

ÇOK MERKEZLİ ÇALIŞMALARIN ÖNEMİ VE GEREKLİLİĞİ

Bilimsel çalışmalarda karşılaşılan en önemli sorunlardan biri, çalışmaya dahil edilen hasta grubunun sayıca az olması ya da dar bir alandan gelen belli özellikteki bireylerden seçilmiş olması nedeniyle elde edilen sonuçların tüm toplum için geçerli olamamasıdır. Bireylerin dar bir alandan geldiği ve benzer genetik, çevresel, etnik ya da kültürel (yani demografik) özellikler gösterdiği durumlarda, çalışmadan elde edilen sonuç sadece bu popülasyon için geçerli olacaktır. İşte çok merkezli çalışmalar (ÇMÇ), değişik coğrafi bölgelerden hasta kaydını sağlayarak bu kısıtlılığı ortadan kaldıracı bir güçlü çalışma dizaynlarıdır.

Birden fazla tıbbi merkez ya da klinikte sürdürülen klinik çalışmalara “Çok Merkezli Çalışma” diyoruz. Bugün önemli sonuçlar doğuran ve tıbbi yön veren bir çok geniş kapsamlı çalışma çok merkezde yürütülmüş ve sonuçlandırılmıştır. ÇMÇ’ların yararları çeşitlidir: çalışmaya dahil edilen hasta sayısını artırır, değişik coğrafi bölgelerden ve değişik özelliklere sahip hastaların çalışmaya dahil edilmesini sağlar ve farklı merkezlerin sonuçlarının birbiriyle kıyaslanmasını olası kılar. Tüm bu etkenler, ulaşılan sonuçların daha geniş bir popülasyon, hatta bazen tüm toplum için geçerli olmasını sağlar.

ÇMÇ’ların zorlukları da vardır. Değişik merkezlerden veri gelmesinin en önemli sakıncaları çalışma protokolüne uyum zorlukları ve sonuçta veri toplamakta değişkenlik olabilmesidir. Diğer bir zorluk ÇMÇ’ların maliyetinin yüksek olmasıdır. Bu çalışmalar dikkatli bir hazırlık,

çok detaylı bir protokol hazırlama gereksinimi, kritik personelin sorumluluklarının tanımı ve bir iş takvimine uyma zorunluluğu taşır. Tüm katılımcı merkezler uygun şekilde eğitilmiş personele sahip olmalı, her merkezdeki birincil araştırmacı veriyi sağlıklı ve standart bir şekilde toplayabilmelidir. Dolayısıyla, tek bir merkezde gönüllü bir araştırmacı tarafından sürdürülen bir çalışmaya oranla, ÇMÇ’lar çok daha fazla profesyonellik, planlama ve kaynak gerektirir.

Ülkemizde spinal cerrahi oldukça gelişmiş bir durumdadır. Yüksek sayıda ameliyat, en son teknikler kullanılarak gerçekleştirilebilmektedir. Uluslararası katılımli kurslar düzenlenmekte, yurtdışından ciddi sayıda hasta gelmektedir. Bununla birlikte, bilimsel üretim henüz olabileceği sınırlara yükselememiştir. Akademisyenlerimizin yazıları zaman zaman önemli dergilerde boy gösterebilmekle birlikte, yüksek kanıt düzeyine sahip ve spinal cerrahiye yön verecek çalışmalar yapılamamaktadır. İşte ÇMÇ’lar bu hedefe giden yolda bizlere yardım edebilecek çalışma dizaynları arasındadır. Türk Nöroşirürji Derneği Spinal ve Periferik Sinir Cerrahisi grubu uzun süredir bu eksikliği hissetmekte ve bu tür çalışmaları başlatma isteği duymaktadır. Ülkemizde şu anda prospektif klinik çalışmaları gerçekleştirilmede önemli zorluklar vardır. ÇMÇ’ların gerektirdiği organizasyonun yapılamamış oluşu bir başka zorluktur. Bu konuyu ileriki sayılarımızda tartışmaya devam edeceğiz.