



İLAÇ YÜKLEME (PROVOKASYON) TESTİ İÇİN AYDINLANMIŞ ONAM (RIZA) BELGESİ

HASTANIN

Adı ve soyadı :

Kayıt (protokol) numarası :

Doğum tarihi (gün/ay/yıl) :

Adresi :

Telefon numarası :

Başvuru tarihi : __.__. 200__

Hastalığın tanısı/ön tanısı :

Bu form KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN Hastanın Velisi/Yasal Vasisi tarafından, 14 yaşından küçük hastalarda (varsa) hem anne hem de babası tarafından doldurulacaktır.

SORUMLU HEKİMİN

Adı-soyadı :

Uzmanlık alanı :

BU FORM SİZE NEDEN VERİLDİ?

Başvuru nedeniniz olan şikayetleriniz değerlendirilmiş ve bu aşamaya kadar yapılmış olan tetkikleriniz sonucunda "İLAÇ YÜKLEME TESTİ " uygulama gerekliliği doğmuştur.

Hastalığınızın tanısı için size önerilen tanı yöntemleri hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır. Bu formda sunulan açıklamaların amacı, sağlığınız ile ilgili konularda alınacak kararlara sizi daha bilinçli bir biçimde ortak etmektir.

Tanıya yönelik testin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme rıza göstermek ya da göstermemek tamamen sizin kararınıza bağlıdır.

Önerilen tanı testini kabul etmemeniz durumunda bu belgenin 3. bölümünü doldurmak zorundasınız.

Önerilen tanı testi için onam belgesini imzalarsanız bile; istediğiniz zaman bu onamınızı geri çekme hakkına sahiptiriniz. Verdiğiniz onamı geri çekmeniz durumunda bu belgenin 4. bölümünü doldurmak zorundasınız.

Burada belirtilenlerden başka sorularınız varsa bunları yanıtlamak görevimizdir.

BİRİNCİ BÖLÜM

BİLGİLENDİRME

İlaç Yükleme Testi Nedir?

Bazı bireylerde bazı ilaçların kullanımı sonrası nefeste daralma ve hırıltı, göğüste sıkışma hissi, öksürük, gözlerde kaşıntı, burun ve boğazda kaşıntı, hapsirik, burun tıkanıklığı veya akıntısı, deride kızarıklık ve kaşıntı, dudaklarda ve göz kapaklarında şişme, tansiyon düşüklüğü ve allerjik şok gibi allerjik durumlar oluşabilmektedir. Bu durum, bu bireylerin ilaç kullanımını sınırlamaktadır.

Bu testler ilaçlara bağlı allerji tanımlayan hastalara, ihtiyaçları doğrultusunda kullanabilecekleri uygun bir ilaç seçeneği bulma amacı ile veya ilaç allerjisini kesinleştirmek için uygulanır. Allerji ve klinik immünoloji uzmanı hekimler tarafından gerekliliğine karar verilir ve uygulanır.

Kimlere; Ne Amaçla Uygulanır?

İlaç yükleme testi iki amaçla yapılır.

1. Tıbbi tanıyı doğrulamak için: Tıbbi öykünüz ile herhangi bir ilaç kullanımı sonrası bildirmiş olduğunuz allerjii kanıtlamak için uygulanır.
2. Uygun ilaç seçeneği bulmak: Bu şekilde ilaçlara allerji tanımlıyorsanız doktorunuz ihtiyaçlarınız doğrultusunda size etkili ve emniyetli bir ilaç seçeneği bulmak amacı ile bu testleri yapacaktır. Bu ilaçlar ile düşük oranda da olsa allerjik durum gelişme olasılığı olduğu için mutlaka test yapılarak önerilmelidirler.

Hazırlık Aşamasında Neler Yapılır?

Testleri etkileyecek ilaçları, bildirilen süreler öncesinde kullanmamalısınız. (bu ilaçların isimleri ve testten ne kadar süre önce kullanılmaması gerektiğini bildiren liste ektedir). Ayrıca, listede yer almasa da başka nedenlerle kullandığınız ilaçları (bitkisel ürünler dahil) varsa, doktorunuza söylemelisiniz.

