Baden-Württemberg
- Albert-Ludwigs-Universität Freiburg
- Deutsches Krebsforschungszentrum
- Universitätsklinikum Heidelberg, Diagnostische und interventionelle Radiologie

Bavyera
- Helmholtz Zentrum München, Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH)
- Ludwig-Maximilians-Universität München
- Universität Regensburg

Berlin/Brandenburg
- Charité – Universitätsmedizin Berlin
- Deutsches Institut für Ernährungsforschung Potsdam-Rehbrücke
- Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin (MDC)
- Robert-Koch-Institut (RKI)

Bremen
- Fraunhofer-Institut für Bildgestützte Medizin MEVIS
- Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS

Hamburg
- Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Hessen
- Phillips-Universität Marburg

Mecklenburg-Vorpommern
- Universitätsmedizin Greifswald

Saarland
- Krebsregister Saarland/MSGFF

Aşağı Saksonya
- Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

Kuzey Ren Vestfalya
- Deutsche Diabetes Forschungsgesellschaft e. V.
- Leibniz-Institut für umweltmedizinische Forschung an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf gGmbH
- Universitätsklinikum Essen
- Westfälische Wilhelms-Universität Münster

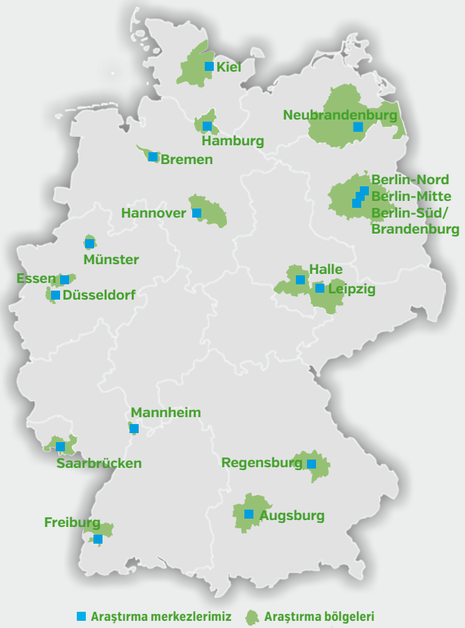
Saksonya-Anhalt
- Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
- Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

Saksonya
- Universität Leipzig

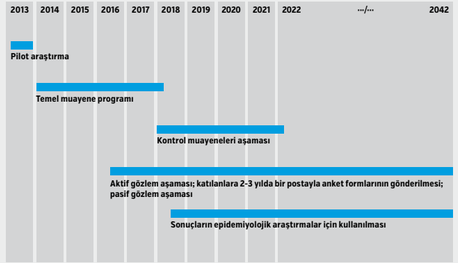
Schleswig-Holstein
- Christian-Albrechts-Universität Kiel

Daha ayrıntılı bilgi için web sitemize göz atınız:
www.nationale-kohorte.de

Fotoğraflar: Tüm fotoğrafların sahibi: Nationale Kohorte, Bremen, H. Meißen, Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS GmbH. Harita grafiği ve aşamalar grafiğinin sahibi: Nationale Kohorte.



Kohort araştırmasının aşamaları



İrtibat

Bilimsel Başkan ve Yönetim Kurulu Başkanı
Prof. Dr. Karl-Heinz Jöckel
Universitätsklinikum Essen
Hufelandstraße 55
45122 Essen
E-posta: k-h.joeckel@uk-essen.de

Basın talepleri için:

NAKO Gesundheitsstudie
Geschäftsstelle
Am Taubenfeld 21/2
69123 Heidelberg
E-Mail: geschaeftsstelle@nako.de
Telefon: +49 (0) 6221 / 42620-0

Gideceğiniz araştırma merkezi

GESUNDHEITS-STUDIE

Ulusal Kohort Araştırması (“Nationale Kohorte”)
Daha sağlıklı bir gelecek için beraberce araştırmak

Gefördert vom Bund, den Ländern und der Helmholtz-Gemeinschaft

NAKO (Ulusal Kohort Araştırması)

"Daha sağlıklı bir gelecek için beraberce araştırmak"

Bu slogan, Almanya'da günümüzün en kapsamlı halk sağlığı araştırma projesi olan **Ulusal Kohort Araştırması**'nın **(Nationale Kohorte; NAKO)** temel ilkesini oluşturmaktadır. Araştırmaya katılacak olan ilk kişilerin 2014 Mayıs ayından itibaren davet edileceği bu araştırmada, Almanya çapında önümüzdeki yıllar içinde 20 ile 69 yaş arası 200.000 erkek ve kadın, 18 araştırma merkezimizde tıbbi muayenelere ve yaşam koşulları ile sağlık durumları konusundaki bir ankete katılacaklardır.

Sağlığı korumak ve hastalıkları önlemek

Toplanacak tıbbi bilgi ve veriler, alınan biyolojik örnekler ve ankette verilecek cevaplar sayesinde, kronik hastalıkların araştırılmasında bundan böyle daha net sonuçlar alınabilecektir.

