**ALOPESİ AREATA TEDAVİSİNDE DİFENSİPRON UYGULAMASI HASTA ONAM FORMU**

**SAYIN HASTA, SAYIN VELİ / VASİ**

Tıbbi durumunuz ve hastalığınızın tedavisi için size önerilen tıbbi/cerrahi tedavi ve tanıya yönelik tüm işlemler hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır. Tıbbi tedavi ve cerrahi girişimlerin yararlarını ve olası riskleri öğrendikten sonra yapılacak işleme rıza göstermek ya da göstermemek yine kendi kararınıza bağlıdır. Yasal ve tıbbi zorunluluk taşıyan durumlar dışında bilgilendirmeyi ve işlem onayını reddedebilirsiniz.

**GİRİŞİMİN TANIMI**

Size tanı konulan “Alopesi areata” hastalığının tedavisi için “difensipron” (DFS) isimli ilaç kullanılacak. Bu ilaç saçları dökülmüş deriye sürülerek uygulanır. Hastaların %30-40’ında 4-6. ayda saçlar yeniden çıkmaya başlar. Tedavinin etkili olması için ilaç deriye sürüldükten 24-36 saat sonra, o alanda kızarıklık, kaşıntı, pullanma şeklinde hafif bir egzama (alerjik temas egzaması) ortaya çıkmalıdır. O alana gelerek bu egzama oluşumuna yol açan hücreler, saç dökülmesine yol açan hücreleri kıl kökünden uzaklaştırmakta ve bu sayede saç folikülü tekrar saç yapmaya başlamaktadır.

**HASTALIK HAKKINDA BİLGİ**

Alopesi areata saç, kaş, kirpik, sakal ve hatta tüm vücut kıllarında dökülmeye neden olabilen otoimmün bir hastalıktır. Bu hastalıkta, kişinin kendi savunma hücreleri kendi kıl foliküllerini bilinmeyen bir nedenle tehlikeli olarak algılamaya başlamakta ve onlara saldırmaktadır. Saldırıya uğrayan kıl foliküllerinde yeni saç yapımı durmakta ve mevcut kıllar dökülmektedir.

Bir hekim size ne yapılacağını anlatacak ve işlemi kabul etmeniz halinde bir bilgilendirme ve rıza belgesi imzalatacaktır. Bu formu imzalamanız, tüm işlemi anladığınızdan emin olmak için gereklidir. Eğer herhangi bir soru ya da kaygınız varsa, lütfen çekinmeden sorunuz.

**ALTERNATİF TEDAVİ**

Alopesi areata tedavisinde DFS uygulamasına alternatif olarak diğer topikal (intralezyonel steroid enjeksiyonu, topikal steroidli losyon/kremler, antralin uygulaması, PRP gibi) ya da sistemik (siklosporin, metotreksat, tofasitinib gibi) tedaviler kullanılabilir. Bu konuda doktorunuza aklınıza takılan konularda danışabilirsiniz.

**GİRİŞİM/ TEDAVİ NASIL YAPILACAK?**

Bu tedavi size doktorunuz ya da doktor gözetiminde hemşire/sağlık teknisyeni tarafınca hastanede uygulanacaktır. Bu sırada siz sandalyede dik bir pozisyonda oturacaksınız. Öncellikle ilacın seyreltilmiş haliyle uygulama yapılarak sizin ilaça karşı duyarlılık kazanmanız sağlanacaktır. Duyarlanma sonrası sizde etkin olacak konsantrasyon bulunup onunla tedaviniz haftalık olarak devam edecektir.

Tedavi aşamaları;

1. Duyarlanma evresi: Saçların dökülmüş olduğu kafa derisinin bir kısmına %2lik DFS sürülecek ve 48 saat sonra kontrole gelmeniz istenecektir. İlaç uygulanan alanda kızarıklık, kaşıntı, yanma olması duyarlanmanın olduğunu işaret eder. Kimi zaman içi su dolu kabarcıklar da oluşabilir.

2. Duyarlanmadan 2 hf sonra sizde etkili olacak ilaç konsantrasyonunu saptama aşamasına geçilir çünkü bu konsantrasyon hastadan hastaya farklılık göstermektedir. En düşük konsantrasyonla başlanarak, haftalık olarak artış yapılır, hafif egzamatöz reaksiyon (kızarıklık, yanma, kaşıntı, pullanma) oluşturan konsantrasyon sizde uygulanması uygun olandır.

