

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (HASTALAR İÇİN)

Size bir araştırmaya katılmanız teklif edilmektedir. Aşağıdaki formda, bu araştırmanın amacı, size yapılacak uygulamalar, bu uygulamaların yararları ve sizin için oluşturacağı riskler anlatılmaktadır. Aşağıdaki formu dikkatlice okuyunuz, konu ile ilgili doktorunuza sorularınızı sorunuz. Araştırmaya katılmayı kabul ettiğiniz takdirde son sayfadaki onam kısmına adınızı, soyadınızı, tarihi yazarak imzalayınız.

ÇALIŞMANIN ADI

Aspirin duyarlılığı olan ve astımla birlikte olan veya olmayan nazal polip (ve/veya)-kronik rinosinüzitli olgularda aspirin desensitizasyonunun tedavideki erken ve uzun dönemli klinik etkilerinin değerlendirilmesi ve bu etkilerden sorumlu mekanizmaların araştırılması

BİLGİLENDİRME

Bazı kişilerde aspirin ve benzeri ağrı kesici-romatizma ilaçlarının kullanımı sonrası nefesde daralma ve hırıltı, göğüste sıkışma hissi, öksürük, gözlerde kaşıntı, burun ve boğazda kaşıntı, hapşırık, burun tıkanıklığı veya akıntısı olmaktadır. Bu klinik görünüm “aspirin duyarlı astım” olarak tanımlanmaktadır. Bu hastalığı olan bazı bireylerde astım daha ağırdır ve tedavi etmek için ilaçların yüksek doz kullanılması veya kortizon hapların kullanılması gerekir. Bunun yanı sıra yine bu bireylerin sanki çok şiddetli nezleymiş gibi yoğun burun akıntıları olur, burunlarının koku almasında bozulma olur. Muayenede bu olgularda tıbbi adı “nazal polip” olan halk arasında “burun eti” olarak bilinen tablo veya müzmin sinüzit belirtileri saptanabilir. Burun şikayetleri için cerrahi müdahale yapılsa bile bu yakınmalar kısa bir sürede tekrarlamakta ve bu hastaların tekrar tekrar ameliyat olmaları gerekir.

1970’li yıllardan bu yana aspirin duyarlılığı olan hastalar için yukarıda tanımlanan ilaç tedavisi ve cerrahi tedavinin yanı sıra “aspirin desensitizasyonu” adı verilen bir tedavi yöntemi de uygulanmaktadır. Bu tedavide, aspirin, hastane koşullarında düşük dozlardan başlanarak 2-3 saat aralar ile tedavi edici doza ulaşıncaya kadar hastaya verilir. Bu işlem sonrasında vücut “aspirine alışmış” olduğundan, hasta aspirini düzenli hergün kullandığında artık eskisi gibi astım krizi veya yoğun nezle gibi durum gözlenmez. Bir diğer deyişle, kişi artık aspirini veya diğer bir ağrı kesiciyi sorunsuz olarak alabilir.

Bu tedavi yöntemi ile, aspirin ve benzeri ağrı kesicilerin kullanımı sonrasında nefes darlığı, hırıltı veya burun tıkanıklığı/akıntısı tanımlayan hastalardan astımı ağır olan, bu nedenle sık kortizon hap veya iğne kullanmak zorunda kalan, yüksek dozda sprey formunda kortizonu uzun süredir kullanan veya müzmin sinüziti/nazal polipi olanlarda oldukça başarılı sonuçlar elde edilmiştir. Aspirin desensitizasyonu yapılan olgularda aspirinin düzenli kullanılması ile astım ataklarının ve astım nedeni hastaneye yatışların azaldığı, kortizon ihtiyacının ve nazal polip/sinüzit tekrarlamasının sıklığının azaldığı ve burun şikayetlerinin ve astım belirtilerinin daha iyi kontrol altında tutulduğu bildirilmiştir.

