



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ALLERJİ HASTALIKLARI BİLİM DALI
LOKAL ANESTEZİK MADDELERLE DERİ TESTLERİ İÇİN
BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM (RIZA) BELGESİ

DOKÜMAN KODU	GN.FR.2893
YAYIN TARİHİ	12.03.2020
REVİZYON NO	00
REVİZYON TARİHİ	--
SAYFA NO	Sayfa 1 / 6

HASTANIN

Adı ve Soyadı : _____
Kayıt (protokol) numarası : _____
Doğum tarihi (gün/ay/yıl) : _____
Adresi : _____
Telefon numarası : _____
Başvuru tarihi : __. __. 20__
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 bu aşamaya kadar yapılmış olan tetkikleriniz sonucunda, "LOKAL ANESTEZİK MADDELERLE DERİ TESTLERİ" 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

Lokal anestetik madde nedir? Niçin kullanılır?

Lokal anestetik maddeler, küçük cerrahi işlemler sırasında (diş çekimi, tırnak çekimi, cilde dikiş atılması v.s.) ağrı duyusunu ortadan kaldırmak için kullanılan ilaçlardır. Bölgesel narkoz yapıcı etkiye sahiptirler. Bu sayede hastaların acı, ağrı gibi istenmeyen duyuları geçici bir süre için ortadan kaldırılabilir, bu hem hastalar hem de doktorlar açısından yapılacak işlemi çok kolaylaştırır.

Lokal anestetik maddelerle ne gibi istenmeyen etkiler olabilir?

"Kalite Yönetim Sistemi" Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.
ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.2893
		YAYIN TARİHİ	12.03.2020
		REVİZYON NO	00
	ALLERJİ HASTALIKLARI BİLİM DALI LOKAL ANESTEZİK MADDELERLE DERİ TESTLERİ İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM (RIZA) BELGESİ	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	Sayfa 2 / 6

Lokal anestetik ilaç uygulamasında ortaya çıkan istenmeyen reaksiyonlar hastadan hastaya değişebilir. En sık görülen reaksiyon, iğne yapılmasından veya yapılacak işlemde korkma nedeniyle ortaya çıkan bayımdır. Bu endişelenecek bir durum değildir, hastanın ayaklarını yukarı kaldırarak bir süre bekleyerek kolayca tedavi edilir.

Bazen lokal anestetikler içine koruyucu amaçla eklenmiş bir katkı maddesinin kalp damar sistemi veya sinir sistemi üzerine yan etkisi ile tansiyon değişikliği, bayılma hissi, titreme, çarpıntı, nabızın hızlanması, huzursuzluk, istem dışı çok konuşma gibi yakınmalar ortaya çıkabilir.

Bunlar dışında lokal anestetik ilaçlarla çok az da olsa gerçek allerjik reaksiyonlar görülebilir. Reaksiyon görülme sıklığı ile ilgili bir sayı vermek güç olmakla birlikte gerçek allerjik reaksiyon görülme oranı %1 den azdır. Bunlar; ciltte kızarıklık, kabarıklık, yüzde, gözde şişlik, nefes darlığı ve tansiyon düşüklüğü olarak karşımıza çıkarlar. Her hasta için oluşan reaksiyonun şekli ve nedeni aynı olmayabilir.

Test yapılacak lokal anestetik madde nasıl seçilmektedir?

Lokal anestetik madde allerjisi şüphesi varsa, en doğru yaklaşım hastada daha önce reaksiyona yol açmış lokal anestetik ilaçlardan kaçınmaktır. Alternatif lokal anestetik seçiminde, anesteziyi yapacak doktorun önereceği ve tıp literatürü bilgisi ışığında reaksiyona neden olma ihtimali düşük ve en emniyetli olduğu kabul edilen lokal anestetik maddeler ile test yapılır.

Lokal anestetik madde ile ilaç testleri hangi yöntemle yapılır?

Test edilecek lokal anestetik, daha önceden belirlenmiş protokollere uygun olarak değişik oranlarda sulandırılarak, birkaç farklı dozda hazırlanır.

