

TÜRKİYE ULUSAL ALLERJİ VE KLİNİK İMMÜNOLOJİ DERNEĞİ
ANAFİLAKSİ ULUSAL ONLINE KAYIT SİSTEMİ
ÇOK MERKEZLİ KONSORSİYUM PROTOKOLÜ

Hasta kayıt sistemleri; bir merkezde, ülkede ya da bölgede, hastalarının klinik, tedavi ve epidemiyolojik özellikleri, bakım ve yaşam süreleri ile ilgili bilgileri kaydetmek, karşılaştırmak, zamanla değişen epidemiyolojiyi görmek amacıyla düzenli olarak toplayan sistemlerdir. Pek çok ülkede anafilaksi hastalığına ait ulusal hasta kayıt sistemleri bulunmakta ve o bölgede/ ülkede anafilaksi prevalansını, demografik özelliklerini, tetikleyicilerini, hastalık yükünü, hayat kalitelerini ve doğal seyirlerini incelemek amacıyla kullanılmaktadır. Ülkemizde ilk kez, "Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği" tarafından "Ulusal Anafilaksi Online Kayıt Sistemi" (UAOKS) kurulmuştur. UAOKS'nin kurucusu, sahibi, yürütücüsü ve yöneticisi Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği'dir. İnternet üzerinden ulaşılan web bazlı bu sistem sayesinde ülkemizde ne kadar anafilaksi hastası olduğu ve bu hastaların klinik ve demografik özelliklerinin bilinmesi mümkündür. Bu sistemin, her merkezin kendi anafilaksili hasta sayısı ve özelliklerinin bilinmesine ve merkezlerin verilerinin karşılaştırılmasına olanak tanımasının yanı sıra anafilaksi konusunda bilimsel çalışmalar içinde yer alacak hastaların belirlenmesi gibi faydaları da mevcuttur.

AMAÇ

Ülkemizde anafilaksi izleyen merkezlerin hastalarının klinik ve demografik verilerini her yıl düzenli olarak "Ulusal Anafilaksi Online Kayıt Sistemi"ne (UAOKS) kaydetmesi yoluyla, yıllık olarak Türkiye'deki anafilaksi hastalarının tıbbi özellikleri ile ilgili bilgi sahibi olmak, anafilaksinın epidemiyolojik özelliklerini belirlemek ve bilimsel çalışmalar için veri sağlamaktır.

KAPSAM

Kişisel Verileri Koruma Kanuna göre, UAOKS'nin "Veri sorumlusu" Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği 'dir ve bu dernek UAOKS'nin kurulmasından, yönetilmesinden ve UAOKS'e kaydedilmiş olan verilerin uluslararası veri paylaşımından sorumludur.

Dernek bu kayıt sistemi için koşulsuz destek kapsamında dışarıdan sponsorluk temin edebilir ama kayıt sistemi kullanım haklarını devretmez.

1. Her merkezden katılımcılar: Katılımcılar, Türkiye'de anafilaksi hastası izleyen merkezlerde çalışan doktorlar olacaktır. Her merkezin bir sorumlusu olacak, o sorumlu kişiye UAOKS tarafından otomatik olarak bir kullanıcı adı ve şifresi verilecektir. Kullanıcılar "<https://anafilaksihastakayit.aid.org.tr/>" adresindeki "UAOKS"ye anafilaksi tanısını koyup takip ettikleri hastaların bilgilerini her yıl düzenli olarak gireceklerdir. Hastalar sisteme girildiğinde hastalara UAOKS tarafından otomatik bir kod verilecektir, böylece hastanın kimlik bilgileri sadece hastanın kimlik bilgilerini giren merkez tarafından görülecek, başka kimsenin görmesi mümkün olmayacaktır. Hastaların UAOKS'e girilecek bilgileri Protokol Ek-1'de sunulmuştur. Hastalarla ilgili biyolojik örnek toplanmayacaktır.
2. Yıllık olarak "UAOKS"e dahil edilen hastaların bilgileri her yıl düzenli olarak pdf formatında yayınlanacaktır. Böylece her merkez yıllık sonuçları toplu olarak görebilecektir.

