



NEFES (İNHALASYON) YOLU İLE UYGULANAN LİZİN-ASPIRİN 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 “nefes yolu ile uygulanan lizin-aspirin provokasyon testi” 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

Nefes Yolu ile Uygulanan Lizin-Aspirin Yükleme Testi Nedir?

Bazı bireylerde aspirin ve/veya benzeri ağrı kesici-romatizma ilaçlarının kullanılması ile nefeste daralma ve hırıltı gibi solunum yollarına ait belirtiler ortaya çıkar. 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 ve bu allerji tipi solunum yollarına ait belirtiler (nefeste daralma ve hırıltı, öksürük) ise aspirin allerjinizi ortaya koyma amaçlı olarak bu test size uygulanacaktır.

Testte Kullanılan Maddeler Nelerdir?

Testte ilaç olarak aspirinin suda çözülmüş formu olan lizin-aspirin kullanılacaktır. Kontrol maddesi olarak ise serum fizyolojik (SF, %0.9 sodyum klorür) veya glisin-lizin karışımı uygulanacaktır. Glisin-lizin (veya SF) karışımının verilme nedeni solunum yollarının değişkenliğinin saptanarak teste uygunluğunun kontrol edilmesidir.

Hazırlık Aşamasında Neler Yapılır?

Testi etkileyecek ilaçları, bildirilen süreler öncesinde kullanmamalısınız. Bu ilaçların isimleri ve testten ne kadar süre önce kullanılmaması gerektiği size doktorunuz tarafından bildirilecektir. Ayrıca başka nedenlerle kullanılan ilaçlar (bitkisel ürünler dahil) varsa, doktorunuza eksiksiz olarak bildirilmelisiniz.

Her test günü önce hastanın başlangıç muayenesi yapılacak, nabız ve kan basıncı ölçümleri alınacaktır. Bunun dışında, test öncesinde nefes gücünüzü ölçen ve “spirometre” adı verilen bir cihaz yardımı ile hava yollarınızın mevcut durumu değerlendirilecektir. Bu ölçümlerde asıl olarak FEV₁ (tüm gücünüzle nefes verdiğinizde 1. saniyede dışarı atılan hava) değeri belirlenecektir. Bu değerdeki belli derecenin üstünde düşmeler hava yollarınızın daraldığını gösterir. Eğer bu değeriniz %70'in üzerinde ise teste başlanacaktır.

Test Nasıl Uygulanır?

Nefes yolu ile lizin-aspirin yükleme testiniz en az 2 ardışık günde ve hastane koşullarında yapılacaktır. Uygulanacak ilaçlar “dozimetre” adı verilen bir cihazın sağladığı buhar aracılığı ile solunum yollarınıza verilecektir. İki ardışık günden birinde glisin-lizin veya serum fizyolojik (%0.9 sodyum klorür) içeren kontrol ürünü, diğerinde ise lizin-aspirin verilecektir.

Bir sonraki aşamada size kontrol maddesi olan serum fizyolojik solutulacak ve FEV₁ değerindeki değişim değerlendirilecektir. FEV₁ değerinde %10'un üstünde bir düşme gözlenirse (yani hava yollarınızı beklenenden fazla etkilerse) teste devam edilmeyecek, %10 ve altında ise (yani hava yollarınızdaki değişime beklenen ölçüler içinde) doktorunuz tarafından sizin için seçilen asıl test maddesi ile yükleme testine geçilecektir.

Lizin-aspirin daha önceden belirlenmiş protokoller dahilinde düşük dozdan başlanarak verilecektir. İlaç dozları 30 dakikada bir artırılabilecek ve her test dozundan 10-20 ve 30 dakika sonra ölçümler tekrarlanacaktır. Ölçümlerde herhangi bir sorun yoksa doz yükseltilmesi yapılacaktır. Bu şekilde son doza ulaşılabilecektir.

Test Nasıl Sonlandırılır?

Test iki şekilde sonlandırılır.

1. Herhangi bir reaksiyon gözlenmeksizin en son doz tamamlandığında.
2. Herhangi bir aşamada allerjik belirtiler ortaya çıktığında veya FEV₁ 'de %20'nin üstünde düşme olduğunda.

Test Sonuçları Nasıl Değerlendirilir?

24 saatin sonunda herhangi bir allerjik belirti olmamışsa test "negatif" kabul edilir. Herhangi bir doz sonrası FEV₁ ölçümünüzde %20 ve üzerinde bir düşme olmuşsa veya nefesinizde daralma; hırıltı olmuşsa veya öksürük gelişmişse test sonucunuz "pozitif" kabul edilecektir. Bazen daha geç dönemde de reaksiyonlar meydana gelebilmektedir. Bu reaksiyonu doktorunuza bildirmelisiniz.

Test Sırasında Ortaya Çıkabilecek Reaksiyonlar Nelerdir?

Lizin-aspirin yükleme testi ile asıl olarak solunum yollarınıza ait yakınmalar ortaya çıkabilir. Ancak çok daha nadir olarak deride kaşıntı, kızarma, şişme, baş dönmesi, çarpıntı gibi diğer allerjik belirtiler de olabilir. Bu durumların tedavisinde kullanılacak ilaç ve tıbbi malzemeler test uygulanan merkezde mevcut olup, gerekli tıbbi uygulamalar hemen yapılacaktır. Gerekli görüldüğünde bir süre hastanede gözlem altında tutulabilirsiniz.

Bu Testin Sağlayacağı Faydalar/Uygulanmaz İse Getireceği Kayıplar Nelerdir?

Bu test aspirin ve/veya analjezik kullanımı ile solunum yolları belirtileri tanımlayan hastalarda oldukça güvenilir sonuçlar sağlamaktadır. Bu testin pozitif çıkması durumunda "aspirin allerjisi" tanınız kesinleşmiş olacaktır. Böylelikle ilaçtan gerçekten uzak durmanız gerektiği anlaşılmış olacaktır.

Testin Aalternatifi Olan Bir Durum Var mıdır?

Bu testin alternatifi aspirinin ağızdan hap formunda yutturulduğu yükleme testidir. Bu testte de düşük dozlardan başlanarak herhangi bir allerjik durum olmadıkça doz belirli aralıklarla giderek yükseltilir. Bu test, daha uzun sürmekte ve diğer ciddi allerjik durumlara da neden olabilmekle birlikte "aspirin allerjisi" tanısında daha güvenilir sonuçlar sağlar.

Eğer bu testi de yaptırmazsanız doktorunuz anlattıklarınızı esas alarak aspirin/ağrı kesici allerjiniz olduğunu 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. **Nefes yolu ile uygulanan lizin-aspirin yüklenme 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 **nefes yolu ile uygulanan lizin-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 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 **nefes yolu ile uygulanan lizin-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__