

HASTA ONAM FORMU

Çalışma Başlığı: Elektif Sezaryen Doğumlarında Spinal Anestezi Altında Bupivakain ve Levobupivakain'in Karşılaştırılması

Giriş

Fatih Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde yürütülen bu araştırma çalışmasına katılmanız için davet ediliyorsunuz. Bu çalışmanın amacı, spinal anestezi ile elektif sezaryen yapılan hamile kadınlarda iki farklı lokal anestezik olan bupivakain ve levobupivakain'in etkilerini karşılaştırmaktır. Katılmadan önce, çalışmanın neden yapıldığını, neyi içereceğini ve olası riskleri ya da faydaları anlamanız önemlidir. Lütfen bu bilgileri dikkatlice okuyun. Eğer herhangi bir şey belirsizse sorular sorabilirsiniz.

Çalışma Prosedürleri

Katılmaya karar verirseniz:

- Sezaryen doğumunuzdan önce spinal anestezi uygulanacak ve bu anestezi bupivakain ya da levobupivakain kullanılarak yapılacaktır.
- Bir bilgisayar destekli rastgeleleştirme sistemi sizi iki gruptan birine atayacaktır. Ne siz ne de sizi izleyen doktor hangi ilacı aldığınızı bilmeyecektir.
- Vital Bulgular İzleme:** Kan basıncınız, kalp atış hızınız ve oksijen seviyeleriniz işlem boyunca yakından izlenecektir.
- Sıcaklık İzleme:** Vücut sıcaklığınızın ölçülmesi için kol, bacak ve kulaklarınıza sensörler yerleştirilecektir.
- Eğer kan basıncınız düşerse, efedrin verilebilir. Kalp atış hızınız önemli ölçüde yavaşlarsa, atropin verilebilir.
- İşlem sırasında herhangi bir rahatsızlık, soğukluk hissi veya titreme yaşıyıp yaşamadığınızı sorulacaktır.

Potansiyel Riskler ve Rahatsızlıklar

- Spinal anestezi genellikle güvenlidir, ancak bazı riskler arasında düşük kan basıncı, baş ağrısı, bulantı, baş dönmesi veya vücudun alt kısmında geçici uyuşukluk olabilir.
 - Bu çalışmada kullanılan ilaçlar, klinik uygulamalarda yaygın olarak kullanılan ve spinal anestezi için onaylanmış ilaçlardır.
 - İzleme için kullanılan sıcaklık probu, ağrı veya zarar vermez.
-

Katılımın Faydaları

- Direkt bir fayda sağlamasa da, katılımınız gelecekteki sezaryen doğum hastaları için anestezi uygulamalarının geliştirilmesine katkıda bulunacaktır.
-

Gönüllü Katılım, Çekilme ve Gizlilik

- Bu çalışmaya katılımınız tamamen gönüllüdür.
 - Katılmamayı veya herhangi bir zamanda geri çekilmeyi seçebilirsiniz, bu durum tıbbi bakımınızı etkilemeyecektir.
 - Bu çalışmada toplanan tüm bilgiler gizli tutulacaktır.
 - Verileriniz yalnızca araştırma amacıyla kullanılacaktır.
-

Etik Onay

Bu çalışma, 21 Şubat 2014 tarihinde Fatih Üniversitesi Tıp Fakültesi Etik Kurulu tarafından onaylanmış olup (Onay No: 33/5) Helsinki Deklarasyonu'na uygun olarak yürütülmektedir.

Onay Beyanı

Bu bilgileri okudum ve anladım. Sorular sorma fırsatım oldu ve tüm sorularım tatmin edici bir şekilde yanıtlandı. Bu çalışmaya katılmayı gönüllü olarak kabul ediyorum.

Katılımcının Adı Soyadı: _____

İmza: _____

Tarih: _____

Araştırmacının Adı Soyadı: _____

İmza: _____

Tarih: _____