GÖREV DAĞILIMI

Yıllık olarak toplanacak veriler "<https://anafilaksihastakayit.aid.org.tr/>" adresindeki UAOKS'de depolanacaktır.

UAOKS'nin kurucusu, sahibi ve yürütücüsü Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği 'dir UAOKS verilerinin saklanması, kullanılması ve güvenliğinden Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği sorumludur.

UAOKS'ye katılım tamamen ücretsizdir.

Katılan merkezler ise her yıl, o yıla ait verilerini programa girmekle sorumludur. Bilgilerin doğruluğundan bilgileri kaydeden merkez sorumludur.

Bilgileri kaydedilen hastalardan onam formu alınması zorunludur ve bu sorumluluk, hastaların verilerini kayıt sistemine kaydeden merkeze aittir. İmzalanmış onam formları, aynı merkez tarafından saklanmak zorundadır. Aydınlatılmış onam formu Protokol Ek-2’te, Çocuk Rıza formu Protokol Ek-3’te sunulmuştur. Hastalar/aileler her zaman için verilerini geri çekme hakkına sahiptir. Hastalar/aileler veri sistemine girilmiş olan kendilerine ait bilgileri görme hakkına sahiptirler; verileri kaydeden merkez, istendiğinde hastalar/ailelere verilerini göstermelidir.

Bir merkez, verilerini sisteme girdikten sonra, eğer isterse verilerini geri çekme hakkına sahiptir.

FİKRİ KATILIM

- Her merkez sadece kendine ait verileri görme ve kullanma hakkına sahiptir, ancak başka merkezlerin verilerini göremez ve kullanamaz.
- Her merkezden en fazla üç kişi UAOKS’e veri girişi yapmak üzere çalışmaya katılabilir. Katılımcı sayısı çalışmanın yapıldığı yıl içindeki veri girişi yapılmış olan hasta sayısına göre (en çoktan en aza doğru) ve aşağıda gösterilen şekilde belirlenir.

Merkezden o yıl veri girişi yapılan hasta sayısı	Katılımcı sayısı
50 ve üzeri	3
20-49	2
19 ve altı	1

- “UAOKS Yürütme Kurulu” tüm verileri görme hakkına sahiptir. UAOKS yürütme kurulu 7 kişiden oluşur. Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği (AİD) Başkanı (veya kendisinin yetkilendireceği başka bir AİD yönetim kurulu üyesi), Anafilaksi Çalışma Grubu Başkanı ve Sekreteri, Anafilaksi Çalışma Grubu Önceki Başkanı, UAOKS Yürütme Kurulu’nun doğal üyesidir. Geriye kalan 3 üye çalışmaya katılan merkez sorumluları arasından Anafilaksi Çalışma Grubu seçimi sırasında 2 yılda bir seçilir. UAOKS yürütme kurulu doğal başkanı Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği Yönetim Kurulu başkanıdır. Ancak kendisi görevden feragatini istediğinde veya UAOKS yürütme kurulunda bulunmadığında görevi Anafilaksi Çalışma Grubu Başkanı yürütür
- Yürütme Kurulu “Türkiye Anafilaksi Veri Tabanı Çalışması” nın yürütülmesinden, yayın aşamasından, verilerin yayın için yasal şartlar içinde kullanım izinlerinden sorumludur.
- Yıllık rapor ve veri dökümlerinin kimlere verilebileceğine “UAOKS Yürütme kurulu” karar verir. Çözümeyen uyuşmazlık olması durumunun Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği Yönetim Kurulu tek yetkilidir.
- UAOKS’e girilen veriler bilimsel ve eğitim amaçlar için kullanılır.
- UAOKS’e kayıtlı olan veriler, UAOKS yürütme kurulunun yazılı izni alınarak epidemiyolojik ve çok merkezli çalışmalar için kullanılabilir. Bunun için UAOKS yürütme kuruluna yazılı olarak başvurulmalıdır. Yürütme kurulu en geç 1 ay içinde başvuruyu değerlendirir. Veriler kullanılarak yapılan çalışmanın başlığı ve çalışmayı yapan kişiler yıllık raporda sunulur. Her merkezden yukarıdaki kurallara göre sayısı belirlenen katılımcıların isimleri çalışmanın yazarları arasına eklenir. Çok merkezli çalışmalarda yer alacak hastalar, izlendikleri merkezlere haber verilerek çalışmaya dahil edilir.

