

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi öğrencilerinin klinik araştırmalar hakkındaki bilgi ve görüşlerinin değerlendirilmesi

EVALUATION OF DOKUZ EYLUL UNIVERSITY FACULTY OF MEDICINE STUDENTS'
KNOWLEDGE AND OPINIONS ABOUT CLINICAL RESEARCH

 Nisan ÖNGEL¹,  Pelin KOCA²,  Mukaddes GÜMÜŞTEKİN²,  Reyhan UÇKU³,  Ayşe GELAL²

¹Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Farmakoloji AD, Klinik İlaç Araştırmaları Y. L. Programı, İzmir.

²Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Farmakoloji AD, İzmir.

³Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, Halk Sağlığı AD, İzmir.

ÖZ

Amaç: Bu çalışmada, tıp fakültesi öğrencilerinin klinik araştırmalar hakkındaki bilgi ve görüşlerinin değerlendirilmesi, bunlar üzerine etki eden etmenlerin incelenmesi amaçlandı.

Gereç ve Yöntem: Tanımlayıcı, kesitsel türde olan araştırma, 30 Mayıs- 30 Eylül 2016 tarihleri arasında Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde okuyan dönem 1, 3 ve 6 öğrencileri arasında yürütüldü (n=832). Araştırma verileri 4 bölümden oluşan ve öğrencilerin klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeyi, düşünceleri ve eğitimlerinin değerlendirildiği anket formu ile toplandı, tanımlayıcı istatistik, ki-kare, t-testi, ANOVA, Mann-Whitney U, Kruskal Wallis ve korelasyon analizi ile değerlendirildi.

Bulgular: Öğrencilerin %55,8'i anketi yanıtladı (n=464; yaş: 21,2±2,3; %51,6'sı kadın). Bilgi düzeyi 33 puan üzerinden 19,8±6,3, olumlu görüş puan ortalaması 9 puan üzerinden 6,2±1,5 olarak bulundu. Bilgi düzeyi puanlarının ortalaması dönem 3 ve dönem 6 öğrencilerinde ve ileri derecede İngilizce bilen grupta daha yüksek idi (p<0,05). Bilgi düzeyi ile olumlu görüş puanları arasında pozitif yönde, orta düzeyde, anlamlı bir korelasyon bulundu (r=0,322, p<0,001). Öğrencilerin %94,1'i tıp fakültesi öğrencilerinin klinik araştırmalar hakkında daha fazla bilgi sahibi olmaları gerektiğini, %17,3'ü eğitim müfredatında klinik araştırmalar ile ilgili verilen bilgilerin yeterli olduğunu düşünüyordu.

Sonuç: Bu çalışma, tıp fakültesi eğitim programında yer alan eğitimlerin ve yabancı kaynakları kolaylıkla okuyabiliyor olmanın klinik araştırma bilgi puanını olumlu yönde etkilediğini, ayrıca yüksek bilgi düzeyinin daha fazla olumlu görüşe neden olduğunu gösterdi. Öğrencilerin bilgilerini geliştirmek, ileride klinik araştırma yapmalarında öncül olmalarını sağlamak için daha etkin bir eğitime ihtiyaç vardır.

Anahtar Sözcükler: klinik araştırma, tıp fakültesi öğrencileri, öğrencilerin bilgi düzeyi, öğrencilerin görüşleri, klinik araştırma eğitimi

Ayşe GELAL

DEÜTF Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı
35340 Balçova-İzmir, Türkiye

 <https://orcid.org/0000-0003-1910-7847>

ABSTRACT

Objective: In this study, the purpose was to evaluate the knowledge, opinions about clinical trials of medical students and to investigate the affecting factors

Materials and Methods: A descriptive, cross-sectional study was conducted among students who were at first, third, final year of Dokuz Eylül University Medicine Faculty during May 30th - September 30th 2016 (n=832). Data was retrieved using questionnaire consisting of 4 sections evaluating the students' level of knowledge, opinion, education about clinical trials. Descriptive statistics, chi-square, t-test, ANOVA, Mann-Whitney U, Kruskal Wallis, correlation analysis were used.

Results: Questionnaire response was 55.8% (n=464; age: 21.2±2.3; 51.6%female). The knowledge point was 19.8±6.3 out of 33 points. The average positive opinion score was 6.2±1.5 out of 9 points. The knowledge scores were higher in the 3rd and 6th year students and in advanced level of English group (p<0.05). A positive, moderate, significant correlation was found between knowledge level and positive opinion scores (r=0.322, p<0.001). Rate of students who thought that they should have more information was 94.1%, that the given training in medical school adequate was 17.3%.

Conclusion: This study revealed that the education in the education curriculum and the ability to read foreign sources easily affected the knowledge score positively and higher knowledge score leads to positive opinion. There is a need more effective training to improve students' knowledge, to make them pioneer in future clinical research.

Keywords: clinical research, medical students, students' knowledge level, students' opinions, clinical research education

Klinik araştırma; tanı koymak, hastalığı önlemek, var olan hastalığı tedavi etmek, davranış, alışkanlık veya diğer yaşam şeklini değiştirmek gibi sağlık ile ilişkili çıktıları için insanlar üzerinde yürütölen, özel olarak tasarlanmış çalışmalardır. Son birkaç yüzyılda tıp alanındaki gelişmelere rağmen, halen tedavisi mümkün olmayan hastalıklar ve yan etkilere neden olan uygulamalar mevcuttur. Bu nedenle klinik araştırmalar yeni tedavilerinin geliştirilmesinde büyük önem taşımaktadır. Tıp biliminin ilerlemesinin yanı sıra sunulan sağlık hizmeti kalitesinin artırılması ve ölkemiz için ekonomik kaynak yaratması açasından da klinik araştırmaların önemi büyüktür (1). Ancak ölkemizde yapılan klinik araştırmaların sayısı, Amerika ve Avrupa ölkeleri ile kıyaslandığında yetersizdir (2-4). Klinik araştırmaların niceliğinin ve niteliğinin artmasında eğitim almış, yetkin araştırma ekibi önemli rol oynamaktadır (5, 6). Böylelikle araştırmaya katılan gönüllülerin güvenliği sağlanacak, uluslararası standartlarda klinik çalışma yürütölebilecektir (7, 8).

Tıp faköltesi öğrencilerinin başarılı bir klinik araştırma deneyimi edinmesi için eğitim döneminde araştırma temelli ders içeriklerini almış olması gerekmektedir. Klinik araştırmalara ilişkin yasal mevzuatlar, iyi klinik uygulamaları, araştırma etiği, araştırma metodoloğisi, klinik araştırmaların tasarımı ve yürütölmeleri, veri yönetimi, biyoistatistik gibi konuların eğitim programında bulunması önerilmektedir (9).