Test günü kahvaltı sonrası gelmeniz istenmektedir. Her test günü önce muayeneniz yapılacak ve nabız, kan basıncı ölçümlerinizi alınacaktır. Ayrıca, nefes gücünüzü ölçen ve "spirometre" adı verilen bir cihaz yardımı ile hava yollarınızın mevcut durumu değerlendirilecektir. Testte FEV₁ (tüm gücünüzle nefes verdiğinizde 1. saniyede dışarı atılan hava) adı verilen ölçüm takip edilecektir. Bu nedenle test öncesi bu ölçümün değerinin bilinmesi istenmektedir. Bu değerdeki belli derecenin üstünde düşmeler hava yollarınızın daraldığını gösterir.

Eğer bu değeriniz %70'in üzerinde ve muayene bulgularınız normalse teste başlanır.

Testte Hangi İlaçlar Kullanılır?

Testinizde amaç ilaç allerjinizi kanıtlamak ise; **allerji bildirdiğiniz ilaç** ile uygulama yapılacaktır.

Eğer testiniz; uygun ilaç seçeneği bulma amacı ile yapılıyorsa, amaca ve ihtiyaçlarınıza uygun olarak **allerji oluşturması beklenmeyen** bir ilaç grubu seçilecektir. Bu ilaç başka bir doktor tarafından sağlık durumunuz için önerilmiş bir ilaç olabileceği gibi doktorunuz tarafından sizin için önerilmiş bir ilaç da olabilir.

İlaç testiniz ağızdan hap yutma yöntemi ile yapılacaksa kontrol maddesi olarak ilaç görünümünde olup sadece laktoz (şeker) içeren bir madde kullanılacaktır. Gerçekte ilaç olmayan bu ürünü vererek sizde "ilaç alıyor olma" kaygısının oluşturabileceği durumları gözlemek istiyoruz ve bu da gerçek ilaç testinde daha güvenilir sonuç elde etmemizi sağlayacaktır.

Test Nasıl Uygulanır?

Hastane koşullarında yapılacaktır. Testiniz; ilacın ağızdan hap veya şurup olarak verilmesi veya kas veya damar içine ya da cilt altına iğne uygulaması şeklinde olabilir. Testinizin uygulama şekli ise test edilecek ilacın özelliğine göre doktorunuz tarafından belirlenecektir. Testinize daha önceden belirlenmiş şemalar (protokoller) dahilinde düşük dozlardan başlanacaktır. Daha sonra doktorunuz tarafından belirlenen bir zaman sonrasında başlangıçta yapılan ölçümlerinizi ve muayenenizi tekrarlanacak ve herhangi bir sorun yoksa doz yükseltilecektir. Bu şekilde belirli aralıklarla doz yükseltilmesi yapılacaktır.

Testinizin süresi de amaca ve uygulama yöntemine göre değişecektir.

İlaç testiniz hap yutturularak yapılacaksa en az 2 farklı günde gerçekleşecektir. Ancak test edilecek ilaç uzun zaman aralıklarında verilecekse test çok daha uzun süre alabilir. Testlerde farklı günlerde hem gerçek ilaç hem de ilaç içermeyen, ancak ilaç görünümünde olan bir ürün hastaya verilir. Her iki ürün de aynı şekilde uygulanır.

Kas veya damar içine; ya da cilt altına uygulamalar şeklindeki ilaç testleri birkaç saat sürebileceği gibi amaca göre birkaç gün-hafta da sürebilir.

Test Nasıl Sonlandırılır?

En üst doza sorunsuz ulaşıldığında ya da herhangi bir dozda istenmeyen bir durum oluştuğunda testiniz sonlandırılacaktır. Test sonrasında 24 saat süre (bazen daha uzun süre) ile allerjik belirtiler yönünden izleneceksiniz.

Test Sonuçları Nasıl Değerlendirilir?

Genel olarak ilaç alımından 24 saat sonra (veya hedeflenen zaman dilimi sonrasında) halen herhangi bir allerjik belirtiniz (yukarıdaki açıklamaya bakınız) olmamışsa "test negatif" kabul edilecektir.