SONLANMA DURUMU

Çalışma, ilk etapta 2 yıl ile sınırlandırılmıştır. Bu iki yıl boyunca veriler toplanmaya devam edecektir. 2 yılın sonunda çalışmaya devam kararı Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği Yönetim Kurulu tarafından verilecektir. Çalışma sonlandırılacak olursa, her merkeze verileri iade edilecek ve ardından tüm veriler silinecektir. Sonlandırma işlemleri derneğin sorumluluğundadır.

EKLER

Protokol Ek-1. Hastaların UAOKS'e girilecek verileri

Protokol Ek-2. Aydınlatılmış onam formu

Protokol Ek-3. Çocuk Rıza formu

Protokol Ek-4. Veri Kullanımı Beyanı Formu

MERKEZLER İÇİN ONAY FORMU

"ULUSAL ANAFİLAKSİ ONLINE KAYIT SİSTEMİ" Çok Merkezli Konsorsiyum Protokolünü ve eklerini okudum. Uygun buldum. Katılmayı ve veri girişi yapmayı istiyorum.

Tarih:

Adı-Soyadı:

Unvanı:

Çalıştığı Merkez:

Adres:

Telefon:

E-posta adresi:

İmza:

Protokol Ek-1. Hastaların UAOKS'e girilecek verileri

ULUSAL ANAFİLAKSİ ONLINE KAYIT SİSTEMİNE GİRİLECEK VERİLER

I. Hastaya ait demografik bilgiler

Merkez kodu:

Merkez adı:

Hasta kodu:

Onam verdi mi: ☐ Evet ☐ Hayır

Doğum tarihi: gün/ay/yıl

Cinsiyet

(Diğerleri Çalışma Grubu'ndan istenecek)

Anafilaksi tarihi: Biliniyorsa gün/ay/yıl

Tanı tarihi: Biliniyorsa gün/ay/yıl

Mesleği:

Kayıt Tarihi: gün/ay/yıl

*HASTAYI KİM YÖNLENDİRDİ?

- ☐ Uzman doktor (acil, dahiliye, çocuk ya da başka branş)
☐ Aile hekimi ☐ İnternetten aldığı bilgiler
☐ Benzer yakınmaları olan başka hastalar/hasta aileleri ile görüşme sonucunda
☐ Diğer (belirtiniz)

*DAHA ÖNCE ANAFİLAKSİ GEÇİRDİ Mİ?

- ☐ Evet (sayı belirtiniz.....) ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

* DAHA ÖNCE ANAFİLAKSİ GEÇİRMİŞ İSE GEÇİRİLME YAŞI? (Ay olarak belirtiniz):

* DAHA ÖNCE ANAFİLAKSİ GEÇİRMİŞ İSE NEDENİ?

- ☐ Gıda ☐ ilaç ☐ Aşı ☐ Venom ☐ Lateks ☐ İmmünoterapi ☐ Egzersiz ☐ idiyopatik

* DAHA ÖNCE ANAFİLAKSİ GEÇİRİLMİŞ İSE NEDENİNE YÖNELİK TEDAVİ/ ÖNLEM ALINDI MI?

(Besin eliminasyonu, immünoterapi, tetikleyiciden kaçınma önlemleri gibi...)

- ☐ Evet (Belirtiniz.....) ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

*ÖNCEKİ REAKSİYONUN ŞİDDETİ (BİLİNİYORSA) İŞARETLEYİNİZ

1. Daha hafif reaksiyon
2. Benzer reaksiyonlar
3. Daha şiddetli reaksiyon

*ÖNCEKİ REAKSİYONDA HASTANE YATIŞI GEREKTİ Mİ?

- ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

*DAHA ÖNCE ADRENALİN OTOENJENTÖR REÇETE EDİLMİŞ Mİ?

- ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

*DAHA ÖNCE ADRENALİN OTOENJENTÖR KULLANILMIŞ MI?

- ☐ Evet (Kaç kez? Belirtiniz.....) ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

BUNDAN SONRAKİ SORULAR ŞİMDİKİ ATAK İÇİN İŞARETLENECEKTİR

*ANAFİLAKSİDE KOMORBİDİTELER

1. Alerjik Rinit ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
2. Astım ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
3. Atopik dermatit ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
4. Gıda alerjisi ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
5. Ürtiker ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

6. İlaç alerjisi ☐ Evet (belirtiniz; Beta laktam, NSAID, radyokontrast, lokal ya da genel anestezi, biyolojik ajan, kemoterapi ajanları, PPI, radyokontrast madde ve diğer...)

☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

7. Böcek alerjisi (arı, karınca, sivrisinek vb.) ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

8. Mastositoz ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

9. Lateks alerjisi ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

10. Mesleki alerji: ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

11. Diğer (belirtiniz) ☐ Kardiyovasküler Hastalık ☐ Malignite ☐ Tiroid hastalığı ☐ Diabetes Mellitus
☐ Romatolojik Hastalık ☐ İmmün yetmezlik ☐ Otoimmün hastalık ☐ Psikiyatrik hastalık

*KOFAKTÖRLER

1. Fiziksel egzersiz ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

2. Psikolojik/ Mental stres ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

3. Medikasyon ☐ Evet (belirtiniz; NSAID, ACEİ, Beta Blokör vs....) ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

4. Alkol ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

5. Enfeksiyon ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

6. Yemek sonrası ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

Evet ise yiyeceğin adı? (Belirtiniz):

7. Diğer kofaktörler: (Belirtiniz) ☐ Gebelik ☐ Menstruel siklus ☐ Rutinin bozulması (yolculuk vb.)

* ANAFİLAKSİNİN OLDUĞU YER

1. Evde (kendi evi veya başka bir ev) ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

2. Restoran ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

3. Bahçe, park, kırsal alan ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

4. Kentsel halka açık alan ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

5. Okul, iş ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

6. Hastane, tıbbi uygulama ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

7. Diğer (belirtiniz...)

*ANAFİLAKSİ SIRASINDA YANINDA KİM VARDI?

☐ Ebeveyn (anne/baba) ☐ Öğretmen ☐ Arkadaş ☐ Bakıcı ☐ Akraba ☐ Komşu ☐ Diğer

*BELİRLenen Tetikleyici Hangisi? (İŞARETLEYİNİZ)

1. Gıda ☐ Evet: belirtiniz () ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

2. Böcek ☐ Evet: sarıca arısı--bal arısı--eşek arısı-kene (belirtiniz) ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

3. İlaç ☐ Evet: belirtiniz (Beta laktam, NSAID, radyokontrast, lokal ya da genel anestezi, biyolojik ajan, kemoterapi ajanları, PPI, radyokontrast madde ve diğer (belirtiniz...)) - ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

4. Aşılar ☐ Evet: Adını belirtiniz () -Karşılaşma yolu: belirtiniz (oral, IM, subkutan ...) ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

5. İmmünoterapi (fazını belirtiniz: başlangıç/ devam- immünoterapi protokolünü belirtiniz: konvansiyonel/ cluster/ rash)

6. Biyolojik ajan ☐ Omalizumab ☐ Mepolizumab ☐ Dupilumab ☐ Adalimumab ☐ Diğer

7. Lateks ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

8. Egzersiz ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

9. Mesleki alerjenler ☐ Evet (belirtiniz.....) ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

10. Seminal sıvı ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

11. Aeroallerjenler ☐ Evet (belirtiniz.....) ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

9. Bilinmiyor

*KARŞILAŞMA YOLU:

1. oral ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor
2. IM ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor
3. IV ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor
4. Subkutan ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor
5. Topikal ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor
6. İnhalasyon ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor
7. Diğer (belirtiniz: ...)

