

BRONŞ 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 hava yolu aşırı duyarlılığı/astım ile ilişkili olabileceği düşünülmüştür. Bu aşamaya kadar yapılmış olan tetkikleriniz sonucunda, tanının doğrulanması ve şiddetinin belirlenmesi amacıyla "BRONŞ 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

Bronş Yükleme (Provokasyon) Testi Nedir?

Astımda bazı dış uyaranlara maruziyette nefes darlığı veya öksürük olabilir. Bu duruma hava yollarının (bronşların) fazla (aşırı) cevaplılık durumu neden olur. Bronş yükleme testi bu aşırı cevaplılığı değerlendirmek üzere yapılan bir testtir. Allerji ve klinik immünoloji ya da göğüs hastalıkları uzmanı hekimler tarafından yapılmasına karar verilen ve uygulanması gereken bir testtir.

Kimlere, Ne Amaçla Uygulanır?

Astım olduğunuzdan şüpheleniliyorsa veya astım tanınız konulmuş ve tedaviye cevabınız ölçülmek isteniyorsa uygulanır. Bunun dışında astım şikayetleri olmasa bile allerjik nezle gibi hastalıklarda da yapılabilir. Bu durumda yapılmasının nedeni alt hava yollarının etkilenme durumunu ölçmektir.

Hazırlık Aşamasında Neler Yapılır?

Testten 24 saat önce sigara, alkol, çay, kahve ve çikolata almamalısınız; test günü egzersiz yapmamalı ve hafif bir yemek yemelisiniz. Sonuçları etkileyecek bazı nefes açıcı ilaçları test öncesinde kesmeniz gereklidir. Bu ilaçlar ve kesilme süreleri doktorunuz tarafından size bildirilecektir.

Testte Kullanılan Maddeler Nelerdir?

Bronş yükleme testinde, hava yollarının fazla cevaplılığı histamin, metakolin, adenozin monofosfat ve mannitol gibi kimyasal maddelerle, ya da allerjenlerle (ev tozu akarı, polen, küf mantarı, hamamböceği, kedi, köpek) değerlendirilir. Size yukarıda bahsedilen seçeneklerden doktorunuz tarafından uygun görülen bir madde ile test yapılacaktır. Testte kontrol maddesi olarak serum fizyolojik (%0.9 sodyum klorür) uygulanır. Bu ürünün verilme nedeni, solunum yollarının değişkenliğinin saptanarak teste uygunluğunun kontrol edilmesidir.

Allerjen ile bronş yükleme testine allerji ve klinik immünoloji uzmanı karar vermeli ve uygulamalıdır.

Test Nasıl Uygulanır?

Test öncesinde nefes gücünüzü ölçen ve spirometre adı verilen bir cihaz yardımı ile hava yollarınızın mevcut durumu değerlendirilir. Bu ölçümlerde asıl olarak FEV₁ (tüm gücünüzle nefes verdiğinizde 1. saniyede dışarı atılan hava) değeri belirlenir. Bu değerdeki belli derecenin üstünde düşmeler hava yollarınızın daraldığını gösterir. Eğer bu değeriniz %70'in üzerinde ise teste başlanır.

Bir sonraki aşamada kontrol maddesi olan serum fizyolojik "dozimetre" adı verilen bir cihaz ile buhar haline getirilerek hastaya solutulur. Bu uygulamada FEV₁ değerinde %10'un üstünde bir düşme gözlenirse (yani hava yollarınızı beklenenden fazla etkilerse) teste devam edilmez, %10 ve altında (yani hava yollarınızdaki değişme beklenen ölçüler içinde) ise doktorunuz tarafından sizin için seçilen asıl test maddesi ile yükleme testine geçilecektir.

Testinize en düşük dozda test maddesi ile başlanacaktır. Belirli aralıklar ile FEV₁ ölçümünüz tekrarlanacak ve nefeste daralma ve hırıltı ile öksürük gelişimi yönünden takip edileceksiniz. Bu değerlendirmelerinizde bir sorun olmadıkça bir üst doza geçilecektir. Bu teste prensipte doz artırılarak devam edilecektir.

Test Nasıl Sonlandırılır?

Bir sorun olmaksızın en son doza ulaşıldığında ya da herhangi bir doz sonrası FEV₁ ölçümünüzde %20 ve üzerinde bir düşme olmuşsa veya nefesinizde daralma; hırıltı olmuşsa veya öksürük gelişmişse bir üst doza geçilmeyecek ve test sonlandırılacaktır. Bu aşamada size hava yolu genişletici bir ilaç uygulanacak ve test sonrası ortaya çıkmış hava yolu daralmasının geriye dönüşümü değerlendirilecektir.

Test Sonuçları Nasıl Değerlendirilir?

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. Tıbbi öykünüz de uyumlu ise astım düşünülecektir. Test sonucunuz “negatif” ise ve doktorunuz halen astımdan şüpheleniyorsa başka testler yaptırmak isteyebilir.

Test Sırasında Ortaya Çıkabilecek İstenmeyen Durumlar Nelerdir?

Eğer astımınız gerçekten varsa test sırasında nefeste daralma; hırıltı ve öksürük beklenen bir durumdur. Böyle durumlar nefes açıcı ilaçlarla da düzelmektedir. Bu durumda yukarıda da bahsedildiği gibi testiniz pozitif kabul edilecektir.

Ancak daha nadir olarak hayatı tehdit edici durumlar bildirilmiştir. 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.

Bu Testin Hastaya Sağlayacağı Faydalar Nelerdir?

Testinizin pozitif olması astım tanınızı kesinleştirecek veya daha sonra uygulanacak veya halen uygulanmakta olan tedaviye cevabınızı ölçme şansı verecektir.

Testin Alternatifi Olan Bir Durum Var mıdır?

Bu durumu belirleyen, testin yapılma nedenidir. Bu konuda doktorunuz ile karşılıklı konuşarak karar verebilirsiniz. Bazı zorunlu durumlarda bu test uygulanmadan hastalığın kesin tanısı konulamaz. Bazı durumlarda da hastanın anlattıkları ve diğer tetkikler tanı için yeterli olabilir.

Bazı durumlarda teste alternatif olarak PEFmetre denilen hastanın evde de kullanabileceği ve soluk gücünü ölçen başka bir cihaz yardımı ile belli bir süre ölçümler alınabilir. Bu ölçümler sonrasında astım tanınız için yardımcı bilgiler alınabilir. Bu ölçümlerin en az 1-3 hafta sürmesi nedeni ile tanınız veya tedaviye cevabınızın değerlendirilmesi bir süre gecikebilir. Ayrıca, bu test alt hava yollarının etkilenme derecesini yükleme testi gibi net olarak veremeyebilir.

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. **Bronş 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 **bronş yüklem 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 **bronş yüklenme testi** için _____. 200__ tarihinde vermiş olduğum ONAMI, SAĞ-
LIĞIM AÇISINDAN OLUŞABİLECEK TÜM OLUMSUZ ETKİLER VE RİSKLERİN FARKINDA VE BİLİNCİNDE OLARAK,
HIÇBİR 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 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__