Eğer herhangi bir dozda allerji belirtileri (yukarıdaki açıklamaya bakınız) meydana gelirse "test pozitif" kabul edilecektir.

Test Sırasında Ortaya Çıkabilecek İstenmeyen Durumlar Nelerdir?

Genel olarak iki tip durum ortaya çıkabilir.

1. Kullanılan ilacın şekli ile ilgili durumlar: İlacın damar veya kas içine ve cilt altına uygulanması şeklinde yapılan ilaç testlerinde enjeksiyon yerinde ağrı, kızarma olabilir.
2. İlaç ile ilişkili istenmeyen durumlar: İlaç yükleme testlerinde genel olarak nefesinizde daralma ve hırıltı, göğsünüzde sıkışma hissi, öksürük, gözlerinizde, burun ve boğazınızda kaşıntı, hapşırık, burun tıkanıklığı veya akıntısı, derinizde kızarıklık ve kaşıntı, dudaklarınızda ve göz kapaklarınızda şişme, tansiyon düşüklüğü ve allerjik şok gibi allerjik durumlardan en az biri olabilir.

Ancak bu allerjilerin ortaya çıkma riski testin yapılma nedeni ile çok ilişkilidir. Bu test size "uygun bir ilaç seçeneği bulma" amacı ile yapılacaksa; testlerde allerjik olduğu düşünülen ilaca yapısal olarak benzemeyen ilaç grubu tercih edileceğinden allerjik durum gelişme olasılığı çok daha düşüktür.

Ancak bu allerjilerin ortaya çıkma riski "ilaç allerjisi tanısı koyma" amaçlı yapılan testlerde yüksektir.

Bu durumların tedavisinde kullanılacak ilaç ve tıbbi malzemeler merkezimizde mevcut olup, gerekli tıbbi uygulamalar hemen yapılacaktır. Gerekli görüldüğünde bir süre hastanede gözlem altında tutulabilirsiniz.

İlaç Yükleme Testinin Sağlayacağı Faydalar Nelerdir?

Tanısal amaçlı uygulanan testte: Testiniz pozitif çıktığında bize anlatmış olduğunuz allerjinizin doğruluğu kanıtlanmış olacaktır. Böylelikle ilaçtan gerçekten uzak durmanız gerektiği anlaşılmış olacaktır.

Testiniz negatif çıktığında ise o ilaca allerjiniz olmadığı anlaşılacak ve ilacın gereksiz yere kullanılmamasının önüne geçilecektir.

Uygun ilaç seçeneği bulma amaçlı yapılmış testler "negatif" çıktığında size ihtiyaçlarınız doğrultusunda kullanabileceğiniz bir ilaç seçeneği belirlenmiş olacaktır.

Testiniz "pozitif" çıktığı takdirde bu ilaçtan da uzak durmanız önerilecektir.

Testin Alternatifi Olan Bir Durum Var mıdır?

Tanısal amaçlı testlerde: Test yapılmadığı takdirde ilaç allerjisi tanınız anlattıklarınıza dayanacaktır. O ilaca allerjik kabul edilerek doktorunuz bu ilaç ve yapısal olarak benzeyen diğer ilaçlardan uzak durmanızı önerecektir.

Uygun ilaç seçeneği bulma amaçlı yapılan testlerde: Bu testlerin alternatifi olan durumlar tanımlanan allerji tipine ve içinde bulunduğunuz duruma göre değişiklik gösterebilir. Bu testi yaptırmak istemediğiniz takdirde doktorunuz ile konuşarak ileri dönemde bir ilaç ihtiyacınız olduğunda ne yapacağınızı sormalısınız. Bunun dışında test için önerilen hiçbir ilaç -belirli oranlarda allerji riski taşıdığı için- şifaen önerilmeyecektir.



