam bir aydınlatılmış onam verebilmesi için neler öğrendiği, tedavinin risk ve komplikasyonları ile ilgili hatırlatma öncesi ve sonrası neler bildiği, tedavi ile ilgili başka öğrenmek istediği ve son olarak da tedavinin risk ve komplikasyonlarını bilmek isteme durumuna ilişkin sorulardan oluşmaktadır. Aynı sorular erkeklere de sorulmuştur.

Hemşire ve doktor anket formu (EK 4) ise 9 sorudan oluşmakta olup aydınlatılmış onam ile ilgili görüş ve önerilerini belirten sorular bulunmaktadır. Onam formunun okunabilirlik düzeyleri, Ateşman Okunabilirlik Formülü ile değerlendirilmiştir.

Veri toplama araçlarının sınanması: Araştırmanın pilot çalışması

10 Nisan - 26 Nisan 2018 tarihleri arasında Kocaeli’nde çeşitli eğitim seviyelerinde sağlıklı 10 gönüllü kadın ile yüz yüze görüşme yöntemi ile yapılmış olup anket sorularının anlaşılır olduğu belirlenmiştir.

3.7. Araştırmanın Etik Boyutu

Çalışmanın yapılabilmesi için Kocaeli Üniversitesi Kocaeli Araştırma ve Uygulama Hastanesi Başhekimliği, Kocaeli Üniversitesi Kocaeli Araştırma ve Uygulama Hastanesi Kadın Hastalıkları ve Doğum Anabilim Dalı (EK 5) ve Kocaeli Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’ndan 02.05.2018 tarihinde 2018/169 no’lu izin (EK 6) alınmıştır. Çalışmanın amaçları araştırma öncesinde tüm katılımcılara açıklanmıştır. Çalışmaya katılmaları için çiftlere herhangi bir baskı, zorlama yapılmamıştır. Katılımcılar çalışmaya katılmamaları ya da çalışmadan vaz geçme durumunda mevcut ve gelecekteki tedavilerinin uygulanmasında herhangi bir sorun olmayacağını, katılmaları durumunda ise isimleri yazılmadan gizliliklerinin korunacağını anlamışlardır.

3.8. Veri Analizi, Kullanılan İstatistiksel Testler

Verilerin analizi için SPSS 20 paket programı kullanılmıştır. Sürekli değişkenler ortalama \pm SD (standart sapma), kategorik değişkenler ise sayı, yüzde olarak ifade edilmiştir. Bağımlı ve bağımsız değişkenler arasındaki ilişki ise ki kare testi ile karşılaştırılmıştır. $p < 0,05$ istatistiksel olarak anlamlı kabul edilmiştir.

4. BULGULAR

Sağlık hizmetlerinde herhangi bir tıbbi müdahale ve/veya tedavi yapmadan önce geçerli bir onamın alınması yasal ve etik açıdan gereklidir. Aydınlatılmış onam hastalara uygulanan tüm tıbbi prosedür ve tedavilerde önemlidir. Ancak tüp bebek tedavisine hem kadının hem de erkeğin rıza göstermesi, verilen kararın anne, baba, bebek, toplum olmak üzere çok sayıda kişiyi etkilemesi, anne ve bebeğe yönelik çok sayıda riskinin olması, tedavinin pahalı olması ve başarısızlıkla sonuçlanabilmesi nedenleri ile daha fazla önem taşımaktadır. Önemi bilinmesine ve yasal düzenlemelerin olmasına rağmen tüp bebek tedavisi görmekte olan çiftlerin aydınlatılmış onamı ile ilgili sorunlar bulunmaktadır. Bu tez çalışmasında tüp bebek tedavisinde aydınlatılmış onam ile ilgili sorunları belirleyerek bu alanda eksikliklerin giderilmesine katkıda bulunmak hedeflenmiştir.

Çalışmaya 247 hasta (193 kadın, 54 erkek), üç doktor ve iki hemşire katılmıştır. Ünite de çalışmanın yapıldığı yıl toplam 1056, ortalama 88 kadın tüp bebek tedavisi olmuştur. Çalışma tarihleri arasında yumurta toplanması ve sperm örneği vermek amacı tüp bebek ünitesine toplam 246 çift gelmiştir. Kadınlardan (n=246) biri çalışmaya katılmayı reddetti, bir kadın onam formunu okumaya başlayınca risklerinden korktuğunu ifade ederek onam formunu okumayı bıraktı ve çalışmadan çekildi. 6 kadının çalışma sürecinde iki kez tedaviye gelmesi, 3'ünün Türkçe bilmemesi ve 42'sinin anket formunu doldurmadan yumurta toplama işlemine alınmaları nedeniyle çalışmaya dahil edilmediler. Çalışma kadınların %78.4'ü (n=193) ile tamamlandı. Üniteye sperm örneği vermek için gelen erkeklerin (n=246) bazıları sperm verdikten sonra üniteden ayrıldığından eşlerini bekleyen ve çalışmaya kabul eden 54 (%21.9) erkek çalışmaya dahil oldu. Çalışma formu kadınlara yumurta toplanacağı gün bekleme odasında işlem sırasının gelmesini bekledikleri sürede, erkeklere ise sperm örneği verdikten sonra bekleme salonunda eşlerini beklerken uygulanmıştır. Tüm katılımcılara öncelikle çalışmanın amacı anlatılmıştır. Sonra onam formunu okumayanlara form okutulmuş ve ardından çalışma formu ve kalem vererek

formu doldurmaları istenmiştir. Sadece risklerle ilgili soruyu doldurmamaları gerektiği, o soruyu araştırmacının kendilerine soracağı söylenmiştir. Çalışma formunun doldurulması ve daha önce onam formunu okumayanların formu okuması ortalama 10'ar dakika sürmüştür. Tedavinin riskleri ile ilgili soru araştırmacı tarafından diğer katılımcıların duymasını önlemek amacıyla iki oda arasındaki alanda sorulmuş ve işaretlenmiştir. Onam formunu okumamış olan katılımcılar araştırmacı tarafından form okutulduktan sonra çalışma formunu doldurmuşlardır.

Tüp bebek ünitesinde toplam 3 doktor çalışmaktaydı ve hepsi çalışmamıza katıldı. Bir doktor daima tüp bebek ünitesinin içindeki polikliniğinde diğer iki doktor da poliklinikte çalışmakta ve haftalık dönüşümler halinde yumurta toplamakta ve embriyo transferi yapmaktaydılar. Ünitede toplam 4 hemşire çalışmaktaydı. Her biri kadınlara ilaç öğretmekte, kayıt yapmakta, anestezi öncesi ve sonrası kadınların yaşam bulguları değerlendirmekte yumurta toplanması ve embriyo transferinde doktora yardım etmekteydiler. Çalışmaya iki hemşire katılmış, diğer ikisi işlerinin yoğun olması ve aydınlatılmış onamla ilgili görevlerinin olmaması nedeni ile katılmamışlardır.

4.1. Katılımcıların Bazı Sosyodemografik ve Tüp Bebek Uygulamaları ile İlgili Özellikleri

Çalışmamıza katılanların %78.1'i (n=193) kadındı. Kadın ve erkeklerin yaş ortalamaları $34,05 \pm 5,91$ olup yaşları 21 ile 50 arasında değişmekteydi. Üçte birinden fazlası (%37.2; n=92) üniversite ve üstü eğitim almışlardı, %27.5'i (n=68) asgari ücret ve altında bir gelire sahipti. Asgari ücret ve altı gelire sahip olanların %44.1'i (n=30) ilkokul seviyesinde, asgari ücretin iki katına sahip olanların önemli bir kısmı (%77.5'i n=89) lise ve üstü, asgari ücretin üç katı ve daha fazla geliri olanların çoğunluğu (%72.1; n=44) üniversite ve üstü eğitim almışlardı. Kadınların yaklaşık yarısı (%45.7; n=113) herhangi bir işte çalışmadığını belirtti ve sosyal güvencesi olmadığını ifade eden az sayıda (%3.6; n=7) kadın bulunmakta idi. Erkeklerin tamamı (n=54) çalıştığını ve sosyal güvencesinin olduğunu bildirdiğinden sosyal güvencesi olmama durumunun kadınların çalışmaya katılmayan eşlerinden kaynaklandığı düşünülmektedir. İlçe merkezinde oturanların sayısı yarıdan fazlaydı (%51.4; n=127) (Çizelge 4.1). Katılımcıların yarısından fazlası (%51.3; n=99) ilk kez tüp bebek tedavisi olmaktadır ve çoğunluğu (%74.1; n=143) tedavi olabilmek için doğrudan kendi belirledikleri doktora başvurmuşlardı. Çiftlerin önemli bir kısmı (%89.5; n=221)

tedavi olmaya eşleriyle birlikte karar vermişler ve en fazla (%85.4; n=211) analık babalık duygusunu yaşamak için çocuk sahibi olmak istediklerini belirtmişlerdi. Tüp bebek ile ilgili bilgileri daha çok (%35.6; n=88) komşularından öğrenmişlerdi (Çizelge 4.1).

Çizelge 4.1. Katılımcıların Bazı Sosyodemografik Özellikleri ve Tüp

| Bebek | Uygulamaları | İle | İlgili | Özellikleri | (s=247) |
|---------------------------------|--------------|--------------|--|-------------|------------|
| Cinsiyet | | s (%) | Yaşadığı yer | | |
| Kadın | | 193 (78.1) | İl merkezi | | 112 (45.3) |
| Erkek | | 54 (21.9) | İlçe merkezi | | 127 (51.4) |
| Yaş | | | Köy | | 8 (3.3) |
| 21-30 | | 75 (30.4) | Yaşayan çocuk (s=193) | | |
| 31-40 | | 142 (57.5) | Var | | 17 (8.8) |
| 41-50 | | 30 (12.1) | Yok | | 176 (91.2) |
| Eğitim durumu | | | Tedavi sayısı (s=193) | | |
| İlkokul mezunu | | 46 (18.6) | Bir | | 99 (51.3) |
| Ortaokul mezunu | | 31 (12.6) | İki | | 42 (21.8) |
| Lise mezunu | | 78 (31.6) | Üç ve Üzeri | | 52 (26.9) |
| Üniversite ve üstü | | 92 (37.2) | Tedavi için başvuru yeri (s=193) | | |
| Aylık gelir | | | Poliklinik | | 50 (25.9) |
| Asgari ücret ve altı | | 68 (27.6) | Doğrudan doktoru | | 143 (74.1) |
| Asgari ücretin iki katı | | 118 (47.6) | Tedavi olmaya kimin karar verdiği (s=247) | | |
| Asgari ücretin. üç katı ve üstü | | 61 (24.8) | Kendi özgür kararım | | 20 (8.1) |
| Çalışma durumu | | | Eşimin kararı | | 6 (2.4) |
| Çalışıyor | | 134 (54.3) | Kendimin ve eşimin ortak kararı | | 221(89.5) |
| Çalışmıyor | | 113 (45.7) | Çocuk sahibi olmak isteme nedeni | | |
| Sosyal güvence | | | Analık babalık duygusunu yaşamak | | 211 (85.4) |
| Var | | 240 (97.2) | Aile bütünlüğü | | 148(59.9) |
| Yok | | 7 (2.8) | | | |

| | |
|--|-----------|
| Soyun devamı | 53(21.5) |
| Yaşlanınca kendilerine bakması | 23 (9.3) |
| Çocuğuna kardeşi olması | 16(6.5) |
| Tüp bebek ile ilgili bilgileri nereden öğrendiği (s=247) | |
| Komşusundan | 88 (35.6) |
| Daha önceki tüp bebek denemelerinden | 58 (23.5) |
| İnternette | 55 (22.3) |
| Bu kurumdan | 18 (7.3) |
| Diğer | 28 (11.3) |

4.2. Katılımcıların Sözlü Bilgilendirilme Durumu, Bilgilendirilme ile Sosyodemografik ve Tüp Bebek Uygulama Özellikleri Arasındaki İlişki

Çalışmamıza katılan çiftlerin yarısından fazlası (%61.5; n=152) bilgilendirildiklerini, üçte birinden azı (%30; n=74) sadece ne zaman gelmesi gerektiğinin/yapılacak tedavinin söylendiğini, küçük bir kısmı (%8.5; n=21) ise hiçbir bilgilendirilme yapılmadığını belirtmişlerdi. Katılımcıların bilgilendirme yapıldığını belirtmeleri ile cinsiyet ($X^2 = 36; 924$ df=2; $p < 0.001$) ve tedavi için ilk başvurdukları yer arasında anlamlı ilişki gözlemlendi ($X^2 = 33.998$; df=2; $p < 0.001$). Bilgilendirme yapıldı diyenlerin önemli bir kısmı (%78.9; n=120) kadındı. Doğrudan doktoruna başvuranlar (%72.1; n=132) polikliniğe başvuranlara göre daha fazla bilgilendirildiğini belirtmişlerdi. Hiç bilgilendirilme yapılmadı diyenlerin %71.4'ü (n=15) erkek, %28.6'sı (n=6) kadındı. Bilgilendirme yapılmadığını ifade eden kadınların 5'i polikliniğe, 1'i doğrudan doktoruna; erkeklerin ise 10'u polikliniğe, 5'i doğrudan doktoruna başvurmuşlardı. Polikliniğe başvuran erkeklerden biri tedavi sürecinde eşi ile hiç hastaneye gelmediğini, biri görüşme talep etmediğini, biri hemşireler tarafından özel hasta olmadığı için doktor odasına alınmadığını, diğerleri ise kalabalık olması, doktoru görememeleri gibi nedenlerden dolayı doktorla hiç görüşmediklerini belirtmişlerdi. Doğrudan belirledikleri doktora başvuran erkekler ise çalıştıkları için ilk görüşmeye gelemediklerini diğer gelişlerinde doktoru görme şanslarının olmadığını ve tüm bunlardan dolayı bilgilendirilme yapılmadığını ifade ettiler.

Bilgilendirilme yapılan ve ne zaman gelmesi gerektiği/ne tür bir tedavi uygulanacağı söylenen kişilere bilgiyi en fazla (%52.2; n=118) doktor ve hemşire birlikte vermişlerdi. Doktor tarafından bilgilendirilenlerin büyük bir çoğunluğu (%79.5; n=62) doğrudan doktoruna başvuranlar, hemşireler tarafından bilgilendirilenlerin yarısından fazlası (%52.4; n=11) polikliniğe başvuranlardı ($X^2 = 13.055$; df=3; $p = 0.005$). Kadınlar en fazla (%59.9; n=112) doktor ve hemşire, erkekler doktor tarafından (%76.9; n=30) bilgilendirilmişlerdi ($X^2 = 39.258$; df=3; $p < 0.001$).

Bilgilendirme yöntemi olarak katılımcıların önemli bir kısmı (%77.3; n=198) karşılıklı konuşarak, küçük bir kısmı (%10.3; n=26) resim, slaytlarla bilgilendirilme yapıldığını bildirdi. Doğrudan doktoruna başvuranlar ile polikliniğe başvuranlar arasında karşılıklı konuşarak ($X^2 = 6.704$; df=1; $p = 0.010$), resim, broşür gibi görsel araçlardan yararlanılarak ($X^2 = 4.064$; df=1; $p = 0.044$) bilgilendirilmeleri açısından istatistiksel olarak anlamlı fark gözlemlendi. Karşılıklı konuşarak bilgilendirildiğini ifade edenlerin önemli bir kısmı (%79.3; n=157), görsel araçlarla bilgilendirildiğini ifade edenlerin tamamına yakını (%92.3; n=24)

tedavi olabilmek için doğrudan doktoruna başvuranlardı. Kadınlar erkeklere göre daha fazla (%80.8; n=160) karşılıklı konuşarak ve görsel araç gereçlerle (%65.4; n=17) bilgilendirilmişlerdi. Sırasıyla (sırasıyla: $X^2 = 4.192$; $df=1$; $p=0.041$; $X^2 = 6.200$; $df=1$; $p=0.013$) (Çizelge 4.2).

Çizelge 4.2. Katılımcıların sözlü bilgilendirilme durumu, bilgilendirilme ile sosyodemografik ve tüp bebek uygulama özellikleri arasındaki ilişki

| Bilgilendirme yapılıma durumu (s=247) | Toplam s.....(%) | Anlamlılık P |
|--|---------------------|--|
| Bilgilendirme yapıldı | 152 (61.5) | <i>Cinsiyet, p<0.001</i> <i>Başvuru yeri, p<0.001</i> |
| Ne zaman geleceğim, ne tür tedavi olacağım söylendi | 74 (30.0) | |
| Hiç bilgilendirilme yapılmadı | 21 (8.5) | |
| Sözlü bilgilendirme kimin tarafından yapıldığı (s=226)* | | |
| Doktor ve hemşire | 118 (52.2) | <i>Cinsiyet, p<0.001</i> |
| Doktor | 78 (34.5) | <i>Başvuru yeri, p<0.005</i> |
| Hemşire | 21 (9.3) | |
| Doktor, hemşire ve sekreter | 9 (4.0) | |
| Sözlü olarak bilgilendirilme şekli (s=256)** | | |
| Karşılıklı konuşarak | 198 (77.3) | <i>Başvuru yeri, p<0.05 ,Cinsiyet, p<0.05</i> |
| Görsel araçlarla bilgilendirme yapıldı | 26 (10.3) | <i>Başvuru yeri, p<0.05,Cinsiyet, p<0.05</i> |
| Bilgi tek taraflı verildi ben dinledim | 16 (6.2) | |
| Sadece sorduğum sorular yanıtladı | 16 (6.2) | |

*21 kişi sözlü olarak bilgilendirilmediğini ifade etmiş olduğundan sözlü bilgilendirme ile ilgili sorulara verilen cevaplar 226 kişi üzerinden değerlendirilmiştir.

** Bu soruda katılımcılar birden fazla şık işaretlemişlerdir.

4.3. Sözlü Olarak Bilgilendirildiğini İfade Eden Katılımcıların Sözlü Bilgilendirmeyi Anlama Durumları, Anlamama Nedenleri ve İlişkili Özellikleri

Hiç bilgilendirme yapılmadığını ifade eden 21 kişi dışındaki katılımcıların yarısından fazlası (%65.9; n=149) yapılan bilgilendirmenin tamamını, yaklaşık üçte biri (%27.4; n=62) çoğunu, küçük bir kısmı (%6.7; n=15) birazını anladığını bildirdi. Sözlü bilgilendirmeyi anlama ile sosyodemografik özellikler ve tüp bebek uygulamalarına ilişkin özellikler arasında bir ilişki bulunmamıştır. Bilgilendirme süresi bilgiyi anlama açısından anlamlı fark ortaya çıkarmıştır. ($X^2 = 10.525$; $df=4$; $p=0.030$). Sözlü bilgilendirmenin

tamamını anladığını belirten katılımcıların %69.82'si (n=104) görüşme süresini yeterli bulmuşlardır.

Sözlü bilgilendirmeyi anlamama nedeni olarak görüş bildiren katılımcılar sırasıyla kısa sürede bilgi yüklemesi yapıldığını (%40.5), stres nedeni ile bilgilendirmeye odaklanamadıklarını (%39.2), bilgilendirmede anlayamadıkları kelimelerin kullanıldığını (%12.7) ve yapılan bilgilendirmenin yetersiz olduğunu (%7.6) belirtmişlerdir (Çizelge 4.3).

Çizelge 4.3. Sözlü olarak bilgilendirildiğini ifade eden katılımcıların sözlü bilgilendirmeyi anlama durumları, anlamama nedenleri ve ilişkili özellikler (s=226)*

| Sözlü bilgilendirmeyi anlama durumu (s=226)* | Toplam s (%) | Anlamlılık P |
|--|--------------|--|
| Tamamını anladım | 149 (65.9) | <i>Bilgilendirme süresi, p<0.05</i> |
| Çoğunu anladım | 62 (27.4) | |
| Birazını anladım | 15 (6.7) | |
| Sözlü bilgilendirmeyi anlayamama nedenleri (s=79)** | | |
| Kısa sürede çok bilgi yüklemesi yapıldı | 32 (40.5) | |
| Stres nedeni ile odaklanamadım | 31 (39.2) | |
| Anlayamayacağım kelimeler kullanıldı | 10 (12.7) | |
| Yapılan bilgilendirme yetersizdi | 6 (7.6) | |

*Sözlü olarak bilgilendirildiğini ifade eden katılımcı sayısı

**Anlamama nedenini belirten katılımcı sayısı

4.4. Sözlü Olarak Bilgilendirildiğini İfade Eden Katılımcıların Bilgilendirmeye İlişkin Görüşleri ve İlişkili Özellikleri

Katılımcıların %65.9'u (n=149) bilgilendirme yapılırken görüşme süresini, %75.7'si (n=171) görüşme ortamını tamamen uygun bulduklarını ve %83.6'sı (n=189) bilgilendirme sırasında sorularını sorabildiğini belirtti. Bilgilendirme süresini yeterli bulma durumu ile bağımsız değişkenler arasında bir ilişki gözlenmemiştir ($p>0.05$). Görüşme ortamını uygun bulma durumu ile aylık gelir ($X^2 =10.774$; $df=4$; $p=0.028$) ve tedavi sayısı ($X^2 =10.819$; $df=4$; $p=0.028$); bilgilendirme sırasında sorularını sorabilme ile başvuru yeri ($X^2 =18.291$;

df=2; p<0.001) arasında anlamlı ilişki gözlemlendi. Asgari ücretin üç katı ve daha fazla gelire sahip olan (%22.8; n=39) ve daha önce en az bir kez tüp bebek tedavisi olanlar (%45.7; n=78) bilgilendirme ortamını daha az uygun bulmuşlardır. Katılımcıların büyük bir kısmı (%83.6; n=189) bilgilendirilme sırasında sorularını sorabildiklerini belirtmişlerdir. Sorularını sorabilen kişilerin %81.5'i (s=154) doğrudan doktoruna başvurmuşlardır. Katılımcıların önemli bir kısmı (%79.2; n=179) tamamen, küçük bir oranı (%18.6; n=42) kısmen bilgilendirmeden memnun kalmışlardır. Bilgilendirmeden memnun kalma durumu ile sözlü bilgilendirme yapılma, bilgilendirmeyi anlama, bilgilendirmenin yetersizliği, görüşme süresi, arasında anlamlı ilişki gözlemlendi (sırasıyla: $X^2 = 32$; df=2; p<0.001, $X^2 = 21.717$; df=4; p=0.003, $X^2 = 27.658$; df=2; p=0.005, $X^2 = 54.926$; df=4; p<0.001). Sözlü bilgilendirme yapılanlar (%76; n=136), bilgilendirmenin tamamını anlayanlar (%72.1; n=129), bilgilendirmeyi (%98.3; n=176) ve bilgilendirme süresini (%77.7; n=139) yeterli bulanlar daha fazla sözlü bilgilendirmeden memnun kalmışlardır (Çizelge 4.4).

Çizelge 4.4. Sözlü olarak bilgilendirildiğini ifade eden katılımcıların bilgilendirmeye ilişkin görüşleri ve ilişkili özellikler (s=226)*

| Bilgilendirme süresinin yeterliliği | Toplam | Anlamlılık |
|---|---------------|---------------------------------|
| | s (%) | P |
| Evet | 149 (65.9) | |
| Hayır | 33 (14.5) | |
| Kısmen | 44 (19.6) | |
| Bilgilendirilme ortamının uygunluğu | | |
| Evet | 171 (75.7) | <i>Gelir, p<0.05</i> |
| Hayır | 21 (9.3) | <i>Tedavi sayısı, p<0.05</i> |
| Kısmen | 34 (15.0) | |
| Bilgilendirme sırasında sorularını sorabilme | | |
| Evet | 189 (83.6) | <i>Başvuru yeri, p<0.001</i> |
| Hayır | 5 (2.2) | |
| Kısmen | 32 (14.2) | |
| Bilgilendirme memnun kalma | | |

| | | |
|--------|------------|--|
| Evet | 179 (79.2) | <i>Sözlü bilgilendirme yapılma, p<0.001</i> |
| Hayır | 5 (2.2) | <i>Sözlü bilgilendirmeyi anlama , p<0.005</i> <i>Bilgilendirmenin yeterliliği, p<0.05</i> |
| Kısmen | 42 (18.6) | <i>Bilgilendirme süresi, p<0.001</i> |

*Sözlü olarak bilgilendirildiğini ifade eden katılımcı sayısı

4.5. Katılımcıların Sözlü Bilgilendirme ile İlgili Önerileri

Katılımcıların yaklaşık üçte biri (%27.1; n=67) sözlü bilgilendirme ile ilgili herhangi bir öneride bulunmamıştır. Öneride bulunmayanların önemli bir kısmı doğrudan doktoruna başvurmuşlar (%87.3; n=55) ve bilgilendirmeyi anladıklarını belirtmişlerdi (%77.8; n=49) (sırasıyla: $X^2=5.626$; $df=1$; $p=0,018$; $X^2=6.126$; $df=2$; $p=0,047$). Öneride bulunmayanların küçük bir kısmı (%6; n=4) doktoruna güvendikleri için açıklama yapmalarına gerek olmadığını ifade ettiler.

Katılımcıların çoğunluğu (%72.9; n=180) birden fazla öneride bulunmuş ve toplam 378 öneri belirtmişlerdir. Sözlü bilgilendirme ile ilgili en fazla (%24.87; n=94) doktorla daha fazla görüşebilmeyi, en az (%5.55; n=21) bilgilendirilme sırasında bilmedikleri kelimelerin kullanılmamasını önermişlerdir.

Katılımcıların önerileri ile bazı sosyo demografik ve tüp bebek uygulamaları özellikleri ve sözlü bilgilendirmeyi anlamaları arasında istatistiksel açıdan anlamlı ilişki gözlenmiştir:

Doktorla daha fazla görüşmeyi lise ve üstü eğitimi olanlar (%63.1; n=58) ($X^2=8.477$; $df=3$; $p=0.038$) , doktorun bilgilendirme sırasında daha fazla zaman ayırmasını lise ve üstü eğitimi olanlar (%64.0; n=55) asgari ücretin iki katı geliri olanlar (sırasıyla: $X^2=11.642$; $df=3$; $p=0.009$; $X^2=6.752$; $df=2$; $p=0.033$), sorularını istediği zaman sorabilmeyi ve cevabını almayı asgari ücretin iki katı ve üstü gelire sahip olanlar (%68.5; n=52), doğrudan doktoruna başvuranlar (%64.5; n=49), (sırasıyla: $X^2=8.877$; $df=2$; $p=0,011$; $X^2=9.300$; $df=1$; $p=0.002$).bilgilendirmenin görsel araç gereçlerle yapılmasını ilkökul mezunu olanlar (%34.9; n=15) ($X^2=9.810$; $df=3$; $p=0.020$) önermişlerdir. Erkeklerin de bilgilendirilmesi gerektiğine ilişki 51 kişi öneri belirtmiştir. Bu önerilerin çoğu (%70.6) kadınlar tarafından yapılmıştır (Çizelge 4.5).

Çizelge 4.5. Katılımcıların sözlü bilgilendirme ile ilgili önerileri (s=378)*

| Bilgilendirme ile ilgili Öneriler | s | % | |
|---|----|-------|--|
| Doktorla daha fazla görüşebilmeliyiz | 94 | 24.87 | <i>Eğitim, p<0.05</i> |
| Doktor bilgilendirme yapmak için daha fazla zaman ayırmalı | 89 | 23.54 | <i>Eğitim, p<0.05</i> <i>Gelir, p<0.05</i> |
| Sorularımı istediğim zaman rahatlıkla sorabilmeli ve cevabını alabilmeliyim | 79 | 20.90 | <i>Gelir, p<0.05</i> <i>Başvuru yeri, p<0.005</i> |
| Erkekler de bilgilendirilmeli | 51 | 13.49 | |
| Bilgilendirme video, resim, maketlerle yapılmalı | 44 | 11.65 | <i>Eğitim, p<0.05</i> |
| Anlamını bilmediğim kelimeler kullanılmamalı | 21 | 5.55 | |

*Katılımcılar birden fazla öneride bulunmuşlardır.

4.6. Katılımcılara Onam Formunun Verilmesi ve İmzalanması

Onam formu tedavinin ilk günü, iğne tedavisi görürken ve çatlatma iğnesi günü verilen katılımcılar formu evlerine götürmüş ve yumurta toplanacağı gün imzalayıp getirmişlerdi. Yumurta toplanacağı sabah onam formu verilen katılımcılar, eve götürüp okuma fırsatı bulamamışlardı. Form katılımcıların yarısından fazlasına (%67.6; n=167) çatlatma iğnesinin verildiği gün, en fazla (%80.6; n=199) sekreter tarafından verilmişti. Katılımcıların küçük bir kısmı onam formunu kimin verdiğini (%11.7; n=29) ve ne zaman verildiğini bilmiyordu. Onam formunun kimin tarafından verildiğini kadınların 10'u (%34.5), erkeklerin 19'u (%65.5), onam formunun ne zaman verildiğini kadınların 14'ü (%53.8), erkeklerin ise 12'si (%46.2) bilmediğini ifade etti. Katılımcıların %85.8'i (n=212) onam formunda imzalanması gereken yeri kendisinin imzaladığını belirtti. Kadınların %81.8'i (n=28) eşlerinin yerine de imza atmışlardı ve birkaç kişi (%0.8; n=2) ise onam formu verilmediği için halen imzalamamışlardı .