*ALERJENE MARUZİYET VE SEMPTOMLARIN BAŞLAMA ZAMANI ARASINDAKİ SÜRE

(Belirtiniz: (dakika)

*SEMPTOMLAR

1. **Deri/mukoza Bulguları:** ☐Anjioödem ☐Ürtiker ☐Pruritis ☐Eritem/flushing ☐Konjonktival eritem/göz yaşarması ☐dudak/dil/damak/uvulada kaşıntı ve şişlik ☐Bilinmiyor
2. **GİS Bulguları** ☐Kusma ☐Ağızdan salya akması ☐Disfaji ☐Bulantı ☐Karın ağrısı ☐Diyare ☐Bilinmiyor
3. **Solunum Sistemi** ☐Seste değişme ☐sekresyonlarda artış ☐öksürük ☐stridor ☐dispne ☐vizing- bronkospazm ☐hipoksemi (oda havasında spO2 < %92) ☐FEV1 de düşme ☐Siyanoz ☐Burun kaşıntı/tıkanıklık/akıntı/hapşırık ☐Bilinmiyor
4. **Kardiyovasküler Sistem** ☐Hipotansiyon (var---- yok----ölçülmedi) ☐Senkop ☐Şok ☐İnkontinans (idrar inkontinansı, dışkı inkontinansı) ☐Miyokard enfarktüsü ☐Disritmi ☐Siyanoz ☐Bilinmiyor
5. **Nörolojik Bulgular** ☐Baş ağrısı ☐Uyku hali/uykuya eğilim ☐Bilinç kaybı ☐Konvülsyon ☐Hipotoni ☐Huzursuzluk ☐Ani davranış değişiklikleri ☐Bilinmiyor

*ORTAYA ÇIKAN İLK SEMPTOMLARI ÇIKMA SIRASINA VE TUTULDUĞU SİSTEME GÖRE BELİRTİNİZ (ortaya çıkma sırası ve sistem adı)

- ☐1: ☐2. ☐3. ☐4. ☐5.

*ANAFİLAKSİ ŞİDDETİ (GRADE ... BELİRTİNİZ) (Aşağıdaki World Allergy Organisation Grading System for Systemic Allergic Reactions, 2019 şiddet sınıflamasına göre uygun olanı işaretleyiniz)

- ☐Grade 1 ☐Grade 2 ☐Grade 3 ☐Grade 4 ☐Grade 5

WAO 2019 Anafilaksi Şiddet Sınıflaması

Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
Bir organ sisteminden semptom (lar) /bulgu (lar)	≥2 ya da daha fazla sistem tutulumu (Grade 1 de liste edilen)	≥2 ya da daha fazla sistem tutulumu (*Alt solunum yolu ve/veya (*GIS: kramplar ve/veya kusma/ishal)	*Alt solunum yolu Bronkodilatatöre yanıt vermeyen ağır bronkospazm ve /veya *Üst solunum yolu: stridorun eşlik ettiği laringeal ödem,	*Alt ve üst solunum yolu: Solunum yetmezliği ve/ veya *KVS: kollaps/hipotansiyon ve/veya Bilinç Kaybı (vazovagal hariç),

*Diğer nonspesifik organ tutulumu (bulantı, metalik tat) (ASY, KVS ve GIS tutulumu yok)	*Diğer (uterin kramplar), Grade 1 de liste edilen herhangi bir semptom /bulgu	*Grade 1 veya 3 de liste edilen herhangi bir semptom (lar)/bulgu (lar)	Grade1,3 veya 4'de liste edilen herhangi bir semptom/ bulgu
--	--	---	--

ASY: Alt Solunum Yolu, ÜSY: Üst solunum yolu , KVS: Kardiyovasküler sistem, GIS: Gastrointestinal sistem

