

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (KONTROL GRUPLARI 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 nasal 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 bireylerin bazılarının astımları daha ağırdır ve tedavi etmek için ilaçların yüksek doz kullanılması veya kortizon hapların kullanılması gerekir. Bunun yanısıra yine bu bireylerin sanki çok şiddetli nezleymiş gibi yoğun burun akıntıları olur, burunlarının koku almasında bozulma olur. Polipleri (burun eti) için sık operasyon gerekebilir. Bu hastalar için yukarıda tanımlanan ilaç tedavisi ve cerrahi tedavinin yanısıra “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 ve kişi işlem sonrasında artık aspirini sorunsuz olarak alabilir. Bu tedavi yöntemi ile, 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. Desensitizasyonun bu hastalıkta bu olumlu etkilere hangi yolla neden olduğu açık değildir.

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) ile bu tedavi yönteminin nasıl çalıştığı (mekanizması) araştırılacaktır.

Aspirin desensitizasyonu yapılacak gruba, öncesinde hasta işleme hazırlandıktan sonra aspirin düşük dozlardan başlanacak ve doz yükseltilmeye çalışılacaktır. Herhangi bir dozda allerjik bir tepki meydana geldiğinde tedavi uygulanacak ve hasta düzeldikten sonra desensitizasyon işlemine devam

edilecektir. İşlem başarı ile tamamlandığında hasta ilk ay günde 2 kez 600 mg., sonraki aylar günde 2 kez 300 mg aspirini düzenli olarak kullanacaklardır.

Siz bu çalışmada, kontrol grubu olarak ele alınacaksınız. Bu çalışmada 2 kontrol grubu bulunacaktır. İlki aspirin duyarlılığı olan ve astım/nazal polipi olan olgulardır. İkincisi ise aspirin kullanabilen astımı, nazal polipi olmayan sağlıklı gönüllülerdir. Tanımlanan iki gruba aşağıda tanımlanan testler yapılacaktır. Bu gruba aspirin desensitizasyonu yapılmayacaktır. Testler iki bölüm şeklinde yazılmıştır. Aspirin duyarlılığı olan hastalarımız her iki bölümü de okuyacaklardır. Sağlıklı gönüllüler ise sadece II. Bölümü okuyacaklardır.

I. Sadece aspirin duyarlılığı olan olgularda yapılacak testler ve incelemeler:

Bu araştırmaya dahil olduğunuz takdirde 1 yıllık süreçte klinik durumunuz takip edilecektir. 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. Bunun dışında bazı vizitlerde nefes verdiğiniz havanın içindeki “nitrik oksid” adı verilen bir ürünü ölçmek için bir cihaza üfleme yapmanız istenecektir. İşlem birkaç dakikada tamamlanacaktır. Astımınızı değerlendirmek için yapılan bu işlemlerin hiç birinin sizde bir rahatsızlık oluşturması beklenmemektedir.

Takiplerinizde Kulak Burun Boğaz bölümünde de yakınmalarınız ve muayeneniz yapılacaktır. Muayene sırasında çok ince bir cihazla burnuzun içine bakılarak değerlendirme yapılacaktır. Bu işlem ile ilgili rahatsızlık hissetmemeniz için işlemeden 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.

II: Her iki kontrol grubunda (sağlıklı gönüllüler ve aspirin duyarlılığı olan astımlı olguların) ortak olarak yapılacak incelemeler

Bu çalışma kapsamında sizden kan örnekleri alınacaktır. Yanı sıra solugunuzda nitrik oksit ölçümü yapılacaktır. Sağlıklı kontrolde bu işlemler aspirin kullanımı öncesi ve 600 mg (tek doz) aspirin kullanımı sonrası olmak üzere toplam 2 kez gerçekleştirilecektir. Hasta grubunda ise 3 kez (başlangıç, 1. ay ve 6. ay) gerçekleştirilecektir. Aşağıda bu işlemler ve size nasıl bir rahatsızlık vereceği ve bu durumda neler yapılacağından bahsedilecektir.

Kan örneği, kol damarlarınızdan 25'şer mlt (yaklaşık 2.5 yemek kaşığı) miktarında 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. Nefes verdiğiniz havanın içindeki "nitrik oksid" adı verilen bir ürünü ölçmek için bir cihaza üfleme yapmanız istenecektir. İşlem birkaç dakikada tamamlanacaktır. Astımınızı değerlendirmek için yapılan bu işlemlerin hiç birinin sizde bir rahatsızlık oluşturması beklenmemektedir.

Bu araştırmadan beklenen fayda: Aspirin desensitizasyonu yapılan grup için (Grup I) bu tedavinin uygulandığı 100 hastanın yaklaşık 87'sinde astım ve buruna ait yakınmalar anlamında anlamlı düzelme sağladığı gösterildiği için, bu araştırmanın kişisel olarak bu hastalara faydasının olması beklenmektedir. Bunun yanında sonuçlarınız asıl olarak desensitizasyon yapılan hastaların ki ile karşılaştırılacağı için çalışmanın sonuçlarının size direkt katkısı olmayacaktır. Ancak hasta gruplarının takipleri detaylı olarak yapılacağından hastalığınızın seyri ayrıntılı takip edilecektir.

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. Sağlıklı kontrol grubu bölümümüze asılacak ilan ile aranacak ve gönüllüler bu ilana cevap veren olgular içinden çalışma koşullarına uyanlar arasından seçilecektir. Gönüllülere herhangi bir ücret ödenmeyecektir. Araştırma süresince kan alınması işlemi ücretsiz sağlanacaktır ve harcama 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 nazal 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