Özellikle burun yakınmalarından koku almada ve burun tıkanıklığındaki düzelme oldukça belirgin olmaktadır. Bu tedavi yönteminin uygulandığı hastaların yaklaşık %85'inde oldukça başarılı sonuçlar sağlanmıştır. Desensitizasyonun bu hastalıkta bu olumlu etkilere hangi yolla neden olduğu açık değildir.

Araştırmanın amacı:

Bu araştırma aspirin duyarlılığı olan hastalar içinden aspirin desensitizasyonu yapılması uygun olan olgularda [astımı ağır olan ve/veya yaygın müzmin sinüziti ve/veya burun eti (nazal polip olanlarda)] bu tedavi yönteminin astım ve nezle üzerine etkilerini detaylı olarak araştırmak üzere planlanmıştır. Yanısıra yapılacak ek incelemeler (periferik kan, burun yıkama sıvısı ve balgam örneği alınması) ile bu tedavi yönteminin nasıl çalıştığı (mekanizması) araştırılacaktır. Bu araştırmaya 1 yıl süre ile dahil olmanız planlanmaktadır.

YAPILACAK İŞLEMLER:

Bölüm 1: Aspirin desensitizasyonu

Aspirin desensitizasyonu yapılacak hastalarda yapılacak uygulamalar ile ilgili bilgilere aşağıda yer verilmiştir.

Aspirin desensitizasyonu öncesi yapılacak işlemler

Aspirin desensitizasyonu yapılmadan en az 2 hafta kadar önce allerji bilim dalı tarafından işleme uygunluğunuz değerlendirilecektir. Bu anlamda doktorunuz size hastalığınız ile ilgili bazı sorular soracak, muayeneniz yapılacak, solunum testleriniz yapılarak gerekirse tedaviniz yeniden düzenlenecektir. İşlemi mümkün olduğunca iyi geçirebilmeniz için soluk yollarınızın gün içindeki durumunun değerlendirilmesi önemlidir. Bunun için doktorunuz size "PEFmetre" adı verilen basit bir solunum testi verecek ve bu cihazla evinizde ölçüm yapmanızı isteyecektir. Cihazda ölçüm yaparken cihazın içine güçlü bir şekilde üflenmesi yeterlidir. Bu ölçümleri doktorunuzun istediği sıklıkta yapmanız hava yollarınızın gün içindeki değişimini doktorunuzun görmesi yönünden son derece önemlidir. İlk değerlendirme sürecinde Kulak Burun Boğaz Anabilim Dalında da burun şikayetlerinize yönelik olarak size bazı sorular sorulacak ve burun muayenenizi yapacaktır. Bu muayenede burnunuzun içi ışıklı bir aletle değerlendirilecektir. Bu değerlendirme genel olarak rahatsızlık uyandırmamakla birlikte bu süreç içinde burunun içindeki bir cisim varlığından geçici olarak rahatsızlık duyabilirsiniz.

Desensitizasyondan 1 gün önce muayeneniz yapılacak, soluk gücünüz hastanedeki solunum testi cihazları (spirometri) ile bir kez daha yapılacak ve son durumunuz hakkında karar verilecektir. Eğer solunum testi değerleriniz birbirinden oldukça farklı sonuçlar veriyorsa (birbirinin %5'inin içinde değilse veya ev ölçümlerinizde PEFmetredeki değerler çok değişkense) desensitizasyon işlemi bu değerlerde sabitlik sağlanıncaya dek ertelenecektir. Son değerleriniz yakınma ve solunum testleri açısından desensitizasyona uygun ise aspirin desensitizasyon işlemi için Allerji kliniğine yatışınız yapılacaktır. Astımı olmayan veya hafif olan olgularda işlem poliklinik koşullarında da

yapılabilecektir. Bu işlem genelde sabah 9:00'da başlayacak olup en son doz saat 15:00'de verilecektir ve yaklaşık olarak 4-6 gün sürecektir. Desensitizasyonun ilerleyiş hızına göre bu süreç daha kısa veya daha uzun olabilir.