***TETİKLEYİCİNİN DOĞRULANMASI İÇİN YAPILAN TESTLER**

- 1. Prik deri testi** ☐ Evet (sonuç..... mm) ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
- 2. İD test** ☐ Evet (sonuçm) ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
- 3. Alerjen spesifik IgE** ☐ Evet (sonuç..... kU/L) ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
- 4. Alerjen Provokasyon Testi** ☐ Evet (sonuç: ☐ pozitif ☐ negatif) ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
- 5. Diğer provokasyon testleri (soğuk, egzersiz, sıcaklık, güneş ışığı)** ☐ Evet (sonuç: ☐ pozitif ☐ negatif) ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
- 6. Moleküler allerji testleri** ☐ Evet (sonuç:) ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
- 7. Triptaz düzeyi**
 - a) Anafilaksi sırasında** ☐ Evet (sonuç:) ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
 - b) Bazal triptaz** ☐ Evet (sonuç:) ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

***TEDAVİ**

1. SAĞLIK MERKEZİNE BAŞVURU ÖNCESİ

a) Adrenalin otoenjektör kullanımı

- ☐ Evet (kim tarafından ve semptomların başlamasından ne kadar süre sonra yapıldı (dakika): belirtiniz (kendisi, bakım veren, ebeveyni, öğretmen, okul hemşiresi, diğer...))
- ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

b) β2 agonist inhalasyonu ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

c) Antihistaminler ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

d) Kortikosteroid ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

e) Diğer: belirtiniz

2. SAĞLIK MERKEZİNDE TEDAVİ

***Götürüldüğü sağlık merkezi?**

- ☐ Sağlık Ocağı ☐ Devlet Hastanesi ☐ Üniversite hastanesi ☐ Özel sağlık kuruluşu ☐ Diğer

***Kim tarafından tedavi edildi?**

a) Acil hekimi ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

b) Alerji Uzmanı ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

c) Diğer branş (belirtiniz:)

***Tedavide kullanılan ilaçlar**

a) Adrenalin IM ☐ Evet (semptomların başlamasından ne kadar süre sonra yapıldı: belirtiniz (dakika) ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

b) Adrenalin IV ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

c) Adrenalin S.C.

d) Adrenalin inhaler ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

e) Adrenalin doz sayısı (IM) ☐1 ☐2 ☐3 ☐Diğer (belirtiniz) ☐Bilinmiyor

f) $\beta 2$ agonist inhalasyonu ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

g) Antihistaminler (oral) ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

h)Antihistaminler (parenteral) ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

i) Kortikosteroid (oral) ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

i) Kortikosteroid (parenteral) ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

j) Oksijen ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

k) IV mayı ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

l) Glukagon ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

m) Diğer tedaviler (belirtiniz:)

*Hastane yatışı ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

Hemen mi yatırıldı: ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

Acilde gözlemlendikten sonra mı servise alındı? ☐Evet (acilde gözlem süresi:..... saat)

☐Hayır ☐Bilinmiyor

*Yoğun Bakım Ünitesine Yatış ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

Hemen mi yatırıldı: ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

Acilde gözlemlendikten sonra mı yoğun bakıma alındı? ☐Evet (acilde gözlem süresi:..... saat)

☐Hayır ☐Bilinmiyor

*İlk reaksiyon düzelme süresi (dakika): Belirtiniz

*Bifazik Reaksiyon ☐Evet (ilk reaksiyon düzeldikten kaç saat sonra?: belirtiniz:)

☐Hayır ☐Bilinmiyor

*Bifazik reaksiyonun şiddetini belirtiniz: ☐Grade 1 ☐Grade 2 ☐Grade 3 ☐Grade 4 ☐Grade 5

* Bifazik reaksiyon İlk reaksiyon düzeldikten ne kadar süre sonra başladı?

(Saat olarak belirtiniz?).....