Önce Çizme testi (Prick test) uygulanır. Önkol iç kısmına 1 damla ilaç çözeltisi damlatılır ve steril bir lanset ile (metalden yapılmış sivri uçlu bir tıbbi malzeme) deride bir çizik oluşturulur. 15 dakika sonunda değerlendirilir. Bu test negatif ise sonraki aşamada Deri içi test (intradermal test) uygulanır. Çok az miktarda steril ilaç çözeltisi, çok ince bir iğnesi olan enjektörle deri içine enjekte edilir ve değerlendirilir. En düşük doz ile başlanır ve negatif cevap durumunda 15-20 dakikada bir kademeli olarak doz artırımı yapılır. Ayrıca, test sonuçlarının doğru yorumlanmasını sağlayan bir pozitif kontrol (histamin yani allerji yapıcı madde) ve bir de negatif kontrol (allerjen içermeyen madde) kullanılır.

Testler nasıl değerlendirilir?

Çizme ve deri içi testlerinde allerjen uygulanan bölgede 15-20 dakika içinde belli ölçülerde kabarıklık ve kızarıklık oluşması durumunda sonuç pozitif kabul edilir.

Testlerin uygulaması için ne kadar zamana ihtiyaç vardır ?

Çizme testi ve deri içi testlerinin tüm aşamaların tamamlanması halinde, ilaç deri testi uygulaması yaklaşık olarak 2 saat sürecektir. Ayrıca hekim tarafından gerekli görülen durumlarda hasta belli bir süre hastanede gözlem altında tutulabilir.

Testler sırasında ortaya çıkabilecek istenmeyen etkiler nelerdir?

İstenmeyen etki görülme sıklığı düşüktür. En sık olarak uygulama bölgesinde kızarıklık ve kaşıntı olabilir. Daha nadir olarak ta gözlerde, burun ve boğazda kaşıntı, burun tıkanıklığı veya akıntısı, hapsirme, öksürük, göğüste sıkışma hissi, nefes darlığı, hırıltılı solunum, deride kızarıklık ve kaşıntı, dudaklarda ve göz kapaklarında şişme, yutkunma zorluğu ve kan basıncı (tansiyon) düşmesi gibi bulguların bir ya da fazlası birarada görülebilir.

“Kalite Yönetim Sistemi” Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.2893
		YAYIN TARİHİ	12.03.2020
		REVİZYON NO	00
	ALLERJİ HASTALIKLARI BİLİM DALI LOKAL ANESTEZİK MADDELERLE DERİ TESTLERİ İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM (RIZA) BELGESİ	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	Sayfa 3 / 6

Testlerin sağlayacağı faydalar / uygulanmaz ise getireceği kayıplar nelerdir ?

Lokal anestetik allerji veya reaksiyonu tanısını doğrulamada ve alternatif lokal anestetik seçiminde yardımcı olur.

Bu test uygulanmaz ise, lokal anestetik allerji veya reaksiyonu tanısı sadece hastanın anlattıklarına dayanacaktır. Bu durumda hastanın gerçekten duyarlı olduğu lokal anestetikler doğru olarak belirlenemeyecek ve emniyetli bir alternatif lokal anestetik önerisi yapılamayacaktır.

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 her hangi bir ilave girişimin, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi için uygulanabileceğini anlıyor ve kabul ediyorum. **Lokal anestezi maddeleriyle deri testlerini 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 : __. __. 20__

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) __. __. 20__

BİLGİLENDİRİLMİYİ YAPAN HEKİMİN

Adı ve Soyadı :

İmzası : İmza Tarihi : (gün.ay.yıl) __. __. 20__

HEKİMİN ŞAHİDİ (KURUMDA GÖREVLİ BİR SAĞLIK PERSONELİ OLMASI ŞARTTIR)

Adı ve Soyadı :

İmzası : İmza Tarihi : (gün.ay.yıl) __. __. 20__



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ALLERJİ HASTALIKLARI BİLİM DALI
LOKAL ANESTEZİK MADDELERLE DERİ TESTLERİ İÇİN
BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM (RIZA) BELGESİ