3. Belirlenen konsantrasyonla hastanede haftalık seanslar halinde size DFS uygulanır.

Her uygulama sonrasında 48 saat boyunca saçınızı yıkamamanız ve güneşten korumanız (şapka/eşarp/peruk kullanarak) gerekmektedir.

4. Tedaviye cevap 6. aydan sonra beklenmektedir. Saç çıkımı durumuna göre tedavinize devam edilecek ya da size uygun olan başka bir tedavi yöntemine geçilecektir.

**GİRİŞİMDEN/ TEDAVİDEN BEKLENEN FAYDALAR**

Dökülmüş olan saçların yeniden çıkmasıdır. Saçlar ilk çıkarken beyaz renkli ve ince olabilmektedir.

**GİRİŞİMİ/ TEDAVİYİ KİM YAPACAK**

Uygulama Deri ve Zührevi Hastalıkları Uzmanı olan doktorlar tarafından yapılır. Hemşire ya da yardımcı sağlık personeli tedavi öncesi, sırası ve sonrasında doktora yardım ederek uygulamaya eşlik eder.

**GİRİŞİMİN/ TEDAVİNİN TAHMİNİ SÜRESİ**

Uygulama için gereken süre 15-20 dakikadır.

**GİRİŞİMİN/ TEDAVİNİN OLASI RİSKLERİ, KOMPLİKASYONLARI**

Saçlı deride su dolu kabarcıklar (48. saat beklenmeden hemen yıkanılmalıdır), yüz ve saçlı deride ödem, baş-boyun bölgesinde lenf bezlerinde büyüme, pigmentasyon değişiklikleri (deriden daha açık ya da daha koyu renkli lekelerin ortaya çıkması), alerjik reaksiyonlar, enfeksiyon gelişimi.

**GİRİŞİMİN/TEDAVİNİN UYGULANMAMASI DURUMUNDA KARŞILAŞILABİLECEK SONUÇLAR**

Saç ve saçlı deri hastalıkları kişinin hayat kalitesini azaltabilir. Öte yandan, bu tedavinin uygulanmaması halinde hayati tehlikeye yol açabilecek bir durum bulunmamaktadır. Alternatif tedavi yöntemleri kullanılabilir.

**GİRİŞİMDEN/TEDAVİDEN ÖNCE HEKİME AÇIKLANMASI GEREKEN DURUMLAR VE ÖNERİLER**

Bu veya benzeri bir tedavi yönteminin size daha önce uygulanması, bu veya başka bir hastalık için kullandığınız ilaçlar, alerjik hastalık öykünüz hakkında doktorunuza detaylı bilgi vermeyi ihmal etmeyiniz.

**KULLANILACAK ILAÇLARIN MUHTEMEL ISTENMEYEN ETKILERI VE DIKKAT EDILECEK HUSUSLAR**

Bu tedavi yönteminin başarı şansını artırmak için diğer topikal (sürülerek uygulanan, antralin gibi) veya ağızdan alınan ilaçlar tedavinize eklenebilir. Bu durumda size bu ilaçların olası etki, kullanım şekli ve yan etkileri ile ilgili bilgi verilmiş olmalıdır.

**HASTANIN IŞLEM ÖNCESI/SONRASI DIKKAT ETMESI GEREKEN KONULAR ILE DIKKAT EDILMEMESI DURUMUNDA YAŞANABILECEK SORUNLAR**

Tedavim boyunca yaşam tarzım için gerekenler (saçımı ne zaman yıkayacağım, nasıl güneşten koruyacağım) ve tedavimin seans aralıklarıyla ilgili ayrıntılı bilgi verildi.

Tedavide kullanılan ilacın alerjik bir kontakt (temas) egzamasına neden olduğunu ve buna bağlı tedavi edilen bölgelerde kızarıklık, pullanma, kaşıntı, bazen kabarcıklar oluşabileceğini ve nadir de olsa cilt renginde açılmaya veya koyulaşmaya neden olabileceğini biliyorum. Bunun dışında bu ilacın tedavide etkinliğinin çok yüksek olamayabileceğini ve ilacın teratojenitesine (anne karnındaki bebekte sakatlıklara yol açan etkiler) yönelik yeterli güvenilir tıbbi veri bulunmadığını da biliyorum.