Aspirin desensitizasyonunun yapılışı: Test günü önce muayeneniz yapılacak ve nabız, kan basıncı ölçümleriniz alınacaktır. Ayrıca hava yollarınızın mevcut durumu değerlendirilecektir. Testte FEV₁ (tüm gücünüzle nefes verdiğinizde 1. saniyede dışarı atılan hava) adı verilen ölçüm takip edilecektir. İşleme başlamak için bu değerin, kendinizin daha önceden iyi olduğunuz dönemlerdeki değerinizin en az %70'i olması istenmektedir. Aspirin desensitizasyonu işlemi sırasında almakta olduğunuz astım ve nezle ilaçlarınız kesilmeyecek olup son kullandığınız dozlarda devam edilecektir. Aspirin desensitizasyonunda ilaç olarak "aspirin" tabletler kullanılacaktır. Piyasada mevcut aspirinler içinden mideye en az rahatsızlık verilen tercih edilecektir. Aspirine ise daha önceden belirlenmiş şemalar (protokoller) dahilinde düşük dozlardan başlanacaktır. Her doz uygulanmasından sonra 30-60 dakikada bir ölçümleriniz (muayene, FEV₁, tansiyon, nabız) tekrarlanacaktır. Daha sonra doktorunuz tarafından başlangıçta yapılan ölçümleriniz ile muayenenizde herhangi bir sorun yoksa 2-3 saatte bir doz yükseltilecektir. Bu şekilde belirli aralıklarla doz yükseltilmesi yapılarak tedavi edici doza ulaşılabilecektir.

Aspirin desensitizasyonu sırasında ve sonrasında oluşabilecek tepkiler ve bu durumların tedavisi:

Aspirin desensitizasyonunun işlem süresince ve sonrasında aspirinin düzenli kullanıldığı dönemde olmak üzere farklı riskler bulunmaktadır. Aspirin desensitizasyonu yapılırken işlemin doğası gereği aspirin allerjisi olan bir astımlıda belirli dozlarda astım ve/veya nezle belirtilerinin ortaya çıkması beklenmektedir. Bu nedenle erken müdahale yapılabilmesi için işleminiz ilgili hemşire ve doktor gözetiminde yapılacaktır. Genel olarak en sık karşılaşılan durum tedavi edilebilecek ölçüde astım krizlerinin ortaya çıkmasıdır. Çok nadir olguda (literatür verilerinde 700 olgudan 2'sinde) yoğun bakım gerektiren ciddiye astım krizi bildirilmiştir. Kliniğimizde bugüne kadar yapılan desensitizasyon olgularının hiçbirinde ciddi astım krizi gerçekleşmemiştir. Oluşan nefes darlıkları klinik koşullarında tedavi edilmiş ve işleme başarı ile devam edilmiştir. Bu durumların tedavisinde kullanılacak ilaç ve tıbbi malzemeler merkezimizde mevcuttur. Bu durumda desensitizasyona geçici olarak ara verilecek ve gereken ilaçlar ile tedaviniz yapılacak ve düzelme gerçekleştikten sonra en az 3 saattir iyi durumda iseniz aynı doz tekrar verilecektir. En yüksek doz olan 600 mg. aspirine ulaşıldığında ve bu doz sorunsuz uygulandığında desensitizasyon işleminiz tamamlanmış olacaktır.

