

**BURUNDAN (NAZAL) UYGULANAN YÜKLEME (PROVOKASYON) TESTLERİ 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 ALLERJİK NEZLE (RİNİT) ile ilişkili olduğu kanısına varılmıştır. Bu aşamaya kadar yapılmış olan tetkikleriniz sonucunda, tanının doğrulanması ve/veya tedaviye yanıtın değerlendirilmesi amacıyla "burundan uygulanan yükleme testleri" 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

Nazal (Burundan) Yükleme Testi Nedir?

Allerjik nezlede bazı dış uyaranlara maruziyet durumunda burun kaşıntısı, hapşırma, burun tıkanıklığı, burun akıntısı oluşur. Bu duruma burnun (nazal) fazla (aşırı) cevaplılık durumu neden olur. Burundan uygulanan yükleme testi bu aşırı cevaplılığı değerlendirmek üzere yapılan bir testtir. Allerji ve klinik immünoloji uzmanı hekimler tarafından yapılmasına karar verilen ve uygulanması gereken bir testtir.

Kimlere, Ne Amaçla Uygulanır?

Doktorunuz tarafından sizde allerjik nezle düşünülüyorsa sizde bu test uygulanabilir. Burada beklenen fayda allerjik nezle tanınızı kesinleştirmek ve deri testlerinizde pozitif bulunan allerjenle ilişkisini netleştirmek veya deri testlerinizde birden fazla sayıda allerjene duyarlılık (allerji) tespit edildiğinde başlıca hangi allerjenin allerjik nezle şikayetlerinize neden olduğunu belirlemek veya allerji aşı tedavisi (immünoterapi) planlanıyorsa tedavi sonrası ile karşılaştırabilmek için tedavi öncesi değerleri elde etmek amacıyla yapılır.

Hazırlık Aşamasında Neler Yapılır?

Nazal yükleme testini etkileyecek ilaçları, bildirilen süreler öncesinde kullanmamalısınız. Bu ilaçlar ve kesilme süreleri doktorunuz tarafından size bildirilecektir. Ayrıca başka nedenlerle kullandığınız ilaçları (bitkisel ürünler dahil) varsa, doktorunuza söylemelisiniz. Ayrıca nezle belirtilerinizin olmaması gerekmektedir.

Testte Kullanılan Maddeler Nelerdir?

Burundan uygulanan yükleme testi, serum fizyolojik (%0.9 sodyum klorür) ve allerji deri testiyle duyarlı olduğunuz tespit edilmiş olan allerjenler (ev tozu akarları, polenler, bazı mesleki allerjenler) ile yapılır. Serum fizyolojik kontrol maddesidir ve allerjen olmayan maddelere karşı burnunuzda oluşacak cevapları değerlendirmek için kullanılır.

Test Nasıl Uygulanır?

Önce kontrol maddesi (serum fizyolojik) uygulanacaktır. Daha sonra allerjik olduğunuz ve nezle şikayetlerinizi başlattığı düşünülen allerjenler giderek artan dozlarda burnunuza uygulanacaktır. Bu uygulama burun damlası veya burun spreyi şeklinde ya da allerjenler kağıt disklere emdirilerek yapılacaktır. Allerjen uygulanmasını takiben nezle şikayetlerinizin gelişip gelişmediği gözlenecek ve herhangi bir şikayet oluşmazsa belirli aralıklar ile son doza ulaşıncaya kadar giderek allerjen dozu yükseltilecektir.

Test Nasıl Sonlandırılır?

Herhangi bir reaksiyon gözlenmeksizin en son aşamaya ulaşıldığında, ya da herhangi aşamada allerjik belirtileriniz ortaya çıktığında testiniz sonlandırılacaktır.

Test Sırasında Ortaya Çıkabilecek İstenmeyen Durumlar Nelerdir?

Test sırasında herhangi bir dozda burun akıntısı, tıkanıklığı, hapşırma, kaşıntı, gözlerde yaşarma olması beklenen bir durumdur.

Test sırasında nadir olarak öksürük, nefes darlığı, göğüste sıkışma hissi, deride kızarıklık ve kaşıntı, göz kapaklarında şişme ve yutkunma güçlüğü gibi reaksiyonlar da olabilir. Ancak çok daha nadir olarak hayatı tehdit edici durumlar olabilir. Bu durumların tedavisinde kullanılacak ilaç ve tıbbi malzemeler test uygulanan merkezde mevcut olup, gerekli tıbbi uygulamalar doktorunuz tarafından hemen yapılacaktır. Gerekli görüldüğünde bir süre hastanede gözlem altında tutulabilirsiniz.



Test Sonuçları Nasıl Değerlendirilir?

Genel olarak testi takip eden 24 saatin sonunda herhangi bir reaksiyon olmamışsa test sonucunuz negatif (allerjen nezle şikayetleri ile ilişkili değil); eğer herhangi bir dozda yukarıda sayılan reaksiyonlardan bir veya birkaçı ortaya çıkarsa test sonucunuz pozitif (allerjen nezle şikayetleri ile ilişkili) olarak kabul edilecektir.

Testin Hastaya Sağlayacağı Faydalar Nelerdir?

Nazal yükleme testi tanı amaçlı olarak yapılmış ise, burun allerjisinin tanısı doğrulanmış olacak ve bu sonuca yönelik tedaviler uygulanacaktır.

Tedavinin takibi amacıyla yapılmışsa, tedaviye yanıt objektif olarak değerlendirilmiş olacaktır.

Testin Alternatifi Olan Bir Durum Var mıdır?

Burundan uygulanan yükleme testinin alternatifi yoktur. Tanı amaçlı durumlarda; allerjik nezle tanınıza şikayetleriniz ve allerji deri testi sonuçlarınızın uyumuna göre karar verilecektir.

Tedavi takibi amaçlı; uygulanan allerjik nezle tedavinizin sonuçları, yakınmalarınızdaki düzelme ve ilaç kullanma durumunuz ile takip edilecektir.

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 sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi için uygulanabileceğini anlıyor ve kabul ediyorum. **Nazal (burundan) 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 **nazal (burundan) 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 **nazal (burundan) 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__