İKİNCİ BÖLÜM

ONAM (RIZA GÖSTERME)

Yapılacak test konusunda yazılı bilgi aldım. Anlamakta güçlük çektiğim konuları sorumlu hekime sordum, sorularıma yeterli ve anlayabileceğim tarzda cevaplar aldım. Test sırasında ortaya çıkabilecek reaksiyon riskleri (beklenen ve istenmeyen durumlar) konusunda bilgilendirildim. Bu tanı yöntemini reddettiğim zaman sağlığımı tehdit edici başka hangi risklerin oluşabileceği, bu testin yerine uygulanabilecek başka bir tıbbi yöntemin bulunup bulunmadığı konusunda bilgilendirildim. Testin hazırlık ve uygulama aşamalarında bana düşen sorumlulukları öğrendim ve kabul ettim.

Bu "aydınlanmış onam formunda" tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ilave girişimin, yalnızca sağlığımı yönelik ciddi zararların önlenmesi için uygulanabileceğini anlıyor ve kabul ediyorum. **İlaç yükleme testini** hiçbir baskı altında kalmadan kendi rızamla kabul ediyorum.

(Lütfen altı çizili bölümü VE adınızı ve soyadınızı el yazınız ile yazarak imzalayınız).

HASTANIN ADI VE SOYADI:

HASTANIN İMZASI : Tarih: _____. 200__

HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİNE ŞAHİTLİK EDEN KİŞİNİN

(Okur-yazar olmayan ya da görme özürlü hasta için bilgilendirmenin sözlü olarak gerçekleştirildiğine şahitlik eden kişinin)

Adı ve soyadı : Doğum tarihi : (gün.ay.yıl) _____. 19__

Adresi ve tlf :

İmzası : İmza tarihi : (gün.ay.yıl) _____. 200__

BİLGİLENDİRİLMİYİ YAPAN HEKİMİN

Adı ve soyadı :

İmzası : İmza tarihi : (gün.ay.yıl) _____. 200__

HEKİMİN ŞAHİDİ (KURUMDA GÖREVLİ BİR SAĞLIK PERSONELİ OLMASI ŞARTTIR)

Adı ve soyadı :

İmzası : İmza tarihi : (gün.ay.yıl) _____. 200__

BU BÖLÜM KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN DOLDURULACAKTIR

(Hastanın Veli veya Yasal Vasisi; 14 yaşından küçük hastalarda (varsa) hem anne hem de babası tarafından doldurulacaktır)

[] Kanuni veli/vasi [] Anne [] Baba

Adı ve soyadı : Doğum tarihi : (gün.ay.yıl) _____. 19__

Adresi ve tlf :

İmzası : İmza tarihi : (gün.ay.yıl) _____. 200__

[] Kanuni veli/vasi [] Anne [] Baba

Adı ve soyadı : Doğum tarihi : (gün.ay.yıl) _____. 19__

Adresi ve tlf :

İmzası : İmza tarihi : (gün.ay.yıl) _____. 200__

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

ÖNERİLEN TANI TESTİNİ REDDETME

Yapılacak test konusunda yazılı bilgi aldım. Anlamakta güçlük çektiğim konuları sorumlu hekime sordum, sorularıma yeterli ve anlayabileceğim tarzda cevaplar aldım. Test sırasında ortaya çıkabilecek reaksiyon riskleri (beklenen ve istenmeyen durumlar) konusunda bilgilendirildim. Bu tanı yöntemini reddettiğim zaman sağlığımı tehdit edici başka hangi risklerin oluşabileceği, bu testin yerine uygulanabilecek başka bir tıbbi yöntemin bulunup bulunmadığı konusunda bilgilendirildim. Testin hazırlık ve uygulama aşamalarında bana düşen sorumlulukları öğrendim ve kabul ettim.

Sağlığım açısından oluşabilecek tüm olumsuz etkiler ve risklerin farkında ve bilincinde olarak, hiçbir baskı altında kalmadan **ilaç yükleme testi uygulanmasını KABUL ETMİYORUM.**

(Lütfen altı çizili bölümü VE adınız ve soyadınızı el yazınız ile yazarak imzalayınız).

.....