Tıp faköltesi öğrencilerinin sağlık araştırmalarına dair farkındalıklarının az olması bu konudaki eğitim etkinliklerinin yetersiz olması ile ilişkilendirilmiş, tıp faköltesi müfredatının yenilenecek araştırma etiğinin, metodoloğisinin de bulunduğu derslerin ve araştırmalara katılım için ayrılmış zamanların eklenmesi önerilmiştir. Diğer yandan öğretim üyelerinin öğrencileri araştırmalara dahil etmeleri için motive edilmeleri gerektiği de vurgulanmıştır (10, 11).

Tıp faköltesi çekirdek eğitim müfredatında "araştırma temellerinin" bulunması, geleceğin hekimleri olacak öğrencilerin kariyerlerini araştırmacı hekim olarak

yönlendirmelerinde, klinikte çalışan hekim olarak görev yapsalar da kanıta dayalı tıp ilkelerini uygulamalarında, böylelikle tedavi standartlarını yükseltmelerinde ve çevrelerindeki insanları klinik araştırmalara dair bilgilendirmelerinde büyük önem taşıyacaktır. Buradan yola çıkarak planlanan bu çalışmada, Dokuz Eylül Üniversitesi (DEÜ) Tıp Fakültesi öğrencilerinin klinik araştırmalar hakkındaki bilgilerinin, bilgi düzeyini etkileyen faktörlerin ve öğrencilerin klinik araştırmalara ve klinik araştırmalar eğitimine dair görüşlerinin araştırılması amaçlanmıştır.

GEREÇ VE YÖNTEM

Tanımlayıcı ve kesitsel türde, 30 Mayıs-30 Eylül 2016 tarihleri arasında yürütölen ve anket formu ile veri toplanan bir araştırmadır. Çalışma, DEÜ Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu onayından sonra başladı (tarih: 26.05.2016, karar no:45803587/10436), Helsinki Bildirgesi ilkeleri doğrultusunda yürütöldü.

Araştırmanın evrenini, DEÜ Tıp Fakóltesi dönem 1, 3 ve 6 öğrencileri oluşturdu. Klinik araştırmalar eğitiminin ('klinik araştırmalarda temel kavramlar, yasal düzenlemeler ve ilaç geliştirme çalışmaları' konularının yer aldığı bir derslik sunum) dönem 3'te yer alması nedeniyle 'eğitim öncesi' ve 'eğitim sonrası' dönemlere dair bilgi edinebilmek amacıyla bu sınıflar seçildi. Araştırmanın yapıldığı tarihlerde dönem 1'de 368, dönem 3'te 228, dönem 6'da 236 olmak üzere toplam 832 öğrenci bulunuyordu.

Araştırmaya katılan öğrencilerin klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeyi %50,0 kabul edilerek (bilinmeyen prevalans) bu prevalanstan sapma %5 ve güven düzeyi %95 alınarak örneklem büyüklüğü OpenEpi Version 3.01 programı ile en az 384 olarak hesaplandı. Ancak, örnek seçilmeyip tüm evrene ulaşılmaya çalışıldı. Anketler dönem 1 ve 3 öğrencileri için öğrencilerin ders saatlerinde, dersi veren eğitimcilerinin yardımı ile öğrencilere dağıtıldı ve sorular cevaplandıktan sonra toplandı. Dönem 6 öğrencilerine ise tüm öğrencilerin bir arada bulunduğu bir etkinlik sırasında araştırmacılar tarafından dağıtıldı, sorular cevaplandıktan sonra toplandı. Öğrencilerin konu ile ilgili dersleri almış

olabilmesi için anketler tüm sınıflarda eğitim yılının son günlerinde uygulandı.

Araştırmanın bağımlı değişkeni ankete katılan tıp fakóltesi öğrencilerinin klinik araştırmalar hakkındaki bilgi düzeyi; bağımsız değişkenleri tıp fakóltesi öğrencilerine ait a) cinsiyet b) eğitim dönemi c) İngilizce bilme düzeyidir. Öğrencilerin klinik araştırmalar ve klinik araştırma eğitimi hakkındaki görüşleri tanımlayıcı veri olarak sunuldu.

Araştırma verileri 4 bölümde toplamda 50 adet sorudan oluşan anket formu ile toplandı. Anketin birinci bölümünde araştırmaya katılan öğrencilerin cinsiyet, yaş, tıp fakóltesindeki eğitim dönemleri ve yabancı dil düzeyleri sorgulandı. İkinci bölümünde 33 ifade ile öğrencilerin klinik araştırmalar ile ilgili genel bilgi düzeyleri, üçüncü bölümde 9 ifade ile öğrencilerin klinik araştırmalar ile ilgili düşünceleri, dördüncü bölümde ise 8 soru ile öğrencilerin klinik araştırmalar eğitimi sorgulandı.

Tıp fakóltesi öğrencilerinin klinik araştırmalara dair bilgi düzeylerini sorgulayan 33 ifadeye verilen cevaplar doğru/yanlış/fikrim yok seçenekleri ile sorgulandı. Doğru yanıtlanan ifade için 1 puan, yanış ve fikrim yok şeklinde yanıtlanan ifade için ise 0 puan verildi. Bu bölümde bir öğrencinin alabileceği en yüksek puan 33 olacak şekilde değerlendirildi.

Tıp fakóltesi öğrencilerinin klinik araştırmalar hakkındaki ifadelerle ilişkin görüşleri 3'lü Likert ölçeği (katılıyorum / katılmıyorum / kararsızım) kullanılarak değerlendirildi. Olumlu görüş için 1 puan, olumsuz / kararsız görüş için 0 puan verildi. Bu bölümde bir öğrenci tarafından alınabilecek en yüksek puan 9 idi.

İstatistiksel Analiz

Öğrencilere ait tanımlayıcı istatistik verileri sayı (n), yüzde (%) ve ortalama, standart sapma (S) değerler ile sunuldu. Bağımlı ve bağımsız değişkenlerin arasındaki ilişki, kategorik değişkenler için ki-kare testi ile incelendi. Sayısal değişkenler için, parametrik koşullar sağlanıyorsa t-testi ve tek yönlü varyans analizi, sağlanamıyorsa Kruskal Wallis ve Mann-Whitney U varyans analizleri kullanıldı. Post Hoc testlerinde ise Bonferroni uygulandı. Bilgi puanı ile düşünce puanları arasındaki ilişki Pearson korelasyon analizi ile değerlendirildi. Veriler IBM SPSS-24 (SPSS INC.,

Chicago, IL, USA) istatistik programı ile analiz edildi. $p<0,05$ istatistiksel olarak anlamlı kabul edildi.

BULGULAR

Öğrencilerin Tanımlayıcı Özelliklerine İlişkin Bulgular

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi'ndeki dönem 1, 3 ve 6'da bulunan toplam 832 öğrenciden 464'ü (%55,8) araştırmaya katılmayı kabul etti. Yaş ortalaması $21,2\pm 2,3$ olan öğrencilerin yabancı dil bilgi düzeyini işaretlemeden 4 öğrenci dışında öğrencilerin hepsinin farklı düzeylerde olmak üzere İngilizce bildiği, çoğu başlangıç düzeyinde olmak üzere yaklaşık olarak %25'inin başka bir yabancı dil daha bildiği görüldü (Tablo 1).

Tablo 1. Öğrencilerin sosyo-demografik özelliklerinin dağılımı

Sosyo-demografik Özellikler (n=yanıtlayan öğrenci sayısı)	n	%
Cinsiyet (n=461)		
Kadın	238	48,4
Erkek	223	51,6
Dönem (n=464)		
Dönem 1	172	37,0
Dönem 3	210	45,0
Dönem 6	82	18,0
İngilizce (n=460)		
Başlangıç	62	13,5
Orta	273	59,3
İleri	96	20,9
Seviyemi bilmiyorum	29	6,3
Diğer yabancı dil (n=112)		
Başlangıç	74	66,1
Orta	19	17,0
İleri	13	11,6
Seviyemi bilmiyorum	6	5,4

Öğrencilerin Klinik Araştırmalar ile İlgili Bilgi Düzeylerine İlişkin Tanımlayıcı Bulgular

Öğrencilerin klinik araştırmalara dair bilgi puanı ortalama $19,8\pm 6,3$ (toplam 33 puan) bulundu. Diğer bir deyişle, soruların doğru yanıtlanma oranı yaklaşık olarak %60 idi. Öğrencilerin eğitim dönemlerine göre tüm ifadeler için bilgi düzeyi ortalaması dönem 1 öğrencilerinin $15,9\pm 6,1$, dönem 3 öğrencilerinin $21,9\pm 5,3$, dönem 6 öğrencilerinin ise $22,7\pm 5,2$ idi. Öğrencilerin bilgi puanı eğitim dönemi arttıkça anlamlı düzeyde artmıştı ($p<0,001$).

Öğrencilerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerini öğrenmek için sunulan 33 ifade 3 başlık halinde sınıflandırıldı (Tablo 2, 3, 4):

- İfade no 1-13: Klinik araştırmaların tanımı ve etik yönü ile ilgili düzenlemeler,

- İfade no 14-25: Klinik araştırmalarda gönüllü güvenliği,

- İfade no 26-33: Klinik araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi.

Klinik araştırmaların tanımı ve etik yönü ile ilgili düzenlemeler konusundaki bilgi düzeyinin değerlendirildiği ilk bölümde bilgi puan ortalaması $8,0\pm 2,4$ (toplam 13 puan) olarak bulundu. Diğer bir deyişle, bu bölümdeki soruların doğru yanıtlanma oranı yaklaşık olarak %62 idi. Bu bölümde dönem 1, 3 ve 6 öğrencilerinin bilgi puan ortalaması sırasıyla $7,1\pm 2,4$, $8,5\pm 2,3$, $8,5\pm 2,2$ idi. Dönem 1 öğrencilerinin bilgi puanı dönem 3 ve 6 öğrencilerinin bilgi puanlarından anlamlı olarak daha düşüktü ($p<0,001$). "Klinik araştırmalar etik kurul izni olmadan başlatılamaz" ifadesi en fazla doğru yanıtlanan (%92,6) bilgi idi. "Klinik araştırma sırasında ortaya çıkan istenmeyen etkilerin (advers etkilerin) tedavi giderleri Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanır" ifadesinin yanlış olduğu ise en az bilinen (%15) ifade idi (Tablo 2).

Tablo 2. Öğrencilerin klinik araştırmaların tanımı ve etik yönü ile ilgili düzenlemeler konusundaki bilgi düzeyleri

Klinik araştırmaların tanımı ve etik yönü ile ilgili düzenlemeler (n=yanıtlayan öğrenci sayısı)	Doğru yanıtlayanlar	
	n	%
1.Klinik araştırma, araştırma ilacının veya tıbbi cihazın klinik, farmakolojik veya diğer etkilerini ortaya çıkarmak için insanlar üzerinde yürütölen araştırmalardır (n=458).	358	78,2
2.Yeni bir ilacın veya tıbbi cihazın insanların kullanımına sunulabilmesinden önce insanlar üzerinde denenmesi zorunludur (n=461).	274	59,4
3.Klinik araştırmalar etik kurul izni olmadan başlatılamaz (n=462).	428	92,6
4.Klinik araştırmalar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu onayı olmadan başlatılamaz (n=458).	255	55,7
5.Klinik araştırmalar, temeli Helsinki Bildirgesi'nin güncel şeklinde belirtilen esaslara dayanan İyi Klinik Uygulamalarına (İKU), ilgili ulusal ve uluslararası mevzuatlara ve etik ilkelere uygun şekilde gerçekleştirilmelidir (n=459).	353	76,9
6.İKU, insanlar üzerinde yapılacak olan klinik araştırmaların tasarımı, yürütölmeli, kaydedilmesi ve raporlanmasına ilişkin, bilimsel ve etik kalite standartlarını içeren ve uyulması gereken kurallardır (n=458).	329	71,8
7.İKU, araştırmaya katılan gönüllülerin hakları, sağlığı ve mahremiyetlerinin korunduğuna ve araştırmadan elde edilen verilerin güvenilir olduğuna dair topluma güvence verir (n=456).	320	70,2
8.Klinik araştırmalarda sorumlu araştırmacı uzman veya doktorasını tamamlamış bir hekim olmalıdır (n=457).	232	50,8
9.Klinik bir araştırmaya katılmak gönüllölük esasına dayanır (n=461).	399	86,6
10.Klinik araştırma sırasında kullanılan araştırma ürünü ve tedavi giderleri Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanır (n=457).*	100	21,9
11.Klinik araştırma sırasında ortaya çıkan istenmeyen etkilerin (advers etkilerin) tedavi giderleri Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanır (n=459).*	69	15,0
12.Klinik araştırmalarda; hayvanlar üzerinde herhangi bir toksisite çalışması yapılmamış olan ilaç kullanılabilir (n=456).*	213	46,7
13.Klinik araştırmalar sadece hastalarla değil, sağlıklı gönüllülerle de yapılabilir (n=460).	370	80,4

*: negatif kodlanmış olan sorular

Öğrencilerin gönüllölü güvenliği konusundaki bilgi düzeylerinin incelendiği ikinci bölümde bilgi puan ortalaması 7,7±2,5 (toplam 12 puan) olarak bulundu. Diğer bir deyişle, bu bölümdeki soruların doğru yanıtlanma oranı yaklaşık olarak %65 idi. Bu bölümde dönem 1, 3 ve 6 öğrencilerinin bilgi puan ortalaması sırasıyla 6,7±2,5, 8,2±2,4, 8,5±2,4 idi. Dönem 1 öğrencilerinin bilgi puanı dönem 3 ve 6 öğrencilerinin bilgi puanlarından anlamlı olarak daha düşüktü (p<0,001). En fazla doğru yanıtlanan "klinik araştırmalarda gönüllülerin güvenliği ön

plandadır" ifadesi (%90,6) iken, "çocuklar, gebe ve lohusalar, bilinci kapalı hastalar ve kısıtlılar ile klinik araştırma yapılması Ulusal mevzuata göre kesinlikle yasaktır" ifadesinin yanlış olduğu ise en az bilinen ifade idi (%10,9). 'Gönüllölere, klinik araştırmaya katılımlarını teşvik etmek için yüksek ödemeler yapılamaz' ifadesini doğru yanıtlayan öğrenci oranı %41,6 idi. Bu iki ifade dışında kalan 10 ifadeyi öğrencilerin yaklaşık olarak %60'dan fazlası doğru olarak yanıtladı (Tablo 3).

Tablo 3. Öğrencilerin klinik araştırmalarda gönüllü güvenliği konusundaki bilgi düzeyleri

Klinik araştırmalarda gönüllü güvenliği (n=yanıtlayan öğrenci sayısı)	Doğru yanıtlayanlar	
	n	%
14.Bizzat kendisinin veya kanuni temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişilere gönüllü denir (n=455).	409	89,9
15.Klinik araştırmaya katılmayı düşünen gönüllülere araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeye Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) denir (n=457).	343	75,1
16.BGOF, gönüllü tarafından klinik araştırmaya başlanmadan önce imzalanmış olmalıdır (n=455).	356	78,2
17.Klinik araştırmalarda gönüllülerin güvenliği ön plandadır (n=458).	415	90,6
18.Gönüllüler, sağlıkları veya araştırma ile ilgili bilgi almak üzere araştırma ekibinden bir kişiyi her zaman arayabilme hakkına sahiptirler (n=460).	310	67,4
19.Çocuklar, gebe ve lohusalar, bilinci kapalı hastalar ve kısıtlılar ile klinik araştırma yapılması Ulusal mevzuata göre kesinlikle yasaktır (n=459).*	50	10,9
20.Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz (n=460).	267	58,0
21.Klinik araştırmalarda gönüllüye ait kişisel ve tıbbi bilgiler gizli tutulur (n=461).	401	87,2
22.Gönüllülere, klinik araştırmaya katılımlarını teşvik etmek için yüksek ödemeler yapılamaz (n=459).	191	41,6
23.Klinik araştırmaya katılan gönüllüler, gerekçe göstermeksizin istedikleri zaman araştırmadan ayrılabilirler (n=460).	291	63,3
24.Ruhsatsız ilaçlarla yapılan klinik çalışmalarda gönüllüler sigortalanmalıdır (n=456).	274	60,1
25. Klinik araştırmaya katılan bir gönüllü, araştırma sonlanana kadar araştırmadan ayrılamaz (n=457).*	274	60

*: negatif kodlanmış olan sorular

Öğrencilerin klinik araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi konusundaki bilgi düzeylerinin incelendiği 26-33 nolu ifadenin bilgi puan ortalaması $4,3\pm 2,3$ (toplam 8 puan) olarak bulundu. Diğer bir deyişle, bu bölümdeki soruların doğru yanıtlanma oranı yaklaşık olarak %54 idi. Bu bölümde dönem 1, 3 ve 6 öğrencilerinin bilgi puan ortalaması sırasıyla $2,4\pm 1,9$, $5,2\pm 1,8$, $5,8\pm 1,6$ idi. Dönem 1 öğrencilerinin bilgi puanı dönem 3 ve 6 öğrencilerinin bilgi puanlarından anlamlı olarak daha düşüktü ($p<0,001$). En fazla doğru yanıtlanan "klinik araştırmalarda

yanlılığı/taf tutmayı önlemek için randomizasyon uygulanır. Randomizasyon, gönüllünün tedavisinin seğilmesinin şansa bağlı olmasıdır" (%68,7) ifadesi ve "klinik araştırmalarda yanılılığı/taf tutmayı önlemek için körlük (tek kör, çift kör) uygulanır. Tek kör, gönüllülerin; çift kör hem hekimin hem de gönüllünün uygulanan tedaviyi bilmemesidir" (%68,7) iken, "klinik araştırma yapılırken standart tedavi uygulaması yapılmaz" ifadesinin yanılış olduğu en az bilinen ifade idi (%29,8) (Tablo 4).

Tablo 4. Öğrencilerin klinik araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi konusundaki bilgi düzeyleri

Klinik araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi (n=yanıtlayan öğrenci sayısı)	Doğru yanıtlayanlar	
	n	%
26.Klinik araştırmalarda plasebo kullanılabilir (n=458).	285	62,2
27.Plasebo, etkisi olmayan bir ilaçtır (n=459).	249	54,2
28.Klinik araştırmalarda yanlılığı/taşaf tutmayı önlemek için randomizasyon uygulanır. Randomizasyon, gönüllünün tedavisinin seğilmesinin şansa bağlı olmasıdır (n=451).	310	68,7
29.Klinik araştırmalarda yanlılığı/taşaf tutmayı önlemek için körlük (tek kör, çift kör) uygulanır. Tek kör, gönüllülerin; çift kör hem hekimin hem de gönüllünün uygulanan tedaviyi bilmemesidir (n=453).	311	68,7
30.Klinik araştırma yapılırken standart tedavi uygulaması yapılmaz (n=456).*	136	29,8
31.Faz I Klinik İlaç Çalışmaları, kısıtlı sayıda sağlıklı gönüllülerde yapılır (n=454).	233	51,3
32.Ulusal mevzuata göre, Faz III çalışması tamamlanmış bir ilaç ruhsat alabilir (n=459).	256	55,8
33.Klinik araştırmalar, Toplum Sağlığı merkezlerinde yapılır (n=457).*	191	41,8

*: negatif kodlanmış olan sorular

Öğrencilerin Klinik Araştırmalar ile İlgili Görüşleri

Öğrencilerin klinik araştırmalara ilişkin olumlu görüş puan ortalaması 6,2±1,5 idi (toplam 9 puan). Eğitim dönemlerine göre görüş puan ortalaması farklı bulunmadı (p=0,325). Bu 9 ifadenin tamamını olumlu olarak yanıtlayan

27 (%6,0), tamamını olumsuz yanıtlayan 1 (%0,2) öğrenci oldu. En fazla olumlu yanıtlanan ifade “klinik araştırmalar tıp biliminin ilerlemesi için önemlidir” ifadesi iken “ilaç endüstrisinin yürüttüğü klinik çalışmalar etik açıdan güvenilir çalışmalardır” ifadesi en az olumlu yanıtın alındığı ifade idi (Tablo 5).