Kalp ve dolaşım hastalıkları, kanser, şeker hastalığı, sinir ve ruh hastalıkları, bulaşıcı hastalıklar, solunum hastalıkları ve kas-iskelet sisteminde meydana gelebilen hastalıklar.

NAKO bilimcileri uzun vadede aşağıdaki sorulara cevaplar elde etmeyi amaçlamaktadır:

- Bu hastalıklar nasıl meydana geliyor?
- Bu hastalıkların oluşmasını tetikleyen faktörler var mıdır? Örneğin, bir kişinin genleri, maruz kaldığı çevresel etkiler veya yaşam stili kendisinde belirli hastalıkların oluşmasında ne gibi bir rol oynuyor? Sosyal faktörlerin de burada bir etkisi var mıdır?
- Bu hastalıklardan nasıl korunabiliriz?
- Bu hastalıkların erken teşhisi için elimizde hangi imkânlar var?

Çok yönlü muayene programı

Yaklaşık 3 saat sürecek olan muayene programı aşağıdaki modüllerden oluşacaktır:

- Araştırmaya katılan kişiye ailesi, önceki veya şimdiki hastalıkları, kullandığı ilaçlar ve örneğin beslenme şekli veya ne kadar çok hareket ettiği konusunda sorular sorulur
- Kişinin boyu, kilosu, bel çevresi ve kalça çevresi ölçülür
- Tansiyon ve kalp frekansı ölçülür
- Kan, idrar, tükürük ve dışkı örnekleri ve burundan sümük örneği alınır
- El sıkma gücü ölçülür (sağ ve sol el ve parmakların azami kuvvetinin tespiti için)
- Bedensel aktivite muayenesi
- Elektrokardiyografi (EKG)
- Dikkat, konsantrasyon ve hafıza testleri

Katılanların bir kısmında ayrıca bir ek muayene programı da uygulanacaktır (bunun süresi 1-2 saattir):

- Ultrason cihazı ile kalp muayenesi
- Manyetik rezonans görüntüleme (MR; Almanca kısaltması MRT) ile baş, kalp ve vücut muayenesi
- Diğer ek muayeneler

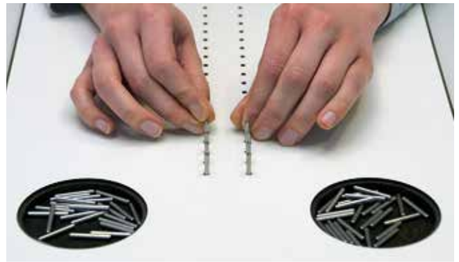
4-5 yıl sonra ise tüm katılanlar ikinci bir muayene programına davet edilecektir.

Yüksek düzeyde kalite kontrolleri

Yapılacak muayenelerde ve ankette, bilimsel kurallara göre belirlenmiş standart operasyon prosedürleri (SOP) uygulanacaktır. Katılanlar için daha sağlıklı olan bu yöntem sayesinde, elde edilen verilerin kıyaslanabilir şekilde olup istatistiksel değerlendirmelere elverişli olması sağlanacaktır. Muayeneler, özel eğitime sahip deneyimli uzmanlar tarafından yapılacaktır. Harici bir kuruluşun yürüteceği kalite kontrollerinin desteği ile uygulanacak olan dahili kalite yönetim sistemiyle, tüm prosedürlerin kusursuzca ve yasal hükümlere uygun olarak gerçekleşmesi güvence altına alınacaktır.

Katılacak olanlar rastgele seçim yöntemi ile seçilecek

Halk sağlığı hakkında olabildiğince temsilî sonuçlar elde etmek için, Alman nüfus kayıt dairelerinde kayıtlı olan tüm vatandaşlar arasından rastgele seçim yöntemi ile bir seçim yapılacaktır. Bu şekilde tespit edilen her kişi ile daha sonra irtibata geçilerek kendisine gerekli bilgiler verilecek ve araştırma konusunda bilmesi gereken diğer ayrıntılar açıklanacaktır. Nüfus dairelerinin sicilinden seçilmiş olmayan kişilerin araştırmaya kendi istekleriyle katılması ise öngörülmemiştir. Nüfus sicillerinden seçilen kişilerin katılabilmesi için, araştırmaya katılmayı kabul ettiklerine dair muvafakatname formunu mutlaka imzalamış olmaları



şarttır. Muvafakatnameyi imzalamış olan kişi, muvafakatini dilediği her zaman iptal edebilir veya istemediği bazı muayeneleri reddedebilir. Ayrıca, kişinin daha önce vermiş olduğu muvafakatini geri çekme hakkı da vardır.

