

5.4 EK-4 : COVID-19 İMMÜN PLAZMA HASTA BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU

**Sayın Hasta,
Sayın Veli / Vasi,**

Lütfen bu formu dikkatle okuyun. Bu form sizi işlem hakkında bilgilendirmek ve rızanızı almak amacıyla oluşturulmuştur. Bilgilendirme sonucunda tamamen serbest iradenizle işlemi yaptırma veya reddetme hakkına sahipsiniz.

COVID-19 İmmün Plazma Transfüzyonu Nedir?

Bildiğiniz üzere tüm dünyada salgın yapan COVID-19 (koronavirüs) hastalığı için güvenilirliği ve etkinliği kanıtlanmış spesifik bir tedavi bulunmamaktadır. Halihazırda, bu hastalığa etkili bir tedavi bulunabilmesi amacıyla farklı ilaçlarla ilgili çok sayıda çalışma yürütülmektedir. Bunun yanı sıra, yapılan araştırmalarda COVID-19 hastalığı geçirmiş ve iyileşmiş hastaların kanlarında virüse karşı bu hastalıkla savaşabilecek antikör denen maddeler olduğu gösterilmiştir. COVID-19 virüs enfeksiyonu nedeniyle hastanede yatan hastalara iyileşmiş hastalardan elde edilen ve antikör içeren plazmalarının tedavi amacıyla verilmesi (transfüzyonu/nakli) “pasif bağışıklık nakli” olarak tanımlanmaktadır.

Niçin Yapılır?

İyileşmiş kişilerden alınan plazmanın (kanın sıvı kısmı), bu hastalığın tedavisini desteklemek için değerli bir kaynak olabileceği bildirilmiş ve COVID-19 hastalarında olası tedavi seçenekleri arasında yerini almıştır. COVID-19 enfeksiyonu geçirmekte olan hastalara, bu enfeksiyondan iyileşmiş kişilerden alınarak hazırlanan COVID-19 İmmün Plazma verildiğinde hastalar daha hızlı iyileşebilmektedir. Bu nedenle uyguladığımız tedavi kapsamında size COVID-19'dan iyileşmiş bir kişiden alınarak hazırlanan COVID-19 İmmün Plazma nakli (transfüzyonu) yapılıp yapılmaması konusunda düşünüp karar vermenizi istiyoruz. Size vereceğimiz plazmada, sizin iyileşme şansınızı artıracak antikör denen maddeler olacaktır. Bu tedavinin, size yüzde yüz yardımcı olup olmayacağını ve herhangi bir zararlı etkisi olup olmadığını tam olarak bilmiyoruz. Ancak, COVID-19 İmmün Plazma Transfüzyonunun (naklinin) şu anda sahip olduğumuz önemli tedavi yöntemlerinden birisi olduğunu söyleyebiliriz.

Girişim Nasıl/Kim Tarafından Yapılacak?

Hastanenin Transfüzyon Merkezlerinde çeşitli laboratuvar uygulamaları sonucu hastanın (sizin) kan grubuna uygun olarak hazırlanan COVID-19 İmmün Plazma, aynen kan naklinde olduğu gibi damar yolu ile hastaya nakledilir (transfüze edilir). Kan ve/veya kan bileşenlerinin transfüzyon işlemi, hastaların yatarak tedavi aldıkları klinik ortamında, hekim istemi ve sağlık personeli gözetiminde yapılır. Transfüzyon yapılırken yaşamsal fonksiyonlar (tansiyon, nabız, ateş, solunum sayısı) takip edilir.

İşlemin Tahmini Süresi:

Hastanın mevcut sağlık durumu ve hekimin önerdiği transfüzyon hızına göre işlem gerçekleştirilir.

Yan Etkiler Nelerdir?

Plazma, pek çok nedenle ve farklı hastalıklarda hastalara nakledilir. Bu kan bileşeni genel olarak çok güvenlidir. COVID-19 İmmün Plazma, COVID-19 hastalığını geçirerek sağlığına kavuşmuş olan insanlardan hazırlandığı için yapılması planlanan transfüzyon işleminin çok düşük bir risk taşıdığı değerlendirilmektedir. Kan ve kan bileşeni transfüzyonlarında görülen ateş, kaşıntı, kızarıklık ve diğer alerjik reaksiyonlar, COVID-19 İmmün Plazma transfüzyonunda da yaklaşık olarak yüzde bir oranında görülebilir. Viral hepatit, HIV (AIDS) görülme oranı, on binde bir ila beş yüz binde bir arasında değişmektedir.

Girişim Yapılmadığı Takdirde Neler Olabilir?

COVID-19 İmmün Plazma halihazırda, COVID-19 enfeksiyonu tedavisinde alternatif bir yöntem olarak uygulanmaktadır. COVID-19 İmmün Plazma transfüzyonunun yapılabilmesi için uygun olduğu değerlendirilen hastalara, bu tedavi uygulanmadığı takdirde hayat kurtarıcı özelliğe sahip olabilecek bir tedavi fırsatı değerlendirilmemiş olacaktır.

Girişimden Önce Hekime Açıklanması Gereken Durumlar:

Daha önce size kan transfüzyonu (nakli) yapıp yapılmadığı, kullandığınız ilaçlar, kanama bozukluğu, ailesel hastalık, herhangi bir alerji ya da kronik hastalığınızın olup olmadığı konularında doktorunuza yeterli seviyede bilgi vermeniz gerekmektedir.

Girişimden Sonra Hastanın Dikkat Etmesi Gereken Durumlar:

Hastalığınıza bağlı olarak hekiminizin yapmış olduğu öneri ve ikazlara uyunuz.

ONAM (RIZA, İZİN)

- Doktorumdan tıbbi durumumun tanı ve tedavisi ile ilgili yapılacak tıbbi tedavi konusunda ve bu tedavinin gerekliliği, girişimin seyri ve diğer tedavi seçenekleri hakkında ayrıntılı bilgi aldım.
- İşlem sırasında oluşabilecek olumsuzluklar ve olası riskleri bana ayrıntıları ile anlatıldı.
- Bana önerilen tanı ve tedavi yöntemlerini reddettiğim zaman sağlığıma tehdit edici hangi risklerin olabileceği, bu tedavi yerine uygulanabilecek bir başka tedavi yönteminin bulunup bulunmadığı konusunda bilgilendirildim.
- Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ek girişimini yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceği bana anlatıldı.
- Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı.
- Aklım başımda ve kendimi karar verecek yeterlilikte görüyorum.
- İstemediğim takdirde tedavi/girişime onam vermek zorunda olmadığımı ve/veya istediğim aşamada vazgeçebileceğimi biliyorum.

Not: Lütfen el yazınızla “okudum, anladım ve kabul ediyorum” yazınız ve imzalayınız.

Hasta ile direkt iletişimin kurulamadığı durumda iletişimi sağlayan kişinin (örneğin tercüman):

Adı- Soyadı:

Adres-TEL:

NOT: Hastanın onam veremeyecek durumda olması halinde, onam alınan veli/vasisinin kimlik bilgileri ve imzası alınır.

- Hastanın Velisinin (Ebeveynin) ikisinin de imzalaması gereklidir. Eğer velilerden yalnız birinin imzası varsa, imzalayan çocuğun bakımını kendi başına üstlendiğini veya diğer velinin izninin bulunduğunu kanıtlamalıdır.

HASTANIN veya YAKINININ

Adı- Soyadı:

Tarih-Saat:

İmza:

Yakınlık Derecesi:

Adresi:

Ben “Bilgilendirme ve Rıza Belgesinin” içindeki bilgileri hastanın kendisine, ebeveynine veya yakınlarına yapabileceğim en iyi şekilde aktardım.

ONAM ALAN / İŞLEMİ YAPAN

Adı- Soyadı:

Kaşe/İmza:

Tarih/Saat:

*Yapılan işleminizle ilgili tıbbi yardıma ihtiyaç duyduğunuzda
Hastanesi santral numarasını (.....) arayarak tedavinizi yapan doktor ile görüşebilirsiniz