Önemli oranda katılımcı (%85.8; n=212) onam formunu okumak için sürenin yeterli olduğunu belirtmişlerdir. Onam formunu okumak için sürenin yeterli gelme durumu ile formun verilme zamanı arasında istatistiksel açıdan anlamlı ilişki gözlemlendi. Çatlatma iğnesi uygulanacağı gün onam formu verilenlerin (n=167) tamamına yakını (%96.4; n=161) formu okumak için sürenin yeterli olduğunu, yumurta toplanacağı gün sabah verilenlerin (n=23) önemli bir kısmı (%87; n=20) formu okumak için sürenin yeterli gelmediğini ifade ettiler ve istatistiksel açıdan anlamlı ilişki gözlemlendi ($X^2=129.605$; $df=4$; $p=0.000$) (Çizelge 4.6).

Çizelge 4.6. Katılımcılara (s=247) onam formunun verilmesi ve imzalanması

| Onam formunu veren kişi | Toplam s (%) |
|--------------------------------------|---------------------|
| Sekreter | 199 (80.6) |
| Bilmiyorum | 29 (11.7) |
| Hemşire | 12 (4.9) |
| Doktor | 7 (2.8) |
| Onam formunun verilme zamanı | |
| Çatlatma iğnesi günü | 167 (67.6) |
| Bilmiyorum | 26 (10.5) |
| Yumurta toplanacağı sabah | 23 (9.3) |
| İğne tedavisi görürken | 19 (7.7) |
| Tedavinin ilk günü | 12 (4.9) |
| Onam formunu kimin imzaladığı | |
| Kendi yerime kendim | 212 (85.8) |
| Eşler bir birinin yerine imzalamıştı | 33 (13.4) |
| Halen imzalamamıştı | 2 (0.8) |

4.7. Katılımcıların Onam Formunu Okuma Durumu ve İlişkili Özellikler

Katılımcıların üçte ikisi (%75.7; n=187) onam formunu okumuş ya da eşleri okuyup kendileri dinlemiş, yaklaşık dörtte biri (%24.3; n=60) okumamış araştırmacı tarafından okutulmuştu. Onam formunu okuma ile cinsiyet ($X^2=8.007$; $df=1$; $p=0.005$), aylık gelir ($X^2=6.582$; $df=2$; $p=0.037$), çocuğunun olup olmaması ($X^2=10.721$; $df=1$; $p=0.001$), ilk başvuru yeri ($X^2=4.776$; $df=1$; $p=0.029$), onam formunun verilme zamanı ($X^2=34.166$; $df=4$; $p<0.001$) arasında istatistiksel olarak anlamlı ilişki gözlemlenmiştir. Kadınlar (%82.4; n=154), asgari ücretin iki katı ve üstü gelire sahip olanlar (%76.4; n=141), hiç çocuğu

olmayanlar (%94.1; n=176), doğrudan doktoruna başvuranlar (%77.5; n=145), onam formu çatlatma iğnesi günü verilenler (%73.8; n=138) onam formunu daha fazla okumuşlardır. Katılımcıların yarısından fazlası (%56.7; n=140) onam formunu biraz dikkatli okuduğunu belirtmiştir. Onam formunu dikkatli okuma ile eğitim durumu ($X^2=13.506$; $df=6$; $p=0.036$) ve formun verilme zamanı ($X^2=18.793$; $df=8$; $p=0.018$) arasında istatistiksel açıdan anlamlı ilişki gözlenmiştir. Üniversite ve üstü eğitimi olanlar (%43.8; n=42) ile onam formu çatlatma iğnesi günü verilenler (%77.1; n=74) onam formunu çok dikkatli okuduğunu, folükül toplanacağı gün sabah verilenlerin %87.0'si (n=20) biraz dikkatli okuduğunu, bir katılımcı ise (%4.3, n=1) hiç dikkatli okumadığını ifade etmişlerdir (Çizelge 4.7).

Çizelge 4.7. Katılımcıların onam formunu okuma durumu ve ilişkili özellikler (s=247)

| Onam formunu okuma durumu | Toplam s (%) | Anlamlılık P |
|--|-----------------|---|
| Okumuştü ya da eşı okumuş kendisi dinlemiş | 187 (75.7) | <i>Cinsiyet, p<0.05</i> |
| Okumamıştı okutuldu | 60 (24.3) | <i>Aylık gelir, p<0.05</i> <i>Yaşayan çocuk, p<0.055</i> <i>İlk başvuru yeri, p<0.05</i> <i>Formun verilme zamanı, p<0.001</i> |
| Onam formunu dikkatli okuma | | |
| Hiç dikkatli değil | 11 (4.5) | <i>Eğitim durumu, p<0.05</i> |
| Biraz dikkatli | 140 (56.7) | <i>Formun verilme zamanı, p<0.05</i> |
| Çok dikkatli | 96 (38.8) | |

4.8. Onam Formunu Okumayan Katılımcıların İleri Sürdüğü Nedenler

Onam formunu okumayan katılımcıların yarısına yakını (%41.3, n= 26) çocuk sahibi olmak için başka bir çarelerinin olmadığı, onam formunun prosedür olarak imzalatıldığı düşüncesi ile okumadıklarını belirtmişlerdir (Çizelge 4.8).

Çizelge 4.8. Onam formunu okumayan katılımcıların ileri sürdükleri nedenler (s=63)*

| Onam formunu okumama nedeni* | Toplam s (%) |
|--|-------------------------|
| Okusak da okumasak da bir şey değişmeyecek prosedür olarak yapılıyor, başka çare yok | 26 (41.3)* |
| Gerek duymadım | 14 (22.2) |
| Formu görmedim | 11 (17.5) |
| Okumak için zamanım olmadı | 8 (12.7) |
| Unuttum | 3 (4.7) |
| Doktoruma güveniyorum | 1 (1.6) |

*Katılımcılar birden fazla neden bildirmişlerdir.

4.9. Katılımcıların Onam Formunu Anlama Durumu ve İlişkili Özellikler

Onam formunu anlama ile formun verilme zamanı arasında istatistiksel olarak anlamlı ilişki gözlenmiştir ($X^2=17.727$; $df=8$; $p=0.036$). Onam formu çatlatma iğnesi günü verilenlerin çoğunluğu (%69.6; $n=133$) yazılanları daha fazla anladıklarını bildirdi. Onam formunu ne kadar anladığı ile eğitim ($X^2=20.471$; $df=6$; $p=0.002$) ve gelir durumu ($X^2=21.363$; $df=4$; $p<0.001$) arasında istatistiksel olarak anlamlı ilişki gözlenmiştir. Lise ve üstü eğitime sahip olanlar (%78.2; $n=54$), asgari ücretin iki katı ve daha fazla gelire sahip olanlar (%69.5; $n=48$) onam formunun hepsini anladığını belirtti (Çizelge 4.9).

Çizelge 4.9. Katılımcıların onam formunu anlama durumu ve ilişkili özellikler (s=247)

| Onam formunda yazılanları anlama | Toplam .s (%) | Anlamlılık P |
|---|--------------------------|--|
| Evet | 191 (77.3) | <i>Formun verilme zamanı, $p<0.05$</i> |
| Hayır | 6 (2.4) | |
| Kısmen | 50 (20.3) | |
| Onam formunu ne kadar anladığı | | |
| Hepsini | 69 (27.9) | <i>Eğitim durumu $p<0.005$</i> |
| Çoğunu | 146 (59.1) | <i>Gelir, $p=<0.001$</i> |
| Çok azını | 32 (13.0) | |

4.10. Katılımcıların Onam Formu Hakkındaki Görüşleri ve İlişkili Özellikler

Katılımcıların %33.9'u (n=112) onam formunu anlaşılır bulmuşlardır. Onam formunu anlaşılır bulma durumu ile cinsiyet ($X^2=8.605$; $df=1$; $p=0.003$), yaşayan çocuğun olma durumu ($X^2=5.702$; $df=1$; $p=0.017$), onam formunun verilme zamanı ($X^2=15.123$; $df=4$; $p=0.003$) arasında istatistiksel olarak anlamlı ilişki gözlemlendi. Kadınlar (%86.6; n=97), çocuğu olmayanlar (%95.5; n=107), onam formu çatlatma iğnesi günü verilenler (%71.4; n=80) onam formunu daha fazla anlaşılır bulmuşlardır.

Onam formunun anlaşılabilirliği ile ilgili katılımcıların beşte biri (%21.5; n=71) bilmedikleri kelimelerin olduğunu belirtti. Kadınların çoğunluğu (%67.6'sı; n=48) onam formunda bilmediği kelimeler olması nedeni ile anlaşılır bulmadıklarını belirttiler ($X^2=6.470$; $df=1$; $p=0.011$).

Katılımcıların %16.4'ü (n=54) onam formunu çok uzun buldukları için anlayamadıklarını ifade ettiler. Kadınlar (%61.1; n=33) ve çocuğu olmayanlar (%83.3; n=45) formu uzun bulduklarını belirtti (sırasıyla: $X^2=11.728$; $df=1$; $p=0.001$; $X^2=4.427$; $df=1$; $p=0.035$).

Katılımcıların küçük bir kısmı (%13.6; n=45) çok dikkatli okumadıkları için onam formunu anlaşılır bulmadıklarını ifade ettiler. İlkokul mezunu olanların üçte biri (%33.3; n=15) ve onam formu çatlatma iğnesi günü verilenlerin yarısından fazlası (%53.3; n=24) formu anlamama nedeni olarak dikkatli okumamış olmalarını ileri sürmüşlerdir (sırasıyla: $X^2=10.608$; $df=3$; $p=0.012$, $X^2=13.605$; $df=4$; $p=0.008$).

Katılımcıların %12.2 (n=40)'si onam formunu hızlı okudukları için anlaşılır bulmamışlardır. Form yumurta toplanacağı günün sabahı verilenler (%30.0; n=12) hızlı okudukları için anlayamadıklarını belirtti ($X^2=35.292$; $df=4$; $p=0.000$). Birkaç katılımcı (%3.2; n=8) ise onam formundaki cümleleri çok uzun bulmuşlardır (Çizelge 4.10).

Çizelge 4.10. Katılımcıların onam formu hakkındaki görüşleri ve ilişkili özellikler (s=330)*

| Onam formu hakkındaki görüşler | Toplam s (%) | Anlamlılık p |
|--------------------------------|--------------|---|
| Anlaşılırdı | 112 (33.9) | <i>Cinsiyet, p<0.005</i> <i>Yaşayan çocuk, p<0.05</i> <i>Formun verilme zamanı, p=0.003</i> |
| Bilmediğim kelimeler vardı | 71 (21.5) | <i>Cinsiyet, p<0.05</i> |
| Form çok uzundu | 54 (16.4) | <i>Cinsiyet, p<0.005</i> <i>Yaşayan çocuk, p<0.05</i> |
| Çok dikkatli okumadım | 45 (13.6) | <i>Eğitim durumu, p<0.05</i> <i>Formun verilme zamanı, p<0.05</i> |
| Hızlı okudum | 40 (12.2) | <i>Formun verilme zamanı, p<0.001</i> |
| Cümleler çok uzundu | 8 (2.4) | |

*Katılımcılar birden fazla neden bildirmişlerdir.

4.11. Katılımcıların Onam Formu ile İlgili Önerileri ve İlişkili Özellikler

Katılımcıların %38.5'i (n=95) onam formu ile ilgili öneride bulunmamıştır. Öneride bulunmayanların %86.3'ü (n=82) kadın, %43.2'si (n=41) üniversite ve üstü eğitimi olanlar, %56.8'i (n=54), daha önce tüp bebek tedavisi olanlar ve %69.5'i (n=66) onam formunu anlaşılır bulanlar idi. Katılımcıların yarısından fazlası (%61.5; n=182) onam formuna ilişkin 234 öneri belirtmişlerdir.

Onam formları ile ilgili en çok yapılan öneri (%29.5; n=69) formun daha kısa ve öz olmasıydı. Kadınlar (%62.3; n=43) ile lise ve üstü eğitimi olanlar (%75.3; n=52) formun daha kısa ve öz olmasını önermişlerdir (sırasıyla: $X^2=14.025$; $df=1$; $p=0.000$; $X^2=8.266$; $df=3$; $p=0.041$).

Katılımcılar onam formu ile ilgili ikinci sırada (%24.0; n=56) yabancı kelimelerin olmamasını istemişlerdir. Kadınlar (%58.9; n=33) bu konuda daha fazla görüş belirtmişlerdir ($X^2=15.643$; $df=1$; $p=0.000$).

Küçük sayıda katılımcı (%19.2; n=45) onam formunda yazılanları önce doktorun anlatması gerektiğini ifade etti. Formda yazılanları önce doktorun anlatması ile cinsiyet ($X^2=6.040$;

df=1; p=0.014), yaşayan çocuğun olma durumu ($X^2=4.670$; df=1; p=0.031), tedavi sayısı ($X^2=6.402$; df=2; p=0.041), sözlü bilgilendirme yapılma ($X^2=7.684$ df=2; p=0.018), bilgilendirme süresinin yeterliliği ($X^2=13.353$; df=2; p=0.001) arasında istatistiksel açıdan anlamlı ilişki gözlemlendi. Kadınlar (%64.4; n=29), hiç çocuğu olmayanlar (%82.2; n=37), ilk kez tüp bebek tedavisi görenler (%66.7; n=30), sözlü bilgilendirme yapılmayanlar ile ne zaman gelmesi gerektiği/ ne tür tedavi uygulanacağı söylenenler (%55.6; n=25), sözlü bilgilendirme süresini yeterli bulmayanlar (%55.6; n=25) onam formunda yazılanları önce doktorun anlatması gerektiğini belirtmiştir

Katılımcıların az bir kısmı (%18.0; n=42) risklerin daha yumuşak ifade edilmesi gerektiğini belirtmişlerdir. Risklerin daha yumuşak ifade edilmesini isteme ile yaş ($X^2=7.889$; df=2; p=0.018), eğitim ($X^2=9.673$; df=3; p=0.022), tedavi sayısı ($X^2=10.163$; df=2; p=0.006) arasında anlamlı ilişki gözlemlendi. Bu konuda 31-40 yaş arası olanlar (%52.4; n=22), lise ve üstü eğitimi olanlar (%80.9; n=34), ilk kez tüp bebek tedavisi görenler (%73.8; n=31) daha fazla görüş belirtmişlerdir

Onam formu ile ilgili yapılan önerilerin sonuncusu (%9.4; n=22) açıklayıcı bilgilerin daha fazla olmasına yönelikti (Çizelge 4.11).

Çizelge 4.11. Katılımcıların onam formu ile ilgili önerileri ve ilişkili özellikler (s=234)*

| Onam formu ile ilgili öneriler | Toplam s (%) | Anlamlılık P |
|---------------------------------------|-----------------|---|
| Daha kısa ve öz olmalı | 69 (29.5) | <i>Cinsiyet, p<0.001</i> <i>Eğitim, p<0.05</i> |
| Yabancı kelimeler olmamalı | 56 (24.0) | <i>Cinsiyet, p<0.001</i> |
| Yazılanları önce doktor anlatmalıydı | 45 (19.2) | <i>Cinsiyet, p=0.014</i> <i>Yaşayan çocuk, p<0.05</i> <i>Tedavi sayısı, p<0.05</i> <i>Bilgilendirme yapılma, p<0.05</i> <i>bilgilendirilme süresi, p<0.05</i> |
| Riskler daha yumuşak ifade edilmeli | 42 (18.0) | <i>Yaş, p<0.05</i> <i>Eğitim, p<0.05</i> <i>Tedavi sayısı, p<0.05</i> |
| Açıklayıcı bilgiler daha fazla olmalı | 22 (9.4) | |

*Katılımcılar birden fazla öneri bildirmişlerdir.

4.12. Katılımcıların Sözlü Bilgilendirmeden ve Onam Formundan Öğrendikleri

Çiftler sözlü bilgilendirme ve onam formundan en fazla (%88.7) tedavinin ücretini öğrenmişlerdir. Tedavinin ücretini bilen katılımcıların önemli bir kısmı (%80.4; n=176) onam formunu anladığını belirtti ($X^2=11.619$; $df=4$; $p=0.020$). Fakat onam formunda yazılan ücret ile ödedikleri ücretin farklı olduğunu, onam formunda yazılan ücretten daha fazla ödeme yaptıklarını ifade ettiler.

Katılımcılar tedavi ile ilgili ikinci sırada (%87.4; n=216) tedavi görmelerinin nedenini bilmekteydiler. Tedavi görmelerinin nedenini bilme durumu ile bağımsız değişkenler arasında bir ilişki bulunmamıştır.

Tedavinin risk ve komplikasyonlarını 195 (%78.9) kişi bilmekteydi. Risk ve komplikasyonları bilme ile yaş ($X^2=11.595$; $df=4$; $p=0.021$), eğitim ($X^2=18.617$; $df=6$; $p=0.005$), gelir ($X^2=10.196$; $df=4$; $p=0.037$), bilgilendirme yapılma ($X^2=15.321$; $df=4$; $p=0.004$), formu anlama ($X^2=22.901$; $df=4$; $p=0.001$) arasında istatistiksel açıdan anlamlı ilişki gözlemlendi. Yaşı 31-40 arasında olanlar (%59.5; n=116), üniversite ve üstü eğitimi olanlar (%40.5; n=79), asgari ücretin iki katı ve üstü gelire sahip olanlar (%75.9; n=158), sözlü bilgilendirme yapılanlar (%67.2; n=131), onam formunun tamamını anlayanlar (%83.6; n=164) tüp bebek tedavisinin risk ve komplikasyonlarını daha fazla daha fazla bildiğini belirtti.

Tüp bebek tedavisinin aşamaları dördüncü sırada (%77.3; n=191) bilinmekteydi. Tedavinin aşamalarını bilme ile gelir ($X^2=12.463$; $df=4$; $p=0.014$), ilk başvuru yeri ($X^2=13.333$; $df=2$; $p=0.001$), daha önce tedavi olma durumu ($X^2=7.276$; $df=2$; $p=0.026$), bilgilendirilme durumu ($X^2=21.862$; $df=4$; $p=0.000$) arasında anlamlı ilişki gözlemlendi. Asgari ücretin iki katı ve üzeri gelire sahip olanlar (%77.4; n=148), doğrudan doktoruna başvuranlar (%79.6; n=152), daha önce tedavi olanlar (%52.4; n=100), sözlü olarak bilgilendirilenler (%69.1; n=132) tüp bebek tedavisinin aşamalarını daha fazla bildiklerini belirtmişler ve istatistiksel olarak anlamlı ilişki gözlenmiştir.

Tüp bebek tedavisinin ne olduğunu katılımcıların önemli bir kısmı (%75.7; n=187) bilmekteydi. Tüp bebek tedavisini bilme ile eğitim ($X^2=20.522$; $df=6$; $p=0.002$), ilk başvuru yeri ($X^2=8.904$; $df=2$; $p=0.012$), bilgilendirilme durumu ($X^2=26.459$; $df=4$; $p=0.000$), bilgilendirmeyi anlama ($X^2=15.164$; $df=6$; $p=0.019$) arasında anlamlı ilişki saptandı. Üniversite ve üstü eğitimi olanlar (%42.8; n=80), doğrudan doktoruna başvuranlar (%78.6; n=147), sözlü olarak bilgilendirilenler (%85.5; n=130), sözlü

bilgilendirmenin tamamını anladığını ifade edenler (%63.9; n=119) tüp bebek tedavisinin ne olduğunu daha fazla bildiklerini belirtmişlerdir.

Tüp bebek tedavisinde başarı garantisinin olmadığını katılımcıların %75.7'si (n=187) bilmekteydi. Tedavinin başarı garantisinin olmadığı ile eğitim ($X^2=22.348$; $df=6$; $p=0.001$), gelir ($X^2=18.798$; $df=4$; $p=0.001$), çalışma durumu ($X^2=6.414$; $df=2$; $p=0.040$), ilk başvuru yeri ($X^2=7.139$; $df=2$; $p=0.028$), bilgilendirilme yapıma durumu ($X^2=17.230$; $df=4$; $p=0.002$), formu anlama ($X^2=9.752$; $df=4$; $p=0.045$), arasında anlamlı ilişki gözlemlendi. Üniversite ve üstü eğitimi olanlar (%43.3; n=81), asgari ücretin iki katı ve üstü gelire sahip olanlar (%78.0; n=146), çalışanlar (%58.3; n=109), doğrudan doktoruna başvuranlar (%78.1; n=146), sözlü bilgilendirme yapılanlar (%66.3; n=124), onam formunun tamamını anlayanlar (%81.3; n=152) tüp bebek tedavisinin başarı garantisinin olmadığını daha fazla bilmekteydiler.

Bilgilerin gizli kalacağını katılımcıların çoğunluğu (%72.1; n=178) bilmekteydi. Bilgilerin gizli kalacağını bilme durumu ile eğitim ($X^2=25.637$; $df=6$; $p=0.000$), gelir ($X^2=13.067$; $df=4$; $p=0.011$), çalışma durumu ($X^2=8.954$; $df=2$; $p=0.011$), ilk başvuru yeri ($X^2=11.225$; $df=2$; $p=0.004$), bilgilendirilme yapıma ($X^2=16.574$; $df=4$; $p=0.002$), formu okuma ($X^2=12.229$; $df=2$; $p=0.002$), formu anlama ($X^2=12.643$; $df=4$; $p=0.013$) arasında anlamlı ilişki gözlemlenmiştir. Üniversite ve üstü eğitimi olanlar (%43.8; n=78), asgari ücretin iki katı ve üstü gelire sahip olanlar (%77.0; n=137), çalışanlar (%60.1; n=107) doğrudan doktoruna başvuranlar (%79.8; n=142), sözlü bilgilendirme yapılanlar (%69.1; n=123), onam formunu okuyanlar (%79.2; n=141), onam formunun tamamını anlayanlar (%80.9; n=144), tüp bebek tedavisinde bilgilerinin gizli kalacağını daha fazla bildiklerini belirtmişlerdir

Tedavinin ortalama ne kadar süreceğini bilen (%67.6; n=167) katılımcılardan daha önce tedavi görenler (%53.3; n=89), sözlü bilgilendirmenin tamamını anlayanlar (%65.3; n=109), onam formunun tamamını anlayanlar (%83.2; n=139) daha fazla bildiklerini ifade ettiler ($p<0.05$).

Tedaviden vazgeçme hakkının olduğunu bilen (%67.2; n=166) katılımcılardan kadınlar (%74.1; n=123), üniversite ve üstü eğitimi olanlar (%43.4; n=72) daha fazla bilmekteydi ve istatistiksel olarak anlamlı ilişki vardı ($X^2=6.667$; $df=2$; $p=0.036$; ($X^2=13.417$; $df=6$; $p=0.037$.)

Gebe kalma şansının ne kadar olduğunu katılımcıların %61.6'sı (n=153) bilmekteydi. Gebe kalma şansının ne kadar olduğunu bilme durumu ile eğitim ($X^2=15.852$; $df=6$; $p=0.015$), gelir ($X^2=18.952$; $df=4$; $p=0.001$), ilk başvuru yeri ($X^2=10.425$; $df=2$; $p=0.005$),

bilgilendirilme ($X^2=21.097$; $df=4$; $p=0.000$), bilgilendirmeyi anlayanlar ($X^2=17.495$ $df=6$; $p=0.008$), onam formunu anlayanlar ($X^2=10.886$; $df=4$; $p=0.028$). Gebe kalma şansının ortalama ne kadar olduğunu üniversite ve üstü eğitimi olanlar (%45.1; $n=69$), asgari ücretin iki katı ve üstü gelire sahip olanlar (%79.1; $n=121$), doğrudan doktoruna başvuranlar (%79.1; $n=121$), sözlü olarak bilgilendirilenler (%69.7; $n=107$), sözlü bilgilendirmenin tamamını anladığını ifade edenler (%64.7; $n=99$), onam formunu anlayanlar (%83.7; $n=127$) daha fazla bilmekteydiler.

Tedavinin alternatiflerini katılımcıların yarısından fazlası (%53.8; $n=133$) bilmekteydi. Tedavinin alternatiflerini bilme ile cinsiyet ($X^2=13.103$; $df=2$; $p=0.001$), yaşayan çocuk ($X^2=6.928$; $df=2$; $p=0.031$), ilk başvuru yeri ($X^2=9.295$; $df=2$; $p=0.010$), bilgilendirme yapıma ($X^2=12.128$; $df=4$; $p=0.016$), bilgilendirmeyi anlama ($X^2=17.336$; $df=6$; $p=0.008$). arasında istatistiksel açıdan anlamlı ilişki vardır. Kadınlar (%85.0; $n=113$), çocuğu olmayanlar (%86.5; $n=115$), doğrudan doktoruna başvuranlar (%82.0; $n=109$), sözlü olarak bilgilendirilenler (%69.2; $n=92$), sözlü bilgilendirmenin tamamını anlayanlar (%69.2; $n=92$) daha fazla bilmekteydiler (Çizelge 4.12).

Çizelge.4.12. Katılımcıların sözlü bilgilendirmeden ve onam formundan öğrendikleri ($s=247$)

| Katılımcıların Genel Olarak Tüp Bebek Tedavisi ilgili Öğrendiği Bilgiler s (%) | Anlamlılık p |
|--|---|
| Tedavinin ücreti Evet.....219 (88.7) Hayır.....15 (6.1) Kısmen.....13 (5.2) | <i>Onam formunu anlama, $p<0.05$</i> |
| Tüp bebek tedavisi görme nedeni Evet.....216 (87.4) Hayır.....15 (6.1) Kısmen.....16 (6.5) | |
| Tedavinin risk ve komplikasyonları Evet.....195 (78.9) Hayır.....21 (8.5) Kısmen.....31 (12.6) | <i>Yaş, $p<0.05$ Eğitim durumu, $p<0.05$ Gelir, $p<0.05$ Bilgilendirme yapıma, $p<0.005$ Onam formunu anlama, $p<0.005$</i> |
| Tüp bebek tedavisinin aşamaları Evet.....191 (77.3) | <i>Gelir, $p<0.05$ Başvuru yeri, $p<0.005$</i> |

| | |
|--|---|
| Hayır.....19 (7.7) Kısmen..... 37 (15.0) | <i>Daha önce tüp bebek tedavisi olma, p<0.05</i> <i>Bilgilendirme yapılma, p<0.001</i> |
| Tüp bebek tedavisinin ne olduğu Evet.....187 (75.7) Hayır.....24 (9.7) Kısmen36 (14.6) | <i>Eğitim durumu, p<0.005</i> <i>Başvuru yeri, p<0.05</i> <i>Bilgilendirme yapılma, p<0.001</i> <i>Bilgilendirmeyi anlama, p<0.05</i> |
| İşlemin başarı garantisinin olmadığı Evet.....187 (75.8) Hayır.....38 (15.3) Kısmen.....22 (8.9) | <i>Eğitim durumu, p<0.005</i> <i>Gelir, p<0.005</i> <i>Çalışma durumu, p<0.05</i> <i>Başvuru yeri, p<0.05</i> <i>Bilgilendirme yapılma, p<0.005</i> <i>Onam formunu anlama, p<0.05</i> |
| Bilgilerinin gizliliği Evet.....178 (72.1) Hayır.....52 (21.1) Kısmen17 (6.8) | <i>Eğitim durumu, p<0.001</i> <i>Gelir, p<0.05</i> <i>Çalışma durumu p<0.05</i> <i>Başvuru yeri, p<0.005</i> <i>Bilgilendirme yapılma, p<0.005</i> <i>Onam formunu okuma, p<0.005</i> <i>Onam formunu anlama, p<0.05</i> |
| Tedavinin ortalama ne kadar süreceği Evet.....167 (67.6) Hayır45 (18.2) Kısmen.....35 (14.2) | <i>Daha önce tüp bebek tedavisi olma, p<0.005</i> <i>Bilgilendirmeyi anlama, p<0.05</i> <i>Onam formunu anlama, p<0.05</i> |
| Tedaviden vazgeçme hakkının olduğu Evet.....166 (67.2) Hayır67 (27.1) Kısmen.....14 (5.7) | <i>Cinsiyet, p<0.05</i> <i>Eğitim, p<0.05</i> |
| Gebe kalma şansının ortalama ne kadar olduğu Evet.....153 (61.9) Hayır63 (25.5) Kısmen.....31 (12.6) | <i>Eğitim, p<0.05</i> <i>Gelir, p<0.005</i> <i>Başvuru yeri, p<0.005</i> <i>Bilgilendirme yapılma, p<0.001</i> <i>Bilgilendirmeyi anlama p<0.05</i> <i>Onam formunu anlama, p<0.05</i> |
| Tedavinin alternatifleri Evet.....133 (53.8) Hayır86 (34.8) Kısmen.....28 (11.4) | <i>Cinsiyet p<0.005</i> <i>Yaşayan çocuk, p<0.05</i> <i>Başvuru yeri, p<0.05</i> <i>Bilgilendirme yapılma, p<0.05</i> <i>Bilgilendirmeyi anlama, p<0.05</i> |

4.13. Katılımcıların Tedavinin Risk ve Komplikasyonlarını Hatırlatma Öncesi ve Sonrası Bilme Durumları

Tüm katılımcılara araştırmacı tarafından tüp bebek tedavisinin risk ve komplikasyonu ile ilgili neler bildiği sorulmuş ve kaydedilmiştir. Ardından araştırmacı tarafından çalışma formundaki tüm risk ve komplikasyonlar tek tek okunarak katılımcıların hatırladıkları riskler kaydedilmiştir. Katılımcıların küçük bir kısmı hatırlatma öncesi (%10,5; n=26) tedaviye ilişkin hiçbir riski saymamıştır. Riskleri hatırlayan katılımcılar ise en fazla ‘ölüm riskini’ (%40,9; n=101) saymışlardır. Araştırmacı tarafından riskler okunduğunda katılımcıların çoğunluğu (%73,7; n=182) ağrıyı hatırladıklarını belirtti. Hatırlatma öncesi ve sonrası ölüm dışında tüm risk ve komplikasyonları hatırlamaları açısından anlamlı ilişki gözlemlendi ($p<0,05$) (Çizelge 4.13).

