



## UYGUN AĞRI KESİCİ-ROMATİZMA İLACI SEÇENEĞİ İLE İLAÇ YÜKLEME 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. Aspirin ve yapısal olarak benzeyen ağrı kesiciler ile allerjiniz olduğundan kullanabilmeniz için emniyetli bir ağrı kesici bulma amaçlı olarak "UYGUN BİR AĞRI KESİCİ-ROMATİZMA İLACI SEÇENEĞİ İLE 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.

Taniya 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**

#### **Uygun Ağrı Kesici-Romatizma İlacı Seçeneği ile İlaç Yükleme Testi Nedir?**

Aspirin ve bazı ağrı kesici-romatizma ilaçlarına veya bazen diğer ilaç gruplarına karşı allerjisi olan hastalarda kullanabilecekleri güvenilir bir ağrı kesici-romatizma ilacı bulmak için yapılan bir testtir. Allerji ve klinik immünoloji uzmanı tarafından karar verilmesi ve uygulanması gereklidir.

#### **Kimlere, Ne Amaçla Uygulanır?**

Aspirin ve benzeri ağrı kesiciler ağrı kesici, ateş düşürücü ve romatizmaya karşı etkileri nedeni ile günlük yaşamda çok tüketilen ilaç gruplarından biridir. Bazı bireylerde bu ilaçların kullanımı sonrası, aspirin ve benzeri ağrı kesiciler ile allerjik belirtiler (lütfen aşağıdaki açıklamayı okuyunuz) oluyorsa doktorunuzun ihtiyaçlarınız doğrultusunda size etkili ve emniyetli bir ağrı kesici-ve romatizma ilacı bulmak amacı ile bu testleri yapacaktır. Bu ilaçlar ile düşük oranda da olsa allerjik durum gelişme olasılığı olduğu için mutlaka test yapılması gereklidir.

(Allerjik belirtiler= nefesinizde daralma ve hırıltı, göğsünüzde sıkışma hissi, öksürük, gözlerinizde, burun ve boğazınızda kaşıntı, hapsirik, burun tıkanıklığı veya akıntısı, derinizde kızarıklık ve kaşıntı, dudaklarınızda ve göz kapaklarınızda şişme, tansiyon düşüklüğü ve allerjik şok gibi allerjik durumlardan en az biri)

#### **Testler Hangi İlaçlar ile Yapılır?**

Testlerinizde etkisi aspirin ve benzeri ağrı kesicilerden farklı ağrı kesici-romatizma ilaçları olan Nimesulide; Meloksikam ve diğer benzer yapıda ilaçlar; ile Parasetamol'den öncelikli olarak bir tanesi tercih edilecektir. Bu ilaç grubu daha önceki birçok araştırmada güvenilir bulunmuştur. 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.

#### **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 FEV<sub>1</sub> (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.

#### **Test Nasıl Uygulanır?**

İlaç yükleme testiniz en az 2 farklı günde hastane koşullarında yapılacaktır. İki farklı günden bir tanesinde ilaç, diğerinde ise ilaç içermeyen, ancak ilaç görünümünde olan bir ürün size verilecektir. Her iki ürün de aynı şekilde uygulanacaktır. Verilme yöntemi olarak daha önceden belirlenmiş protokoller dahilinde düşük dozlardan başlanacaktır. İlacın özelliğine göre belirli zaman aralıklarında başlangıçta yapılan ölçümlerinizi ve muayenenizi tekrarlanacak, herhangi bir sorun yoksa doz yükseltilecektir.

### **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 olabilir) ile allerjik belirtiler yönünden izleneceksiniz.

### **Test Sonuçları Nasıl Değerlendirilir?**

Genel olarak ilaç alımından 24 saat sonra halen herhangi bir allerjik belirti olmamışsa “test negatif” kabul edilecek ve test edilen ilaç kullanmanız için reçete edilecektir.

Eğer herhangi bir dozda allerji belirtileri (yukarıdaki açıklamaya bakınız) meydana gelirse “test pozitif” kabul edilecek ve bu ilacı da kullanmamanız söylenecektir.

### **Test Sırasında Ortaya Çıkabilecek İstenmeyen Durumlar Nelerdir?**

Bu ilaç grubu ile bilimsel kaynaklara göre yaklaşık olarak 100 hastanın 10’unda deri döküntüleri, nefeste daralma ve hırıltı gibi yukarıda bahsedilen allerjik durumlar olabilmektedir. Yaşamı tehdit edici allerjik durumlar çok nadirdir.

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

### **Testin hastaya sağlayacağı faydalar nelerdir?**

Bu testte asıl beklenti testin “negatif” çıkması, yani ilaç alımı sonrası 24 saat süre ile hiçbir allerjik durumun ortaya çıkmamasıdır. Bu sonuç varlığında test edilen ilaç size reçete edilecek ve tıbbi durumunuza göre kullanmanız önerilecektir. Bunun sonucu günlük yaşamda sık karşılaştığımız ağrı (baş, diş vs.) ile ateş veya romatizma gibi durumlarda kullanabileceğiniz emniyetli bir ilacınız olacaktır.

### **Testin Alternatifi Olan Bir Durum Var mıdır?**

Bu testi yaptırmak istemediğiniz takdirde doktorunuz ile konuşarak ileri dönemde ağrı kesici-romatizma ilacı ihtiyacınız olduğunda ne yapacağınızı sormalısınız. Sizin gibi ağrı kesici allerjisi olan birçok hastaya 500 mg’ın altındaki dozda parasetamol önerilmesine karşın bazı bireylerde buna da tepki olabileceği için bu konuyu mutlaka doktorunuz ile konuşmalısınız. Bunun dışında test için önerilen yukarıda bahsedilen hiçbir ilaç -az oranda da olsa allerji riski taşıdığı için- şifaen önerilmez.

## 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. **Uygun ağrı kesici-romatizma ilacı seçeneği ile ilaç 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 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\_\_

## 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 **uygun ağırlı kesici-romatizma ilacı seçeneği ile ilaç yüklenme testi uygulanmasını KABUL ETMİYORUM.**

(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 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 **uygun ağrı kesici-romatizma ilacı seçeneği ile 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 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\_\_