Halk sağlığı beraberce geliştirilecek

Bu araştırmaya ne kadar çok vatandaş katılırsa, alınacak sonuçlar da bir o kadar yararlı olacaktır. Elde edilen sonuçlar sayesinde, ciddi hastalıklardan korunulması ve daha erken teşhisi yönündeki tıbbi araştırmalarda önemli gelişmeler kaydedilebilecektir. Araştırmanın ilk aşamasında toplanacak çok büyük sayıdaki bilgi ve veriler, katılan bireylerin de değerli katkısıyla, tıbbi araştırma alanında daha sonra sürekli bir ilerleme olmasını sağlayacaktır. Projenin sorumlusu Nationale Kohorte e. V. derneğinin Yönetim Kurulu Başkanı Profesör Karl-Heinz-Jöckel bu konuda şu açıklamada bulunuyor: "Bu projeden en başta genç nesiller ve yarınlarda dünyaya gelecek olan kuşaklar yararlanacak. Dolayısıyla, bu araştırma projesinden haberdar olan herkesi bu fırsattan yararlanmaya ve toplum adına daha sağlıklı bir gelecek için şahsi katkılarda bulunmaya çağırıyoruz."

Kimlik bilgileri ve kişisel veriler kesinlikle gizli kalacak

Yapılacak araştırma kapsamında gerek etik kurallarına gerekse de yasal veri koruma hükümlerine uyulması, katılanların özel hayatının sınırlarına saygı duyulması ve toplanan verilerin gizli kalması çok büyük önem taşıyacaktır. Araştırmada uygulanacak olan prosedürler, kişisel bilgilerin korunmasından sorumlu Federal Hükümet görevlisi ve yetkili etik kurulları ile mutabakata varılarak düzenlenmiştir. Araştırmada yer alan muayeneleri yapacak tıbbi personel, hem kişisel bilgilerin gizliliğini düzenleyen hükümlere hem de hekimler için geçerli olan sır saklama (tıbbi gizlilik) yükümlülüğüne uymak zorundadırlar. Sadece bilimsel amaçlı olarak toplanacak olan bilgi ve veriler, ulusal ve uluslararası bilimcilerin bilgi taleplerinde bulunması durumunda tıbbi araştırma alanında serbestçe kullanılabilecektir. Araştırmaya katılan herhangi bir kişinin kimliğinin mevcut veriler sayesinde öğrenilmesi mümkün olmayacaktır.

Uluslararası tıp dünyasında da büyük öneme sahip olacak

Epidemiyoloji alanında kullanılan **"kohort"** kavramı, sağlık durumları uzun süre boyunca takip edilecek olan belirli bir kitleyi ifade etmektedir. Bu prensibin uygulandığı "Ulusal Kohort Araştırması"nda da, 20 ile 69 yaş arası 200.000 erkek ve kadın 20-30 yıl arası bir süreyle gözlemlenecektir. Proje adına yansıtılan **"ulusal"** (national) kavramı ise iki yönden önem taşımaktadır: Birincisi, bu araştırma Almanya genelinde gerçekleşecek olan bir projedir. İkincisi de, Almanya'nın bu ulusal katkısının, uluslararası tıp dünyasına ve epidemiyolojik araştırma sektörüne de gelecek odaklı büyük bir faydası olacaktır. Araştırmanın özel

yapısı, toplanan bilgi ve verilerin Almanya ve Avrupa'da yapılan diğer tıbbi araştırmalarla da uyumlu olmasını güvence altına alacaktır. Diğer yandan, araştırmanın birtakım yenilikçi özelliklere sahip olduğuna da dikkat çekmek gerekir (30.000 kişide 4 yıl sonra kontrol muayenelerinin ve tüm vücut MR incelemelerinin yapılacak olması ve yaklaşık 20 milyon biyolojik örneğin ve benzeri bilgilerin toplanarak saklanacak olması). Bu nedenle **Ulusal Kohort Araştırması**, gerek yurtiçinde gerekse de başka ülkelerde ileride düzenlenecek olan ek araştırma projeleri ve işbirlikleri için daha şimdiden önemli bir katalizör hâline gelmiştir.

Projenin sorumlusu Nationale Kohorte e. V. derneğinin Yönetim Kurulu Başkanı Profesör Karl-Heinz-Jöckel sözlerine şöyle devam ediyor: "Ulusal Kohort Araştırması kavramı her ne kadar projemizin bilimsel adı olsa da, "Daha sağlıklı bir gelecek için beraberce araştırmak" sloganımız bizce daha kolay anlaşılabilecektir. Nitekim bu slogan, bizim siz katılanlarla birlikte önümüzdeki yıllarda el birliğiyle yapacağımız bu değerli çalışmayı gayet iyi tarif ediyor."

Projeyi teşvik eden kurumlar

Bu araştırmayı teşvik eden ve projenin finansmanında yüksek payı olan kurumlar; Federal Eğitim ve Araştırma Bakanlığı (BMBF), Almanya'nın 14 eyaletinin hükümetleri ve Helmholtz-Gemeinschaft adlı bilim örgütüdür.

Projenin hukuki statüsü

Ulusal Kohort Araştırması'nı yürüten kuruluş, Heidelberg'de bulunan Nationale Kohorte e. V. derneğidir. Bu derneğe üye olup kohort araştırmasına katılacak olan tıbbi eğitim-araştırma kuruluşları aşağıdakilerdir: