**................ GÖZ HASTALIKLARI KLİNİĞİ**

**TEMPORAL ARTER BİYOPSİSİ İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU**

Hasta Adı/Soyadı

Dosya No

TARİH

Size uygulanacak tıbbi müdahaleyi ve yaşanması muhtemel riskleri(zararlı durumları) açıklayan bu form, okumanız ve formda yazanlarla ilgili sorularınızı hekiminize sormanız, hekiminizle yapacağınız aydınlatma görüşmesinde bilgilenmiş olmanız amacı ile size verilmektedir.

Size uygulanacak tıbbi müdahaleler şikayetlerinizi azaltabileceği veya yok edebileceği gibi tıp biliminin riskli yapısı nedeni ile, gereken tüm önlemler alınmasına rağmen, oluşması engellenemeyebilen bazı zararlı sonuçlar ortaya çıkarabilir. Oluşma ihtimali bulunan bu zararlı sonuçları göze alarak önerilen tıbbi müdahaleyi kabul etmeniz (formu imzalayarak onay vermeniz) halinde size, tıbbi uygulama (TEMPORAL ARTER BİYOPSİSİ ameliyatı) yapılacaktır.

Şimdi lütfen aşağıda yazılanları okuyun, değerlendirmelerinizi yapın ve anlayamadığınız yerlerle ilgili sorularınızı not alarak hekiminizle olan aydınlatma görüşmenizde hekiminizle paylaşın.

Okuma-yazma sorunu yaşıyorsanız VEYA HAZIRLANAN BU ONAM FORMU SİZİN DİLİNİZDE DEĞİL İSE size yapılacak işlemlere izin verme sürecine sizin belirleyeceğiniz bir kişinin daha YARDIMINI TALEP EDİLEBİLİR, görüşme tanığı olarak belirlediğiniz kişinin katılmasına izin verebilirsiniz.

Tanısal girişimlerin, tıbbi ve cerrahi tedavilerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme rıza göstermek ya da göstermemek kendi kararınıza bağlıdır.

Aydınlatma görüşmesinden sonra uygulamanın gerçekleştirilmesini istiyorsanız; formdaki boşlukları doldurun, yazılanları okuyup anladığınızı ve kabul ederek onayladığınızı belirten şekilde formun her sayfasını imzalayın.

**I-AYDINLATMA BİLGİSİ**

1. **Hastalığın Tanımı Hakkında Bilgi:**

DEV HÜCRELİ ARTERİT (TEMPORAL ARTERİT) hastalığında vücudun bağışıklık sistemi kendi damar duvarlarına zarar verir ve damar tıkanıklıklarına yol açar.

1. **Hastalığın Muhtemel Sebepleri Ve Nasıl Seyredeceği Hakkında Bilgi:**

Görme sinirini besleyen damarlarda bu nedenle tıkanıklıklar olursa görme kaybı gelişebilir. Hastalığın tedavisi aylar ve hatta yıllar sürecek bir ilaç tedavisi olduğu için kesin tanı konulması gerekir. Belli belirti ve bulgulara sahip olan hastalarda kan tetkik sonuçları bu hastalığı düşündürüyorsa, kesin tanı koymak için bir atardamar (arter) biyopsisi alınması gerekir. Atardamar duvarındaki hücreler mikroskop altında incelenerek tanı konur.

1. **Tıbbi Müdahalenin Kim Tarafından Nerede, Ne Şekilde Yapılacağı Ve Tahmini Süresi Hakkında Bilgi:**

İşlem göz doktoru tarafından yapılacaktır. Bu işlemin en kolay yapılabileceği arter şakakta hemen deri altında yer alan Temporal Arter’dir. Şakak bölgesi lokal anestezi ile uyuşturulur. Genel anestezi ile de yapılabilir. Temporal Arter parçası cerrahi olarak alınarak laboratuvara gönderilir ve mikroskopta damar duvarının içinde hasar varsa görülmesi amaçlanır. Şakakta açılan birkaç santimlik bir kesi ile cilt altında damara ulaşılır, biyopsi alınır ve cilt dikişlerle kapatılır.

1. **Uygulanacak Anestezi Yöntemi Hakkında Bilgi:**

Şakak bölgesi lokal anestezi ile uyuşturulur. Genel anestezi ile de yapılabilir

1. **Diğer Tanı Ve Tedavi Seçenekleri Ve Bu Seçeneklerin Getireceği Fayda Ve Riskler İle Hastanın Sağlığı Üzerine Muhtemel Etkileri Hakkında Bilgi:**

Bu arterden alınacak parçanın gözü olumlu veya olumsuz etkilemesi beklenmez. İşlem SADECE TANI Amaçlıdır. Kesin tanı konulması sadece biyopsi ile olur. Manyetik rezonans ve doppler ultrasonografi diğer tanı yöntemleridir, fakat yüzde yüz tanı koydurucu değillerdir. Belirti ve bulguları ile hastalığın Temporal Arterit olduğu kuvvetle düşünülüyorsa kesin tanı konmadan tedaviye başlamak da bir alternatiftir. Ancak, kullanılacak ilaç uzun süreli ve yan etkisi fazla olan yüksek dozda steroid (kortizon) ilacı olacağı için biyopsi kanıtlı kesin tanı koymak her zaman tercih edilir.

1. **Cerrahinin Komplikasyonları (istenmeyen ama oluşabilen zararlı sonuçlar) ve Riskleri Hakkında Bilgi:**

Kanama, yara yerinde enfeksiyon, yara yerinde çizgisel bir iz kalması gibi nadir riskleri vardır. Ayrıca, alınan parça damar duvarının sağlam olduğu bir bölgeye rastlayabilir ve diğer taraftaki temporal arterden de biyopsi alınması gerekebilir.

1. **Reddetme Durumunda Ortaya Çıkabilecek Muhtemel Fayda Ve Riskleri Hakkında Bilgi:**

Biyopsi alınmadan tedaviye başlamak, tedavi uzun süreceği için riskli olabilir.

**BİREYSEL RİSKLER:**

Yara iyileşmesini geciktirebilecek durumlardır. (Şeker hastalığı, sigara kullanımı gibi)

**II-ONAM(RIZA/İZİN)**

Yapılacak müdahaleye ilişkin;

1. Doktorum tarafıma hastalığımın açıkça tanımını yaptı.
2. Hastalığımın muhtemel sebepleri ve nasıl seyredeceği konusunda bilgilendim.
3. Tıbbi müdahalenin tarafıma kim tarafından nerede, ne şekilde yapılacağı ve tahmini süresi ve maliyeti açıkça anlatıldı.
4. Hastalığımın diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskler ile bu uygulamaların sağlığım üzerine muhtemel etkileri konusunda bilgilendirildim.
5. Bu tıbbi uygulama sırasında oluşabilecek komplikasyonlar ayrıntıları ile anlatıldı.
6. Bana önerilen tedavi yöntemlerini reddettiğim zaman ortaya çıkabilecek muhtemel fayda ve olası riskler konusunda bilgilendirildim.
7. Tıbbi müdahale ve tedavim sırasında kullanılacak ilaçların önemli özellikleri bana açıkça anlatıldı.
8. Tedavide istenen başarıya ulaşmak için sağlığım için kritik olacak yaşam tarzı özelliklerinin neler olduğu, ve yine tedaviyi tamamlayacak uygulamalar konusunda açıkça bilgilendirildim.
9. Doktorlarımın planladıkları girişim ve/veya tedavilerde, planladıklarına ek girişim ve tedaviler gerektirebilecek durum ya da durumlar ile karşılaşabileceğim tarafıma ayrıntıları ile anlatıldı.
10. Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ek girişimin, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabilineceği anlatıldı.
11. **Anestezi alacak hastalar için:** Durumum aciliyet göstermediği sürece, işlemden önce anestezinin ayrıntılarını bir anestezi uzmanı ile tartışma fırsatım olduğu ve bunun için ayrı bir belge düzenleneceği konusunda bilgilendirildim.
12. Gerektiğinde aynı konuda tıbbi yardıma nasıl ulaşabileceğim açısından bilgi sahibi oldum.

Tarafıma yapılacak …………………………………….ameliyatı sırasında ve sonucunda oluşabilecek yukarıda anlatılan zararlı sonuçları da göze alarak, başkaca açıklamaya gerek duymadan, hiçbir baskı altında kalmadan ve bilinçli olarak bu formu okudum, anladım ve Sağ (…….) Sol (…….) gözüme uygulanması planlanan **……………………………….** ameliyatının Dr. …………………………………………… ve/veya onun gözetimi altında çalışan asistanları tarafından gerçekleştirilmesine …………………………………………………..(**hastanın el yazısı ile: kendi rızamla izin veriyorum**).

OKUDUM ANLADIM EK SORUM YOKTUR

Kimliğimin gizli tutulması, yalnızca eğitim ve araştırma amaçlı kullanılması koşulu ile bana uygulanacak girişim/tedavi sırasında fotoğraf çekilmesine ya da kayıt yapılmasına, tıbbi kayıtlarımdaki bilgiler ile tanı/tedavi amacıyla vücudumdan alınan hücre, doku ya da sıvı örneklerinin kullanılmasına,  bilimsel toplantı ve dergilerde sunulmasına:

          O İZİN VERİYORUM       O İZİN VERMİYORUM

Tarih:               ..…..………………………........................

HASTANIN:

Adı-Soyadı:       ..…..………………………........................

İmza:                ..…..………………………........................

HASTANIN VELİSİ / YASAL VASİSİNİN:

Adı-Soyadı:       ..…..………………………........................

İmza:                ..…..………………………........................

TERCUMAN:

TÜM ONAM FORMU TARAFIMDAN HASTAYA ÇEVRİLMİŞ VE ONAMI ALINMIŞTIR.

Adı-Soyadı: ………………………..

İmza:………………

Yukarıda ismi yazılı hasta/hasta yakınına tarafımdan hastalığı, yapılacak olan girişim, bu girişimin nedeni ve faydaları, girişim sonrası gereken bakım, beklenen riskler, girişim için eğer gerekli ise uygulanacak olan anestezi tipi ve anesteziye ait risk ve komplikasyonlar konusunda yeterli ve tatmin edici açıklamalar yapılmıştır. Hastanın ve yakınlarının anlatılanları anladığına (aydınlandığına) kanaat getirilmiştir. Hasta/hasta yakını, girişime yönelik yeterince aydınlatıldığına dair kendi rızası ile bu formu okumuş ve imzalayarak onaylamıştır.

Doktorun Adı-Soyadı :…. ………………………İmzası:………….. Tarih:

Şahit Adı-Soyadı :…………………………… İmzası…………… Tarih:

**(tıbbi Sekreter-hemşire-personel vb. sağlık çalışanı)**