



AĞIZDAN ASİRİN 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 aspirin allerjisi/reaksiyonu ile ilişkili olduğu kanısına varılmıştır. Bu aşamaya kadar yapılmış olan tetkikleriniz sonucunda, tanının doğrulanması amacıyla "AĞIZDAN ASİRİN 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 sahipsiniz. Verdiğiniz onamı geri çekmeniz durumunda bu belgenin 4. bölümünü doldurmak zorundasınız.

Burada belirtilenlerden başka sorularınız varsa bunları yanıtlamak görevimizdir.

BİRİNCİ BÖLÜM

BİLGİLENDİRME

Ağızdan Aspirin Yükleme Testi Nedir?

Bazı bireylerde aspirin ve benzeri ağrı kesici-romatizma ilaçları ile nefeste daralma ve hırıltı, göğüste sıkışma hissi, öksürük, gözlerde kaşıntı, burun ve boğazda kaşıntı, hapşırık, burun tıkanıklığı veya akıntısı, deride kızarıklık ve kaşıntı, dudaklarda ve göz kapaklarında şişme, tansiyon düşüklüğü ve allerjik şok durumlar olabilir. Bu test bu hastalarda “aspirin allerjisinin tanısı” için uygulanır. Allerji ve klinik immünoloji uzmanı hekimler tarafından uygulanması ve yorumlanması gereken bir testtir.

Kimlere, Ne Amaçla Uygulanır?

Eğer doktorunuz sizde aspirin ve/veya diğer ağrı kesiciler ile allerjiden şüpheleniyorsa “aspirin allerjinizi” ortaya koyma amaçlı olarak bu test size uygulanacaktır.

Testte Kullanılan Maddeler Nelerdir?

Testte ilaç olarak “aspirin” tabletler kullanılacaktır. Kontrol maddesi olarak ise ilaç görünümünde olup sadece laktoz (şeker) içeren bir tablet 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.

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 başlanacaktır.

Test Nasıl Uygulanır?

Aspirin yükleme testiniz en az 2 ardışık günde hastane koşullarında yapılacaktır. İki ardışık günden birinde aspirin, diğerinde ise herhangi bir ilaç içermeyen, ancak ilaç görünümünde olan bir ürün size verilecektir. Aspirin ve diğer ürün farklı iki günde benzer saat aralıklarında verilerek aynı ölçümler ile değerlendirilir. Testinize daha önceden belirlenmiş şemalar (protokoller) dahilinde düşük dozlardan başlanacaktır. Her doz uygulanmasından sonra 30 dakikada bir ölçümlerinizi tekrarlanacaktır. Daha sonra doktorunuz tarafından 1.5-2 saatte bir başlangıçta yapılan ölçümlerinizi ve muayenenizde herhangi bir sorun yoksa doz yükseltilecektir. Bu şekilde belirli aralıklarla doz yükseltilmesi yapılacaktır.

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 24 saatin sonunda halen herhangi bir allerjik durum olmamışsa “test negatif” kabul edilir. Eğer herhangi bir dozda aşağıda “test sırasında ortaya çıkabilecek reaksiyonlar” kısmında bahsedilen reaksiyonlar meydana gelirse “test pozitif” kabul edilir. Bazen daha geç dönemde de reaksiyonlar meydana gelebilmektedir.

Test Sırasında Ortaya Çıkabilecek İstenmeyen Durumlar Nelerdir?

Test sırasında asıl olarak hastanın öyküde aspirin alımı ile ilişkilendirdiği reaksiyonun çıkması beklenmektedir. Ancak bazı olgularda daha önceki deneyim dışı reaksiyonlar da gözlenebilmektedir. Aspirin yükleme testinde ortaya çıkabilecek reaksiyonlar nefes darlığı, hırıltılı solunum, göğüste sıkışma hissi, öksürük, gözlerde kaşıntı, burun ve boğazda kaşıntı, burun tıkanıklığı veya akıntısı, deride kızarıklık ve kaşıntı, hışırtı, dudaklarda ve göz kapaklarında şişme, tansiyon düşüklüğüdür. Bu test şüpheli olgularda “tanıyı doğrulamak” amaçlı yapıldığı için bu allerjilerin ortaya çıkma riski yüksektir. Yaşamı tehdit edici allerjik şok daha nadir olarak bildirilmiştir. Bu durumların tedavisinde kullanılacak ilaç ve tıbbi malzemeler test uygulanan merkezimizde mevcut olup, gerekli tıbbi uygulamalar hemen yapılacaktır. Gerekli görüldüğünde bir süre hastanede gözlem altında tutulabilirsiniz.

Testin Hastaya Sağlayacağı Faydalar Nelerdir?

Bu testin pozitif çıkması durumunda “aspirin allerjisi” tanınız kesinleşmiş olacaktır. Böylelikle ilaçtan gerçekten uzak durmanız gerektiği anlaşılmış olacaktır.

Testin Alternatifi Olan Bir Durum Var mıdır?

Bu testin alternatifi “nefes yolu ile yapılan lizin-aspirin ilaç yükleme testidir”. Ancak bu test aspirin ve benzeri ağrı kesiciler ile sadece solunum yollarına ait belirti tanımlayan hastalarda kullanılabilir. Bu test nefes yolu ile uygulanır, daha kısa sürer ve oluşacak belirtiler daha düşük dozlarda ortaya çıkar.

Diğer belirtiler için ise bu testin alternatifi durum yoktur.

Eğer bu testi yaptırmazsanız doktorunuz anlattıklarınızı esas alarak aspirin/ağrı kesici allerjiniz olduğu kabul edecek ve buna göre davranacaktır.

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. **Ağızdan aspirin yüklemesi 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 **ağızdan aspirin 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 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__



DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

VERİLEN ONAMI GERİ ÇEKME

Bu formda tanımlanmış olan **ağızdan aspirin 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 özürlü 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__