Tablo 5. Öğrencilerin klinik araştırmalar ile ilgili görüşleri

Öğrencilerin klinik araştırmalar ile verilen ifadelere ilişkin görüşleri (n=yanıtlayan öğrenci sayısı)	Katılıyorum	Katılmıyorum	Kararsızım
	n (%)	n (%)	n (%)
1.Klinik araştırmalar hasta bakım kalitesini artırır (n=460).	376 (81,7)*	14 (3,0)	70 (15,2)
2.Klinik araştırmalar toplum için yararlıdır (n=461).	447 (97,0)*	6 (1,3)	8 (1,7)
3.Klinik araştırmalar tıp biliminin ilerlemesi için önemlidir (n=461).	450 (97,6)*	6 (1,3)	5 (1,1)
4.Klinik araştırmaya katılan gönüllüler kendini kobay gibi hissederek (n=461).	122 (26,5)	168 (36,4)*	171 (37,1)
5.Klinik araştırma yapmak etik değildir (n=459).	29 (6,3)	379 (82,6)*	51 (11,1)
6.Bilinen standart tedaviler, araştırılan yeni tedavilerden her zaman daha güvenilirdir (n=458).	70 (15,3)	322 (70,3)*	66 (14,4)
7.Gönüllünün klinik araştırmaya katılmayı reddetmesi onun tedavisini olumsuz olarak etkiler (n=459).	68 (14,8)	308 (67,1)*	83 (18,1)
8.İlaç endüstrisinin yürüttüğü klinik çalışmalar etik açıdan güvenilir çalışmalardır (n=459).	133 (29,0)*	121 (26,4)	205 (44,7)
9.Akademik kurumların sorumlu olduğu klinik çalışmalar etik açıdan güvenilir çalışmalardır (n=457).	278 (60,8)*	32 (7,0)	147 (32,2)

* Olumlu yanıtlar ve olumlu yanıtlayan öğrencilerin oranı **koyu** olarak gösterilmiştir

Öğrencilerin Klinik Araştırmalar Eğitimi ile İlgili Görüşleri

“Klinik araştırmalar ile ilgili bilginiz var mı?” sorusuna 308 (%67,0) öğrenci “evet” yanıtını verdi. Öğrencilerden “evet” yanıtını verenler dönem 1 için 74 (%43,3), dönem 3 için 170 (%81,3), dönem 6 için ise 64 (%80,0) idi. Klinik araştırmalar hakkında bilgisi olan öğrencilerin bilgi kaynağının en fazla tıp fakültesi eğitimi (sunum, ÖÇM, klinik staj) (%64,1) olduğu ve bunu sırayla internet (%19,6), medya (%16,7), bilimsel yayınlar (%15,2), bilimsel toplantılar (%7,0), ilaç endüstrisi toplantısı (%3,3) ve diğer kaynakların izlediği (%2,0) belirlendi.

Öğrencilerin %94,1’i ‘Tıp fakültesi öğrencilerinin klinik araştırmalar hakkında daha fazla bilgi sahibi olmaları gereklidir’ görüşüne katılırken; ‘Klinik araştırmalarla ilgili eğitimler tıp fakültesi müfredatında olmalıdır’ görüşüne katılanların oranı %82,8, ‘Tıp fakültesinde öğrenci iken aldığım klinik araştırmalarla ilgili eğitim, hekimlik yaşamımda faydalı olacaktır’ görüşüne katılanların oranı ise %84,3 olarak belirlendi. “Sizce Tıp Fakültesi eğitim müfredatında klinik araştırmalar ile ilgili verilen bilgiler yeterli mi?” sorusuna 78 (%17,3) öğrenci “evet”, 279 (%61,7) öğrenci “hayır” yanıtını verdi. Fikri olmayan öğrencilerin sayısı ise 95 (%21,0)’ti.

“Klinik araştırmalarda araştırmacı olarak görev almak ister misiniz?” sorusuna öğrencilerden 305 (%67,8)’i “evet” yanıtını verdi. Bu yanıtı veren dönem 1’den 100 (%60,2), dönem 3’ten 146 (%71,6) ve dönem 6’dan 59 (%73,8) öğrenci bulunmaktaydı. “Klinik bir araştırmaya gönüllü olarak dâhil olmak ister misiniz?” sorusuna ise öğrencilerin 181 (%40,9)’i “evet” yanıtını verdi. Bu yanıtı veren dönem 1’den 72 (%43,1), dönem 3’ten 79 (%40,1), dönem 6’dan ise 30 (%38,0) öğrenci bulunmaktaydı. Klinik bir araştırmaya gönüllü olarak dâhil olmak istemeyen öğrencilerin gerekçeleri arasında bilgi yetersizliği, ilaç firmalarının güvenilirliğine ve araştırmaların güvenliğine duyulan şüphe, kobay gibi hissetme düşüncesi, araştırma sonuçlarının öngörülememesi, advers etkilerden duyulan kaygı, zaman yetersizliği bulunuyordu.

Öğrencilerin Klinik Araştırmalar İle İlgili Bilgi Düzeylerini Etkileyen Etmenler

Cinsiyete göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyleri arasında anlamlı bir fark olmadığı görüldü ($p=0,236$). Dönem 3 ve 6 öğrencilerinin dönem 1 öğrencilerine göre veleri düzey İngilizce bilen öğrencilerin diğer düzeydeki öğrencilere göre klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerinin anlamlı olarak daha yüksek olduğu bulundu (sırasıyla $p<0,001$, $p=0,002$).

Öğrencilerin Klinik Araştırmalar İle İlgili Bilgi Düzeyi ve Klinik Araştırmalara Dair Olumlu Düşünceleri

Öğrencilerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeyi ile olumlu düşünce puanları arasında pozitif yönde zayıf, anlamlı bir korelasyon bulundu ($r=0,322$, $p<0,001$).

TARTIŞMA

Çalışmamızda öğrencilerin klinik araştırmalar ile ilgili bilgilerinin orta düzeyde olduğunu bulduk. Tıp fakültesi dönem 3 ve 6 öğrencilerinin bilgi puanları dönem 1 öğrencilerine göre yüksekti. Ayrıca ileri derecede İngilizce bilen öğrencilerin de bilgi puanı diğer öğrencilere göre daha yüksekti. Öğrencilerin bilgi puanı ile klinik araştırmalara dair olumlu görüşleri arasında pozitif korelasyon vardı. Öğrencilerin çoğu tıp fakültesi eğitim müfredatında klinik araştırmalar ile ilgili verilen bilgilerin yeterli olmadığını, büyük çoğunluğu tıp fakültesi öğrencilerinin klinik araştırmalar hakkında daha fazla bilgi sahibi olmaları gerektiğini ve bu bilgilerin hekimlik yaşamlarında faydalı olacağını düşünüyordu.