Sadece doğurgan yaş grubundaki kadın hastalar için DFS tedavisi sırasında gebe kalmamam gerektiği ve gebe kaldığımı öğrendiğim takdirde ilacı hemen kesmem gerektiği konusunda uyarıldım.

**GEREKTİĞİNDE AYNI KONUDA TIBBİ YARDIMA NASIL ULAŞILABİLECEĞİ:**

Gerektiğinde hastalığımla/ girişim ile ilgili gerekli kontrollerin mesai saatleri içerisinde tedavimi yapan doktor veya polikliniğe ulaşarak yapılabileceği, mesai saati dışındaki zamanlarda ise acil servise başvurarak ihtiyaç olan tıbbi müdahalenin yapılabileceği konusunda bilgilendirildim.

**HASTA, VELI VEYA VASİNIN ONAM AÇIKLAMASI:**

• Doktorum bana sağlık durumum ile ilgili gerekli açıklamaları yaptı.

• Planlanan tedavi/girişimin ne olduğu, gerekliliği, girişimin seyri ve diğer tedavi seçenekleri, bunların riskleri, tedavi olmadığım taktirde ortaya çıkabilecek sonuçlar, tedavinin başarı olasılığı ve yan etkileri hakkında ayrıntılı bilgi edindim.

• Tedavi/girişim’den önce ve sonra dikkat etmem gereken hususları anladım.

• Tanı/tedavi/girişim sırasında benimle ilgili tüm dokümanların ve alınan örneklerin eğitim amaçlı kullanılabileceği açıklandı.

• Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı.

• Tedavi/girişim uygulayacak kişiler hakkında bilgi edindim.

• Aklım başımda ve kendimi karar verecek yeterlilikte görüyorum.

• İstemediğim taktirde tedavi/girişime onam vermek zorunda olmadığımı ve/veya istediğim aşamada işlemi durdurabileceğimi biliyorum.

•Uygulama esnasında tedavi öncesinde ve sonrasında takipte yararlanmak amacıyla fotoğraf veya video görüntülerinin alınabileceğini ve bunların eğitsel ve bilimsel çalışmalarda kullanılabileceğini anladım ve kabul ediyorum (istemiyorsanız lütfen cümlenin üzerini siliniz).

Not: Lütfen el yazınızla “**3 sayfadan oluşan bu onamı okudum, anladım ve kabul ediyorum**” yazınız ve imzalayınız.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Araştırma ve deneysel çalışmalara katılım veya herhangi bir sebeple hastaya ait veri, bilgi ve materyallerin kullanımı durumunda;** | | |
| Şahsıma ait her türlü tetkik (patoloji, kan vs), her türlü görüntüleme yöntemleri (MR, Tomografi vs) sonuçlarının ve klinik fotoğraflarımın kimliğim belli olmayacak şekilde ve kimlik bilgilerimin paylaşılmaması koşuluyla bilimsel araştırmalarda ve sunumlarda kullanılmasına izin veriyorum. | | |
| Hasta Adı Soyadı |  | Hekimin Adı, Soyadı, Unvanı |
|  |  |  |
| İmza | | İmza |
| Not: Eğer ilgili bölümde imza yoksa hasta rıza vermemiş kabul edilir. | | |

**Hastanın Adı Soyadı: Hastanın Yasal Temsilcisinin**

**Adı Soyadı:**

**Yasal Temsilcisinin Yakınlık Derecesi:**

**İmzası:**

**Tarih: İmzası:**

**Tarih:**

**Saat: Saat:**

**Hastanın yasal temsilcisinden rıza alındıysa nedenini belirtiniz;**

Hastanın bilinci kapalı

Hasta 18 yaşından küçük

Hastanın karar verme yetisi yok

Acil

**Dr. Adı Soyadı: İmzası:**

**Tarih:**

**Saat:**

**Hastanın Dil / İletişim Problemi var ise;** Hastaya doktor tarafından yapılan açıklamaları tercüme ettim. Görüşüme göre tercüme ettiğim bilgiler hasta tarafından anlaşılmıştır.

**Tercüme Yapanın;**

**Adı Soyadı (el yazısı ile) :**

**İmzası:**

**Tarih:**

**Saat:**