Çizelge 4.13. Çalışmaya katılanların tedavinin risk ve komplikasyonlarını hatırlatma öncesi ve hatırlatma sonrası bilme durumları (s=247)

| Risk ve komplikasyonlar | Hatırlatma öncesi bilen | Hatırlatma sonrası | Anlamlılık P |
|--|-------------------------|--------------------|--------------|
| | s (%) | s (%) | |
| Çok düşükte olsa ölüm riski | 101 (40.9) | 106 (42.9) | 0.728 |
| Gebeliğin oluşmaması | 83 (33.6) | 134 (54.3) | p<0.001 |
| Kanama | 75 (30.4) | 132 (53.4) | p<0.001 |
| Anesteziye bağlı riskler | 72 (29.1) | 140 (56.7) | p<0.001 |
| Yumurta oluşmaması | 62 (25.1) | 125 (50.6) | p<0.001 |
| Enfeksiyon | 52 (21.1) | 153 (61.9) | p<0.001 |
| Ağrı | 50 (20.2) | 182 (73.7) | p<0.001 |
| Yumurtaların döllememesi | 49 (19.8) | 158 (64.0) | p<0.001 |
| Alerjik reaksiyon | 48 (19.4) | 139 (56.3) | p<0.001 |
| Rahim delinme riski | 37 (15.0) | 92 (37.2) | p<0.001 |
| Gebeliğin düşükle sonuçlanması | 34 (13.8) | 173 (70.0) | p<0.001 |
| Pıhtı oluşumu ve buna bağlı damarda tıkanıklık | 34 (13.8) | 129 (52.2) | p<0.001 |
| Çoğul gebelik | 32 (13.0) | 161 (65.2) | p<0.001 |
| Yumurtalıkta aşırı büyüme | 30 (12.1) | 148 (59.9) | p<0.001 |

| | | | |
|--|-----------|------------|---------|
| Döllenen yumurtaların gelişmeme olasılığı | 28 (11.3) | 172 (69.6) | p<0.001 |
| Karın içinde, akciğerlerde sıvı toplanması | 27 (10.9) | 127 (51.4) | p<0.001 |
| Dış gebelik | 22 (4.5) | 148 (59.9) | p<0.001 |
| Bebeğin sağlıklı doğma garantisinin olmadığı | 19 (7.7) | 148 (59.9) | p<0.001 |
| Erken doğum | 11 (4.5) | 154 (62.3) | p<0.001 |

4.14. Kadın ve Erkeklerin Tedavi Süreci ile İlgili Bilmek İstedikleri Diğer Bilgiler

‘Çalışma formundaki soruların dışında başka bilmek istediğiniz herhangi bir şey var mı?’ sorusuna cevap veren katılımcılar (s=24) en fazla (%83.3;n=20) ‘hiçbir şey bilmiyorum, bilgilendirilmek isterdim’ cevabını vermişlerdir. Bu kişilerin neredeyse hepsi (%90; n=18) sözlü olarak bilgilendirilmediklerini belirtmişlerdi (Çizelge 4.14).

Çizelge 4.14. Kadın ve erkeklerin tedavi süreci ile ilgili bilmek istedikleri diğer bilgiler (s=24)

| Bilmek istedikleri | s | % |
|---|----|------|
| Hiçbir şey bilmiyorum, bilgilendirilmek isterdim | 20 | 83.3 |
| Risklerin görülme oranını bilmek isterdim | 2 | 8.3 |
| Daha önceki denemelerde neden hamile kalamadığımı bilmek isterdim | 1 | 4.2 |
| Laboratuvarıda spermlerin karışma ihtimalini bilmek isterim | 1 | 4.2 |

4.15. Katılımcıların Tüp Bebek Tedavisinin Risklerini Bilmek İsteme ve Risklerden Etkilenme Durumu

Katılımcıların çoğunluğu (%77.3; n=191) riskleri bilmek istediğini ifade ettiler. Riskleri bilmek istemeyenlerin (n=56) tamamına yakını (%94.6; n=53) psikolojik olarak etkilenmemek için riskleri bilmek istemediklerini belirtmişlerdir. Tedavinin risk ve komplikasyonları sizi nasıl etkiledi diye sorulduğunda katılımcılar 486 öneri belirtmişlerdir. Bu önerilerin yaklaşık yarısı (%44.4; n=216) bebek sahibi olabilmek için riskleri göze aldıklarına ilişkindi. Bir katılımcı bile ölüme gittiğini ifade etti (Çizelge 4.15).

Çizelge 4.15. Katılımcıların tüp bebek tedavisinin risklerini bilmek isteme ve risklerden etkilenme durumu (s=247)

| Riskleri bilmek isteme durumu | s | % |
|---|----------|----------|
| Bilmek isterim | 191 | 77.3 |
| Bilmek istemem | 56 | 22.7 |
| Riskleri bilmek istememe nedeni(s=56) | | |
| Psikolojik olarak etkilenmemek | 53 | 94.6 |
| Riskleri bilmek işime yaramaz | 3 | 5.4 |
| Riskleri bilmek sizi nasıl etkiledi*(s=486)* | | |
| Bebek sahibi olmak için tüm riskleri göze alıyorum | 216 | 44.4 |
| Yapılacak müdahalelere bilinçli karar vermemi sağladı | 136 | 28.0 |
| Korktum | 79 | 16.3 |
| Hekime olan güvenim arttı | 55 | 11.3 |

*Katılımcılar birden fazla görüş bildirmişlerdir.

4.16. Çalışmaya Katılanların Tedavi Süreci ve Fiziki Koşullar ile İlgili Önerileri

Katılımcılar çalışma formundaki soruları yanıtlarken kendi görüş ve önerilerini (s=168) belirtmiş olup araştırmacı tarafından not alınmıştır. Önerilerin yarısından fazlası (%56.5 ;n=95) fiziki koşulların daha iyi olması gerektiğine ilişkindi. Fiziki koşul olarak erkeklerin sperm verme odasının daha iyi olmasını ve farklı bir girişinin olmasını, herkesin oturabileceği yerlerin olmasını ifade etmişlerdir. Katılımcıların küçük bir kısmı (%12.5; n=21) her defasında aynı doktorun bakmasını istemişlerdir. Her defasında aynı doktorun bakmasını isteyenlerin %81'i (n=17) doğrudan doktoruna başvurular idi. Bu katılımcılar, en başta tercih ettikleri bir doktor olduğu için kendi belirledikleri doktora geldiklerini, ona daha çok güvendiklerini, her defasında farklı doktora açıklama yapmak istemediklerini belirttiler. Diğer bir öneri hemşirelerin kendilerine daha iyi davranması gerektiği (%12.0; n=20) idi. Hemşirelerin daha iyi davranması gerektiğini belirten katılımcıların %85 (n=17)'si kadındı. Az sayıda öneri ünitede numarator olması (%12.0; n=20) ve rapor yaşının artmasına (%7.7) ilişkindi (Çizelge 4.16).

Çizelge 4.16. Çalışmaya katılımcıların tedavi süreci ve fiziki koşullar ile ilgili önerileri (s=168)

| Öneriler | s | % |
|---|----|------|
| Fiziki koşullar daha iyi olmalı | 95 | 56.5 |
| Hep aynı doktor bakmalı | 21 | 12.5 |
| Hemşireler daha iyi davranmalı | 20 | 12.0 |
| Numaratör olmalı | 19 | 11.3 |
| Devlet tüp bebek ödeme sayısını arttırsın, rapor yaşı artsın, çocuk sahibi olana kadar tedavi ücretsiz olmalı | 13 | 7.7 |

4.17. Hekimlerin Aydınlatılmış Onam ile İlgili Görüş ve Önerileri

Tüp bebek ünitesinde aydınlatılmış onamın alınması ile ilgili ünite de çalışmakta olan doktorların görüş ve önerileri açık uçlu sorularla görüşme yapılarak alınmıştır.

Tüp bebek ünitesinde üç doktor çalışmakta idi. Doktorlardan birisi sadece yumurta takibi ve hasta izlemi yapmakta, diğer ikisi bu görevlere ilaveten yumurta toplama ve embriyo transferi yapmaktaydı. Tüp bebek ünitesinde doktorların üçü de çalışmaya katıldı. Asistanlar çalışmaya dahil edilmedi. Çünkü polikliniğe gelen hastalara hiç açıklama yapmadıklarını sadece gerekli olan tetkikleri istedikten sonra tüp bebek ünitesine gönderdiklerini belirttiler.

4.18. Hemşirelerin Aydınlatılmış Onam ile İlgili Görüş ve Önerileri

Ünite de çalışan hemşirelerin aydınlatılmış onam ile ilgili görüşleri açık uçlu sorularla belirlenmiştir. Ünite de toplam dört hemşire çalışmakta olup ikisi çalışmaya katıldı.

.

Çizelge 4.17. Hekimlerin aydınlatılmış onam ile ilgili görüş ve önerileri

| | Doktor 1. | Doktor 2. | Doktor 3. |
|---|---|--|---|
| Tüp bebek uygulamaları ile ilgili çiftleri sözlü olarak bilgilendiriyor musunuz? | Evet | Evet | Evet |
| Sözlü bilgilendirmeyi ne zaman yapıyorsunuz? | Süreç boyunca, gerek gördükçe | Her zaman | Her zaman |
| Bilgilendirmenin içeriğinde hangi konular yer alıyor? | Çiftlerin üreme sorunlarının ne olduğu, Tedavinin, işlemin-işlemlerin tanımı ve nasıl uygulandığı, Hastanın gidişatı risk olacağını gösteriyorsa risk hakkında bilgi veriyorum. Tedavinin ortalama ne kadar süreceği, Kadının gebe kalma şansının ne kadar olduğu, Tedaviyi kabul etmezse gebe kalamayacağı, | Üreme sisteminin yapısı, Normal yolla gebeliğin nasıl oluştuğu, Çiftlerin üreme sorunlarının ne olduğu, Tedavinin, işlemin-işlemlerin tanımı ve nasıl uygulandığı, Yumurta toplama, transfer, sperm verme vb. Kadının gebe kalma şansının ne kadar olduğu Tedavinin riskleri | Çiftlerin üreme sorunlarının ne olduğu, Tedavinin, işlemin-işlemlerin tanımı ve nasıl uygulandığı, İlaç tedavisi, yumurta takibi, sperm verme, Başarı olasılığı, Tedavinin riskleri, yan etkileri |
| En çok anlattıkları riskler | İlaçların kullanımına bağlı riskler Yumurta toplama işlemine bağlı riskler Hastanın gidişatına, durumuna göre embriyo transferi ve sonrası riskler | Kanama, enfeksiyon, travma, anestezi riski, yumurta elde edememe | Başarısız olabileceği, yumurta oluşmayabileceği, ya da gelişmeyebileceği, |
| Sizce çiftler aydınlatılmış onam formunda yazılanları ne kadar dikkatli okuyor ve anlıyor | Okumuyor ve anlamıyorlar | Açıklama yapıp yeterli zaman ayırırsa hepsi anlıyor, onam formunu da okuyup anlıyorlar. | Onam formunu okuyorlar, anlamadıkları yerleri soruyorlar. |
| Deneyimlerinize göre çiftlerin bilgilendirilmesi ile ilgili sorunlar nelerdir? | Hasta çokluğu, yeterli zaman ayıramama | Sorun yok. Hepsi ile iletişim kuruluyor, zaman ayrılıyor ve her şeyi dinliyorlar. | İlaç kullanımı ile ilgili sorun olabiliyor, tedaviyi ve komplikasyonlarını tam olarak anlamamış olabilirler. |
| Çiftlerin daha iyi bilgilendirilmesi ve uygulanacak tedaviye aydınlatılmış onam vermesi için önerileriniz nelerdir? | Daha fazla zaman olması Ayrı hemşire onam sorumlusu olmalı | Hastalara zaman ayırmalı, anlamaları için gerekli bilgiler anlayabilecekleri şekilde anlatılmalı. | Önerim yok. |
| Sizce çiftler bilgilendirmenizi anlıyor mu? | Anlamıyorlar | Anlıyorlar | Anlıyorlar |
| Bilgilendirme öncesi ya da sonrası çiftlerin sorduğu sorular oluyor mu? | Gebe kalma şansının ne kadar olduğu, | Hata kimde | Ne zaman geleceği, İlaç kullanımı, ne zaman sperm verileceği, tedavinin gidişatı. |

Çizelge 4.18. Hemşirelerin Aydınlatılmış Onam ile İlgili Görüş ve Önerileri

| | Hemşire 1 | Hemşire 2 |
|---|---|---|
| Tüp bebek uygulamaları ile ilgili çiftleri sözlü olarak bilgilendiriyor musunuz? | Hayır. Aydınlatılmış onam ile ilgili sorumluluğumuz yok. Çünkü tedaviyi biz yapmıyoruz. | Hayır. Bilgilendirmeyi doktor yapıyor. Bilgilendirme yapmak doktorun işi. Ben sadece soruları olursa cevaplıyorum. Onun dışında bilgi vermiyorum. |
| Sözlü bilgilendirmeyi ne zaman yapıyorsunuz? | İlaç eğitimi sırasında | İlaç eğitimi sırasında |
| Bilgilendirmenin içeriğinde hangi konular yer alıyor? | İlaç kullanımı | İlaç kullanımı |
| En çok anlattıkları riskler | İlaç uygulama ile ilgili riskler | - |
| Sizce çiftler aydınlatılmış onam formunda yazılanları ne kadar dikkatli okuyor ve anlıyor | Hiç okumuyorlar | Bilmiyorum. Hastalara form okuyun ve imzalayın diye veriliyor. Okuyup okumadıkları konusunda bilgim yok. Formu imzalatmak ve bilgilendirmek doktorun işi. |
| Deneyimlerinize göre çiftlerin bilgilendirilmesi ile ilgili sorunlar nelerdir? | Eğitim seviyesinin düşük olması | Kalabalık |
| Çiftlerin daha iyi bilgilendirilmesi ve uygulanacak tedaviye aydınlatılmış onam vermesi için önerileriniz nelerdir? | Tüp bebek tedavisi öncesi psikiyatriye gitmelidirler | |
| Sizce çiftler bilgilendirmenizi anlıyor mu? | Bazen anlıyorlar | |
| Bilgilendirme öncesi ya da sonrası çiftlerin sorduğu sorular oluyor mu? | Oluyor. Hamile kalır mıyım?, Ne zaman belli olur? | |

4.19. Onam formunun özellikleri

Katılımcıların imzaladığı 4 sayfadan oluşan formda aydınlatılmış onam ya da bilgilendirme formu olduğuna ilişkin bir başlık bulunmayıp .hastanenin ve tüp bebek ünitesinin adı başlık olarak kullanılmıştır. Formun amacı, okunması gerektiği, formda anlayamadıkları yerler olursa tedaviyi yapacak doktora sorabilecekleri ile ilgili açıklayıcı herhangi bir bilgi yoktur. Kadın ve eşine ait kimlik bilgileriyle başlayan form üç alt başlık altındaki bilgilerle devam etmektedir: Başlıklar sırası ile “işlemler”, “gebeliğin gerçekleşmesini engelleyecek durumlar”, “diğer hususlar ve sorumluklar” şeklindedir. Formun ilk cümlesinden itibaren bilgiler, genel bilgilendirme ifadeleri ile değil, katılımcıların anladıklarını ve izin verdiklerini beyan ettikleri ifadelerle yer almaktadır. Formun sonunda ünite sorumlusu tarafından hastaya ve eşine bu bilgilerin kendisi tarafından anlatıldığını belirten yazılı beyan bulunmaktadır.

Formda yer alan bilgiler arasında tedavinin aşamaları, risk ve komplikasyonları, başarı oranı, ücreti, başarı garantisi, tedavinin alternatifleri ile bazı yasal bilgiler yer almaktadır. Tüp bebek tedavisinin ne olduğu, risklerin görülme oranları, tüp bebek tedavisi görmenin nedeni, tedavinin ortalama ne kadar süreceği, tedaviden vazgeçme hakkı, bilgilerin gizli tutulacağı ile ilgili bilgiler bulunmamaktadır. Açıklamalarda anlamayı kolaylaştıracak bir görsellik bulunmamaktaydı.

Formda tıbbi terimlerin genellikle parantez içinde verilmiş olduğu ve halkın anlayacağı şekilde açıklandığı görülmüştür. Bununla birlikte ilaç, tanı yöntemleri ve diğer konulardaki bazı bilgiler sadece tıbbi terimlerle yer almaktadır.

Onam formlarının okunabilirliği: Okunabilirlik ile, okuyan tarafından metinlerin ne kadar kolay ya da güç anlaşılır olduğu anlatılmak istenmektedir. Çalışmamızda onam formunun okunabilirliği Ateşman okunabilirlik formülü ile değerlendirilmiş olup zor okunabilen bir form olduğu bulunmuştur. Bu formülde

Ateşman'ın denklemi: $198,825-40,175XA - 2,610XB$ kullanılmıştır.

90-100 çok kolay

70-89 kolay

50-69 orta güçlükte

30-49 zor

1-29 çok zor.

A. Hece olarak ortalama kelime uzunluğu= toplam hece/toplam kelime

B. Kelime olarak ortalama cümle uzunluğu: toplam kelime/toplam cümle

Çalışmamızda Toplam kelime sayısı:996, Toplam cümle sayısı:63 ve Toplam hece sayısı:3134 idi.

Ateşman denkleminde yerine konulduğunda;

A. Hece olarak ortalama kelime uzunluğu: toplam hece/toplam kelime
 $3134/996=3,146586$

B. Kelime olarak ortalama cümle uzunluğu: toplam kelime/toplam cümle
 $996/63=15,809523$

$198,825 - 126,414 - 41,262855 = \underline{31,148145}$ ile okunması zor metin olduğu görülmüştür.

5. TARTIŞMA

Geçerli bir aydınlatılmış onam elde edebilmek için tıbbi girişime başlamadan önce karar verme yeterliği bulunan, kararını baskı altında olmadan alabilecek kişiye bilginin açıklanması ve kişi tarafından anlaşılması gerekmektedir (Beauchamp ve Childress 2013, DH 2001, Maderia ve diğ 2017a). Çalışmamızda bu koşullardan yeterlilik ve gönüllülük koşulları ayrıntılı yöntemlerle incelenmemiştir. Bununla birlikte anket sorularına verilen yanıtlardan bazıları katılımcıların karar verme yeterliği ve tedaviye gönüllü olmalarına ilişkin bilgi verici özellikler taşımaktadır. Kadın ve erkek katılımcıların önemli bir kısmı (%89.5) tedavi olmak için birlikte karar verdiklerini ifade etmişlerdir. Katılımcıların tedaviye gönüllü olmalarını bozabilecek “tedavi olmak eşimin kararıydı” ifadesi kadınlar tarafından belirtilmesine karşın oran (%2.4) çok azdır ve “kendi özgür irademdi” yanıtını veren katılımcıların (n=20) tamamına yakını (n=19) kadındır. Ayrıca katılımcılar çocuk sahibi olma nedenini çoğunlukla “analık babalık duygusunu yaşamak”, “aile bütünlüğünü korumak”, “soyun devamını sağlamak” olarak belirtmişlerdir (Çizelge 4.1). Bu yanıtlar, tüp bebek uygulamasının, kişilerin çocuk sahibi olma isteğinin özerk kararlarına bağlı olması, tedavi olmaması durumunda herhangi bir fiziksel zarar oluşturmaması gibi nedenlerden dolayı diğer tıbbi girişimlerden farklı yönleri olduğu görüşü ile birlikte değerlendirildiğinde katılımcıların tedaviye gönüllü olarak karar verdiklerini düşündürmüştür.

Çalışmanın veri toplama aşamasında katılımcılar anket formlarını araştırmacının kontrolü altında doldurmuşlar, soruların bir kısmı yöntem gereği araştırmacı tarafından yöneltilmiş ve yanıtları kayıt edilmiştir. Bu nedenle katılımcıların genel olarak anlama yeterliliği konusunda görüş oluşmuştur. Çalışmamızda katılımcıların dörtte üçünden fazlası sözlü bilgilendirmede aktarılanların ve onam formunda okuduklarının tamamını ya da çoğunu anladıklarını ifade etmişlerdir (Çizelge 4.3, 4.9). Bu gözlem ve bulgular kişilerin tüp bebek tedavisine karar verme konusunda yeterli oldukları şeklinde yorumlanmıştır.

Tüp bebek tedavisi görmekte olan bireylerden aydınlatılmış onam elde edilmesi ve bu süreci etkileyen faktörleri belirlemek amacı ile yürütülen çalışmamıza, araştırma süresi içinde Kocaeli Üniversitesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi Kadın Hastalıkları ve Doğum Anabilim Dalı Tüp Bebek Ünitesi’nde tedavi gören çiftlerden (s=246) kadınların çoğunluğu (%78.4) katılmış, eşlerinin katılım oranı dörtte birin altında (%21.9) kalmıştır. Erkeklerin bazıları sperm verdikten sonra üniteden ayrıldığından yumurta toplama işlemi

sırasında eşlerini bekleyen ve çalışmaya katılmayı kabul eden 54 erkek çalışmaya dahil olmuştur. Erkek katılımcıların oranı yeterli olmasa da görüşleri, tüp bebek uygulamalarında aydınlatılmış onam süreci hakkında bilgi verebilecek nitelik taşımaktadır. Tüp bebek ünitesinde çalışan 3 doktor ve 2 hemşire çalışmamıza katılarak aydınlatılmış onam ile ilgili görüş, deneyim ve uygulamalarını aktarmışlardır.

Çalışmamızdan elde edilen bulgular, tüp bebek tedavisi için başvuran kişilerin sosyodemografik ve üreme özellikleri, bilginin sözlü ve yazılı olarak aktarılması, bilginin anlaşılması, edinilen bilgiler ve hatırlanması başlıkları altında tartışılmıştır.

Katılımcıların sosyodemografik ve üreme özellikleri: Katılımcılar, yaş ortalamaları $34,05 \pm 5,91$ olan, yarısından fazlası (%68.8) lise ve üstü eğitime sahip, tamamına yakını (%96.7) il ve ilçede yaşayan, sosyal güvencesi olan (%96.4), dörtte üçüne yakını (%72.5) asgari ücretin üzerinde gelire sahip ve kadınların yarıya yakınının (%45.5) çalışmadığı bir gruptan oluşturmaktaydı (Çizelge 4.1). Tedavi için başvuran kişiler, tüp bebek tedavisini en fazla (%35.6) komşularından duyduklarını bildirmişlerdir. Birbirine yakın oranlarda daha önceki tüp bebek denemelerinden (%23.5) ve internetten (22.3) bilgi edindiğini belirten katılımcılar da bulunmaktadır (Çizelge 4.1).

Kadınların tamamına yakınının (%91.29) yaşayan çocuğu bulunmamaktaydı (Çizelge 4.1) ve yarısından biraz fazlası tüp bebek tedavisi olmak için ilk kez (%51.3) başvurmuştu. Dört ve üstü tedavi olma oranı (%10.8) çok azdı.(Çizelge 4.1). Türkiye’de yapılan bir çalışmada da primer kısırlık için başvuru oranı (%72.1) yüksektir (Turgay 2017). Bu sonuç Türkiye’de genel sağlık sigortası tarafından tedavinin ödenmesi koşullarının başvuruda etkili olduğu şeklinde yorumlanabilir. Sigorta, mevcut evliliğinden çocuk sahibi olmayan çiftler için en fazla üç denemeyi ödemektedir (Sağlıkla ilgili bazı kanun ve kanun hükmünde kararnamelerde değişiklik yapılmasına dair kanun 2018).

Katılımcıların sözlü bilgilendirilme durumunu, etkileyen faktörler, sözlü bilgilendirme: Bilginin açıklanması aydınlatılmış onamın önemli unsurlarından birini oluşturmaktadır. Bilgilendirmenin, onamın alınması gereken her durumda bireylerin gereksinimleri göz önünde bulundurularak özerk seçim yapabilmelerine olanak sağlayacak bir şekilde yapılması gerektiği kabul edilmektedir. (Beauchamp ve Childress 2013). Günümüzde ayrıntılı bir şekilde hazırlanmış yazılı bilgilendirme belgeleri, internet ortamında ulaşılabilir bilgilendirme formları bilginin aktarılmasında araçlar olarak kullanılmakta, kişinin imzasının bulunduğu bir form ile aydınlatılmış onam süreci

tamamlanmaktadır. Bu şekilde her tıbbi girişime özel, standart belgelerin bulunmasının kişilerin ihtiyaçları olan bilgiye ulaşabilmeleri açısından yararlı ve gerekli olduğu ancak sözlü bilgilendirme için zaman ayırmaktan vazgeçilmesine yol açabildiği de ileri sürülmektedir. (Maderai Andraka-Christou 2016). Bazı etik uzmanlarına göre; bu durumda aydınlatılmış onam, “gerçeklerin bilinmesine ve yasal zorunluluk nedeni ile imza atmaya indirgenebilecek, hasta ve doktor arasında karşılıklı bir güven ilişkisi ve uygun iletişim kurulmasını sağlayan özellikleri göz ardı edilmiş olacaktır” (Jonsen ve diğ. 2010). Aydınlatılmış onam sürecinde sözlü bilgilendirmenin yazılı bilgilendirmeye göre daha etkili olduğu belirlenen çalışmalar bulunmaktadır (Chan ve diğ. 2005, Schenker ve diğ. 2011, Agozzino ve diğ. 2019). Bununla birlikte çoğunluğu cerrahi hastaları ile yapılan çalışmalarda sözlü bilgilendirme yapılmadığı ya da verilen bilginin yeterli düzeyde olmadığı bulunmuştur McKeague ve Windsor’un (2003). Yeni Zelanda’da bir genel cerrahi kliniğinde ameliyat olan hastalarla yaptığı çalışmada bilgilendirme yapılmayan hastaların oranı %51, Suudi Arabistan’da cerrahi hastaları ile yapılan başka bir çalışmada (Alsaihati ve diğ. 2017) yeterli bilgi verilmeyen hasta oranı %34 olarak belirtilmiştir. Türkiye’de bilgilendirme yapılmayan hastaların oranı 1991 tarihli cerrahi hastalarıyla yürütülen bir çalışmada (Ersoy 1991) %66.1; 2001 tarihli bir devlet hastanesinde yatan hastalarla yürütülen çalışmada (Kışioğlu 2001) ise %50 olmuştur. Hiç bilgilendirilme yapılmayan ya da az yapılanların oranı ortopedi hastaları ile yapılan bir çalışmada (Aydın Er ve diğ. 2011) %20.6, kardiyak cerrahi geçiren hastalarla yapılan bir çalışmada (Ertem 2012) %12, dahili - cerrahi yatan ve poliklinik hastalarıyla yapılan bir çalışmada (Ertürk ve diğ. 2013) %13.6, olarak bulunmuştur. Türkiye’de yapılan bu çalışmaların sonuçları, bilgilendirilmeyen hastaların oranında giderek bir azalma olduğunu göstermektedir. Bizim tüp bebek hastaları ile yaptığımız çalışmamızda bilgilendirilmeyen ya da az bilgilendirilenlerin oranı %38.5 olarak bulunmuştur. Süreç boyunca hiç bilgilendirilmediğini ifade eden katılımcılar (%8.5) olduğu gibi sadece “ne zaman geleceğim söylendi”, “iğne olacağım söylendi” şeklinde bilgi verildiğini belirten (%30.0) katılımcılar da bulunmaktaydı (Çizelge 4.2). Bu oran, daha yakın zamanlı farklı hasta grupları ile yapılan çalışma (Ertem 2012, Ertürk ve diğ. 2013) sonuçlarındaki oranlardan yüksektir.