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi eğitim müfredatı; bilimsel araştırmalarda temel kavramlar, sağlıkta araştırma metodolojileri, araştırma etiği, sağlıkta veri ve bilgi yönetimi, biyoistatistik, bilgiye erişim, tarih boyunca sağlık, sağlık ve hukuk, klinik araştırmalarda temel kavramlar, ilaçların geliştirilmesi konularını içermektedir. Ayrıca öğrencilerin edindikleri bu teorik bilgileri uygulayabilecekleri araştırmalara katıldıkları Özel Çalışma Modülleri (ÖÇM) de ilk 3 yılın müfredatında yer almaktadır. Son sınıfta da Halk Sağlığı rotasyonlarında bir araştırma planlayıp, sunmaları istenmektedir. Öğrencilerin klinik araştırma etkinliklerine erken dönemde katılmaları gelecekte araştırmada etkin olarak rol oynamalarında

teşvik edici olabilmektedir (12). Öğrencilerin araştırma projeleri yürütmelerinin, çalışma sonuçlarını 'indeksli öğrenci dergileri'nde akademik yayına dönüştürmelerinin, öğrenci araştırmalarına yönelik eğitimlerin, konferans düzenlenmesinin ve katılımın desteklenmesinin öğrencilerin araştırmacı hekim olma kararlarını pozitif yönde etkileyebileceği bildirilmiştir (12, 13). Ancak üniversitemiz tıp fakültesi öğrencilerinin 'klinik araştırmalara' katılımını sağlayacak organizasyona, alt yapıya henüz sahip değildir. Bununla birlikte öğrenciler ÖÇM'nde klinik araştırma olmasa da sağlık ile çıktıkları olan, araştırma projelerine katılmaktadır. Bu projeler öğrencilerin bilgiye ulaşma, bilgiyi özümseme / kullanabilme, araştırma metodolojisi, araştırma etiği, veri toplama / analiz etme, makale yazımı ve sunumu gibi araştırmanın temelleri hakkında bilgi ve beceri kazanmasını sağlamaktadır. Araştırma projeleri ile kanıt dayalı tıp ilkelerini öğrenen bu öğrencilerin ileride mesleki yaşamlarında da bu ilkelere uyacakları öngörülmektedir.

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi öğrencilerinin klinik araştırmalar ile ilgili bilgi düzeylerini değerlendirmek için hazırlanan 33 sorunun / ifadenin doğru bilinme oranı yaklaşık olarak %60 idi. Vittalrao ve ark.'nın tıp fakültesi 2. ve 6. sınıf öğrencilerinin klinik araştırmalara dair bilgilerinin, 14 ana ve birçok alt soru ile araştırdıkları anket çalışmalarında da bizim sonuçlarımıza benzer olarak 'orta' düzeyde olduğu bulunmuştur (14).

Klinik araştırmaların tanımı ve etik yönü ile ilgili düzenlemelere ait ifadeleri öğrencilerin bilme oranı %62 idi. Bu bölümde dönem 1 öğrencilerinin bilgi puanının dönem 3 ve 6 öğrencilerine göre düşük olduğu görüldü. Dönem 3'te farmakoloji dersleri arasında anlatılan klinik araştırmalarda temel kavramlar, ilaçların geliştirilmesi süreci derslerinin öğrencilerin bilgi düzeyini artırmada etkisi olabileceğini düşündürdü. Dönem 6 öğrencilerinin de bilgi puanının dönem 3 öğrencileri ile benzer olması literatür ile uyumlu olarak öğrencilerin bilgilerini ileri dönemlere transfer edebildiğini gösterdi (12).

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi öğrencilerinin %70'ten fazlası İKU'nun tanımı ve temel ilkeleri ile ilgili ifadeleri doğru yanıtlamıştı. Bir grup tıp fakültesi öğrencisinin İKU'ya dair bilgi düzeyini %58,8'inin

kötü, %28,7'sinin orta ve %12,5'inin iyi olarak değerlendiren Sharma ve ark. sonucuna göre bizim öğrencilerimizin bu konuda bilgi puanının yüksek olması anket sorularından kaynaklanmış olabilir. Bizim çalışmamızda doğru / yanlış / fikrim yok olarak yanıtlamalarını istediğimiz sorular Sharma ve ark.'nın çalışmasında klasik olarak sorulmuş, temel kavramları yazılı olarak yanıtlamaları istenmiştir (15).

Klinik araştırmalarda kullanılan araştırma ürününün, tedavi giderlerinin ve ortaya çıkan advers etki tedavi giderlerinin Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından karşılanmadığını öğrencilerin yaklaşık olarak %25'ten azının bilmesi klinik araştırmalarda sponsorun sorumlulukları hakkında bilgilerinin oldukça yetersiz olduğunu ve eğitime ihtiyaç olduğunu gösterdi. İyi klinik uygulamaları, etik düzenlemeler ve yasal süreçler hakkında yapılan eğitimlerin katılımcıların bilgi düzeylerini arttırdığı gösterilmiştir (7, 16).

Klinik araştırmalarda gönüllü güvenliği ile ilgili ifadeleri öğrencilerin bilme oranı %65 idi. Gönüllü tanımı, bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF) tanımı, BGOF'nun araştırmadan önce imzalanmış olma gerekliliği, gönüllü güvenliği, gönüllü bilgilerinin gizliliği literatür ile benzer olarak DEÜ Tıp Fakültesi öğrencilerinin iyi bildiği konulardı (9, 17, 18). Gönüllü tanımı, BGOF tanımı, BGOF'nun araştırmadan önce imzalanmış olma gerekliliği konusundaki ifadelerin dönem 3 ve 6 öğrencileri tarafından anlamlı olarak daha yüksek oranda doğru yanıtlamaları dönem 3'te alınan klinik araştırmalar dersinin yansımaları olabilir. Ayrıca dönem 3'ten itibaren öğrencilerin yer aldığı klinikteki rutin uygulamalardan gelen aşinalıklarının da katkısı olabilir. Klinik araştırmalarda gönüllü güvenliği ve gönüllü bilgilerinin gizliliği ile ilgili ifadelerle verilen yanıtlarda dönemler arasında farklılık olmaması dönem 1'den itibaren verilen etik ve sağlıkta hukuk derslerinin sonucu ve bilginin ileri dönemlere transferi olarak değerlendirilebilir. Kısıtlıların klinik araştırmalara katılımı (%10,9) ve klinik araştırmaya katılımda gönüllülere yapılacak ödemeler (%41,6) ile ilgili 2 ifadeyi öğrencilerin %50'den azının doğru yanıtlaması verilen eğitimlerde bu konulara yapılan vurgunun artırılması, ilgili yasal mevzuatlara değinilmesi gerekliliğini gösterdi. Kısıtlı bireylerle klinik araştırma yapılması oldukça hassas bir

konudur. Bu kişilerde iletişim ve algılama ile ilgili sorunların ortadan kaldırılması, bilgilendirilmiş olurun değerlendirilmesi ve haklarının korunması oldukça önemlidir.