Bu aşamadan sonra 1. ay değerlendirmesine dek günde 2 kez 600 mg dozunda aspirini (toplam 1200 mg) kullanmanız istenecektir. 1. aydan sonra doz günde 2 kez 300 mg'a (toplam 600 mg) düşülecektir. Daha sonra bu doz ile bir sorun olmadığı müddetçe bu tedaviyi almaya devam edeceksiniz. Bu tedaviyi 1 yıl süre ile alacaksınız. Aspirini düzenli olarak kullandığınız bu dönemde ise bazı mide rahatsızlıklarınız veya kanamalarınızın olma riski bulunmaktadır. Uzun süreli aspirin

kullanımında en sık mide yakınmaları olur. Desensitizasyon yapılan 100 olgudan 13'ünde bu etkiler gözlenebilmektedir. Bu durumda günlük aspirin tedaviniz kesilecektir.

Aspirin desensitizasyonunun alternatifi:

Bu işlemin alternatifi bulunmamaktadır. Aspirin desensitizasyonu yapılmazsa astımınız veya nazal yakınmanız için hekiminizin önerdiği ilaçları kullanmaya devam edeceksiniz.

Bölüm II. Klinik değerlendirmeler: Bu araştırmaya dahil olduğunuz takdirde 1 yıllık süreçte klinik durumunuz takip edilecektir. Desensitizasyon yapılan gruplarda bu takipler (vizitler) desensitizasyonun tamamlanması esas alınarak 1, 3, 6, 9 ve 12. aylarda olacaktır. Desensitizasyon yapılmayan hastalarda da bu değerlendirmeler 1, 3, 6, 9 ve 12. aylarda yapılacaktır.

Astımınız için yapılacak değerlendirmeler: Bu takiplerde allerji kliniğinde başlıca astımınıza yönelik olarak değerlendirmeleriniz yapılacaktır. Bu değerlendirmede yakınmalarınız kaydedilecek, muayeneniz yapılacak ve bu tedavinin günlük yaşantınız üzerine etkisini değerlendirmek için bir anket doldurmanız istenmektedir. Bunun dışında solunum testiniz yapılacaktır. Bunun için "spirometri" adı verilen bir cihaza özel bir yöntemle soluk vermeniz istenmektedir. Astımınızı değerlendirmek için yapılan bu işlemlerin hiç birinin sizde bir rahatsızlık oluşturması beklenmemektedir.

Takiplerinizde Kulak Burun Boğaz bölümünüzde de yakınmalarınız ve muayeneniz yapılacaktır. Muayene sırasında çok ince bir cihazla burnuzun içine bakılarak değerlendirme yapılacaktır. Bu işlem ile ilgili rahatsızlık hissetmemeniz için işlemden birkaç dakika önce her iki burnunuzun içine bölgesel anestetik (lokal anestetik) sprey sıkılacaktır. Bu bölümde "koku testi" denilen bir test uygulanarak koku alma duyunuzun son durumu değerlendirilecektir. Bu testte size farklı kokular koklatılacak ve kokuları tanıma düzeyinize göre derecelendirme yapılacaktır. Belirli vizitlerde burnuzun komşuluğundaki ve "sinüs" olarak tanımlanan boşluklarınızın bu tedaviden nasıl fayda gördüğünü değerlendirmek için bu bölgenin bilgisayarlı filmleri çekilecektir. Bunun için çenenizi bilgisayarlı röntgen cihazına dayamanız gerekecektir. İşlem yaklaşık 10 dakika sürecektir. İşlem için özel bir ilaç veya tedavi yöntemi uygulanmayacaktır. Bu işlemlerin sizde bir rahatsızlık oluşturması beklenmemektedir.

III. Kan alma: Klinik değerlendirmeler dışında her biri farklı dönemlerde olmak üzere 5 kez kolunuzdaki damarlardan yaklaşık 25 ml. (yaklaşık 2.5 yemek kaşığı) kan (herseferinde) alınacaktır. Bu kan örnekleri bu tedavi yönteminin nasıl etki gösterdiğini araştırmak için laboratuarda çalışılacaktır. Kan alma sırasında enjektörün cildinize girmesinden dolayı canınız yanabilir veya sonrasında kan alınan yerde bir miktar morarma olabilir.