Katılımcıların sözlü bilgilendirilme durumunu etkileyen faktörler: Katılımcıların sözlü olarak bilgilendirilmelerinde eksiklik oranının diğer çalışmalardan yüksek olması, çalışılan hasta gruplarının farklı olmasından kaynaklanabilir. Tüp bebek uygulaması, diğer

çalışmalardaki tedavilerden ayrılan bir sürece ve özelliklere sahiptir. Uygulama sadece kadını değil, eşini ve doğacak çocuklarının sağlığını da ilgilendiren bir yöntem olduğundan eşlerin birlikte başvuru yapması, erkeklerin de bilgilendirilmesi ve onam formunda imzalarının bulunması gerekmektedir. Bu yönü ile bir çiftin bilgilendirilmesi, örneğin bir cerrahi girişim için bireysel olarak başvuran bir hastanın bilgilendirilmesinden farklı özellikler taşıyabilir. Aynı zamanda tüp bebek uygulamasının hormon tedavisinden yumurta toplanması, laboratuvar ortamında embriyo oluşturulması, kadına transfer edilmesine kadar uzanan aşamaları bulunmaktadır ve her aşama için bilgilendirilme gerekmektedir. Bu alanda aydınlatılmış onam elde etmenin diğer tıbbi uygulamalara göre daha karmaşık olabileceği kabul edilmekte, ancak aydınlatılmış onamın genel standartlarına uygunluk beklenmektedir (ACART 2015, Maderia ve Andraka - Christou 2016).

Çalışmamızdaki katılımcılar açısından bilgilendirmedeki eksikliğin ikinci nedeni başvuru ile ilgili kurumsal süreçten kaynaklanabilir. Sözlü bilgilendirilme durumu ile başvuru yeri arasında anlamlı ilişki bulunmuştur. Doğrudan doktoruna başvuran katılımcılar daha fazla sözlü olarak bilgilendirilmişlerdir ($p < 0.001$, Çizelge 4.2). Polikliniğe başvuranlar çalışmanın yürütüldüğü süre içinde ilk kez, Kadın Hastalıkları ve Doğum Anabilim Dalı araştırma görevlileri tarafından değerlendirilmiş, gerekli tetkikler istenerek tüp bebek ünitesine yönlendirilmiş ve yeterince bilgilendirilmeden işleme alındıkları gözlenmiştir. Bu nedenle doğrudan doktoruna başvuran katılımcıların daha fazla bilgilendirilmesi, ücret karşılığında hizmet verilen hastalara daha uzun süre ayrılmasından kaynaklanabileceğini düşündürmektedir. Joolae ve arkadaşlarının İran'da cerrahide "aydınlatılmış onamın kalitesi" başlıklı çalışmasında bulgularımıza benzer olarak özel ameliyat olan hastaların daha iyi bilgilendirildiği bulunmuştur (Joolae ve diğ. 2017). Çalışmamızda hemşireler tarafından bilgilendirilenlerin yarısından fazlası (%52.4) polikliniğe gelen çiftlerdi. Bilgilendirmeyi ve onam almayı her zaman işlemi gerçekleştirecek kişilerin yapması gerektiği, (DH 2001, ACART 2015) ancak bu konuda eğitim almış kişilerin ve hemşirelerin de bilgilendirme yapabileceği kabul edilmektedir. (DH 2001). Bununla birlikte doktorların sadece hastayı korumak için değil kendi hukuki sorumluluğunu azaltmak için de bilgilendirmeyi yapan kişilerin bilgileri tam ve doğru olarak aktardığından emin olması gerekli bulunmaktadır. (Gibbons 2012). ÜYTE Yönetmeliği'ne göre sözlü bilgilendirme ödevi merkez görevlisi doktora aittir ve onam formunda bilgilerin kendisi tarafından anlatıldığı şeklinde imzalı ifadesi yer almalıdır (ÜYTE 2014). Bizim çalışmamızda hemşireler sadece ilaç uygulamasının kullanımına

ilişkin bilgi verdiklerini, aydınlatılmış onam elde etmenin kendilerine değil doktorlara ait bir sorumluluk olduğunu ifade etmişlerdir. Ünitelerde görevli üç doktordan ikisi çiftleri her zaman bilgilendirdiğini, bir doktor ise sürecin farklı aşamaları boyunca gerek gördükçe bilgilendirdiğini belirtmişlerdir. Bir hekim aydınlatılmış onam sorumlusu olarak ayrı bir hemşirenin görevlendirilmesi gerektiğini ifade etmiştir (Çizelge 4.17).

Bulgularımıza göre sözlü bilgilendirilme eksikliği ile ilgili diğer bir neden, erkeklerin tedavi sürecinin her aşamasına katılmamış olmalarıdır. Cinsiyet ile sözlü bilgilendirilme arasında anlamlı ilişki bulunmuş, kadınlar daha fazla bilgilendirildiklerini ifade etmişlerdir ($p<0.001$, Çizelge 4.2). Katılımcıların önemli bir kısmı (%89.5) tedaviye eşler olarak ortak karar verdiklerini ve yine önemli bir kısmı (%85.4) çocuk sahibi olmak isteme nedenlerinin “analık babalık duygusu yaşamak” olduğunu belirtmişlerdir (Çizelge.4.1). Karar ve duyguların paylaşıldığını gösteren bu cevaplara rağmen erkekler sürecin tamamına katılmamışlardır. Çalışma süresince bazı erkeklerin sadece sperm örneği verileceği gün geldiği, ilk görüşme ve muayene sürecine çalıştıkları için katılmadıklarını öne sürdükleri belirlenmiştir. Dolayısı ile kendilerinden kaynaklanan bu durum da yeterince bilgilendirilmelerini zorlaştırmıştır. Katılımcılarımızın sözlü bilgilendirilme ile ilgili olarak “erkekler de bilgilendirilmeli” önerisi ($s=51$) (Çizelge 4.5).bulunmaktadır. Bu önerinin çoğunluğunun (% 70.6) kadınlar tarafından yapılmış olması, eşlerinin uygulama ve bilgilendirilme sürecinin her aşamasına katılmalarını istedikleri şeklinde yorumlanabilir.

Katılımcıların sözlü bilgilendirmeyi anlama durumları ve etkileyen faktörler:

Aydınlatılmış onamda bilgilendirmenin yapılması kadar bilgilerin kavranması da önemlidir. (Beauchamp ve Childress 2013) Çalışmamızda sözlü bilgilendirme yapılan katılımcıların ($s=226$) tamamına yakını (%93.3) anlatılanların hepsini ya da çoğunu anladıklarını belirtmişlerdir (Çizelge 4.3). Hekimlerden ikisi çiftlerin anlattıkları bilgileri anladıklarını belirtirken bir hekim anlamadıklarını ifade etmiştir (Çizelge 4.17). Katılımcılarımızın bir kısmı (% 19.6) bilgilendirme süresini kısmen yeterli bulmuşlar, bir kısmı (%14.5) ise yetersiz olduğunu ifade etmişlerdir (Çizelge 4.4). Sözlü bilgilendirmeyi anlama ile görüşme süresi arasında anlamlı ilişki bulunmuştur ($p=0.030$). Süreyi yeterli bulan katılımcılar, sözlü bilgilendirmeyi anladıklarını belirtmişlerdir (Çizelge 4.3).

Çalışmamızda bilgilendirmenin tamamını anlayamayanların ($s=79$) ileri sürdükleri “stres nedeni ile odaklanamama” (%39.2) nedeninin daha çok kendilerinden kaynaklandığı söylenebilir (Çizelge 4.3). Tıbbi girişim öncesi bazı hastalarda doğal bir tepki olarak ortaya çıkan kaygı, anlamayı zorlaştırabilecek bir duygu durumu olarak kabul edilmektedir

(Jonsen ve diğ. 2010, Menendez 2013). Ancak farklı ülkelerde yapılan çalışmalarda cerrahi girişimler öncesinde hastaların bilgilendirilmesinin kaygı düzeyinde azalma ortaya çıkardığı bulunmuştur (Pager 2005, Jlala ve diğ. 2010, Zeb ve diğ. 2018). Tüp bebek tedavisinde aydınlatılmış onam daha karmaşık, hastalar heyecanlı ve kaygılı olsalar da uygun şekilde verildiğinde bilgileri anlayabilecekleri ve aydınlatılmış onamın bu koşulunun sağlanacağı ileri sürülmektedir (ACART 2015, Ezabadi 2019).

Katılımcıların sözlü bilgilendirmeyi anlamama ile ilgili ileri sürdükleri diğer nedenler bilginin verilmesine ilişkin gerekçelerdir. Bunlar; “kısa sürede çok fazla açıklama yapılması” (%40.5), “anlamayacakları kelimelerin kullanılması” (%12.7), “yapılan bilgilendirmenin yetersiz olması”dır (%7.6) (Çizelge 4.3). Ertem’in (2012) kardiyak cerrahi hastalarla yapılan çalışmasında hastaların %26.1’i bilgilendirme sırasında anlamını bilmedikleri kelimelerin kullanıldığını ifade etmişlerdir ve bu sonuç bizim bulgumuzdan yüksektir.

Bilgilendirme ortamı, bilginin anlaşılmasını etkileyecek diğer bir etken olabilir. Katılımcıların dörtte birine yakını (%24.3), bilgilendirme ortamını uygun bulmadıklarını ifade etmişler, gelir durumu yüksek olan ve daha önce tüp bebek tedavisi görmüş olanlar ($p=0.028$; $p=0.028$) ortamı daha az uygun bulmuşlardır (Çizelge 4.4). İsrail’de tüp bebek tedavisi görmekte olan hastalarla yapılan bir çalışmada da geliri yüksek olan hastalar fiziki ortamdan daha az memnun kalmışlardır (Gonen 2016). Çalışmamızın yapıldığı kamu hastanesinde hem ücretli hem de ücretsiz hizmet verilmesi, başvuran hasta sayısının fazla olması, hasta sayısında sınırlandırma yapılmaması nedenleriyle ünite kalabalık olmaktadır. Katılımcıların tedavi süreci ile ilgili önerileri arasında en fazla (%56.5) ‘fiziki koşullar daha iyi olmalı’ ifadesi yer almaktadır (Çizelge 4.16). Geliri yüksek olan hastaların görüşme ortamından memnuniyetlerinin düşük olması, beklentilerinin yüksek olmasından kaynaklanmış olabilir. En az bir kez tüp bebek tedavisi deneyimlemiş katılımcıların ise ünitenin ortamını farklı kurumlarla karşılaştırarak değerlendirme yapmış olduklarını düşündürmektedir.

Bilgilendirme sürecinde kişilerin sorularını sorabilmeleri için fırsat tanınması ve cevaplanması, bilginin anlaşılması açısından önem taşımaktadır (Schenker ve diğ. 2011). Yapılan bazı çalışmaların sonuçlarına göre sözlü bilgilendirme sırasında sorularını sorabilen kişilerin oranı %39- %84,8 arasında değişmektedir (Güven 2002, McKeague ve Windsor 2003, Ertem 2012, Madeira ve diğ. 2017b). Çalışmamızda katılımcıların büyük bir kısmı (%83.6) sorularını sorabildiklerini ifade etmişlerdir ve bu oran, diğer çalışmalardaki oranların üst sınırında yer alması açısından olumlu özellik taşımaktadır.

Bununla birlikte başvuru yeri ile sorularını sorabilme durumu arasında anlamlı ilişki bulunmuş ($p<0.001$), doğrudan doktora başvuranlar daha fazla olacak şekilde sorularını sorabildiklerini ifade etmişlerdir (Çizelge 4.4) Katılımcılarımızın sözlü bilgilendirme ile ilgili önerileri arasında soru sorabilme ve cevap alabilme de yer almaktadır. Ancak özel doktoruna başvuranların ve geliri yüksek olanların daha çok bu öneride buldukları görülmektedir ($p=0.002$; $p=0.011$). Aynı zamanda yüksek gelire sahip katılımcılar bilgilendirme için doktorun daha fazla zaman ayırması gerektiğini belirtmişlerdir ($p=0.033$) (Çizelge 4.5). Bu sonuçlar, her ne kadar sorularını sorabildiklerini ifade etmiş olsalar da özel doktora başvuranların cevap alabilmeleri veya cevaplardan tatmin olmaları açısından sorunlar olduğu şeklinde yorumlanabilir.

Bulgularımıza göre eğitim, sözlü bilgilendirmeyi anlama açısından fark ortaya çıkarmamıştır. Bununla birlikte sözlü bilgilendirme ile ilgili olarak düşük ve yüksek eğitilmiş katılımcılar birbirinden farklı önerilerde bulunmuşlardır. Eğitim düzeyi yüksek olanlar, doktorla daha fazla görüşmeyi ($p=0.038$) ve doktorun bilgilendirme yapmak için daha fazla zaman ayırmasını ($p=0.009$) istemektedirler (Çizelge 4.5). Bu durum, eğitim seviyesi arttıkça katılımcıların daha fazla sözlü bilgi almak istediklerini düşündürmektedir. Ertürk'ün bir üniversite araştırma ve uygulama hastanesine başvuran hastalarla yaptığı çalışmada eğitim düzeyi düşük hastaların daha fazla olacak şekilde yeterli bilgilendirildiğini düşündükleri bulunmuştur. Bu sonuç araştırmacı tarafından eğitimi az olan hastaların beklentilerinin de az olması şeklinde yorumlanmıştır (Ertürk 2013). Çalışmamızda, eğitim seviyesi düşük olanlar, daha fazla olacak şekilde bilgilendirmenin görsel araçlarla yapılmasını istemişlerdir ($p=0.020$) (Çizelge 4.5). Bu yöntemle bilgilendirildiğini belirten katılımcılardan ($n=26$) neredeyse hepsinin (%92.3, Çizelge 4.2) özel doktora başvuranlar olması, polikliniğe başvuran hastaların anlamayı kolaylaştıran araçlardan yararlanamadıklarını göstermektedir. Bizim çalışmamızdaki eğitim düzeyi düşük olan katılımcıların görsel araçlarla bilgilendirme taleplerinin olması, Ertürk'ün yorumunun aksine bilgilendirilme beklentilerinin bulunduğunu, sadece eğitimi yüksek olanlara göre ihtiyaçlarının farklı olduğunu düşündürmektedir. Tüp bebek tedavisi uygulanan kişilerle yapılan bazı çalışmalarda da görsel araç gereçlerin bilgileri kavranmasını kolaylaştırdığı bulunmuştur (Maderiae diğ. 2017a, Maderia ve diğ. 2018).

Çalışmamızda katılımcıların önemli bir kısmı (%79.2) sözlü bilgilendirmeden memnun kalmışlardır (Çizelge 4.4). Yapılan bazı çalışmalarda eğitim düzeyi ve gelir durumu ile bilgilendirmeden ve verilen hizmetten memnun kalma arasında ilişki bulunmuştur. İsrail'de yapılan çalışma sonucuna göre geliri yüksek olan katılımcıların tüp bebek

tedavisinden memnuniyeti daha azdır (Gonen 2018). Türkiye’de kamu ve özel hastanelerde yapılan bir çalışmada hizmet bedelini ödeyerek özel hastanelerde tedavi gören hastaların memnuniyetinin daha yüksek olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Aynı çalışmada eğitim seviyesi yüksek olan hastaların hastanelerden daha az memnun kaldıkları bulunmuştur. (Taşlıyan ve Gök 2012). Bizim çalışmamızda eğitim düzeyi ve geliri yüksek olan katılımcıların sözlü bilgilendirme için doktorun daha fazla zaman ayırması, doktorla daha fazla görüşebilme, sorularını istedikleri zaman sorabilme, bilgilendirme ortamının daha uygun olması şeklinde talepleri bulunmakla birlikte bu öneriler memnuniyetlerini etkilememiştir. Çalışmamızda yeterli sözlü bilgilendirme yapıldığında ($p<0.001$), bilgilendirme için yeterli süre ayrıldığında ($p<0.001$), katılımcılar bilgilendirmeyi yeterli bulduklarında ($p=0.005$) ve anlatılanları anladıklarında ($p=0.003$) bilgilendirmeden daha fazla memnun kaldıkları bulunmuştur (Çizelge 4.4). Türkiye’de yapılan hasta memnuniyeti ile ilgili bir çalışmada bizim bulgularımıza benzer şekilde doktorun yeterli zaman ayırması ve bilgilendirmesi memnuniyeti etkileyen faktörler olarak bulunmuştur (Akbaş 2014) Çalışmamızda yer alan hekimlerin de katılımcıların bilgilendirilmesi ile ilgili olarak ‘başvuru sayısının azaltılarak her çifte daha fazla zaman ayrılması’, ‘anlamaları için gerekli bilgilerin anlayabilecekleri şekilde anlatılması’ önerileri bulunmaktadır (Çizelge.4.17)

Bilginin anlaşılması ile ilgili bu sonuçlar; tüp bebek uygulamalarında sözlü bilgilendirmenin, kişilere yeterli zaman ayırarak, anlamayı etkileyebilecek faktörler göz önüne alınarak, uygun araç gereçlerle ve soru sormalarına fırsat tanıyarak yapılması gerektiği görüşüne uygundur. (Schenker ve diğ. 2011, TTB 2010).

Onam formu, katılımcıların yazılı bilgilendirilme durumu ve etkileyen faktörler:

Sözlü bilgilendirmeye ek olarak yazılı bilgilendirme yöntemi ve onam formları aydınlatılmış onam sürecinde uzun süredir kullanılan araçlardır (Schenker ve diğ. 2011, Maderia ve diğ. 2018). Türkiye’de 1928 tarihinden beri büyük cerrahi girişimlerde yazılı onam alınması yasal olarak gereklilik taşımaktadır (Tababet ve -şubatı sanatlarının tarzi icrasına dair kanun 1928). 1970’li yılların sonundan itibaren bazı girişimler için düzenlenen kanun, tüzük ve yönetmeliklerde onam formunun şekli ve içermesi gereken bilgilere yer verilmiştir. (Organ, Doku Alınması, Saklanması ve Aşılması Hakkında Kanun 1979, Rahim Tahliyesi ve Sterilizasyon Hizmetlerinin Yürütülmesi ve Denetlenmesine İlişki Tüzük 1983, Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Yönetmeliği 1987). Hasta Hakları Yönetmeliği’nin bazı maddelerine ait 2014 yılı düzenlemelerinde hastaya yapılacak bilgilendirmenin kapsamı ayrıntılı hale getirilmiş ve onam formunda yer

alan bilgilerin sözlü şekilde hastaya aktararak formun imzalatılacağı belirtilmiştir (Hasta Hakları Yönetmeliği 2014). Bu gelişmelere paralel olarak tıbbi girişimler için ilgili dernekler tarafından hazırlanan onam formu örnekleri web sayfalarında öneri olarak sunulmaya başlanmıştır. (Türk Cerrahi Derneği, Türk Üroloji Derneği, Türk Nöroloji Derneği, Türk Jinekoloji ve Obstetrik Derneği). Türkiye’de onam formlarının geliştirilmesi yönündeki bu çabaların bazı gelişmiş ülkelerde daha erken yıllarda başlamış olduğu ancak iyileştirme çalışmalarının devam ettiği görülmektedir. (Schenker 2011, ACART 2015). Bununla birlikte yapılan çalışmalar bu belgelerin faydaları yanında yetersizliklerinin de olduğunu göstermektedir. Yazılı belgelerin hastaları eğitici özellikler taşıması, verilen bilgilerin bir standardının olması, sözlü yöntemle bilgi aktarımında unutulabilecek önemli unsurların bulunduğundan emin olunması, hastaların istedikleri zaman okumasının ve istedikleri kişilerle tartışmasının mümkün olması yararlar olarak görülmektedir (Maderia ve Andracka-Christou 2016, Maderia ve diğ. 2018, Agozzino 2019). Ancak formların uzun olması, içeriğinde gereksiz bilgilerin bulunması, tıbbi terimlerin kullanılması ve okunabilirliğinin zor olması gibi formun kendisinden kaynaklanan güçlükler yanında hastalardan kaynaklanan bazı nedenlerden dolayı da onam formu ve yazılı bilgilendirme ile amaçlanan hedeflere ulaşamadığı ileri sürülmektedir (Chan ve diğ. 2005, Maderia 2015, Koyfman 2016, Maderia ve diğ. 2017 b, Agozzino ve diğ. 2019).

Çalışmamızda değerlendirilen onam formunun genel özellikleri: Üniteye tedavi olmak üzere başvuran kişilere yumurta toplama işleminden önce 4 sayfalık bir onam formu verilmektedir. Üniteye ayrıca embriyo naklinden önce ve nakilden sonra gebelik takibi sürecinde birer sayfalık bilgilendirme belgeleri ile embriyo saklanması için onam formu bulunmaktadır. Bilgilendirme belgelerinde ortaya çıkabilecek yakınmalar, alınacak önlemler ve kullanılacak ilaçlar hakkında bilgiler bulunmaktadır. Belgelerin sonunda yer alan bilgilere göre sözlü açıklama hemşire tarafından yapılmaktadır.

Çalışmamızın veri toplama aşaması yumurta toplama işlemi öncesinde gerçekleştiğinden 4 sayfalık onam formu değerlendirilmiştir. Bu form dışında katılımcılara verilen bilgilendirme broşürü, kitapçığı veya üniversitenin web sayfasından ulaşılabilir bir belge bulunmadığı belirlenmiştir. Bu nedenle form, hem yazılı bilgilendirme hem de onam belgesi olma özelliğini taşımaktadır. Formda yer alan; önerilen tedavinin neleri içerdiği, tedavinin aşamaları, kullanılan yöntemin teknik detayları, risk ve komplikasyonları, ücreti ve yasal konular ile ilgili bilgiler ÜYTE Yönetmeliği ile Türk Jinekoloji ve Obstetrik Derneği’nin öneri olarak sunduğu form örneğindeki bilgilere uygundur. Her iki belgede yer

alan; tüp bebek tedavisinin tanımlanması, tedavi görmenin nedeni, kimlerin uygun olduğu, başarı oranı ve tedavinin alternatifleri konularında çalışmamızda değerlendirilen Onam Formu'nda yeterince bilgi bulunmamaktadır. Formun ilk cümlesinden itibaren bilgiler, genel bilgilendirme ifadeleri ile değil, katılımcıların anladıklarını ve izin verdiklerini beyan ettikleri ifadelerle yer almaktadır. Bu şekli ile metin, bilgilendirme formundan çok onam formu özelliklerini taşımaktadır. Derneğin örnek formunun giriş kısmında yer alan; belgenin amacı, bilgi alma hakkı, onay ve ret hakkı, bilgilerin anlaşılması durumunda hekime danışılmasına ilişkin bilgiler doktor tarafından aktarılan ifadelerle yer almaktadır ve belgenin bu kısmı yazılı bilgilendirme özelliğine daha uygundur (EK 2).

Katılımcıların onam formunu okuma durumu ve okumama nedenleri . Onam formu ve diğer yazılı bilgilendirme belgeleri ile ilgili olarak ileri sürülen güçlüklerden biri hastaların bu metinleri okumamalarıdır. Biz, çalışmamızda katılımcıların çoğunun (%75.7) onam formunu kendilerinin okumuş ya da eşlerinin okuyup kendilerinin dinlemiş olduklarını belirledik (Çizelge 4.7). Amerika Birleşik Devletlerinde tüp bebek tedavisi görmekte olan hastalarla yapılan bir çalışmada katılımcıların önemli bir kısmının (%82) (Maderia 2015), diğer bir çalışmada (Maderia ve diğ. 2017b. üçte ikisinin onam formunu okuduğu bulunmuştur. Cerrahi işlem geçiren hastalarla İran'da yapılan çalışmada (Joolae ve diğ. 2017) onam formunu hastaların %48'inin, İtalya'da yapılan çalışmada da (Agozzino ve diğ. 2019) %51.8'inin okuduğu sonucuna ulaşılmıştır. Ülkemizde cerrahi hastaları ile yapılan çalışmalarda onam formunun sırasıyla %31.4, %54.5, %60 oranlarında okunduğu saptanmıştır (İncesu 2014, Karaman Özlü ve diğ. 2015, Ertürk ve diğ. 2013). Bizim çalışmamızda onam formunu okuma oranının cerrahi hastaları ile yapılan çalışmalardan yüksek, Amerika'da tüp bebek tedavisi görmekte olan kişilerle yapılan çalışmalara benzer olduğu görülmektedir. Bu sonuç, katılımcılarımızın cerrahi hastalarına göre daha fazla bilgi edinmek istediklerini düşündürmektedir ve tüp bebek uygulamasının diğer girişimlerden farklı, kendine özgü yönleri olan bir tedavi olduğu görüşüne (Maderia ve diğ. 2017a) uygundur.

Çalışmamızda onam formunu kadınlar eşlerine göre daha fazla okumuşlardır. (p=0.005) (Çizelge 4.7). Cerrahi hastaları ile yapılan bir çalışmada istatistiksel olarak fark yaratmasa da erkeklerin onam formunu daha fazla okudukları bulunmuştur (Karaman Özlü ve diğ. 2015). Tüp bebek tedavisi görmekte olan hastalarla yapılan bir çalışmada ise çalışmamızın bulgularına benzer olarak onam formunu kadınlar erkeklere göre daha fazla okumuşlardır (Maderia 2015). Bu durumun, tüp bebek tedavisinin kadının vücuduna uygulanmasından

ve dolayısıyla kadınların eşlerinden daha fazla bilgi sahibi olmak istemelerinden kaynaklandığı düşünülebilir.

Bazı çalışmalarda eğitimi yüksek olan kişilerin onam formunu daha fazla okudukları belirlenmiştir (Karaman Özlü ve diğ. 2015, Agozzino diğ. 2019). Bizim çalışmamızda eğitim, onam formunu okuyup okumama açısından fark ortaya çıkarmamıştır. Bununla birlikte eğitimi yüksek olanlar, formu çok dikkatli okuduklarını belirtmişlerdir (Çizelge 4.7).

Çalışmamızda çocuğu olmayanların onam formunu daha fazla okuması ($p=0.001$), bu kişilerin yarısından fazlasının (%50.4) ilk kez tedavi görmeleri ile açıklanabilir. Cerrahi hastaları ile yapılan bir çalışmada da daha önce ameliyat olmayan ve ilk kez hastaneye yatan hastaların onam formunu daha fazla okuduğu bulunmuştur (Karaman Özlü ve diğ. 2015). Ayrıca geliri yüksek olanlar ($p=0.037$) ve ücretini ödeyerek hizmet alan katılımcılar da ($P=0.029$) formu daha fazla okumuşlardır (Çizelge 4.7).

Katılımcıların çoğu okumuş olsalar da azımsanmayacak oranda katılımcının (%24,3) onam formunu okumadıkları belirlenmiştir (Çizelge 4.7). Formu okumayan katılımcıların yarıya yakını ($n=25$, %43.3) sözlü olarak hiç bilgilendirilmediğini ya da sadece geleceği günün ve yapılacak tedavinin söylendiğini bildirmişlerdir. Bu durum; sözlü bilgilendirme yapılmayan ve formu okumayan katılımcıların, araştırmacı tarafından okutulmasaydı, formu imzalamış olsalar bile geçerli bir aydınlatılmış onam için gerekli bilgileri edinmemiş oldukları anlamına gelmektedir.

Onam formunu okumama gerekçesi için katılımcıların en fazla ileri sürdükleri nedenler “formun prosedür olduğu, okusalar da okumasalar da sonucun değişmeyeceği, başka çarelerinin olmadığı” (%41.3) ve “gerek duymadıkları” (%22.2) şeklindedir (Çizelge 4.8). Tüp bebek hastalarıyla yapılan diğer çalışmalarda da katılımcıların benzer yanıtlar verdikleri belirlenmiştir. Bir çalışmada katılımcıların %36’sının formun tedaviye ulaşabilmek için yoldan çekilmesi gereken bir engel olduğunu, (Maderia ve diğ. 2017b) diğer bir çalışmada bazı katılımcıların formları sadece bir evrak olarak gördükleri ve bu nedenle gereksiz, bürokratik belgeler şeklinde nitelendirdikleri, imzalamaktan başka çarelerinin olmadığını ifade ettikleri (Maderia ve Andraka-Christou 2016). bulunmuştur.

Bazı çalışmalarda hastaların doktora güvenmelerini formu okumama nedeni olarak gösterdikleri belirlenmiştir.(Türk ve diğ. 2014, Maderia ve Andraka-Christou 2016). Çalışmamızda bu gerekçe nedeni ile okumama oranı (%1.6) çok azdır. Onam formu tedavinin farklı aşamalarında olsa da bütün çiftlere verilmiş olmasına rağmen “formu görmemiş olma” (%17.5) ve “okumayı unutma”(4.7) gibi nedenler de ileri sürülmüştür.

Katılımcıların kendileri dışındaki nedenlerden kaynaklandığı düşünülebilecek tek gerekçe “okumak için zamanlarının olmadığı”dır ve bu neden az oranda (%12.7) ifade edilmiştir (Çizelge 4.8) Bu sonuçlarımız bazı katılımcıların aydınlatılmış onam sürecinin yazılı bilgilendirme ve onam kısımlarına daha çok prosedür olarak baktıklarını ve kendilerinden kaynaklanan nedenlerle okumadıklarını göstermektedir. Formu okumayan katılımcılarımızın oranı (%24.3) az olmakla birlikte onam formlarını bazı kişilerin okumamaya devam edeceği düşünülebilir.