DOKÜMAN KODU	GN.FR.2893
YAYIN TARİHİ	12.03.2020
REVİZYON NO	00
REVİZYON TARİHİ	--
SAYFA NO	Sayfa 4 / 6

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) __. __. 20 __

[] Kanuni veli / vasi [] Anne [] Baba
Adı ve Soyadı : Doğum tarihi : (gün.ay.yıl) __. __. 19 __
Adresi ve Tlf :
İmzası : İmza Tarihi : (gün.ay.yıl) __. __. 20 __

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 **lokal anestezi maddeleriyle deri testleri uygulanmasını KABUL ETMİYORUM.**

(Lütfen altı çizili bölümü VE adınız ve soyadınızı el yazınız ile yazarak imzalayınız).

HASTANIN ADI VE SOYADI :

HASTANIN İMZASI : Tarih : __. __. 20 __

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) __. __. 20 __

BİLGİLENDİRİLMİYİ YAPAN HEKİMİN

Adı ve Soyadı :
İmzası : İmza Tarihi : (gün.ay.yıl) __. __. 20 __

HEKİMİN ŞAHİDİ (KURUMDA GÖREVLİ BİR SAĞLIK PERSONELİ OLMASI ŞARTTIR)

“Kalite Yönetim Sistemi” Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.
ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.2893
		YAYIN TARİHİ	12.03.2020
		REVİZYON NO	00
	ALLERJİ HASTALIKLARI BİLİM DALI LOKAL ANESTEZİK MADDELERLE DERİ TESTLERİ İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM (RIZA) BELGESİ	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	Sayfa 5 / 6

Adı ve Soyadı :

İmzası : İmza Tarihi : (gün.ay.yıl) __. __. 20__

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) __. __. 20__

[] Kanuni veli /vasi [] Anne [] Baba
Adı ve Soyadı : Doğum tarihi : (gün.ay.yıl) __. __. 19 __
Adresi ve Tlf :
İmzası : İmza Tarihi : (gün.ay.yıl) __. __. 20__

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

VERİLEN ONAMI GERİ ÇEKME

Bu formda tanımlanmış olan **lokal anestezi maddeleri deri testleri** için __. __. 20__ 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 adınız ve soyadınızı el yazınız ile yazarak imzalayınız).

HASTANIN ADI VE SOYADI :

HASTANIN İMZASI : Tarih : __. __. 20__

HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİNE ŞAHİTLİK EDEN KİŞİNİN

(Okur-yazar olmayan ya da görme özürü hasta için bilgilendirilmenin sözlü olarak gerçekleştirildiğine şahitlik eden kişinin)

Adı ve Soyadı : Doğum tarihi : (gün.ay.yıl) __. __. 19 __
Adresi ve Tlf :
İmzası : İmza Tarihi : (gün.ay.yıl) __. __. 20__

BİLGİLENDİRİLMİYİ YAPAN HEKİMİN

Adı ve Soyadı :
İmzası : İmza Tarihi : (gün.ay.yıl) __. __. 20__

HEKİMİN ŞAHİDİ (KURUMDA GÖREVLİ BİR SAĞLIK PERSONELİ OLMASI ŞARTTIR)

Adı ve Soyadı :
İmzası : İmza Tarihi : (gün.ay.yıl) __. __. 20__

	T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	GN.FR.2893
		YAYIN TARİHİ	12.03.2020
		REVİZYON NO	00
	ALLERJİ HASTALIKLARI BİLİM DALI LOKAL ANESTEZİK MADDELERLE DERİ TESTLERİ İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM (RIZA) BELGESİ	REVİZYON TARİHİ	--
		SAYFA NO	Sayfa 6 / 6

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) __. __. 20 __

[] Kanuni veli / vasi [] Anne [] Baba
Adı ve Soyadı : Doğum tarihi : (gün.ay.yıl) __. __. 19 __
Adresi ve Tlf :
İmzası : İmza Tarihi : (gün.ay.yıl) __. __. 20 __