Araştırmadan sağlanacak faydalar:

Tıbbi bilgiler, aspirin desensitizasyonu yapılan 100 hastanın yaklaşık 87'sinde astım ve buruna ait yakınmalar anlamında anlamlı düzelme sağladığı gösterildiği için, eğer size aspirin desensitizasyonu yapılacak ise bu araştırmanın kişisel olarak size faydasının olması beklenmektedir.

Bu bağlamda astımınızın ve nezle belirtilerinizin düzelmesi beklenmektedir. Nefes darlığı ve hırıltılarınızın azalması, burnunuzun daha iyi koku alması, burnunuzdan daha rahat nefes almanız gibi iyileşmeler beklenmektedir. Bunun yanısıra takiplerinizde yapılacak olan testler ve incelemeler, durumunuzdaki düzelmenin ne boyutta olacağını çok daha detaylı olarak verecektir. Araştırmanın kişisel faydaların yanısıra sonuçları sizin gibi bu hastalığı olan hastaların ileri dönem takip ve tedavilerini yönlendirmede de etkili olacaktır.

Aspirin desensitizasyonu yapılmayacak ise (aspirin kullanmanıza engel bir durum var veya istemiyorsunuz) grupta ise bu takiplerde yapılan işlemler ile hastalığınızın araştırma süreci içindeki takibini daha iyi görme şansınız olacaktır

Araştırma ile ilgili bilgilendirildikten sonra çalışmaya katılma kararı tamamen size aittir. Gönüllü olup katılabileceğiniz gibi red etme hakkına da sahipsiniz. Araştırmaya dahil olduktan sonra da vazgeçebilirsiniz. Araştırmaya katılmamanız size yapılan tedavi ve yaklaşımları kesinlikle etkilemeyecektir. Gerekli durumlarda bizim kararımız ile de araştırmadan çıkarılabilirsiniz. Araştırma sırasında oluşabilecek tepkiler durumunda uygulanacak tıbbi tedavi proje bütçesi tarafından karşılanacaktır. Araştırmadan kaynaklandığını düşündüğünüz her türlü sorun ve sorunuz için kliniğiniz doktorları ile temasa geçebilirsiniz (Erişkin Allerji: Prof. Dr. Gülfem E. Çelik Tel: 0 532 6542231; Uzm. Dr. Ömür Aydın: 0532 5881379 Kulak Burun Boğaz Anabilim Dalı: Prof. Dr. İrfan Yorulmaz :0532 3179120 Prof. Dr. Yücel Anadolu: 0532 2170251)

Bu araştırmaya, aspirin duyarlılığı olan 34 hasta dahil edilecektir. Aspirin kullanabilen ve astım ile nazal polipi olmayan 13 sağlıklı gönüllü de kontrol grubunu oluşturacaktır. Olgular 18 yaş üstü olacaklardır.

Araştırma süresince uygulanacak tıbbi tedavi ve uygulanacak testler ile çalışma ilacınız ücretsiz sağlanacaktır ve harcamalar araştırma bütçesinden karşılanacak olup kendiniz veya sosyal güvencenizi sağlayan kurum mali bir yük altına girmeyecektir.

ONAM FORMU

" Aspirin duyarlılığı olan ve astımla birlikte olan veya olmayan nasal polip (ve/veya)-kronik rinosinüzitli olgularda aspirin desensitizasyonunun tedavideki erken ve uzun dönemli klinik etkilerinin değerlendirilmesi ve bu etkilerden sorumlu mekanizmaların araştırılması" başlıklı çalışma bana sözlü olarak da açıklandı. Çalışma ile ilgili tüm sorularıma tatmin edici cevaplar aldım. Çalışmaya kendi rızamla gönüllü olarak katılmayı kabul ediyorum.

Hastanın Adı soyadı

Tarih

İmza

Doktor Adı Soyadı

Tarih

İmza

Tanıklık Eden Kurum Yetkilisinin Adı Soyadı

Tarih

İmza