Katılımcıların onam formunu anlama durumu ve etkileyen faktörler: Türkiye’de son yıllarda cerrahi hastalarıyla yapılan bazı aydınlatılmış onam çalışmalarında hastaların yarısından azının onam formunu anladıklarını ifade ettikleri bulunmuştur (Ertürk ve diğ. 2013, Karaman Özlü 2015). Onam formunu anlama durumu İran’da cerrahi hastaları ile yapılan bir çalışmada %38.7 (Joolae ve diğ. 2017), tüp bebek tedavisi uygulanacak kişilerle ABD’de yapılan bir çalışmada ise % 42.0 olarak bulunmuştur (Maderia 2015). Bizim çalışmamızda onam formunun tamamen anlaşılma oranı (%77.3) bu çalışmalardan yüksektir. Söz edilen bu çalışmalarda olduğu gibi çalışmamızda da onam formunu anlama ayrı bir yöntemle test edilmemiş, sözlü ve yazılı bilgilendirmeden edinilen bilgiler birlikte değerlendirilmiştir. Bu nedenle onam formunu anlama konusunda katılımcıların kendi ifadelerinin yanıltıcı olabileceği düşünülebilir. Katılımcıların önemli bir kısmı (%87.0) formun hepsini/çoğunu anladıklarını belirtmelerine rağmen onam formu ile ilgili görüşleri arasında “anlaşıldı” ifadesinin oranı sadece %33.9 dur (Çizelge 4.10).

Yazılı bilgilendirme ve onam formlarının hastalar tarafından anlaşılmasını engelleyen pek çok neden ileri sürülmektedir (Chan ve diğ. 2005, Joolae ve diğ. 2017):Katılımcıların kişisel özelliklerinden kaynaklanan nedenler: Kişisel değişkenlerden sadece gelir ve eğitim durumu onam formunu anlama üzerinde etkili olmuştur. Geliri ve eğitim düzeyi yüksek olan katılımcılar onam formunun hepsini anladıklarını belirtmişlerdir (p=0.001, p<0.002) (Çizelge 4.9).

Onam formu ile ilgili çalışmalarda anlaşılmama nedeni olarak formun uzunluğu (Maderia 2015, Maderia ve diğ. 2017b), tıbbi ve yasal terimlerin bulunması (Joolae ve diğ. 2017, Türk ve diğ. 2014, Karaman Özlü ve diğ. 2015), okunabilirlik düzeyinin zor olması (Boztaş ve diğ. 2014), Akpınar ve diğ. 2018), içeriğin karmaşık olması (Chan ve diğ. 2005, Türk ve diğ. 2014) gibi sorunların olduğu belirlenmiştir. Çalışmamızda katılımcılar onam formu ile ilgili bilmedikleri kelimelerin olduğu (%21.5), formun kendisinin (%16.4) ve cümlelerinin (%16.4) uzun olduğu ile ilgili görüş bildirmişlerdir

(Çizelge 4.10). Onam formları ile ilgili öneri olarak da sırasıyla kısa ve öz olmasını (%29.5), yabancı kelimelerin olmamasını (%24), açıklayıcı bilgilerin daha fazla olmasını (%9.4) istediklerini belirtmişlerdir (Çizelge 4.11). Bu bulgular, çalışmamızda onam formunun yapısından ve içeriğinden kaynaklanan anlamama nedenlerinin diğer çalışma bulgularına benzer olduğunu göstermektedir.

Onam formlarının okunabilirliğinin anlamayı etkileyen önemli bir faktör olduğu ve düşük eğitim seviyesindeki kişilerin de anlayabileceği basitlikte yazılması gerektiği kabul edilmektedir. Bununla birlikte yapılan çalışmalarda formların genellikle orta güçlükte ya da kolay okunabilirlik düzeyinde olmadığı bulunmuştur ve anlamayı arttırmak için formların anlama olasılığı en düşük kişilere göre hazırlanması önerilmektedir (Maderia ve diğ. 2018, Koyfman 2016, Schenker ve diğ. 2011). Türkiye’de yürütülen farklı tıbbi girişimler için hazırlanmış onam formlarının okunabilirlik düzeyi Ateşman okunabilirlik formülüne göre bazı çalışmalarda “zor” (Boztaş ve diğ. 2014, Akpınar ve diğ.2018). bir çalışmada “orta” güçlükte (Ebem ve diğ. 2019) bulunmuştur. Çalışmamızda aynı formül kullanılarak onam formunun “zor” okunabilir bir metin olduğu belirlenmiştir.

Biri kısa (236 kelime, 57 cümle), diğeri uzun (463 kelime, 73 cümle) iki form kullanarak yapılan bir çalışmada katılımcıların kısa formu daha fazla okudukları ve anladıkları bulunmuştur (Perrault ve Nazione 2016). Çalışmamızda kullanılan onam formundaki kelime ve cümle sayısı (996 kelime, 63 cümle) oldukça fazladır ve bazı katılımcılarımızın formun uzunluğuna ilişkin görüşlerini de haklı çıkarmaktadır (Çizelge 4.10, Çizelge 4.11).

Anlamayı zorlaştırabilecek tıbbi ve teknik terimler, çalışmamızdaki onam formunda genellikle parantez içinde verilmiş ve halkın anlayacağı şekilde açıklanmıştır. Bununla birlikte ilaç, tanı yöntemleri ve diğer konulardaki bazı bilgiler sadece tıbbi terimlerle yer almaktadır (EK 1). Katılımcılardan bir kısmının formda bilmedikleri kelimeler olduğunu belirtmeleri (Çizelge 4.10), yabancı kelimelerin olmaması gerektiğini ve açıklayıcı bilgilerin daha fazla olmasını istediklerini (Çizelge 4.11) ifade etmeleri, bu konuların anlamalarını zorlaştıran faktörler olduğunu göstermektedir. Bu ifadeler daha çok kadın katılımcılar tarafından kullanılmıştır ve formu okuma oranının erkeklere göre daha yüksek olması bulgusu (Çizelge 4.7) ile birlikte ele alındığında bu sonuç, kadınların uygulanacak tedavi hakkındaki bilgileri tamamen anlamak istediklerini düşündürmektedir.

Onam formunun verilme zamanı: Onam formunun zamanında verilmesinin bireylerin tedaviye başlayıp başlamama kararında etkili olabileceği ifade edilmektedir. Cerrahi hastalarıyla yürütülen çalışmalarda onam formunun işlem yapılmadan bir kaç gün önce, bir

gün önce, birkaç saat önce veya işlemten hemen önce gibi farklı zamanlarda verildiği belirlenmiştir (Türk ve diğ. 2014, Agozzino ve diğ. 2019). Tüp bebek tedavisinin acil bir tedavi olmaması nedeniyle onam formlarının tedaviye başlamadan önce verilmesi, kişilerin okuması ve sorularını sorabilmesi için yeterli zaman tanınması gerektiği belirtilmektedir (DH 2001, Vayena ve diğ. 2002, Andraka-Christou ve Maderia 2016).

Çalışmamızda onam formları en fazla (%67.9) olgunlaşan yumurtaların karın boşluğuna atılmasını sağlayan çatlatma iğnesinin uygulanacağı gün verilmiştir (Çizelge 4.6). Tüp bebek uygulamasının bu aşamasında ultrason eşliğinde yumurtaların toplanacak hale geldiği anlaşılmış olup çatlatma iğnesi uygulamasından yaklaşık 48 saat sonra yumurta toplama işlemine geçilmesi netleşmiş olmaktadır. Onam formu en erken hormon tedavisine başlanıldığı ilk gün verilmiştir ve bu oran oldukça azdır (% 4.9). Ülkemizde onam formlarının Hasta Hakları Yönetmeliğine göre tedaviye başlamadan önce, ÜYTE yönetmeliğine göre tedaviye başlamadan bir gün önce verilmesi gerektiği belirtilmektedir (ÜYTE 2014, Hasta hakları yönetmeliği 2014). Tüp bebek uygulamaları için tedavi öncesi, “hormon tedavisi uygulamasına başlamadan önce” anlamına gelmektedir ve katılımcıların hiçbirine bu dönemde onam formu verilmemiştir. Aynı zamanda formda hormon tedavisi ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Verilme zamanı formun okunmasında ($p<0.001$), dikkatli okunmasında ($p=0.021$) (Çizelge 4.7), yazılanların anlaşılmasında ($p=0.036$) (Çizelge 4.9), form ile ilgili katılımcıların bazı görüşlerinde anlamlı fark oluşturmuştur (Çizelge 4.10). Onam formu en erken verilen ve sayıları çok az olan katılımcıların ($n=12$) anlamaları açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark ortaya çıkmamıştır. Çalışmamızda onam formunu çatlatma iğnesinin uygulanacağı gün alan ve daha büyük bir grubu oluşturan katılımcılar okumuşlar ve anlamışlardır (Çizelge 4.7). Onam formu yumurta toplama işleminin sabahı verilen katılımcıların ($n=23$), yarısından fazlası (%65.2) formu okumamış, araştırmacı tarafından okutulmuştur. Bu katılımcıların yarısından fazlası (%52.2) işlem öncesinde formu hızlı okuduklarını, neredeyse hepsi (%91.3) hiç dikkat etmeden ya da biraz dikkatli okuduklarını, yarıya yakını da (%43.6) okuduklarını anlamadıklarını ya da kısmen anladıklarını belirtmişlerdir. Çalışmamızda bazı katılımcılara (% 9.3) onam formu anestezi uygulanmasını da gerektiren yumurta toplama işleminin gerçekleştirileceği gün, sabah verilmiştir (Çizelge 4.6). Bu katılımcıların da sadece az bir oranı (%3.6) onam formunun anlaşılır olduğu ile ilgili görüş bildirmiştir. Yeni Zelanda’da yapılan bir çalışmanın sonucuna göre onam formu 2- 4 hafta önce verilen cerrahi hastaları ile aynı gün verilen hastaların anlamaları açısından bir fark bulunmamıştır (Agnew ve Jorgensen 2012).

Ülkemizde cerrahi hastaları ile yapılan bir çalışmada onam formunu hastaların dörtte üçü (%75) ameliyattan birkaç gün önce, geri kalanı ameliyattan hemen önce okumuş olup neredeyse hepsi (%91) formu okumak ve doldurmak için zamanın yeterli geldiğini bildirmişlerdir (Türk ve diğ. 2014). Bizim çalışmamızdaki sonuçlar söz edilen iki çalışma sonucundan farklıdır ve onam formunun hastanın okuyup anlayabilmesi için tedaviden yeterli bir süre önce verilmesi gerektiği görüşlerine uygundur. (DH 2001, Hasta hakları yönetmeliği 2014) ÜYTE Yönetmeliği'nde de onam formu ile ilgili olarak "tedaviye başlamadan bir gün önce verilerek okunması sağlanır" ifadesi yer almaktadır (ÜYTE 2014).

Çalışmamızda onam formu en fazla (%80.6) üniteye bulunan iki sekreter tarafından verilmiş ve imzalanma durumu kontrol edildikten sonra teslim alınmıştır. Yapılan bir çalışmada çalışmamızın bulgularına benzer şekilde onam formları en çok kayıtlı personel, sadece %2.3'üne doktor tarafından verilmiştir (Joolae ve diğ. 2017). Başka bir çalışmada ise onam formlarının yarıya yakını (%44.8) işlemi gerçekleştirecek cerrah tarafından verilmiştir (Agozzino ve diğ. 2019). Yılmaz'ın cerrahi tedavide ergenlerin aydınlatılmış onamı ile ilgili çalışmasında (2016) yazılı onam belgesini %40 ameliyatı yapacak cerrah, %10'unun sekreter/diğer personel tarafından elde edildiği görülmüştür (Yılmaz 2016). Onam formlarının işlemi gerçekleştirecek kişi tarafından alınması ve hastalar formu imzalamadan önce soru sorma fırsatı verilmesi gerektiği belirtilmektedir (DH 2001, Maderia ve Andraka – Christou 2016). Çalışmamızda onam formlarının sekreter tarafından verilmesi ve alınması, bu kişilerin tıbbi bilgisinin olmaması nedeniyle hastaların sorularına cevap veremedikleri, hastaların tedaviye katılımını bozduğu ve geçersiz bir onam elde edildiği şeklinde yorumlanmıştır.

Onam formlarının kişilerin kendileri ya da kanuni temsilcileri tarafından imzalanması gerekmektedir (Hasta hakları yönetmeliği 2014). Cerrahi hastaları ile yapılan bir çalışmada onam formunun neredeyse hepsi (%94.7) hastaların kendileri tarafından imzalanmıştır (Agozzino ve diğ. 2019). Çalışmamızda onam formunu büyük oranda (%85.8) katılımcılar kendileri imzalamışlar, az oranda katılımcı (%13.4) eşler olarak birbirinin yerine imza attıklarını belirtmişlerdir. Bir kişi form henüz verilmediği, diğeri korktuğu için imzalamadığını ifade etmiştir (Çizelge 4.6). Form birine hemen işlem öncesi diğere işlem masasında imzalatılmıştır.

Onam formunun anlaşılması ile ilgili bulgularımıza göre katılımcıların anlamalarını zorlaştıran faktörlerden bir kısmı formun yapısı ve içeriğinden kaynaklanmaktadır (Çizelge 4.10, Çizelge 4.11). Formun uygulanacak tedaviden yeterli bir süre önce verilmemiş

olması da formun okunması ve anlaşılmasında olumsuz bir etki ortaya çıkarmıştır (Çizelge 4.7, Çizelge 4.10). Sözlü bilgilendirme yapılmamış olan veya bilgilendirme süresini yeterli bulmayan katılımcılardan bazılarının formda yazılanları önce doktorun anlatması gerektiğini ifade ettikleri belirlenmiştir. Aynı ifade kadınlar, çocuğu olmayanlar ve ilk kez tedavi olanlar tarafından daha fazla kullanılmıştır (Çizelge 4.11). Bu bulgular, daha önce tedavi deneyimi olmayan ve bilgi edinmek isteyen özellikle kadın katılımcıların formu anlamak için sözlü bilgilendirmeye daha fazla ihtiyaçları olduğunu göstermektedir. Onam formlarında bazı tıbbi ve teknik terimler kullanmadan tanımlama yapmanın mümkün olmayacağı ileri sürülmekte, doktorun onam formunu imzalamadan önce anlaşılmayan yerlerin anlaşılır kılınması için kişilere soru sorma fırsatı vermesi gerektiği belirtilmektedir (Maderia ve Andraka- Christou 2016). Çalışmamızda kullanılan onam formunda anlaşılmayan konuların doktora sorulabileceğine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır. Hasta Hakları Yönetmeliği'nde onam formunda yer alan bilgilerin sözlü olarak aktarıldıktan sonra imzalatılması gerektiği açıklanmıştır (Hasta Hakları Yönetmeliği 2014). ÜYTE Yönetmelik ekinde ise onam formunun “işlem yapılmadan önce merkez görevlisi tarafından sözlü olarak adaylara okunacağı ve adayların el yazıları ile sözlü ve yazılı olarak bilgilendirildiklerini ifade ederek imzalayacakları” bilgisi yer almaktadır (ÜYTE 2014).

Katılımcıların sözlü ve yazılı bilgilendirmeden edindiği bilgiler ve bilgilerin hatırlanması: Tüp bebek uygulamalarında geçerli bir aydınlatılmış onam elde edilmesi için kişilere verilmesi gereken bilgilere ilişkin konu başlıkları ÜYTE Yönetmeliği'nde belirlenmiştir (ÜYTE 2014). Konu içerikleri TJOD'nin yardımcı üreme teknikleri (YÜT) ve kısırlık tedavilerine ilişkin hazırlanmış olduğu bilgilendirilmiş hasta onayı belgesinde de yer almaktadır. Çalışmamızda bu belgelerle birlikte Kocaeli Üniversitesi Hastanesi Tüp Bebek Ünitesi'nin onam formunda bulunan konular ve diğer ülkelerdeki rehberler (ACART 2015, ASRM 2018, Krahan ve diğ. 2016) göz önüne alınarak katılımcıların sözlü ve yazılı bilgilendirme sonucunda edindikleri bilgilerin uygunluğu araştırıldı. On bir başlık altında incelenen konuları katılımcılar %53.8 ile %88.7 arasındaki oranlarda bilmekteydiler (Çizelge 4.12). Kısırlık polikliniğine başvuran hastaların bilgi düzeylerinin araştırılması amacı ile Türkiye'de yapılan bir çalışmada katılımcıların %29.2'sinin tüp bebek tedavisi hakkında bilgi sahibi olduğu belirlenmiştir (Devran ve diğ. 2012). Çalışmamızda bilgi edinmiş olma oranı bu çalışmadakinden yüksek olup katılımcıların daha iyi bilgilendirildiği ve bilgileri anladığını göstermektedir.

En çok bilinen konu tedavinin ücreti (%88.7) olmuştur (Çizelge 4.12). Katılımcılar veri toplama aşamasında da araştırmacıya ödeme ile ilgili sorular sormuşlardır ve tedavi maliyetinin kendilerini meşgul eden bir konu olduğu anlaşılmaktadır.

Çalışmamızda diğerlerine göre en az bilinen konu tedavinin alternatifleridir (%53.8) (Çizelge 4.12). ÜYTE Yönetmeliği'nde tedavinin başarısız kalması durumunda seçeneklerle ilgili bilginin onam formunda bulunması gerektiği belirtilmektedir (ÜYTE 2014). Derneğe ait örnek onam formunda tüp bebek tedavisinin seçenekleri; “tedavisiz takip” ve “kendiliğinden gebeliğin oluşmasını beklemek” şeklindedir. Çalışmamızda kullanılan onam formunda bu konuda bir bilgi bulunmamaktadır. Diğer tıbbi tedavilere göre daha kolay tahmin edilebilir seçenekler olsa da konunun, sözlü ve yazılı bilgilendirmede yer alması gerektiği düşünülmektedir.

Başvuru yeri, gelir ve sözlü bilgilendirilme durumu katılımcıların edindikleri bilgiler üzerinde etkili olmuştur. Özel doktora başvuran, dolayısı ile sözlü olarak bilgilendirilmiş bulunan katılımcılar daha fazla bilgi edinmişlerdir ($p<0.05$) (Çizelge 4.12). Bu bulgu, aydınlatılmış onam sürecinde sözlü bilgilendirmenin önemli olduğu görüşlerine uygundur (Chan ve diğ. 2005, Schenker ve diğ. 2011, Agozzino ve diğ. 2019).

Sözlü ve yazılı bilgilendirmeyi anlayan katılımcıların istatistiksel açıdan anlamlı olacak şekilde daha fazla konuda bilgi sahibi olmaları ($p<0.05$) bilginin sadece verilmesinin değil, anlaşılmasının da önemini ortaya koymaktadır (Çizelge 4.12).

Kişisel özelliklerden en fazla eğitim bilgi edinme açısından fark ortaya çıkarmıştır. Daha yüksek eğitilmiş olanlar tedavinin ücreti, tedavi görmenin nedeni, tedavi süresi ve tedavinin alternatifleri dışındaki tüm konularda daha fazla bilgi sahibi olmuşlardır ($p<0.05$) (Çizelge 4.12). Onam formunda yer alan tedavi ücretinin eğitim de dahil olmak üzere farklı kişisel özelliklere sahip olan tüm katılımcılar tarafından önemsenen ve bilinen bir konu olduğu anlaşılmaktadır. Çalışmamıza katılan hekimler, sözlü bilgilendirmede diğer üç konuya ilişkin bazı açıklamalarda bulduklarını ifade etmişlerdir (Çizelge 4.17). Buna karşın söz edilen konulardaki bilgiler onam formunda yer almamaktadır (EK 1). Bu durum; daha yüksek eğitim düzeyine sahip katılımcıların onam formundan da yeterli bilgi edindiklerini göstermektedir. Aynı zamanda “zor okunabilir” bir metin olduğunu belirlemiş bulunduğumuz onam formunun düşük eğitim düzeyindeki kişilerin de anlayabileceği kolaylıkta hazırlanması gerektiğini düşündürmektedir.

Diğer kişisel özellikler, edinilen bilgilere ait daha az sayıda konu açısından fark ortaya çıkarmıştır. Daha önce tüp bebek tedavisi görmüş olan katılımcılar deneyimlerinden dolayı tedavinin aşamalarını ($p=0.026$), yaşı 31-40 arası olanlar tedavinin risk ve

komplasyonlarını ($p=0.021$) daha fazla bilmekteydiler. Cinsiyet tedaviden vazgeçme hakkı ve tedavinin alternatifleri konularında etkili olmuş, kadınlar bu konularda daha fazla bilgileri olduğunu belirtmiştir ($p=0.036$, $p=0.001$). Hasta Hakları Yönetmeliği'nde yer alan bu bilgiler çalışmamızda kullanılan onam formunda bulunmamaktadır (EK 1). Kadın ve erkek katılımcıların yarısından fazlası (%67.2, %53.8) bu iki konuda bilgi sahibi olduklarını ifade etmişlerdir. (Çizelge 4.12). Tedavinin alternatifleri konusunda çalışmamızdaki hekimlerden sadece biri sözlü açıklamada bulunduğunu belirtmiştir (Çizelge 4.17). Aynı zamanda bulgularımıza göre katılımcılar tüp bebek ile ilgili olarak kurum dışında internet gibi kaynaklardan da bilgi edinmişlerdir (Çizelge 4.1). Bu durum multi medyanın sağlık alanındaki konularda bilgilendirme açısından yararları olduğunu göstermektedir.

Bilgilerin verilmesi ve anlaşılması kadar hatırlanmasının da önemli olduğu kabul edilmektedir (Goldberger ve diğ. 2011, Lavelle Jones 1993). Cerrahi hastaları ile yapılan bazı çalışmalarda risklerin en fazla işlemde hemen önce hatırlandığı ve daha sonraki sürelerde hatırlamanın giderek azaldığı bulunmuştur (Johnson ve diğ. 2011, Lavelle Jones 1993). Bizim çalışmamızda katılımcılar onam formunu, yumurta toplama işleminden en fazla iki gün önce okumuşlar ve işlemde önce riskleri hatırlamaları sorgulanmıştır. Dolayısı ile katılımcıların hatırlama açısından en uygun dönemde oldukları düşünülebilir.

Çalışmamıza katılan hekimler, sözlü bilgilendirmede risk ve komplasyonlar hakkında bilgi verdiklerini ifade etmişlerdir (Çizelge 4.17). Katılımcıların imzaladıkları onam formunda da konuya ilişkin ayrıntılı bilgi bulunmaktadır (EK 1). Araştırmacı tarafından hangi risk ve komplasyonları bildikleri sorulduğunda, az sayıda katılımcı (%10,5) tedaviye ilişkin hiçbir risk saymamıştır. Diğer katılımcılar %5 ile %45.7 arasındaki oranlarda olmak üzere en az 'erken doğum', en fazla 'ölüm' risklerini hatırlamışlardır. Ardından katılımcılara hatırlatmada bulunularak tek tek riskleri bilip bilmedikleri sorulmuş, hatırlatma sonrası tüm katılımcılar ölüm dışında riskleri istatistiksel açıdan fark yaratacak kadar daha fazla hatırlamışlardır (Çizelge 4.13). Hatırlatma sonrası en az 'rahim delinmesi' (%37.2), en fazla 'ağrı' (%73.7) riskleri bilinmiştir. Ölüm ve rahim delinmesi dışındaki tüm riskler katılımcılar tarafından yarıdan fazla oranlarda hatırlanmıştır (Çizelge 4.13). Üroloji hastaları ile yapılan bir çalışmada hastaların %19.3'ünün, genel cerrahi hastaları ile yapılan bir çalışmada %40'ının, kan transfüzyonu yapılan hastalarla sürdürülen bir çalışmada %56'sının risk ve komplasyonları bilmedikleri bulunmuştur (Güven 2002, McKeague ve Windsor 2003, Chan ve diğ. 2005). Çalışmamızda genel olarak risk ve komplasyonları bilme durumları sorulduğunda, katılımcıların çoğunluğu

(%78.9) konuya ilişkin bilgi sahibi olduklarını belirtmişler, tek tek riskleri hatırlamada bu oran azalmıştır (Çizelge 4.12, Çizelge 4.13). Bununla birlikte çalışmamızdaki katılımcılar risk ve komplikasyonları diğer çalışmalardaki hastalardan daha fazla bilmişlerdir. Bu durumun, tüp bebek tedavisinin farklılığı yanı sıra aydınlatılmış onam konusundaki gelişmelerden de kaynaklanmış olabileceği düşünülmektedir.

Sözlü, yazılı bilgilendirme ve bilgilerin anlaşılması bazı risk ve komplikasyonların hatırlanması ile ilişkili bulunmuştur. Sözlü bilgilendirme yapılan katılımcılar enfeksiyon ($p=0.046$), sözlü bilgilendirmeyi anlayanlar erken doğum riskini ($p=0.045$) daha fazla hatırlamışlardır. Onam formunu anlayanlar pıhtı oluşumu ($p=0.002$), yumurtanın döllenenemesi ($p=0.045$), döllenen yumurtanın normal olarak gelişmemesi ($p=0.041$), çoğul gebelik ($p=0.001$), bebeğin sağlıklı doğmama riski ($p=0,000$), dış gebelik ($p=0.004$), erken doğum ($p=0.004$), rahim, mesane delinmesi ($p=0.007$) risklerini daha fazla hatırlamışlardır. Bu sonuçlar yazılı bilgilendirmeyi anlamanın risk ve komplikasyonların hatırlanmasında sözlü bilgilendirmeye göre daha fazla etkili olduğunu göstermiştir.

Tedaviye ilişkin risklerin öğrenilmesinin hastalarda anksiyetenin artmasına neden olabileceği ve tedavi sürecini olumsuz olarak etkileyebileceği ileri sürülmektedir. Konuya ilişkin yapılan araştırmalara ait sonuçların birbiriyle çelişkili olduğu görülmektedir. Bazı çalışmalarda onam formu aracılığı ile risklere ilişkin bilgilendirmenin hastalarda anksiyeteyi arttırdığı (Ören ve diğ. 2010) bazılarında ise azalttığı bulunmuştur (Jlala ve diğ. 2010, Yıldırım ve diğ. 2014, Agozinno ve diğ. 2019). Bizim çalışmamızda katılımcıların dörtte birine yakını (%22.7) riskleri bilmek istemediğini ifade etmiştir. Bu katılımcıların tamamına yakını (%94.6) bilmek istememe nedenini ‘psikolojik olarak etkilenmemek’ şeklinde açıklamıştır ve katılımcıların bir kısmı (%16.3) riskleri öğrendiklerinde korktuklarını belirtmiştir (Çizelge 4.15). Onam formunu okumayan ve araştırmacı tarafından okutulan bir katılımcı riskleri okumaya başlayınca korktuğunu ifade ederek okumayı bırakmış ve çalışmaya dahil edilmemiş ancak tedaviye devam etmiştir. Riskleri okuduğunda korktuğunu belirten başka bir katılımcı tedaviye devam etmiş ancak herhangi bir sorunla karşılaştığında sorumluluğun sadece kendisine ait olmaması için formu imzalamak istememiştir. Çalışmamızda katılımcıların anksiyete durumu ayrı bir araçla ölçülmemiş olmakla birlikte bu bulgu ve gözlemler, bir grup katılımcının bilgilendirmeden olumsuz etkilendiğini ancak tedaviden vazgeçmediklerini göstermektedir. Katılımcılar ‘riskleri bilmek sizi nasıl etkiledi’ sorusuna en fazla ‘bebek sahibi olabilmek için tüm riskleri göze alıyorum’ yanıtını vermişlerdir (Çizelge 4.15). Kısırlık tedavisi gören çiftlerle Türkiye’de yapılan bazı çalışmalarda anksiyete ve

depresyon oranı yüksek bulunmuş, bazı çalışmalarda ise oran yüksek olmasa da kadınlarda daha fazla olacak şekilde tüm tedavi sürecinde anksiyete ve depresyon bulunduğu belirlenmiştir (Oğuz 2004, Keskin 2014). Kısırlığın kadınların psikolojik durumunu olumsuz yönde etkilediği üzerinde sosyal baskı hisseden, suçluluk duyan kadınların depresyon ve anksiyete ölçeklerinde daha yüksek puan aldıkları (Benli 2010) bulunmuştur. Bu çalışmalardan birine göre tedavi gören kadınların çoğu kendilerine profesyonel anlamda psikolojik destek verilmesini istemişlerdir. Türkiye’de bu alanda psikolojik destek verilen bir uygulama bulunmadığı, genellikle tedavi ekibinin bu rolü üstlenmeye çalıştığı öne sürülmektedir (Oğuz 2004). Bu sonuçlar kısırlık tedavisi alanının diğer tıp alanlarından farklı olduğunu, kişilerin psikolojik durumlarının verilen bilgiyi anlamalarını zorlaştırabileceğini göstermektedir.