HASTANIN ADI VE SOYADI:

HASTANIN İMZASI : Tarih: __.__. 200__

HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİNE ŞAHİTLİK EDEN KİŞİNİN

(Okur-yazar olmayan ya da görme özürü hasta için bilgilendirmenin sözlü olarak gerçekleştirildiğine şahitlik eden kişinin)

Adı ve soyadı : Doğum tarihi : (gün.ay.yıl) __.__. 19__

Adresi ve tlf :

İmzası : İmza tarihi : (gün.ay.yıl) __.__. 200__

BİLGİLENDİRİLMİYİ YAPAN HEKİMİN

Adı ve soyadı :

İmzası : İmza tarihi : (gün.ay.yıl) __.__. 200__

HEKİMİN ŞAHİDİ (KURUMDA GÖREVLİ BİR SAĞLIK PERSONELİ OLMASI ŞARTTIR)

Adı ve soyadı :

İmzası : İmza tarihi : (gün.ay.yıl) __.__. 200__

BU BÖLÜM KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN DOLDURULACAKTIR

(Hastanın Veli veya Yasal Vasisi; 14 yaşından küçük hastalarda (varsa) hem anne hem de babası tarafından doldurulacaktır)

[] Kanuni veli/vasi [] Anne [] Baba

Adı ve soyadı : Doğum tarihi : (gün.ay.yıl) __.__. 19__

Adresi ve tlf :

İmzası : İmza tarihi : (gün.ay.yıl) __.__. 200__

[] Kanuni veli/vasi [] Anne [] Baba

Adı ve soyadı : Doğum tarihi : (gün.ay.yıl) __.__. 19__

Adresi ve tlf :

İmzası : İmza tarihi : (gün.ay.yıl) __.__. 200__



DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

VERİLEN ONAMI GERİ ÇEKME

Bu formda tanımlanmış olan **ilaç yükleme testi** için _____. 200__ tarihinde vermiş olduğum ONAMI, SAĞLIĞIM AÇISINDAN OLUŞABİLECEK TÜM OLUMSUZ ETKİLER VE RİSKLERİN FARKINDA VE BİLİNCİNDE OLARAK, HİÇBİR BASKI ALTINDA KALMADAN KENDİ RIZAMLA GERİ ÇEKİYORUM.

(Lütfen altı çizili bölümü VE adınızı ve soyadınızı el yazınız ile yazarak imzalayınız).

HASTANIN ADI VE SOYADI:

HASTANIN İMZASI : Tarih: _____. 200__

HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİNE ŞAHİTLİK EDEN KİŞİNİN

(Okur-yazar olmayan ya da görme özürü hasta için bilgilendiriminin sözlü olarak gerçekleştirildiğine şahitlik eden kişinin)

Adı ve soyadı : Doğum tarihi : (gün.ay.yıl) _____. 19__

Adresi ve tlf :

İmzası : İmza tarihi : (gün.ay.yıl) _____. 200__

BİLGİLENDİRİLMİYİ YAPAN HEKİMİN

Adı ve soyadı :

İmzası : İmza tarihi : (gün.ay.yıl) _____. 200__

HEKİMİN ŞAHİDİ (KURUMDA GÖREVLİ BİR SAĞLIK PERSONELİ OLMASI ŞARTTIR)

Adı ve soyadı :

İmzası : İmza tarihi : (gün.ay.yıl) _____. 200__

BU BÖLÜM KANUNİ YETERLİLİĞİ OLMAYAN HASTALAR İÇİN DOLDURULACAKTIR

(Hastanın Veli veya Yasal Vasisi; 14 yaşından küçük hastalarda (varsa) hem anne hem de babası tarafından doldurulacaktır)

[] Kanuni veli/vasi [] Anne [] Baba

Adı ve soyadı : Doğum tarihi : (gün.ay.yıl) _____. 19__

Adresi ve tlf :

İmzası : İmza tarihi : (gün.ay.yıl) _____. 200__

[] Kanuni veli/vasi [] Anne [] Baba

Adı ve soyadı : Doğum tarihi : (gün.ay.yıl) _____. 19__

Adresi ve tlf :

İmzası : İmza tarihi : (gün.ay.yıl) _____. 200__