Klinik araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi ile ilgili soruları öğrencilerin bilme oranı %54 idi. Öğrencilerin klinik araştırmaların tasarımı/yürütülmesi ile ilgili bilgilerinin klinik araştırmaların tanımı/etik yönü (%62) ve gönüllü güvenliği (%65) ile ilgili bilgilerinden daha az olduğu görüldü. Literatürde de öğrencilerin araştırma metodolojisi, araştırmanın yürütülmesi ile ilgili bilgilerinin daha az olduğu gösterilmiştir (9). Bu bölümde verilen doğru yanıtlar dönemlere göre incelendiğinde dönem 1 öğrencilerinin bilgi puanının dönem 3 ve 6 öğrencilerine göre düşük olduğu görüldü. Öğrencilerin %60'tan fazlası tarafından doğru yanıtlanan 3 ifade klinik araştırmalarda taraf tutmayı önlemek amacıyla uygulanan plasebo kullanımı, randomizasyon ve maskeleye (körlük) ile ilgiliydi. Bu 3 ifadenin anlamlı olarak dönem 3 ve 6 öğrencileri tarafından daha çok doğru yanıtlanması dönem 3'te verilen eğitimin etkisini ve bilginin dönem 6'ya aktarıldığını gösterdi. Diğer yandan klinik araştırmada standart tedavi uygulanabilmesi ve klinik araştırmaların toplum sağlığı merkezlerinde yapılamayacağı bilgisinin öğrencilerin yarısından çoğu tarafından doğru yanıtlanmaması bu konuların ağırlıklı olarak ele alındığı klinik araştırmalarda metodoloji ve klinik araştırmaların yürütülmesi derslerine gereksinimi gösterdi.

Öğrencilerin klinik araştırmalar hakkındaki görüşlerinin araştırmaya katılım konusundaki kararlarını etkileyebileceği, alınan araştırma eğitimi ile birlikte olumlu görüşlerin artabileceği ve araştırmacı olarak katılımlarında araştırmayı başarılı kılabilen çeşitli çalışmalarında gösterilmiştir (9, 12, 19). Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi öğrencilerinin klinik araştırmalar ile ilgili olumlu görüş puanlarının ortalaması 9 puan üzerinden 6,2±1,5 idi. İki ifade ('gönüllüler kendini kobay gibi hisseder' ve 'ilaç endüstrisinin yürüttüğü klinik çalışmalar etik açıdan güvenilir çalışmalardır' ifadeleri) dışında öğrencilerin %60'tan fazlası olumlu görüş bildirdi. Öğrencilerin %80'den fazlası klinik araştırmaların hasta bakım kalitesini artırdığını, toplum için faydalı olduğunu, tıp biliminin ilerlemesi için önemli olduğunu belirtti ve

klinik araştırmaları etik olarak yorumladı. Ancak ilaç endüstrisi tarafından yürütülen araştırmaların etik açıdan güvenilir olduğuna öğrencilerin yaklaşık olarak 1/3'ünün inandığı görüldü. Yine 'gönüllüler kobay gibi hisseder' ifadesine öğrencilerin %26,5'inin katılması literatür ile benzer olarak ilaç endüstrisine duyulan güvenin az olduğunu gösterdi (20). Kobay, araştırmaya oluru olmadan alınan insanlar için kullanılan bir metafordur (20). Ülkemizde ve dünyada klinik araştırmalarda kobay algısı vardır. Çalışmaya katılan sağlıklı veya hasta kişiler kobay değil birer araştırma gönüllüsüdür. İlaç endüstrisi tarafından yürütülen klinik araştırmalara dair geçmişte basında yer alan olumsuz haberlerin izlerinin öğrencilerde hala devam ettiği görülmektedir. Ancak günümüzde klinik araştırmalara katılan gönüllülerin güvenliği çok ciddi yasal düzenlemeler ve bunların uygulanması ile sağlanmaktadır (1, 8, 21). Bu yasal düzenlemeler ve bu düzenlemelerin uygulandığını takip eden kurum ve kuruluşlar hakkında tıp fakültesinde var olan eğitimlerin yeterli olmadığı, bu konuda daha kapsamlı eğitimiye ihtiyaç olduğu görülmektedir. Öncelikle geleceğin hekimleri olan öğrencilerin bu konuda bilgilerinin tam olması gereklidir. Klinik araştırmalara dair yanlış algıları ortadan kaldırmak, klinik araştırmalara katılımı artırmak için topluma yönelik bilgilendirme toplantıları düzenlenmelidir (15).

Öğrencilerin klinik araştırmalara dair bilgi düzeyi ile klinik araştırmalar hakkında olumlu düşünce puanları arasında pozitif yönde zayıf derecede, anlamlı bir ilişki bulunması da erken dönemde tıp fakültesi öğrencilerinin bu konuda bilgilendirilmelerinin önemine dikkat çekmektedir.

Öğrencilerin %67,0'si klinik araştırmalar ile ilgili bilgilerinin bulunduğunu ve çoğu bu bilgiyi tıp fakültesi eğitiminde kazandığını bildirdi. Öğrencilerin %82,8'i klinik araştırmalarla ilgili eğitimlerin tıp fakültesi müfredatında olması gerektiğini düşünüyordu. Ancak öğrencilerinin %61,7'si tıp fakültesindeki eğitim müfredatında klinik araştırmalar ile ilgili verilen eğitimlerin yeterli olmadığını, %94,1'i klinik araştırmalar ile ilgili daha fazla bilgi sahibi olmak istediğini belirtti. Tıp fakültesi eğitim müfredatında araştırma konularına daha etkili bir biçimde yer verilmesi ile öğrencilerin bilgi düzeyinde artış sağlanacağını vurgulanmaktadır (11, 14). Alghamdi ve ark., tıp fakültesi

müfredatının araştırma yöntemlerini içerecek şekilde güncellenmesi, araştırma eğitimlerinde yetkin eğitimcilerin yer alması, araştırmalara özel zaman ayrılması, eğitimcilerin öğrencileri araştırmaya katılması için teşvik edici rol oynamaları gerektiğine dair görüşlerini bildirmektedir (19). Abushouk ve ark.'nın çalışmasında öğrencilerin çoğu, klinik araştırmalar eğitiminin zorunlu olmasını istemiştir (12). Diğer yandan Alfaar ve ark. klinik araştırmalarla ilgili eğitimlerin gelişmekte olan ülkelerde yetersiz olduğunu, bunun sonucu olarak eğitilmiş araştırmacı hekim sayısının düşük oranda kaldığını vurgulamıştır (9). Öğrencilere verilen klinik araştırmalar hakkındaki eğitimlerin ve çalıştayların yetersiz olması ve öğrencilerin akademik yazım konusundaki yetersizlikleri, onların klinik araştırmalarla ilgili olumsuz tutumlar geliştirmesine zemin hazırlamıştır. Diğer yandan yoğun bir tıp eğitim müfredatı da öğrencilerin araştırma konularına yeterince zaman ayıramamalarına neden olmaktadır (19).

Öğrencilerin %67,8'i klinik araştırmalarda araştırmacı olarak görev almak isterken ancak %40,9'u gönüllü olarak katılabileceğini bildirdi. Öğrenciler klinik araştırmaya araştırmacı olarak katılmak istemekte ancak çeşitli engeller ile karşılaşmaktadır (10, 12, 17, 19). Engellerin türü ülkeden ülkeye değişmekle birlikte eğitim kurumunun müfredatı, öğrencilerin ağır iř yükleri nedeniyle araştırma eğitimlerine katılamamaları, maddi desteğin sağlanamaması, araştırma eğitimcilerinin araştırma konusunda zayıf bilgiye sahip olması ve öğrencileri yeterince teşvik edememeleri gibi genel ortak sebeplere dayandırılmıştır (10). Klinik bir araştırmaya gönüllü olarak dahil olmak istemeyen öğrencilerin gerekçeleri arasında bilgi yetersizliği, ilaç firmalarının güvenilirliğine ve araştırmaların güvenliğine duyulan şüpheler, kobay gibi hissetme düşüncesi, araştırma sonuçlarının öngörülebilmesi, advers etkilerden duyulan kaygı, zaman yetersizliği bulunuyordu.

Araştırmaya katılan öğrenci sayısı bu çalışma için yeterli olan en az örnek büyüklüğünü aşmıştır. Ancak tüm öğrencilere ulaşılması planlandığından ulaşma oranının düşük kalması bu çalışmanın sınırlılığıdır. Ayrıca sınıflara göre öğrencilere ulaşma oranının farklılık göstermesi de bir diğer sınırlılık olarak verilebilir. Ancak bu alanda Ülkemize ait ilk veri olması araştırmanın güçlü yönüdür.

Sonuç olarak, bu araştırmaya katılan DEÜ Tıp Fakültesi dönem 1, dönem 3 ve dönem 6 öğrencilerinin klinik araştırmaların tanımı ve etik yönü, gönüllü güvenliği ve klinik araştırmaların tasarımı ve yürütmesi kavramları hakkında orta düzeyde bilgiye sahip olduğu; bilgi puanlarının dönem 3, 6 öğrencilerinde ve ileri derecede İngilizce bilen grupta daha yüksek olduğu; bilgi puanı ile öğrencilerin klinik araştırmalara dair olumlu görüşleri arasında pozitif yönde korelasyon olduğu; tıp fakültesi öğrencilerinin klinik araştırmalar hakkında daha fazla bilgi sahibi olmak istedikleri bulunmuştur. Klinik araştırmalar sağlıkta kalite standardının yükselmesinde önemli rol oynamaktadır. Geleceğin hekimleri olacak öğrencilerin bu alandaki bilgilerini geliştirmek, yanlış anlamaları gidermek ve ileride klinik araştırma yapmalarında öncül olmalarını sağlamak için klinik araştırmalar hakkında daha etkin bir eğitime ihtiyaç vardır.

KAYNAKLAR

1. Joshi VD, Kulkarni AA, Oka GA, Bivalkar VV. Public awareness and perception of clinical trials: quantitative study in pune. *Perspect Clin Res.* 2014;4:169-74.
2. U.S. National Library of Medicine. Clinical Trials.gov. [Erişim Tarihi: 08 Ağustos 2019]. Erişim adresi: <https://clinicaltrials.gov/ct2/search/map>
3. U.S. National Library of Medicine. Clinical Trials.gov. [Erişim Tarihi: 08 Ağustos 2019]. Erişim adresi: <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=&cnt ry=TR&state=&city=&dist=>
4. U.S. National Library of Medicine. Clinical Trials.gov. [Erişim Tarihi: 08 Ağustos 2019]. Erişim adresi: <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=&cnt ry=US&state=&city=&dist=>
5. Johnson C, Lizama C, Harrison M, Bayly E, Bowyer J, Haddow L. Cancer health professionals need funding, time, research knowledge and skills to be involved in health services research. *J Cancer Educ.* 2014;29(2):389-94.
6. Aksoy HB, Arici MA, Uçku R, Gelal A. Bir üniversite hastanesinde çalışan hemşirelerin klinik araştırmalar

- hakkındaki bilgi düzeylerinin değerlendirilmesi. DEÜ Tıp Fakültesi Dergisi. 2017;31(1):9-18.
7. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu, 13 Kasım 2015. [Erişim tarihi: 18 Haziran 2019]. Erişim adresi: <https://www.etu.edu.tr/files/dosyalar/2018/06/06/2d4cd49dea35e98863640b76186f89cc.pdf>
 8. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi, Fortaleza, 2013. [Erişim Tarihi: 12 Haziran 2019]. Erişim Adresi: http://www.journalagent.com/aot/Helsinki_Declaration_tur.pdf
 9. Alfaar AS, Hassan WM, Bakry MS, Ezzat S. Clinical research recession: training needs perception among medical students. J Cancer Educ. 2017;32(4):728-33.
 10. Memarpour M, Fard AP, Ghasemi R. Evaluation of attitude to, knowledge of and barriers toward research among medical science students. Asia Pac Fam Med. 2015;14:1:1-7.
 11. Jusoh R, Abidin ZZ. The Teaching-Research Nexus: A study on the students' awareness, experiences and perceptions of research. Procedia – Soc Behav Sci. 2012;38:141-48.
 12. Abushouk AI, Hatata AN, Omran IM, Youniss MM, Elmansy KF, Meawed AG. Attitudes and perceived barriers among medical students towards clinical research: A cross-sectional study in an Egyptian medical school. J Biomed Educ. 2016;2016:1-7.
 13. Goel D, Walia R, Sharma P, Kaur H, Agnihotri P. Impact of educational intervention on knowledge, attitude and awareness of good clinical practice among health care providers. Perspect Clin Res. 2017;8(2):90-4.
 14. Vittalrao AM, Kumari KM, Kumari KS, Gill R, Thomson SR. A questionnaire survey on awareness of clinical trials among medical students. Biomed Pharmacol J. 2018;11(4):2005-9.
 15. Sharma K, Jindal A. Low awareness of clinical research in India amongst final year medical students and physicians: Need for increased emphasis on clinical research in medical curriculum. Arch Med Heal Sci. 2014;2(2):234-7.
 16. Pandya AS, Panchal PJ, Kataria BC, Parmar MR. Evaluation of knowledge regarding good clinical practice among faculties at a tertiary care teaching hospital. Int J Clin Trials. 2015;2(2):34-7.
 17. Gupta R, Malhotra A, Malhotra P. An observational study on awareness about medical research among postgraduate students in a tertiary care teaching hospital in North India. Int J Med Sci Public Health. 2018;7(1):859-63.
 18. Yanagawa H, Takai S, Yoshimaru M, Miyamoto T, Katashima R, Kida K. Nurse awareness of clinical research: a survey in a Japanese University Hospital. BMC Med Res Methodol. 2014;2:14:85.
 19. Alghamdi KM, Moussa NA, Alessa DS, Alothimeen N, Al-Saud AS. Perceptions, attitudes and practices toward research among senior medical students. Saudi Pharm J. 2014;22:113-7.
 20. Baynum B. Guineapig. The Lancet. 2008;372:9633:107.
 21. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları, Resmi Gazete, 28617; 14 Nisan 2013. [Erişim tarihi: 11 Haziran 2019]. Erişim adresi: <http://www.mevzuat.gov.tr/Metin.aspx?MevzuatKod=7.5.17285&MevzuatIliski=0&sourceXmlSearch=ila%C3%A7%20ve%20biyolojik>