Katılımcıların onam formu ile ilgili önerileri arasında ‘riskler daha yumuşak ifade edilmeli’ görüşü yer almaktadır. Bu görüş, yaşı daha büyük olan ($p=0.18$), eğitimi düzeyi yüksek olan ($p=0.022$) ve ilk kez tüp bebek tedavisi olanlar tarafından daha fazla ifade edilmiştir (Çizelge 4.11). Bu durum, özellikle yazılı bilgilendirmede risklerin aktarılmasında kullanılan dile ve anlatış şekline özen gösterilmesi gerektiğini düşündürmektedir. Katılımcılara göre risklerin bilinmesinin kendileri üzerinde olumlu etkileri iki konuda ortaya çıkmıştır. Bunlardan ilki, aydınlatılmış onamın temel amacı olan kişinin yapılacak girişime bilinçli karar vermesi ile ilişkilidir ve katılımcıların bir kısmı riskleri bilmenin böyle bir etki yarattığını ifade etmişlerdir. Riskler konusunda ikinci olumlu etki, katılımcılar tarafından bilgi sahibi olmanın hekime güvenlerini arttırdığı şeklindedir. Bu iki olumlu etki oranının (%28.0, %11.3) etik açıdan arzu edilir bir seviyede olmadığı görülmektedir (Çizelge 4.15).

Çalışmamızda katılımcıların bilme ve hatırlama oranları diğer araştırmalardan yüksek olmasına karşın aydınlatılmış onam sürecinde ideal olarak, bilgilendirilen tüm kişilerin bilgi sahibi olmaları beklenir. Katılımcılarımızın bazı riskleri daha fazla olacak şekilde hatırlayamadıkları bulunmuştur (Çizelge 4.13). Bu durum, katılımcılarımızdan tüp bebek tedavisi için aydınlatılmış onam elde edilmesi sürecinde bilginin aktarılması ve anlaşılmasından kaynaklanan sorunların olduğunu, bazı katılımcıların yeterince aydınlanmadan onam vermiş olduklarını göstermektedir.

5.1. Sınırlılıklar

Bu çalışma tek bir merkezde belirli süreler içinde yapılmıştır. Bu durum katılımcı sayısının sınırlandırılmasına yol açmıştır. Katılımcı sayısının sınırlı olması ise başvuran hasta profilini ve bulguların temsil gücünü olumsuz etkilemiş olabilir. Veriler kadınlardan yumurta toplamadan önce, erkeklerden ise sperm örneği verdikten sonra toplanmıştır. Bu durum kadınların ve erkeklerin stresli, heyecanlı olmasına, utanma duygusunun gelişmesine yol açarak sorulara verilen cevabı olumsuz etkilemiş olabilir .



6. SONUÇLAR VE ÖNERİLER

Tüp bebek uygulamalarında aydınlatılmış onam elde edilme sürecini inceleme amacını taşıyan çalışmamız Kocaeli Üniversitesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi Kadın Hastalıkları ve Doğum Anabilim Dalı'nın Tüp Bebek Ünitesi'nde kesitsel bir araştırma olarak çalışmaya katılmayı kabul eden çiftler, tedavi sürecinde yer alan doktor ve hemşirelerle yürütülmüştür. Çalışmaya 193 kadın, 54 erkek, 3 doktor ve 2 hemşire katılmıştır. Çalışmadan elde ettiğimiz bulguların tartışılması ile aşağıdaki sonuçlara ulaşılmış ve önerilerde bulunulmuştur.

Katılımcıların üçte ikisinden fazlasına sözlü bilgilendirme yapılmamıştır. Erkeklerin tedavi sürecinin her aşamasına katılmamış olması, sözlü bilgilendirmeden yararlanmalarını engellemiştir. Erkekler, imzaları bulunmasına karşın onam formunu da eşlerine göre daha az okumuşlardır ve bu durum çocuk sahibi olmaya birlikte karar vermiş olduklarını ifade etmiş olsalar da sürecin yükünü kadınlara yüklediklerini düşündürmektedir. Kadınlar eşlerinin de bilgilendirilmesi gerektiğini belirtmişlerdir. Aydınlatılmış onam sürecinin başında baba adayı erkeklere tedavi hakkında bilgi alma, bilgileri anladıktan sonra onam verme sorumlulukları bulunduğu hatırlatılması katılımcı olmaları konusunda yardımcı olabilir.

Sözlü olarak bilginin aktarılmasında diğer bir engelin kurumsal işleyişten kaynaklandığı sonucuna ulaşılmıştır. Çalışmanın yürütüldüğü süre içinde tüp bebek tedavisi uygulanacak kişiler iki şekilde başvuruda bulunmuşlardır. Çiftlerin bir kısmı ücretini ödeyerek doğrudan üniteye görevli öğretim üyesi doktorlardan hizmet almış, doktor tarafından sözlü olarak bilgilendirilmiş, onam formları kendilerine verilerek tedaviden önce imzalamaları istenmiştir. Bu durum, biçimsel olarak aydınlatılmış onam elde etme sürecine ve Türkiye'de konuya ilişkin yasal düzenlemelere uygun görünmektedir. Bununla birlikte Kadın Hastalıkları ve Doğum Polikliniğine başvuran çiftlerin gerekli tetkikler istenerek üniteye gönderildiği, poliklinikte ve üniteye yeterince sözlü olarak bilgilendirilmedikleri belirlenmiştir. Çalışmanın katılımcılarla yürütülen araştırma bölümü tamamlandıktan sonra tüp bebek uygulamaları ile ilgili kurumsal işleyiş yeniden düzenlenmiş, polikliniğe başvuru kaldırılmış, tedavi olacak çiftlerin tümü için doğrudan üniteye başvuru koşulu getirilmiştir. Bu düzenlemenin, ödeme gücü açısından adaletle ilgili kaygılar ortaya çıkarsa da, çiftlerin alanın uzmanları olan doktorlarla

iletifimlerini arttırarak, sözlü olarak bilgilendirilmeleri açısından yararlı olacağı ne sürülebilir.

Sözlü bilgilendirme yapılan katılımcıların çoğunluğu bilgileri anladıklarını ifade etmişler, eğitim düzeyi de dahil olmak üzere kişisel özelliklerden hiç biri anlama açısından etkili olmamıştır. Bu yöntemle bilgilendirilmiş olan ve aktarılanları anlayan katılımcılar, tüp bebek uygulamalarında geçerli bir aydınlatılmış onam verebilmeleri için gerekli konuları daha fazla bilmişlerdir.

Çalışmanın yürütüldüğü tüp bebek ünitesinde kullanılan onam formunda bulunan bilgiler ÜYTE Yönetmeliği'ne uygun olmakla birlikte TJOD'nin örnek onam formunda yer alan bazı konuların formda yeterli bir şekilde aktarılmadığı belirlenmiştir. Onam formunun sonunda ÜYTE Yönetmeliği'nin sözlü bilgilendirme yapıldıktan sonra onam formu imzalatılması koşuluna uygun olarak bilgilerin ünite sorumlusu doktor tarafından anlatıldığına ilişkin ifade yer almaktadır. Onam formu bu içeriği ile hem sözlü ve yazılı bilgilendirme yapıldığını, hem de tedavi görecek çiftlerin bilgileri anladıklarını ve onayladıklarını gösteren bir belge özelliğine sahiptir. Belge, yazılı bilgilendirme aracı olarak kullanılmasına karşın kullanılan ifadeler açısından bilgilendirme formu özelliklerini taşımamakta, bilgiler tedavi görecek kişilerin anladığını ve izin verdiğini beyan ettiği ifadelerle aktarılmaktadır. Farklı tp alanlarındaki girişimler için dernekler tarafından hazırlanmış bazı örnek onam formlarında da görülen bu durum, yazılı bilgilendirme ve onam bölümlerinin birbirinin içine geçecek şekilde kullanıldığını göstermektedir. Bu iki bölümün birbirinden ayrılarak karmaşıklığın giderilmesi, hastaların anlamasını kolaylaştırılabilir ve formların aydınlatılmış onam belgeleri olarak kabul edilmesini sağlayabilir.

Çalışmamızda kullanılan onam formunun 'zor okunabilir' bir metin olduğu belirlenmiş, eğitim düzeyi yüksek olan katılımcılar tarafından daha iyi anlaşılmıştır. Bu katılımcılar onam formunda bulunan ve bilmeleri gereken konuları da eğitim düzeyi düşük kişilere göre daha fazla bilmişlerdir. Çalışmamızda katılımcıların tedavinin risk ve komplikasyonlarını hatırlama durumları, onam formunda konuya ilişkin bilgileri bilmeleri açısından değerlendirilmiştir ve bazı risklerin daha fazla olacak şekilde hatırlanamadığı belirlenmiştir. Bu sonuçlar tedavi görecek kişilerin geçerli bir aydınlatılmış onam verebilmeleri için yazılı bilgilendirmeyi anlamalarının önemli olduğunu göstermektedir.

Formun oluşturulmasındaki amaçlara ulaşılabilmesi için düşük eğitim seviyesindeki kişilerin anlayabileceği kolaylıkta yeniden hazırlanması uygun olacaktır.

Katılımcıların dörtte birine yakını onam formunu okumamıştır. Formun yeterli bir süre önce verilmemiş olması okunması ve anlaşılmasını olumsuz yönde etkilemiştir. Bu nedenle onam formunun verilme zamanının iyi planlanması, tedavi görecekt kişilerin okumalarına, gerek görürlerse yakınları ile tartışmalarına ve anlamadıkları konulara ilişkin sorularını hazırlamalarına yetecek bir süre önce verilmesi gerekmektedir. Formun okunmasını engelleyen diğer bir faktörün katılımcıların onam formuna ilişkin yaklaşımlarından kaynaklandığı, bazı katılımcıların formu bilgi edinme ve onay verme aracı olarak değil sadece gereksiz bir prosedür olarak gördükleri belirlenmiştir. Tedavi uygulanacak kişilere form verildiği sırada okumanın önemi konusunda bilgi verilmesi ve form teslim alınırken okuma durumlarının sorgulanması okuyan kişi sayısının artırılması konusunda yardımcı olabilir. Ayrıca TJOD örnek onam formunun giriş kısmında yer alan; belgenin amacı, bilgi alma hakkı, onay ve ret hakkı konularındaki bilgilerin çalışmamızda değerlendirilen formun başına eklenmesi, okumayı olumlu yönde etkileyebilir.

Katılımcıların dörtte birine yakını riskleri bilmek istemediklerini belirtmişler, bu kişilerin tamamına yakını risklerden psikolojik olarak etkilendiklerini ifade etmişlerdir. Sözlü bilgilendirmenin tamamını anlamayan katılımcıların bir kısmı da stres nedeni ile odaklanamamalarını neden olarak göstermişlerdir. Bu durum, kısırlık sorunu ile uğraşan ve tedavi olmaya çalışan bazı kişilerin psikolojik durumlarının verilen bilgileri anlamalarını zorlaştırabileceğini göstermektedir. Tedavi sürecinde çiftlerin kaygı düzeylerinin değerlendirilmesi ve gerektiğinde psikolojik destek verilmesinin tedaviye uyumlarının sağlanmasında ve geçerli bir aydınlatılmış onam elde edilmesinde yararlı olacağı düşünülmektedir.

Çalışmamızda tüp bebek tedavisinde kişilerin verilen bilgileri anlamaları açısından hem sözlü hem de yazılı bilgilendirmenin önemli olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Katılımcıların sözlü bilgilendirme ile ilgili olarak görsel araç gereçler kullanılmasını, bilgilendirme ortamının uygun olmasını, daha fazla zaman ayrılmasını, soru sorma fırsatı verilmesini istedikleri belirlenmiştir. Katılımcılar onam formu hakkında ‘yazılı bilgilendirmenin kısa ve öz olması’, ‘yabancı kelimeler olmaması’, ‘açıklayıcı bilgilerin daha fazla olması’, ‘risklerin daha yumuşak ifade edilmesi’ önerilerinde bulunmuşlardır.

Hemşirelerin bazılarının aydınlatılmış onam ile ilgili herhangi bir sorumluluklarının olmadığını düşünmeleri sağlık çalışanlarına aydınlatılmış onam konusunda eğitim verilmesinin gerekliliğini düşündürmüştür.

Tedavi sürecine ilişkin ilk sırada fiziki koşulların daha iyi olması gerektiği şeklinde öneride bulunan katılımcıların ünitenin fiziki koşullarının eksiklikler doğrultusunda tekrar düzenlenmesi durumunda memnuniyetlerinin artabileceğini düşündürmüştür.

Tüp bebek tedavisinin risklerini bilmek istemeyen katılımcıların neredeyse hepsinin psikolojik olarak riskleri bilmemek istememeleri üniteye psikoloğun atanması ve kişileri rahatlatması durumunda tedaviye ilişkin gerekli bilgileri edinmelerine katkı sağlayabilir.

Sonuç olarak;

Tüp bebek uygulamalarında aydınlatılmış onam elde edilme sürecini değerlendirme amacı ile yürüttüğümüz çalışmada bilginin aktarılması ve anlaşılması ile ilgili olarak bazı sorunların bulunduğu, katılımcılardan bir kısmının yeterince aydınlanmadan onam vermiş oldukları sonucuna ulaşılmıştır.

Tedavi uygulanacak tüm kişilere ihtiyaçlarına uygun bir şekilde ve uzman doktor tarafından sözlü bilgilendirme yapılması; onam formunun bilgilendirme ve onam kısımlarının yeniden düzenlenmesi; kolay anlaşılır, düşük eğitim düzeyindeki kişilerin de anlayabileceği yazılı bilgilendirme broşürleri veya kitapçıkları ile ilave yazılı bilgilendirme sağlanması; bilgilendirmede görsel araç gereçlerden yararlanılması; verilen bilgilerin anlaşılıp anlaşılmadığının kontrol edilmesi önerilmiştir.

Çalışma sonuçlarımıza göre, tedavi gören kişilerin aydınlatılmış onam sürecine gerekli ilgiyi göstermemeleri, kaygı durumlarından dolayı bilgiyi anlamaya odaklanamamaları gibi kendilerinden kaynaklanan nedenlerle bilginin aktarılması ve anlaşılmasında sorunlar yaşanmaktadır. Doktorların ve tedavi ekibinin üyeleri olarak hemşirelerin aydınlatılmış onamın önemi konusunda çiftleri bilgilendirmeleri, bu kişilerin kaygı düzeylerinin yüksek olabileceğini göz önünde bulundurarak azaltılması yönünde çaba göstermeleri bu sorunların giderilmesine katkı sağlayabilir.

Anksiyetenin aydınlatılmış onam üzerindeki etkilerine ilişkin çalışmalarda farklı sonuçlara ulaşıldığından tüp bebek uygulamalarında bu etkiyi inceleyen daha ayrıntılı araştırmalara ihtiyaç bulunduğu düşünülmektedir.



KAYNAKLAR

ACART (Advisory committee on assisted reproductive technology). Informed consent and assisted reproductive technology. Proposed advice to the minister of health. New Zealand. 2015. www.acart.health.govt.nz. (Erişim: 12 Aralık, 2018).

Afolabi MO, McGrath N, D'Alessandro U, Kampmann B, Imoukhuede EB, Ravinetto RM, Alexander N, Larson HJ, Chandramohan D, Boganj K. A multimedia consent tool for research participants in the Gambia: a randomized controlled trial. *Bull World Health Organ*, 2015; 93: 320-328 A.

Agozzino E, Borrelli S, Cancellieri C, Carfora FM, Di Lorenzo T, Attena F. Does written informed consent adequately inform surgical patients? A cross sectional study. *BMC Med Ethics*, 2019; 20(1): 2-8.

Agnew J, Jorgensen D. Informed consent: A study of the or consenting process in New Zealand. *AORN J.*, 2012; 95(6): 763- 770.

Akpınar A, Özcan M, Ülker D, Öksüzler O. Ethical assessment of blank consent forms for medical interventions in a training and research hospital in Turkey. *Bezmialem Science*, 2018; 6(4): 294-300.

Alsaihati AM, Alotaibi AB, Alhawaj AM ve diğ. Knowledge opinions and attitude of surgeons in Saudi Arabia toward informed surgical consent. *The Egyptian Journal of Hospital Medicine*. 2017; 69(4): 2232-2237.

ASRM (American society for reproductive medicine). Fact Sheet. The Patient Education Website of the American Society for Reproductive Medicine. Revised 2014. <http://www.reproductivefacts.org> (Erişim: 16 Nisan 2018).

ASRM (American Society for Reproductive Medicine) Provision of fertility services for women at increased risk of complications during fertility treatment or pregnancy: an ethics committee opinion, American Society for Reproductive Medicine. American Society for Reproductive Medicine, Birmingham, Alabama. *Fertility and Sterility*, 2016; 106(6): 1319-23.

ASRM (American Society for Reproductive Medicine) Assisted Reproductive Technology. A Guide for Patients. Revised 2018. www.reproductivefacts.org. (Erişim: 27 Mart 2019).

Aydın Er R, Özcan M, Akpınar A ve diğ. Ortopedide aydınlatılmış onama ait etik sorunlar: Kocaeli'den bir örnek. *Türkiye Klinikleri Journal of Medical Sciences*, 2011; 31: 455-63.

Bahamondes L, Makuch MY. Infertility care and the introduction of new reproductive technologies in poor resource settings. *Reprod Biol Endocrinol*, 2014; (12): 87.

Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 6th ed. Oxford, United Kingdom, Press 7. 2013. Çev. M. Kemal Temel, Betim, Biyomedikal Etik Prensipleri İstanbul, 2017.

Belsey Mark A, The epidemiology of infertility: a review with particular reference to sub-Saharan Africa. *Bull World Health Organ*, 1976; 54: 319-340.

Boztaş N, Özbilgin Ş, Öçmen E, Altuntaş G, Özkardaşer S, Hancı V, Günerli A. Anestezi uygulaması öncesi kullanılan aydınlatılmış onam formlarının okunabilirliklerinin değerlendirilmesi: karşılaştırmalı bir çalışma. *Türk J Anaesth Reanim*, 2014; 42: 140-4.

Bravo P, Dois A, Cabieses B ve diğ. Patient-centred care and shared decision making in Chile: rising momentum for progress and implementation in clinical practice. *Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ)*, 2017; 123-124: 28-31.

Breidahl V. The ART of fertility nursing in Australia. *Aust Nurs J.*, 2005; 13(4): 1-3

Cedars MC. In vitro fertilization and risk of autistic disorder and mental retardation. *JAMA* . 2013; 310(1): 42-43.

Centers for disease control and prevention (CDC) National public health action plan for the detection, prevention, and management of infertility, Atlanta, Georgia: Centers for disease control and prevention; June 2014. <https://www.cdc.gov/reproductivehealth/infertility/>(Erişim:2 Nisan, 2018).

Chan T, Eckert K, Venesoen P ve diğ. Consenting to blood: What do patients remember? *Transfusion Medicine*, 2005; 15: 461-466.

Christiansen T, Erb K, Rızvanovic A, Ziebe S, Mikkelsen Englund AL, Boivin J, Schmidt L. Costs of medically assisted reproduction treatment at specialized fertility clinics in the Danish public health care system: results from a 5-year follow-up cohort study.*Acta Obstet.Gynecol. Scand*, 93; (1): 64-72.

CFA UK's. Market Integrityand ProfessionalismCommittee. Informed consent. 2014. www.cfauk.org. (Erişim: 29 Kasım 2019).

Ciciriello S, Johnston RV, Osborne RH, Wicks I, deKroo T, Clerehan R, O'Neill C, Buchbinder R. Multimedia educational interventions for consumers about prescribed and over-the-counter medications. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013; 30; (4):CD008416.

Cusack L. Code of conduct for nurses. Nursing and Midwifery. Board of Australia. 2018. (Erişim:18 Temmuz 2019).

Çiçek MN. Temel Üreme Endokrinolojisi ve İnfertilite Kitabı. Palme Yayıncılık, ANKARA, 2008.

Davoondvand S, Abbaszadeh A, Ahmadi F. Patient advocacy from the clinical nurses' viewpoint: a qualitative study. *J Med Ethics Hist Med*,. 2016; 9(5): 1-8.

Department of Health (DH), Reference guide to consent for examination or treatment. Second edition. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/138296/dh_103653__1_.pdf(Erişim 17 Aralık, 2018).

Devran A, Yılmaz N, Gülerman C ve diğ. İnfertil hastaların intrauterin inseminasyon ve tüp bebek uygulaması hakkında bilgi düzeyleri ve bilgilendirme kaynakları: Zekai tahir burak kadın sağlığı ve eğitim araştırma hastanesi infertilite ünitesi anket çalışması.*The Journal of Gynecology - Obstetrics and Neonatology*,. 2012; 8 (33): 1365-1368.

Ebem E, Tutar MS, Yıldız M, Canitez A, Kara Ö, Kozanhan B. İntervenöz ve İnteramüsküler Enjeksiyon Bilgilendirilmiş Onam Formlarının Okunabilirlik Açısından Değerlendirilmesi. *Anadolu Kliniği Tıp Bilimleri Dergisi*,.2019; 24(2): 132-136.

Ergun B, Tunç T. İn vitro fertilizasyon ve Ofis Histeroskopi. TSRM Üreme Sağlığı ve Derneği Bülteni. *BLAST*, Mart-Nisan 2014; (2): 38-42.

Ersoy N. Cerrahi tedavide hastanın aydınlatılması ve aydınlatılmış onam (rıza)'ının alınması ile ilgili etik sorunlar. Doktora Tezi. İstanbul Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, 1991.

Ersoy N. Aydınlatılmış onam. Erdemir AE, Öncel Ö, Aksoy Ş (Ed). Çağdaş Tıp Etiği. Nobel Tıp Kitapevleri, İstanbul, 2003.

Ersoy N. Klinik etiğin önemli bir sorunu: aydınlatılmış onam. *T Klin Tıbbi Etik*, 1994; 2: 131-136.

Ertem A. Kardiyak cerrahi yapılan hastaların ameliyat öncesi verilen aydınlatılmış onam hakkındaki görüş ve önerilerinin belirlenmesi. Yüksek Lisans Tezi. Genel Kurmay Başkanlığı Gülhane Askeri Tıp Akademisi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, 2012.

Ertürk T, Yorgancıgil E, Bozbuğ S ve diğ. Süleyman Demirel Üniversitesi araştırma ve uygulama hastanesi'ne başvuran hastaların aydınlatılma ve onam alınma düzeylerinin değerlendirilmesi' *S.D.Ü. Tıp Fak. Derg.* 2013; 20(4): 144-148.

Ezabadi Z, Mollaahmadi F, Sazvar S ve diğ. Satisfaction with information provided to infertile patients who undergo assisted reproductive treatment. *Int J Fertil Steril.*, 2019; 12(4): 324-328.

Gebhard J, Trimino D. Reproductive Rights, International Regulation. 2012. Max Planck Encyclopedia of Public International Law. www.mpepil.com. Erişim: 21/11.2019.

Ghulam AT, Kessler M, Bachmann LM, Haller U, Kessler TM. Patients' satisfaction with the preoperative informed consent procedure: a multicenter questionnaire survey in Switzerland. *Mayo Clin Proc.*, 2006; 81(3): 307-12.

Gibbons William F. Safety, efficacy and complexities in art practice: physician commentary. *Semin Reprod Med.*, 2012; 30: 167-172.

Goldberger JJ, Kruse J, Kadish Alan H ve diğ. Effect of informed consent format on patient anxiety, knowledge, and satisfaction. *Am Heart J*,.. 2011; 162(4) :480-485.

Gonen L D. Satisfaction with in vitro fertilization treatment: patients' experiences and professionals' perceptions. *Fertility Research and Practice.* 2016; 2(6): 1-11.

Gökler ME, Unsal A, Arslantaş A. The prevalence of infertility and loneliness among women aged 18-49 years who are living in semi-rural areas in western Turkey. *Int J Fertil Steril.* 2014; 8(2): 155-162.

Güven T. Hastaların aydınlatılmasında yazılı bilgilendirme yönteminin kullanılması: Benin prostat hiperplazisi ve prostat kanseri hastaları ile bir çalışma. Uzmanlık Tezi, Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi, 2002.

Hall DE, Prochazka AV, Fink AS Informed consent for clinical treatment. *CMAJ*, 2012; 184(5): 533-540.

Hampton K, Newton J, Mazza D. Assisted fertility treatment and the quality of informed consent. *Australian Nursing and Midwifery Journal.* . 2017; 24(7): 30-32.

Hassa H. İnfertil hastalara klinik yaklaşım ve IVF laboratuvar uygulamaları kitabı. Osmangazi Üniversitesi Yayınları, 2003,: 1.

Hasta Hakları Yönetmeliği 2014. Hasta hakları yönetmeliğinde değişiklik yapılmasına dair yönetmelik. Resmi gazete. <https://www.resmigazete.gov.tr/8> Mayıs 2014 Perşembe. Sayı: 28994. (Erişim: 20 Ekim 2019).

Health Professions Council of South Africa (HPCSA) Guidelines for good practice in the health care professions Booklet. Seeking patients' informed consent: the ethical considerations 9, 2008. <http://www.hpcsa.co.za>. (Erişim:17 Ekim 2019).

Hoşgör H, Akyüz İ, Cengiz E. İnfertil hastaların tüp bebek tedavisini bırakmasında etkili olan faktörlerin öncelik sırasının belirlenmesi:bir AHP (Analitik Hiyarirşi Prosedürü) uygulaması. *Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*, 2017; 9(19): 64-84.

Inhorn MC, Patrizio P. Infertility around the globe: newthinking on gender, reproductivetechnologies and global movementsin the 21st century. *Hum Reprod Update.*, 2015; 21(4): 411-426.

Inhorn MC, Birenbaum-Carmeli D, Tremaayne S, Gürtin ZB. Assisted reproduction and Middle East kinship: a regional and religious comparison. *Reprod Biomed Soc Online*, 2017; 4:41-51.

İncesu E. Konya Seydişehir devlet hastanesinde yatan hastaların, bilgilendirilme ve aydınlatılmış onam alma süreçlerinin değerlendirilmesi. *Adli Bilimler Dergisi.*, 2014; 13(1): 16-27.

International committee monitoring assisted reproductive technologies (ICMART). The ICMART Tool Box for ART Data Collection. 2011. <http://www.icmartivf.org/toolbox/introduction>. (Erişim:15Kasım,2018).

İn vitro fertilizasyon ve embriyo transferi merkezleri yönetmeliği Resmi gazete 21 ağustos 1987, sayı:19551.

Jlala HA, Caljouw MA, Bedforth NM, Hardman JG. Patient satisfaction with perioperative care among patients having orthopedic surgery in a university hospital. *Local Reg Anesth.*,2010; 3: 49–55.

Johnson MR, Singh J A, Stewart T, Gioe TJ. Patient understanding and satisfaction in informed consent for total knee arthroplasty:A randomized study. *Arthritis Care Res*, 2011; 63(7): 1048-1054.

Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. Clinical Ethics..Seventh Edition. Mc Graw Hill. New York, 2010.

Joolae S, Faghanipour S, Hajibabae F. The quality of obtaining surgical informed consent: Case Study in Iran.

Nurs Ethics., 2017; 24(2): 167-176.

Kadam RA. Informed consent process: A step further towards making it meaningful! *Perspect Clin Res.*, 2017; 8(3): 107-112.

Karaman Özlü Z, Kılıç M, Yayla A. Cerrahi Aydınlatılmış Onam Hakkında Hastaların Bilgi Düzeyinin İncelenmesi. *HSP.*, 2015; 2(3): 318-328.

Keane M, Long J, O’Nolan G, Farragher L. Assisted reproductive technologies: International approaches to public funding mechanisms and criteria. Health Research Board. Ireland. 2017. <https://assets.gov.ie/13367/791187172ae6499997a6b5146438b6a9.pdf>. (Erişim:29 Kasım 2019).

Kennedey R. The Nurse and Reproductive Endocrinology and Infertility. Botros R.M.B. Rizk, Juan A. Garcia-Velasco, Hassan N. Salam and Antonis Makrigiannakis. Cambridge University Pres. Infertility and Reproduction. E Book. Eboobcentral proquest. Com. (Erişim tarihi 04/12/2018).

Keskin G, Babacan Gümüş A. İnfertilite:Umutsuzluk perspektifinden bir inceleme. *Psikiyatri Hemşireliği Dergisi*, 2014; 5(1): 9-16.

Kim S, Junyoung Jo J, Kim D- Il, The effectiveness, safety, and economic evaluation of Korean medicine for unexplained infertile women. *Medicine (Baltimore)*. 2017; 96(51): 1-6.

Kişioğlu AN, Tüfekçi F, Uskun E, ve diğ. Bir Devlet hastanesinde yatan hastaların, bilgilendirilme ve aydınlatılmış onam durumunun değerlendirilmesi. *T Klin Tıp Etiği*, 2001; 9(2): 98-101.

Koyfman SA, Reddy CA, Hizlan S, Leek AC, Kodish E. Informed consent conversations and documents: A quantitative comparison. *Cancer*. 2016; 122(3): 464–469.

Krahan T M, Baylis F. A review of consent documents from canadian IVF clinics, 1991 to 2014. *J Obstet Gynaecol Can.*, 2016; 38(5): 470-482.

Lavelle-Jones C., Byrne DJ, Rice P ve diğ. Factors affecting quality of informed consent. *BMJ*, 1993; 306(6882): 885-890.

Londra L, Wallach E, Zhao Y. Assisted reproduction: ethical and legal issues. *Semin Fetal Neonatal Med*, 2014; 19(5): 264-271.

Ludwig AK, Sutcliffe AG, K, Diedrich K ve diğ. Post-neonatal health and development of children born after assisted reproduction: A systematic review of controlled studies. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.*, 2006; 127(1) : 3–25.

Maderia JL. The ART of informed consent: assessing patient perceptions, behaviors, and lived experience of IVF and embryo disposition informed consent processes. *Family Law Quarterly.*, 2015; (49(1): 7-28.

- Maderia JL, Andraka-Christou B. Paper trails, trailing behind: improving informed consent to IVF through multimedia applications. *J Law Biosci.*, 2016; 3(1): 2–38.
- Madeira JL, Kathryn Coyne K, Ami S, Jaeger ve diğ. Inform and consent: more than just “sign here”. *Fertility and Sterility*, 2017a; 108(1): 40–41.
- Madeira JL, Kathryn Coyne K, Williamson B. ve diğ. Inform and consent: more than just “sign here”. *Fertility and Sterility*, 2017b; P-509, e301.
- Madeira JL, Rehbein J, Christianson MS, Lee M, Parry JP, Pennings G, Lindheim SR. Using the EngagedMD multimedia platform to improve informed consent for ovulation induction, intrauterine insemination, and in vitro fertilization. *Fertil Steril*, 2018; 110:1338–46.
- Maliye Bakanlığı. Yürütme ve İdari Bölümü. Bütçe Uygulama Talimatı. Remi Gazete 9 Şubat 2005. Sayı:25722. <https://www.resmigazete.gov.tr/> (Erişim:29 Kasım 2019).
- McKeague M, Windsor J. Patients’ perception of the adequacy of informed consent: a pilot study of elective general surgical patients in Auckland. *NZ Med J*, 2003; 116(1170): 1-9.
- Menendez JB. Informed consent, essential legal and principles for nurses. *JONAS Health Law Ethics Regul.*, 2013; 15(4): 140-144.
- Niekerk CV. Assisted reproductive technologies and the right to reproduce under South African Law. *PER / PELJ*, 2017 (20):1-31
- Nishumura A, Carey J, Erwin P, Tilburt JC, Murad MH. Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials. *BMC Medical Ethics*, 2013; 14(28):1-15.
- Nüfus Planlaması Hakkında Kanun 1965. Resmi Gazete:10.04.1965. sayı:11976. No:557. <https://www.tbmm.gov.tr/> (Erişim:29 Kasım 2019).
- Nüfus Planlaması Hakkında Kanun 1983. Resmi Gazete: 27/05/1983. Sayı:18059. <https://www.mevzuat.gov.tr/>(Erişim: 29 Kasım 2019).
- Oğuz HD. İnfertilite tedavisi gören kadınlarda infertilitenin ruh sağlığına, evlilik ilişkileri ve cinsel yaşama etkileri. Uzmanlık Tezi. İstanbul 2004.
- Okun N, Sierra S. Pregnancy outcomes after assisted human reproduction. *J Obstet Gynaecol Can.*, 2014; 36(1): 64–83.
- Olin J. Do you understand ‘informed consent?’ *Blog Archive for February*, 2012. http://www.rncentral.com_ (Erişim 2 Kasım 2019).
- Organ ve doku alınması, saklanması, aşılması ve nakli hakkında kanun. 1979. Yayımlandığı R. Gazete:Tarih:3/6/1979 Sayı:16655. <https://www.mevzuat.gov.tr/> Erişim: 27 Kasım 2019.
- Oti AA, Owusu – Dapaah O, Adomako – Kwaakye C, Sabbah DK, Obiri – Yeboah S, Amuasi A, Amankwa AT, Adjei – Bediako E, Adu – Boakye E. Informed consent under the Ghana health service patients charter: practice and awareness. *Journal of Biosciences and Medicines*, 2016; (4): 63-67.
- Ögenler O, Bilgin N, Kadioğlu S, Akça T. Uzmanlık eğitimi alan bir grup hekimin aydınlatma ve onam alma hakkındaki görüşleri. *Türkiye Bioetik Dergisi*, 2015; 2(2):127-136.
- Ören E, Eren CS, Yeşildere FB, Erdoğan N. Kontrast maddelere ait aydınlatılmış onam formlarının anlaşılabilirlik düzeyi ve hasta anksiyetesi üzerine etkisi. *Tepecik Eğit Hast Derg.*, 2010; 20 (3): 122-30.
- Pager CK. Randomised controlled trial of preoperative information to improve satisfaction with cataract surgery. *Br J Ophthalmol.*, 2005;89(1):10–13.

Perrault, E. K., Nazione, S. A. Informed consent—Uninformed participants: Shortcomings of online social science consent forms and recommendations for improvement. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2016; 11: 274-280.

Philippov OS, Radionchenko AA, Bolotova VP ve diğ. Estimation of the prevalence and causes of infertility in Western Siberia. *Bull World Health Organ*,. 1998; 76 (2): 183-187.

Rahim tahliyesi ve sterilizasyon hizmetlerinin yürütülmesi ve denetlenmesine ilişkin tüzük. 18/12/1983, No: 18255. <https://www.mevzuat.gov.tr/>. (Erişim: 20 Ekim 2019).

Rebar RW. What are the risks of the assisted reproductive technologies (ART)and how can they be minimized? *Reprod Med Biol*. (2013); 12(4):151–158.(doi: 10.1007/s12522-013-0156-y).

Roberts K.J, Revenson TA, Urken ML, Fleszar S, Cipollina R, Rowe ME, Dos Reis LL, Lepore SJ. Testing with feedback improves recall of information in informed consent: A proof of concept study. *Patient Education and Counseling*,. 2016; 99: 1377-1381.

Sağlıkla ilgili bazı kanun ve kanun hükmünde kararnamelerde değişiklik yapılmasına dair kanun. Resmi Gazete. 5 Aralık 2018 Çarşamba. sayı:30616. Madde 29. <https://www.resmigazete.gov.tr/> (Erişim:29 Kasım 2019).

Sağlık Bakanlığı, Türkiye Üreme Sağlığı Programı, Hizmet Çerçevesi Raporu, Cinsel sağlık ve üreme sağlığı hizmetleri için bir çerçeve. Haziran, 2004.ANKARA.

Schenker Y, Fernandez A, Sudore R, Schillinger D. Interventions to improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedures: A systematic review. *Med Decis Making*. 2011 ; 31(1): 151–173.

Sert G. Üreme haklarının yasal temelleri ve etik değerlendirme. İnsan kaynağını geliştirme vakfı 1. Basım Kasım. İstanbul, 2013.

Sert G, Duran S, Görkey Ş. Rahim tahliyesi ve üremeye yardımcı tedavi uygulamalarında aydınlatılmış onam alınması ile ilgili formların tıp etiği ve hukuku açısından incelenmesi. *Türkiye Klinikleri J Med Ethics Law Hist-Special Topics*,. 2017; 3(3): 139-144.

Sharma RS, Saxena R, Singh R. Infertility & assisted reproduction: A historical & modern scientific perspective. *Indian J Med Res*, 2018; 10-14.

Siegal G, Bonnie Richard J, Appelbaum Paul S. Personalized disclosure by information-on-demand:attending to patients' needsin the informed consent process. *J Law Med Ethics*, 2012; 40(2): 359-67.

Spatz ES, Krumholz HM, Moulton BW. The New Era of Informed Consent: Getting to a reasonable patient standard through shared decision making. *JAMA*, 2016 May 17; 315(19): 2063–2064.

Steinberg A. Disclosure of information and informed consent: ethical and practical considerations. *Journal of Child Neurology*,. 2009; 24(12): 1568-1571.

Sullivan EA, Zegers-Hochschild F, Mansour R ve diğ. International committee for monitoring assisted reproductive technologies (ICMART) world report: assisted reproductive technology. *Human Reproduction*, 2013; 28(5): 1375–1390.

Susilo AP, van Dalen J, Chenault MN, Scherpbier A. Informed consent and nurses'roles: a Survey of indonesian practitioners. *Nurs Ethics*,. 2014; 21(6):684-694.

Tababet ve -şuabatı sanatlarının tarzı icrasına dair kanun. Resmi Gazete. 14 Nisan 1928. Sayı:863, No:1219. <https://www.tbmm.gov.tr/>. (Erişim: 26 Kasım 2019).

Taşlıyan M, Gök S. Kamu ve özel hastanelerde hasta memnuniyeti: Kahramanmaraş'ta bir alan çalışması. *Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, 2012; 2(1): 69-94.

Turgay B. İnfertilite şikayeti olan çiftlerde depresyon sıklığı ve hayat kalitesinin araştırılması. Tıpta Uzmanlık Tezi. Ankara Üniversitesi, 2017.

Türk Y, Makay Ö, İçöz G, Akyıldız M. Aydınlatılmış onam alınan endokrin cerrahisi hastaları ameliyatın riskleri hakkında ne kadar bilgili? *Turkish Journal of Surgery*, 2014; 30: 93-96.

Türk Tabipleri Birliği (TTB) Etik Kurulu. Türk Tabipleri Birliği aydınlatılmış onam bildirgesi. Türk Tabipleri Birliği Etik Bildirgeleri. 1st ed. Ankara, Turkey: Türk Tabipleri Birliği Yayınları, 2010.

Türk Cerrahi Derneği. www.turkcer.org.tr (Erişim:15 Kasım 2019).

Türk Jinekoloji ve Obstetrik Derneği (TJOD). (Erişim: 15 Kasım 2019).

Türk Nöroloji Derneği. www.noroloji.org.tr.(Erişim 15 Kasım 2019).

Türk Üroloji Derneği. <http://www.uroturk.org.tr/> (Erişim:15 Kasım 2019).

Üremeye yardımcı tedavi uygulamaları ve üremeye yardımcı tedavi merkezleri hakkında yönetmelik(ÜYTE). 2014. Resmî Gazete Tarihi: 30.09.2014, sayı: 29135.<https://www.mevzuat.gov.tr/>

Üreme Sağlığı ve İnfertilite Derneği (TSRM) Uygulama Klavuzu, 2011; <http://www.tsrn.org.tr/pro/> (Erişim: 05.02.2019).

Üreme Sağlığı ve İnfertilite Derneği (TSRM)2018 <https://www.tsrn.org.tr/> Erişim:17 Ekim 2019.

Vayena E, Rowe PJ, Griffin PD. Current practices and controversies in assisted reproduction. Report of a meeting on medical, ethical and social aspects of assisted reproduction” held at WHO Headquarters in Geneva, Switzerland 17–21, WHO, 2002.

Yıldırım G, Bilgin İ, Tokgöz H. Cerrahi kliniklerdeki sağlık çalışanlarının aydınlatılmış onam hakkındaki görüşleriyle uygulamaları örtüşüyor mu? *Cumhuriyet Tıp Derg*, 2014; 36: 451-458.

Yılmaz G. İnfertilite alanında çalışan hemşirelerin rolleri ve yaşadıkları güçlüklerin incelenmesi. Yüksek Lisans Tezi. Dokuz Eylül Üniversitesi, 2012.

Zegers-Hochschild F, Adamson GD, Mouzon J De ve diğ. The international committee for monitoring assisted reproductive technology (ICMART) and the World Health Organization (WHO) revised glossary on ART Terminology. *Human Reproduction*, 2009; 24(11): 2683–2687.

Zeb A, Ziad M, Ullah I, Bibi A, Hussain A. Role of Informed Consent in Reducing Pre-Operative Anxiety. *J Nur Healthcare*, 2018;3(1): 1-4.

Wethmar E, Informed consent. *Obstetrics and Gynaecology Forum*, 2017; 27(3) :7-11.

WHO, Sexual and reproductive health. (Erişim: 13.06.2019)
<https://www.who.int/reproductivehealth/topics/infertility/definitions/en/>

ÖZGEÇMİŞ

Adı Soyadı: Pervin ŞAHİNER

Doğum Yeri ve Tarihi: Güney/DENİZLİ, 22/06/1972

Uyruğu: Türkiye Cumhuriyeti

Medeni Durumu: Evli

Çalıştığı Kurum: Kocaeli Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi

İletişim Adresi: Kocaeli Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi, Ebelik Bölümü, Umuttepe Yerleşkesi.

2. Eğitim Durumu

| Derece | Bölüm/Program | Üniversite | Yıl |
|---------------|-----------------------------|----------------------|-----------|
| Lisans | Hemşirelik | Atatürk Üniversitesi | 1990-1994 |
| Yüksek Lisans | Mikrobiyoloji | Trakya Üniversitesi | 1995-1998 |
| Yüksek Lisans | Halk Sağlığı Hemşireliği | Kocaeli Üniversitesi | 2006-2009 |
| Doktora | Tıp Tarihi ve Etik AD | Kocaeli Üniversitesi | 2015- |

3. Ünvan: Öğr. Gör.

4. Mesleki Deneyimi

| Yıl | Kurum | Görev |
|-----------|--|---------|
| 1994-1995 | Atatürk Üniversitesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi | Hemşire |
| 1995-1998 | Trakya Üniversitesi Araştırma ve | Hemşire |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| | Uygulama Hastanesi | |
| 1998-2001 | Van Yüzüncü Yıl Üniversitesi | Öğr. Gör. |
| 2001- | Kocaeli Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi | Öğr. Gör. |

5. Doktora Eğitimi Sırasında Yapılan Bilimsel Etkinlikler

Dergide Yayımlanan Makale

1. **Şahiner P**, Babadağlı B, Ersoy N. Ebelik ve Hemşirelik Öğrencilerinin Ahlaki Duyarlılığı. Kocaeli Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi, 2019; 5(2): 86-90. <https://doi.org/10.30934/kusbed.522406>

Sözlü Bildiriler

1. Babadağlı B, **Şahiner P**, Ersoy N. Kocaeli’de gebelik, doğum, lohusalık ve yenidoğana ilişkin geleneksel uygulamalar. Uluslararası Gazi Süleyman Paşa ve Kocaeli Tarihi Sempozyumu KOCAELİ, III. 25-27 Mart 2016

2.. **Şahiner P**, Babadağlı B, Ersoy N Hemşirelik öğrencilerinin ahlaki duyarlılığı ile ilgili bir çalışma, Kocaeli örneği Ulusal Hemşirelik Ugulamalarında Etik Kongresi. İZMİR, 11-12 Eylül 2017.

3. **Şahiner P**, Şehiraltı M. Tüp bebek uygulamalarında çiftlerin aydınlatılmış onamının değerlendirilmesi. 8. Uluslararası İslam Tıp Tarihi ve Etiği Kongresi, İSTANBUL, 14-16 Kasım 2019.

6. Doktora eğitimi dışındaki çalışmalar

Şahiner P, Akan H, Çeviker H. Ebelik Bölümü Öğrencilerinin Yaz Stajının Değerlendirilmesi.

Şahiner P, Özkan Ö, Hamzaoğlu O. Kocaeli İlindeki Sosyoekonomik Düzeyi Düşük Hanelerde Ev Kazası İnsidansı ve Risk Faktörleri. TAF Preventive Medicine Bulletin . 2011; 10(3): 257-268..

Ekici B, Berkiten Ergin A, **Sahiner .P.** Yenidoğanların Göbek Bakımında Kullanılan Yöntemlerin Etkinliğinin Karşılaştırılması. Çocuk Dergisi 7(3): 191-196, 2007.

Sahiner P. Sabun Ve Çeşitli El Yıkama Solüsyonlarının Yıkama Sonrası Ani, Kalıcı Ve Birikici Etkilerinin Karşılaştırılması. Trakya Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Mikrobiyoloji ABD Yüksek Lisans Tezi, 1998.



EKLER

EK 1: Kocaeli Üniversitesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi Kadın Hastalıkları ve Doğum Anabilim Dalı Tüp Bebek Ünitesi (Hastaların imzaladıkları aydınlatılmış onam formu)

EK 2: Derneğin formu

EK 3. Çalışma Formu

EK 4. Hemşire ve Doktor Anket Formu

EK 5. Çalışmanın yürütülmesi için Kocaeli Üniversitesi Kadın Hastalıkları ve Doğum Anabilim Dalı Başkanlığının İzni.

EK 6 T.C. Kocaeli Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu İzni

EK1



T.C.
KOCAELİ ÜNİVERSİTESİ
ARAŞTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ

KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM ANABİLİM DALI
TÜP BEBEK ÜNİTESİ

Dosya No:

Kadın Adı Soyadı:

Erkek Adı Soyadı:

Doğum Tarihi:

Doğum Tarihi:

T.C. Kimlik No:

T.C. Kimlik No:

Tel:

Tel:

İkametgah Adresi:

Yukarıda adı geçen çift olarak, çocuk sahibi olabilmek için üremeye yardımcı tedavi uygulanmasına ve bu tedavi için gerekli olan işlemlerin yapılmasına izin veriyoruz;

1. Aşağıdaki işlemleri anlamış bulunuyoruz ve yapılmasına izin veriyoruz.

- Tüp bebek uygulaması için uygun olup olmadığımızın anlaşılması için genital muayeneye, standart kan testlerine, ultrasonografiye, histerosalpingografiye, smear ve genital kültür alınması ve benzeri testlerle izin veriyoruz, histerosalpingografi sırasında genital bölge yolu ile radyoopak madde verilmesini kabul ediyoruz ve bunun damar içine kaçarak akciğer damarlarında tıkanıklık, alerjik reaksiyon ve çok küçük ihtimalle de olsa ölüm gibi riskleri olduğunu biliyor ve kabul ediyoruz,
- Klomifen sitrat, letrozol, progesteron, gonadotropinler, GnRH agonistleri ve antagonistleri, human koryonik gonadotropin, kortikosteroid ve antibiyotikler gibi ilaçların kullanımı izin veriyoruz. Bu ilaçların mide bulantısı, mide kanaması, ateş basması, baş ağrısı, alerjik reaksiyon, yüksek dozlar gerektiğinde batında sıvı toplanması, yumurtalıklarda aşırı büyüme, böbrek yetmezliği, kalp yetmezliği hatta ölüm gibi yan etkileri olabileceği bize anlatıldı ve biz anladık, ilaçlara bağlı tüm riskleri kabul ediyoruz. Ayrıca yumurtalıklarda aşırı uyarım oluşması nedeniyle nadirde olsa bazı vakalarda cerrahi olarak bir ya da iki yumurtalık alınabilir ya da ölüm görülebilir,
- Yumurtalık uyarıcı ilaçlar sonrasında yeterli yanıt alındığında, yumurtaların toplanması için ultrason eşliğinde iğne ile vajinadan geçerek yumurtalıklara girilmesine izin veriyoruz. Bu işlem sırasında sedasyon/genel anestezi uygulanacağını biliyoruz ve buna ait riskleri kabul ediyoruz. Anestezinin ek riskler getirdiğini biliyoruz ama ağrıdan korunmak için ve ağrının geçmesi için planlanan işlem ve ek işlemler için anestezinin kullanılmasını istiyoruz. Bize sorulmadan anestezi yönetiminin değiştirilebileceğinin farkındayız.

DH.RB.30.0037 Y. Tarihi : 27.06.2012 Rev. No : 3 Rev. Tarihi : 09.11.2016

- d) Anestezinin ameliyatımı yapacak olan hekimin kontrolünde olmadığını ve her bir anestetik maddenin riskleri olabileceğini anladık. Herhangi bir anestezi yönteminin kullanılması sonucunda solunum problemleri, ilaç reaksiyonları, sinir zedelenmeleri, beyin hasarı ve hatta ölüm gibi komplikasyonların olabileceğini anlıyoruz. Genel anesteziden kaynaklanabilecek diğer risk ve hasarlar ses telleri, soluk borusu, dişler ve gözlerde zedelenmedir. Anestezinin verilmesine izin veriyoruz. Gerekli olduğunda kan ürünlerinin kullanılmasını kabul ediyoruz.
- e) Yumurta toplama işlemi sonrası, hafiften ciddiye kadar rahatsızlık görülebildiğini. Batın içi organlarda ciddi sorunlar oluşabileceğini, bağırsaklarda ya da idrar kesesinde delinme, kan verilmesini gerektiren kanama ya da enfeksiyon oluşabileceğini, bu durumun hayati tehdit edebilecek kadar ağır olabileceğini hatta ölüme yol açabileceğini biliyoruz, bu konuda ayrıntılı bilgi aldık
- f) Yumurta toplama işleminde, yumurta elde edilemeyebileceğini veya çeşitli sayılarda yumurta toplanabileceğini, toplanan bu yumurtaların ortalama %70'inin döllenebildiğini, bazen hiçbirinin döllenebileceğini, bazı durumlarda ise gerekli olandan daha fazla yumurta elde edilebileceğini biliyor ve kabul ediyoruz,
- g) Semen (sperm) örneğinin inseminasyon (aşılama) için kullanımına ya da yumurtalara enjekte edilmesine(mikroenjeksiyon) izin veriyoruz,
- h) Embriyo transferi sırasında dolu bir mesaneye gerek olduğunu, bir kanül yardımı ile embriyoların rahime nakledileceğini biliyoruz. Bu işlemde enfeksiyon riski olduğunu, rahim delinmesi riski olduğunu biliyor ve kabul ediyoruz. Embriyo transferine izin veriyoruz.
- i) Tüm tüp bebek ve aşılama işlemleri sırasında enfeksiyon, kramp tarzı ağrı, ağır ya da öldürücü alerjik reaksiyonlar, kan pıhtısının akciğere kaçması (pulmoner embolizm) ve çok düşük bir ihtimalle **ölüm riski olduğunu biliyor ve kabul ediyoruz.**
- j) **Oluşabilecek komplikasyonlar hakkında doktorumuzdan ayrıntılı bilgi aldık, ayrıca yazılı olan tüm konuları okuduk, anladık ve kabul ettik.**

2.Aşağıda yazılı olan durumların, işlemlerin başarı ile tamamlanmasını önleyerek gebeliğin gerçekleşmesini engelleyebileceğini anlamış bulunuyoruz.

- a) Hastanın yaşına ve yumurtalık rezervine bağlı olarak ilaçlara karşı verilen cevabın az olabileceğini, 131
- b) Foliküllerden toplanan yumurtaların normal olmayabileceğini, sağlıklı yumurta elde edilmesi ya da yumurtaların kullanılabilir olması gibi bir durumun garanti olmadığını,

- c) Eşten alınan sperm örneğinin anormal olabileceğini, eşin yumurta toplama günü semen örneği veremediği ya da verilen örnekte sperm bulunmadığı durumlarda (azospermi) spermin direkt olarak testislerden aspirasyonla (TESA) elde edilebileceğini ya da cerrahi girişim TESE/Micro TESE gerekebileceğini,
- d) Döllenmenin gerçekleşmeyebileceğini ya da embriyoların bazılarının ya da hepsinin anormal olabileceğini,
- e) Döllenen yumurtaların bölünmeyebileceğini ya da normal olarak gelişmeyebileceğini, embriyoların transfer edilemeyebileceğini, embriyo transferinin teknik olarak zor ya da imkansız olabileceğini,
- f) Embriyoların uterusu tutunmasının gerçekleşmeyebileceğini,
- g) Gebelik oluştuğunda çoğul gebelik, düşük, dış gebelik, ölü doğum ya da doğum kusurlarının olabileceğini anlamış bulunuyoruz. Eğer ciddi bir gebelik sorunu bulunursa yapılabilecekler konusunda doktorumuz ile görüşmemiz gerektiğini biliyoruz. Alınan kararın sorumluluğu bize aittir. **Bu işlemlerin sonucunda başarılı bir gebelik oluşacağı ya da canlı doğum gerçekleşeceği garanti değildir.**

3. Diğer hususları ve sorumluluklarımızı anladık;

- a) Tüp bebek yönteminin konjenital anomalileri (doğum kusurları) önemli ölçüde artırmadığını anlamış bulunuyoruz. Doğum kusurlarının oluşma riski doğal gebelikte ve tüp bebek yönteminde benzerlik göstermesine rağmen yardımcı üreme teknikleri (tüp bebek) normal sağlıklı bir bebek doğumu garanti edemez,
- b) Tüp bebek merkezi sadece kendi çalışanlarının görevinde yaptığı ihmalden dolayı yumurtaların ve spermimize zarar verirse sorumlu olacaktır. Bunun dışında oluşabilecek hasarlardan merkez sorumlu değildir. Tüp bebek merkezi zihinsel, duygusal, maddi, evlilikle ilgili sorunlardan da sorumlu tutulamaz,
- c) Tüp bebek ve diğer yardımcı üreme tekniklerinde kullanılan sperm ve yumurta çiftin kendi yumurta ve spermidir, aksi hiçbir şekilde mümkün değildir (TCK 231).Çiftler talep etmeleri halinde soy bağı tespit amacıyla DNA testi yaptırabilirler. Kadından yumurta erkekten sperm elde edilememesi durumunda tedaviyi iptal etmekten başka seçenek yoktur. Yardımcı üreme tedavilerinin uygulanmaması ya da başarısızlık durumundaki alternatifin tedavi, takip ve kendiliğinden gebelik oluşmasının beklenmesi olduğunu biliyoruz,
- d) 6 Mart 2010 tarih ve 27513 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren tüp bebek yönetmeliği gereği ÜYTE uygulamasında birden fazla embriyo transfer edilmemesi esastır. Gebelik şansını artırmak için yönetmeliğin uygun gördüğü olgularda 2 embriyo transferi yapılabilir.

- e). Bu durumda, çoğul gebelik oluşup düşük yapma, erken doğum, sezaryen, kan kaybı riskinin artabileceğini, anneye, fetüse ya da bebeğe ait önemli sağlık sorunlarının gerçekleşme riskini ve bunun maddi ve manevi sorunlar yaratabileceğini anlamış bulunmaktayız,
- f) Tedavi Ücreti: Sağlık uygulama tebliği gereğince 01.10.2008 tarihinden itibaren SGK anlaşmalı bütün hastalar tüp bebek tedavisinde 1. uygulama için 409,2 TL. 2.uygulama için 341 TL. 3.uygulama için 273 TL. katkı payı ödeyeceklerdir. SGK anlaşmalı olmayan hastalar tedavi ücreti olarak yaklaşık 2500 TL. ödeyeceklerdir,
- g) Yapılması önerilen tedavilerin bilimsel yöntemler olduğu, her aşamasının içeriği, teknik detay riskleri, olası sonuçları ve dünya şartlarında yaşa ve embriyo kalitesine göre başarı oranları ayrıntılı olarak bizi tatmin edici bir şekilde açıklandı ve istediğimiz bilgileri elde ettik.(TCK 90).Bu belgesini imzalamadan 1 gün önce doktorumuzla ve sorumlu hemşire ile konuşma fırsatı bulduğumuz belgeden bir nüsha aldık,
- h) Üremeye yardımcı tedavi süresince ve gebelik oluştuktan sonraki 1 yıl süresince dosyaları belirtilen adreste değişiklik olursa bu değişikliği merkezinize bildirmeyi taahhüt ediyoruz. Gebeliğimiz gerçekleşirse merkezin bu sonucu kendi verilerinde kullanmasını kabul ediyoruz,
- i) Öngörülen tedaviyi hiçbir şiddet tehditi, telkin ve maddi veya manevi baskı altında kalmaksızın istiyor ve onaylıyoruz. Eğer bu merkezde tekrar üremeye yardımcı tedavi yaptırmaya karar verirsek, onayımız imzaladığımız günden itibaren 5 yıl içindeki tüm tedaviler için geçerli olacaktır.

.....
.....
Kadın:

Eşi

İmza:

İmza:

Yukarıda anlatılan işlemler, riskler, olabilecek komplikasyonlar, umulan sonuçlar, tedavi seçenekleri hakkında hastaya ve eşine benim tarafımdan anlatıldığını onaylıyorum.

Tarih:

Ünite Sorumlusu:

Adı-Soyadı:

İmza:

Bilgilendirilmiş Hasta Onayı Belgesi

Bu belge Türk Jinekoloji ve Obstetrik Derneği
önerisidir.

**YARDIMCI ÜREME TEKNİKLERİ VE KISIRLIK
(İNFERTİLİTE) TEDAVİLERİ**

- Hasta olarak size uygulanacak olan işlem hakkında karar verebilmeniz için, işlem öncesinde, durumunuz ve önerilen cerrahi, tıbbi ya da tanısal işlem ve diğer tedavi seçenekleri hakkında bilgi alma hakkına sahipsiniz.
- Bu belge ve açıklayıcı konuşma ile size önerilen cerrahi girişimin tanımı, gerekliliği, riskleri, tedavi seçenekleri, tedavi uygulanmazsa karşılaşılabileceğiniz sonuçlar hakkında bilgi verilmektedir.
- Girişim hakkında bilgilendirildikten sonra girişimi kendi isteğiniz ile kabul ya da reddedebilirsiniz.
- Size sunulan bilgilerden herhangi birini anlamakta güçlük çekerseniz hekiminize açıklaması için lütfen danışınız.

Tanı ve işlem: Kontrollü olarak yumurtalıkların uyarılması (ovulasyon indüksiyonu) için ilaç ve hormon kullanımının temel amacı kısırlık (infertilite) tedavisi gören ve yumurtlama (ovulasyon) sorunu ya da eşinde sperm azlığı olan hastalarda dışardan verilecek ilaçlar ve hormonlar yardımıyla yumurtlamanın (ovulasyonun) sağlanması ve böylece gebeliğin ya da yardımcı üreme teknikleri için gerekli olan yumurtanın (ovumun) elde edilmesidir. Aşılama tedavisi (intrauterin inseminasyon) erkekten alınan spermin özel bir işleme tabi tutulduktan sonra anne rahim boşluğuna verilmektedir. Yumurta alınması işlemi (folikül ponksiyonu) hormonlar ve ilaçlar ile uyarılan yumurtalıklardan, yumurtanın ultrasonografi eşliğinde alınması ve yardımcı üreme tekniklerinde kullanılmasıdır. Embryo nakli (transferi) yardımcı üreme teknikleri ile laboratuvar ortamında ortaya

çıkan embryoların annenin rahim boşluğuna verilmesi işlemidir (tüp bebek).

Önerilen işlem :

- Kontrollü olarak yumurtalıkların uyarılması (ovulasyon indüksiyonu)
- Aşılama tedavisi (intrauterine inseminasyon)
- Yumurta alınması işlemi (folikül ponksiyonu)
- Embryo nakli (transferi)

Cerrahi işlem riskleri : Tedavisiz durumunun devam etmesi durumunda riskler ve zararlar olabileceği gibi, benim için planlanan cerrahi, medikal ve/veya tanısal işlemlerle ilgili de riskler vardır. Cerrahi, medikal, ve/veya tanısal işlemlerin tümüne özgü olan enfeksiyon, damarlarda ve akciğerde kan pıhtısı oluşumu, kanama, alerjik reaksiyon, kalp krizi, akciğerlerde havalanma azlığı (atelektazi) ve hatta ölümün olabileceğinin farkındayım. Bana uygulanacak olan girişimle ilgili ayrıca aşağıdaki risklerin de bulunduğu bana ayrıntılı olarak anlatıldı.

Bana anlatılan bu risklerden bazıları oldukça enderdir. Yardımcı üreme teknikleri kullanımı mevcut bir hastalığı olanlar (kalp hastalığı, şeker hastalığı, yüksek kan basıncı, böbrek hastalığı, böbrek ya da karaciğer nakli geçirmiş hastalar, pıhtılaşma bozukluğu ve damar hastalığı olanlar) ve sigara içenler daha fazla risk altındadırlar.

Yukarıda belirtilen riskler dışında yardımcı üreme teknikleri kullanımına özel olan riskler şu şekilde sıralanabilir:

- Karın veya kasık boşluğunda (pelvik) enfeksiyon ve/veya abse oluşumu
- Kullanılan ilaç ve hormonlara bağlı yumurtalıkların aşırı uyarılması (ovarian hiperstümlasyon sendromu) ve buna bağlı karın içinde sıvı birikimi (assit), akciğerlerde sıvı toplanması (pulmoner ödem) ve solumun güçlüğü, yumurtalıkların aşırı

büyümesi ve yırtılmasına bağlı ameliyat gerektirebilecek şekilde karın içine kanama, yumurtalıkların kendi damar yapıları çevresinde dönerek ameliyat gerektirebilecek şekilde kanlanmalarının bozulması (over torsiyonu), toplardamarlarda pıhtı oluşumu (venöz tromboz)

- Kan verilmesini gerektirecek kadar fazla kan kaybı
- Yardımcı üreme teknikleri kullanımı ve aşılama sonrası gebelik oluşmaması, gebeliğin erken dönemde düşük ile sonuçlanması
- Yumurta alınması işlemi sırasında yumurtalık, rahim ve karın içindeki büyük damarlarda hasar ortaya çıkması
- Çoğul gebelik oluşması ve sonrasında fetus sayısının azaltılması işlemi (fetal redüksiyon)

İşleme alternatifler: Aşağıdaki alternatiflerin benim için uygun olup olmayacağı ayrıntılı olarak benimle paylaşıldı.

- Tedavisiz takip
- Kendiliğinden gebeliğin oluşmasının beklenmesi

Tedavi kabul edilmezse karşılaşılabilecek sonuçlar:

Önerilen tedavi seçeneklerini kabul etmezsem gebeliğin ne oranda oluşabileceği hakkında bilgi verildi.

Benim özel durumundan kaynaklanan aşağıdaki sonuçlarla da karşılaşabileceğim bana anlatıldı.

.....
.....
.....
.....

Anestezi: Anestezinin ek riskler getirdiğini biliyorum ama ağrıdan korunmak için ve ağrının geçmesi için planlanan işlem ve ek işlemler için anestezinin kullanılmasını istiyorum. Bana sorulmadan anestezi yönteminin değiştirilebileceğinin farkındayım.

İşlem esnasındaki ağrı hissini, anestezi hekimiyile konuşup seçebileceğim bölgesel (spinal ve epidural) veya genel anestezi ile giderileceği söylendi. Anestezinin benim ameliyatımı yapacak olan hekimin kontrolünde olmadığını, ve her bir anestetik maddenin riskleri olabileceğini anladım. Herhangi bir anestezi yönteminin kullanılması sonucunda solunum problemleri, ilaç reaksiyonları, sinir zedelenmeleri, beyin hasarı ve hatta ölüm gibi komplikasyonların olabileceğini anlıyorum. Genel anesteziden kaynaklanabilecek diğer risk ve hasarlar ses telleri, soluk borusu, dişler ve gözlerde zedelenmedir. Bölgesel (spinal ve epidural) anesteziden kaynaklanabilecek başağrısı ve uzun süreli bel ağrısı dahil olmak üzere diğer riskleri anlıyorum.

Anestezinin

.....
(ünvan ve kişi) tarafından veya onun gözetiminde verilmesine izin veriyorum.

Hasta ya da hukuksal olarak sorumlu kişi

Adı-soyadı :

İmza :

Tanık

Adı-soyadı :

İmza :

Hastaya yakınlığı :

Kan ürünleri: Gerekli olduğunda kan ürünlerinin kullanılmasını kabul ediyorum.

Eğitime katkıya onay: Bu işlemin medikal/paramedikal personelin eğitiminde eğitimsel rolü olabileceğinden medikal eğitimin geliştirilmesi ve/veya ürün kullanımının geliştirilmesi amacıyla öğrencilerin ve/veya teknik personelin işleme katılımını kabul ediyorum. Ayrıca İşlem esnasında gerekirse fotoğraf veya video kaydı yapılabileceğini biliyor ve bunu da onaylıyorum. Bu çekilen kayıtların da ismimim açıklanmaması kaydıyla bilimsel amaçlarla kullanılmasını kabul ediyorum.

Önceden tahmin edilemeyen durumların tedavisine onay: Hekimimin durumumun gerektirdiği planlanmış işlemde başka ek veya değişik işlemleri gerektirecek farklı durumları girişim esnasında açığa çıkartabileceğini anlıyorum. Bu durumda hekimimin durumun ve sağlığımın gerektirdiği uygun ek girişimi yapmasını kabul ediyorum.

Sonuç :

Tıbbi uygulamaların kesin bir bilim olmadığını, sonuç veya tedavi konusunda garanti verilemeyeceğini anlıyorum. Onay belgesinde ve hekimimle olan görüşmemde bana durumum, uygulanacak işlem ve riskleri, tedavi seçenekleri hakkında ayrıntılı bilgi verildi. Bu konuda sorumlulukların bize ait olduğu bilincinde olduğumuzu hiçbir şiddet, tehdit, telkin, maddi ya da manevi baskı altında olmaksızın önerilen yardımcı üreme teknikleri kullanımını kabul ettiğimizi ve ameliyat ile ilgili doğacak sonuçları gerek birbirimiz gerekse hekim ve hastane aleyhine kullanmayacağımızı ; sonucuna katlanacağımızı ve bana önerilen

.....
.....
.....
işlemine onay verdiğimizi beyan ederiz.

Hasta ya da hukuksal olarak sorumlu kişi :

Adı-soyadı :

İmzası :

Tanık :

Adı-soyadı :

Hastaya yakınlığı :

İmzası :

Yapılacak olan girişimleri reddediyorum.

Bu reddetmenin getireceği olası tıbbi sonuçlar hakkında bilgilendirildim.

Hastanın izni tamamlandıktan sonra hekim tarafından doldurulacak kısım:

Yukarıda anlatılan işlem, riskler, olabilecek komplikasyonlar, umulan sonuçlar, tedavinin olmadığı durum dahil tedavi seçenekleri hakkında hastanın veya onun izni öncesinde hastaya veya hukuksal sorumlusuna benim tarafımdan anlatıldığını onaylıyorum.

Tarih :

Saat:

Tedavi eden hekim

Adı-soyadı :

İmzası :

TÜP BEBEK UYGULAMALARINDA ÇİFTLERİN AYDINLATILMIŞ ONAMININ DEĞERLENDİRİLMESİ

Sayın katılımcı; tüp bebek uygulamaları öncesinde çiftlerin yapılacak işlemler ile ilgili bilgilendirilmeleri ve onay vermeleri önem taşımaktadır. Size yapılan sözlü ve yazılı bildirmenin anlaşılır olup olmadığını ve önerilerinizi belirlemek üzere bir çalışma planladık. ‘Tüp bebek uygulamalarında çiftlerin aydınlatılmış onamının değerlendirilmesi’ başlıklı çalışmamızdaki sorulara vereceğiniz cevaplar, konu ile ilgili eksikliklerin belirlenmesi ve çözüm yolları bulunması açısından değerli olacaktır. Bu çalışmaya katılmayı kabul ederseniz size ait kişisel bilgiler gizli tutulacak ve çalışma sonuçları sadece araştırma ve eğitim amacı ile kullanılacaktır.

Katılımınız için teşekkür ederiz.

Öğr. Gör. Pervin ŞAHİNER Doktora Öğrencisi

Doç Dr. Mine Şehiraltı Kocaeli Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı

1) Yaşınız:

2) Cinsiyetiniz:

Kadın Erkek

3) Eğitim durumunuz:

1. Okur-yazar değil
 2. Okur yazar
 3. İlkokul
 4. Ortaokul mezunu
 5. Lise mezunu
 6. Üniversite mezunu ve üstü

4) Aylık geliriniz :

5) Çalışma durumunuz:

1. Çalışıyor 2. Çalışmıyor

6) Sosyal güvenceniz var mı?

1. Var 2. Yok

7) Yaşadığınız yer:

1. İl 2. İlçe 3. Köy

8) Yaşayan çocuğunuz var mı?

1. Var 2. Yok

9) Hastanede ilk başvuru yeriniz neresidir?

1. Poliklinik 2. Doğrudan doktoruma başvurudum 3. Diğer.....

10) Kaçınıcı kez tüp bebek denemektesiniz?

1. İlk kez 2. İki kez 3. Diğer.....

11) Tüp bebek tedavisi olmak kimin kararı?

1. Kendi özgür kararım
 2. Eşimin
 3. Kendim ve eşimin
 4. Büyüklerin zorlaması
 5. Diğer.....

12) Tüp bebek tedavisi ile ilgili bilgileri nereden öğrendiniz?

1. Komşumdan/Arkadaşımdan
 2. Daha önceki tüp bebek denemelerinde edindiğim bilgilerden
 3. Radyo, televizyon, gazete
 4. Bu kurumdan
 5. Diğer.....

13) Bu kurumda sözlü olarak açıklama kim/kimler tarafından yapıldı?

1. Doktor
 2. Hemşire
 3. Doktor ve hemşire
 4. Sekreter
 5. Açıklama yapılmadı
 6. Diğer.....

14) Sözlü olarak yapılan açıklamayı anladınız mı?

1. Tamamını anladım 2. Çoğunu anladım 3. Birazını anladım 4. Hiç anlamadım

15) Sözlü olarak yapılan açıklamayı anlamadı iseniz nedeni/nedenleri nedir?

1. Kısa sürede çok bilgi yüklemesi yapıldı
 2. Anlayamayacağım kelimeler kullanılarak açıklama yapıldı
 3. Diğer.....

16) Sözlü açıklama sürecindeki görüşme süresi yeterli miydi?

1. Evet 2. Hayır 3. Kısmen

17) Sözlü açıklama sürecinde görüşme ortamı sizce uygun muydu?

1. Evet 2. Hayır 3. Kısmen

18) Sözlü olarak nasıl bilgilendirildiniz?

1. Karşılıklı konuşarak
 2. Bilgi tek taraflı verildi, ben sadece verilen bilgileri dinledim
 3. Broşürlerle, resimlerle açıklama yapıldı
 4. Sadece sorduğum sorular yanıtladı
 5. Diğer.....

19) Sözlü olarak açıklama yapılırken soru sorma fırsatınız oldu mu?

1. Evet 2. Hayır 3. Kısmen

20) Sözlü olarak yapılan açıklamadan memnun kaldınız mı?

1. Evet 2. Hayır 3. Kısmen

21) Sözlü bilgilendirme ile ilgili önerileriniz nelerdir?

1. Doktor açıklama yapmak için daha fazla zaman ayırmalı
 2. Açıklama resimlerle, maketlerle, videolarla görsel olarak yapılmalı
 3. Sorularımı istediğim zaman rahatlıkla sorabilmeli ve cevabımı alabilmeliyim
 4. Anlamını bilmediğim kelimeler kullanılmamalı
 5.

22) Onam formunu imzalamadan önce okudunuz mu? / başka birisine okutarak dinlediniz mi?

1. Evet 2. Hayır 3. Kısmen

23) Onam formunu okumadı iseniz nedeni nedir?

1. Doktoruma güveniyorum
 2. Gerek duymadım
 3. Diğer.....

24) Onam formunda yazılanları anladınız mı?

1. Evet 2. Hayır 3. Kısmen

25) Onam formundaki bilgileri ne kadar anladığınızı düşünüyorsunuz?

1. Hepsini 2. Çoğunu 3. Çok azını

26) Onam formunu ne kadar dikkatli okudunuz?

1. Hiç Dikkatli değil 2. Biraz dikkatli 3. Çok dikkatli

27) Onam formunu anlaşılır bulmadıysanız nedenleri nelerdir?

1. Bilmediğim kelimeler vardı
 2. Form çok uzundu
 3. Cümleler çok uzundu
 3. Yazılar küçüktü
 4. Diğer

28) Onam formu ile ilgili önerileriniz nelerdir?

1. Daha kısa ve öz olmalı
 2. Açıklayıcı bilgiler daha fazla olmalı
 3. Yabancı kelimeler olmamalı
 4. Yazılar daha büyük olmalı
 5. Riskler daha yumuşak şekilde ifade edilmeli
 6. Diğer.....

29) Sözel olarak yapılan açıklamadan ve onam formundaki bilgilerden neleri öğrendiniz?

- | | | | |
|--|----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| Tüp bebek tedavisi görmenizin nedeni Kısmen | <input type="checkbox"/> 1. Evet | <input type="checkbox"/> 2. Hayır | <input type="checkbox"/> 3. |
| Tüp bebek tedavisinin ne olduğu Kısmen | <input type="checkbox"/> 1. Evet | <input type="checkbox"/> 2. Hayır | <input type="checkbox"/> 3. |
| Tüp bebek tedavisinin aşamaları Kısmen | <input type="checkbox"/> 1. Evet | <input type="checkbox"/> 2. Hayır | <input type="checkbox"/> 3. |
| Tedavinin risk ve komplikasyonları Kısmen | <input type="checkbox"/> 1. Evet | <input type="checkbox"/> 2. Hayır | <input type="checkbox"/> 3. |
| Tedavinin ücreti Kısmen | <input type="checkbox"/> 1. Evet | <input type="checkbox"/> 2. Hayır | <input type="checkbox"/> 3. |
| Tedavinin ortalama ne kadar süreceği Kısmen | <input type="checkbox"/> 1. Evet | <input type="checkbox"/> 2. Hayır | <input type="checkbox"/> 3. |
| Gebe kalma şansının ortalama ne kadar olduğu Kısmen | <input type="checkbox"/> 1. Evet | <input type="checkbox"/> 2. Hayır | <input type="checkbox"/> 3. |
| İşlemin başarı garantisinin olmadığı Kısmen | <input type="checkbox"/> 1. Evet | <input type="checkbox"/> 2. Hayır | <input type="checkbox"/> 3. |

Tedavinin alternatifleri 1. Evet 2. Hayır 3. Kismen

Tedaviden vazgeçme hakkı olduğu 1. Evet 2. Hayır 3. Kismen

Kanunların gerektirdiği durumlar dışında bilgilerin başkası ile paylaşamayacağı 1. Evet 2. Hayır 3. Kismen

30) Sizce tedavinin risk ve komplikasyonları nelerdir?

Hatırlatma öncesi

Hatırlatma Sonrası

- | | |
|--|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1. Kanama | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 2. Alerjik reaksiyonlar | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 3. Pıhtı oluşumu ve buna bağlı damarlarda tıkanıklık | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 4. Ağrı | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 5. Enfeksiyon | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 6. Karın içinde, akciğerlerde sıvı toplanması | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 7. Yumurtalıkta aşırı büyüme | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 8. Anesteziye bağlı riskler | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 9. Yumurta oluşmaması | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 10. Bazen hiç yumurta dölllenmesinin olmaması | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 11. Döllenen yumurtaların normal olarak gelişmeyebileceği | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 12. Gebeliğin oluşmaması | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 13. Çoğul gebelik | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 14. Gebeliğin düşükle sonuçlanması | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 15. Bebeğin sağlıklı doğma garantisinin olmadığı | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 16. Dış gebelik | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 17. Erken doğum | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 18. Rahmin delinme riski | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 19. Çok düşükte olsa ölüm riski | <input type="checkbox"/> |

31) Tüp bebek tedavisi ile ilgili başka merak ettiğiniz, öğrenmek istediğiniz bilgiler var mı?

1. Evet..... 2. Hayır

32) Tedaviniz ile ilgili tüm riskleri bilmek sizi nasıl etkiledi?

1. Yapılacak müdahalelere bilinçli olarak karar vermeme sağladı
2. Hekime olan güvenim arttı
3. Korktum
4. Bebek sahibi olmak için tüm riskleri göze alıyorum
5. Riskleri bilmek istemezdim
6. Diğer.....

HEMŞİRE VE DOKTOR ANKET FORMU

Sayın katılımcı;

'Tüp Bebek Uygulamalarında Çiftlerin Aydınlatılmış Onamlarının Değerlendirilmesi' adlı doktora tez çalışması ile tüp bebek tedavisi gören çiftlerin aydınlatılmış onamları ve aydınlatılmış onamlarına ilişkin görüş ve önerilerinizi belirlemek ve bu konu ile ilgili çözümlerinin geliştirilebilmesi amaçlanmıştır.

- 1). Poliklinikte ne kadar sıklıkla tüp bebek uygulaması için hasta görüyorsunuz.
- 2). Tüp bebek uygulamaları ile ilgili çiftleri sözlü olarak bilgilendiriyor musunuz?
- 3). Sözlü bilgilendirmeyi ne zaman yapıyorsunuz?
- 4). Bilgilendirmenin içeriğinde hangi konular yer alıyor?
- 4). Hangi riskler hakkında bilgi veriyorsunuz?
- 5). Sizce çiftler aydınlatılmış onam formunda yazılanları ne kadar dikkatli okuyor ve anlıyor?
- 6). Deneyimlerinize göre çiftlerin bilgilendirilmesi ile ilgili sorunlar nelerdir?
- 7). Çiftlerin daha iyi bilgilendirilmesi ve uygulanacak tedaviye aydınlatılmış onam vermeleri için önerileriniz nelerdir?
- 8). Sizce çiftler bilgilendirmenizi anlıyor mu?
- 9). Bilgilendirme öncesi ya da sonrası çiftlerin sorduğu sorular oluyor mu?

KOCAELİ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
TIP TARİHİ VE ETİK ANABİLİM DALI

KOCAELİ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ KADIN HASTALIKLARI VE
DOĞUM ANABİLİM DALI BAŞKANLIĞINA,

Tarih: 24.04.2018

Kocaeli Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı Doktora Programı'na bağlı olarak 'Tüp Bebek Uygulamalarında Çiftlerin Aydınlatılmış Onamının Değerlendirilmesi' başlıklı bir doktora tezi yürütmeyi planlamaktayız. Türkiye'de hastalardan aydınlatılmış onam elde edilmesi ile ilgili yasal gelişmeler olmasına ve farklı klinik uygulamalar için aydınlatılmış onam formları oluşturulmasına rağmen hastaların tedaviye karar vermelerine yetecek kadar bilgi sahibi olmadıkları, formların anlaşılabilirliği ile ilgili sorunlar bulunduğu araştırma sonuçları ile ortaya konulmaya devam etmektedir. Çiftler için oldukça önem taşıyan IVF uygulamalarında bilgilendirme, anlama ve onay verme konularındaki sorunların ve nedenlerinin belirlenmesi ile çözüm yollarının önerilmesinin, tıp etiği alanı kadar uzmanlık alanınıza da yarar sağlayacağını düşünmekteyiz.

Tezin amacı; çiftlerin IVF uygulamasından önce kendilerine verilen sözlü ve yazılı bilgileri anlamalarını, riskleri bilme konusundaki tutumlarını, bilgilenebilirliğe yönelik önerilerini belirlemek, aydınlatılmış onam sürecindeki sorunlara çözüm yolları geliştirilmesine katkı sağlamaktır.

Araştırmanın Kocaeli Üniversitesi Hastanesi Tüp Bebek Merkezinde, aydınlatılmış onam formunu imzalamış olan çiftlerle yapılması planlanmaktadır.

Araştırmada çiftler için tarafımızdan geliştirilmiş anket formu ile çiftleri bilgilendiren hekim ve hemşirelere yönelik yarı yapılandırılmış görüşme formu kullanılacaktır (Ek 1, Ek 2). Ayrıca onam formunun okunabilirliği değerlendirilecektir.

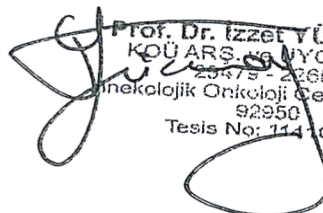
Tez araştırmasının Tüp bebek Merkezinde yürütülebilmesi konusunda izniniz için gereğini bilgilerinize sunarız.

Doktora Öğrencisi
Pervin ŞAHİNER



Danışman
Doç. Dr. Mine ŞEHİRALTI




Prof. Dr. İZZET YÜCESOY
KOÜ ARS. VE UYG. HAST.
25475-22608
Onkolojik Onkoloji Cerrahisi Uzm.
92950
Tesis No: 114-0013

EK6



T.C.
KOCAELİ ÜNİVERSİTESİ

GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU



| | | |
|----------------------|---------|--|
| Etik Kurul Bilgileri | Adı | Kocaeli Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu |
| | Adres | Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Ara Kat 41380 Umuttepe Yerleşkesi /KOCAELİ |
| | Telefon | 0262 303 74 50 |
| | Faks | 0262 303 74 63 |
| | E-Posta | gokaetikkurul@kocaeli.edu.tr |

| | | | | | |
|-------------------|---------------------------------------|---|--|---|--|
| Başvuru Bilgileri | Araştırmacının Adı | Tüp Bebek Uygulamalarında Çiftlerin Aydınlatılmış Onamının Değerlendirilmesi | | | |
| | Araştırma Proje Numarası | KÜ GOKAEK 2018/169 | | | |
| | Sorumlu Araştırmacı Unvanı/Adı/Soyadı | Doç. Dr. Mine ŞEHİRALTI | | | |
| | Sorumlu Araştırmacının Uzmanlık Alanı | Tıp Tarihi ve Etik | | | |
| | Araştırma Merkezi | Kocaeli Üniversitesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi Kadın Hastalıkları ve Doğum AD Tüp Bebek Ünitesi | | | |
| | Destekleyici | | | | |
| | Araştırmacının Türü | Doktora Tezi | | | |
| | Araştırmaya Katılan Merkezler | Tek Merkezli <input checked="" type="checkbox"/> | Çok Merkezli <input type="checkbox"/> | Ulusal <input checked="" type="checkbox"/> | Uluslararası <input type="checkbox"/> |

| Değerlendirilen Belgeler | Belge Adı | Var | Yok | Açıklama |
|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-----------------|
| | Başvuru Dilekçesi | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Başvuru Formu | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Araştırmacının Türü | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Anket Çalışması |
| | Araştırma Protokolü | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Kullanılacak Form Örnekleri | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Aydınlatılmış Onam Formu | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Araştırma Bütçesi | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Literatür Örneği | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Taahhütname | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Biyolojik Materyal Transfer Anlaşması | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | İzin Belgeleri | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Başhekimlik Onayı | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Özgeçmişler | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Değişiklik Bilgi Formu | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| | Proje Sonuç Formu | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Diğer | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |

KÜ Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Onay Formu

Belge Kodu

Rev. Tarihi / No.su:

Sayfa

Onay formu

18.10.2017/KOGOEK01.2

1/2

| | | | |
|--|---|--------------------|------------------|
| Karar Bilgileri | Karar No: KÜ GOKAEK 2018/8-8 | Proje No: 2018/169 | Tarih 02/05/2018 |
| | Doç. Dr. Mine ŞEHİRALTI sorumluluğunda yapılan ve yukarıda bilgileri verilen araştırma başvuru dosyası ve ilgili belgeler, araştırmanın gerekçesi, amacı, yaklaşım ve yöntemleri, gönüllüler için beklenen yarar ve riskler dikkate alınarak değerlendirilmiş ve araştırmanın ilgili protokol doğrultusunda belirtilen merkezlerde yürütülmesi etik açıdan, | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Uygun bulunmuştur. <input type="checkbox"/> Eksikliklerin tamamlanması koşulu ile uygun bulunmuştur.* <input type="checkbox"/> Uygun bulunmamıştır.* | | | |

| | |
|-------------|--|
| Dayanakları | Hasta Hakları Yönetmeliği (01.08.1998/23420); Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi; İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Uygun Bulunduğuna Dair Kanun (09.12.2003/25311); Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokolün Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun (29.03.2011/27899); İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (13.04.2013/28617); Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği (06.09.2014/29111); Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi; İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu; Türk Tabipleri Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları; Türk Tabipleri Birliği Araştırma Etiği Bildirgesi |
|-------------|--|

Etik Kurul Üyeleri

| Unvanı/Adı/Soyadı | Uzmanlık Alanı | Kurumu | Cinsiyet | | Araştırma ile İlişki | | Toplantıda Bulunma | | İmza |
|---|--|--|--|--|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|------|
| Prof. Dr. Kadir Babaoğlu Başkan | Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları | Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi | E <input checked="" type="checkbox"/> | K <input type="checkbox"/> | E <input type="checkbox"/> | H <input type="checkbox"/> | E <input type="checkbox"/> | H <input type="checkbox"/> | — |
| Prof. Dr. İ. Erdem Okay Üye | Genel Cerrahi | Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi | E <input checked="" type="checkbox"/> | K <input type="checkbox"/> | E <input type="checkbox"/> | H <input type="checkbox"/> | E <input type="checkbox"/> | H <input type="checkbox"/> | |
| Prof. Dr. Haluk Emre Özel Üye | Restoratif Diş Tedavisi | Kocaeli Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi | E <input checked="" type="checkbox"/> | K <input type="checkbox"/> | E <input type="checkbox"/> | H <input type="checkbox"/> | E <input type="checkbox"/> | H <input type="checkbox"/> | |
| Prof. Dr. Özlem Yıldız Gündoğdu Üye | Çocuk ve Ergen Ruh Sağlığı ve Hastalıkları | Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi | E <input type="checkbox"/> | K <input checked="" type="checkbox"/> | E <input type="checkbox"/> | H <input type="checkbox"/> | E <input type="checkbox"/> | H <input type="checkbox"/> | |
| Doç. Dr. Canan Baydemir Üye | Biyoistatistik | Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi | E <input type="checkbox"/> | K <input checked="" type="checkbox"/> | E <input type="checkbox"/> | H <input type="checkbox"/> | E <input type="checkbox"/> | H <input type="checkbox"/> | |
| Doç. Dr. Semil Selcen Göçmez Üye | Farmakoloji | Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi | E <input type="checkbox"/> | K <input checked="" type="checkbox"/> | E <input type="checkbox"/> | H <input type="checkbox"/> | E <input type="checkbox"/> | H <input type="checkbox"/> | — |
| Doç. Dr. Yusufhan Yazır Üye | Histoloji ve Embriyoloji | Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi | E <input checked="" type="checkbox"/> | K <input type="checkbox"/> | E <input type="checkbox"/> | H <input type="checkbox"/> | E <input type="checkbox"/> | H <input type="checkbox"/> | |
| Dr. Öğr. Üyesi Aslıhan Akpınar Raportör | Tıp Tarihi ve Etik | Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi | E <input type="checkbox"/> | K <input checked="" type="checkbox"/> | E <input type="checkbox"/> | H <input type="checkbox"/> | E <input type="checkbox"/> | H <input type="checkbox"/> | |
| Dr. Öğr. Üyesi Ceyla Eraldemir Üye | Biyokimya | Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi | E <input type="checkbox"/> | K <input checked="" type="checkbox"/> | E <input type="checkbox"/> | H <input type="checkbox"/> | E <input type="checkbox"/> | H <input type="checkbox"/> | — |

* Gerekçe ve öneriler:

| | | | |
|--|------------|-----------------------|-------|
| KÜ Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Onay Formu | Belge Kodu | Rev. Tarihi / No.su: | Sayfa |
| | Onay formu | 18.10.2017/KOGOEK01.2 | 2/2 |