*Bifazik reaksiyon düzelme süresi (dakika): Belirtiniz

*Uzamış Anafilaksi

☐Evet (Reaksiyonun tam düzelme zamanı: saat olarak belirtiniz) ☐Hayır ☐Bilinmiyor

*Hastanede Kaç Saat Kaldı: (belirtiniz:)

*Reaksiyon düzeldikten sonra sonraki gözlem süresi? (Saat olarak belirtiniz?).....

*Sekel ☐Evet (belirtiniz:.....) ☐Hayır ☐Bilinmiyor

*Ölüm ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

*Acil servisten reçete edilen ilaçlar

a) Adrenalin otoenjektör ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

b) $\beta 2$ agonist inhaler ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

c) Antihistamin (oral) ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

d) Kortikosteroid (oral) ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

e) Alerjiden kaçınma önerileri, eğitim planı ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

f) Diğer tedavi (belirtiniz:)

*Alerji uzmanı tarafından reçete edilen ilaçlar/tedavi

a) Adrenalin otoenjektör ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

b) Alerjiden kaçınma önerileri, eğitim planı ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

c) $\beta 2$ agonist inhaler ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

d) Antihistamin (oral) ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

e) Kortikosteroid (oral) ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

f) İmmünoterapi (venom) ☐Evet ☐Hayır ☐Bilinmiyor

g) Desensitizasyon

h) Diğer tedavi/önlemler (belirtiniz):

- ☐ Fataliteyi attıran komorbid hastalığın tedavisi (astım, kardiyovasküler hastalık, psikiyatrik hastalık vb..)
- ☐ Tıbbi uyarıcı kimlik: Bileklik veya uyarıcı kart vb
- ☐ Şüpheli tetikleyici (ler) i elektronik veya basılı tıbbi kayda kaydedilmesi
- ☐ Özellikle egzersiz induced anafilaksili olgularda her zaman bir cep telefonu taşıma ...
- ☐ Halk sağlığı önlemleri, iyileştirilmiş gıda etiketlemesi gibi...

VERİ PAYLAŞIMI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

Sayın Katılımcı,

Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği, "**ULUSAL ANAFİLAKSİ ONLINE KAYIT SİSTEMİ**" isimli çok merkezli bir araştırma yapmaktadır. Bu çalışmanın amacı, Türkiye'deki çeşitli merkezlerde izlenen anafilaksi hastalarının sayılarını ve klinik özelliklerini belirlemektir. Bu kapsamda çocuğunuzun/sizin hastalığınız ile ilgili bilgiler, her yıl, önce "**ULUSAL ANAFİLAKSİ ONLINE KAYIT SİSTEMİ**" isimli web tabanlı veri tabanına yüklenecek ve sadece bilimsel amaçlar için kullanılacaktır.

Veri tabanının adı "**ULUSAL ANAFİLAKSİ ONLINE KAYIT SİSTEMİ**"dir. Kişisel Verilerin Korunması Kanununa göre, ULUSAL ANAFİLAKSİ ONLINE KAYIT SİSTEMİ'nin veri sorumlusu, bu sistemin kurulmasından ve yönetilmesinden sorumlu olan "Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği", yürütme organı ise ULUSAL ANAFİLAKSİ ONLINE KAYIT SİSTEMİ Yürütme Kuruludur. Türkiye'deki farklı merkezler, bu veri bankasına, standart bir takip ve izleme formu ile her yıl katkı yapacaklardır. Elde edilen sonuçlar, eğitim ve bilimsel amaçlarla kullanılacaktır. Kayıt sisteminde veriler kodlanarak bilgisayara girilecek, kimlik bilgileriniz saklı tutulacaktır. Ancak, ilgili veriler çalışmanın kalitesini denetleyen görevliler, etik kurullar ya da resmi makamlarca gereği halinde incelenebilecektir. Verilerinizin veri tabanına eklenmesi için sizden herhangi bir ödeme talep edilmeyecek, size de bir ödeme yapılmayacaktır. Sizin/çocuğunuzun sağlık ile ilgili özel nitelikli kişisel verilerini bu sistemlere işlememiz için hukuken açık rızanız olması gereklidir.

Araştırmaya katılım gönüllülük esasına dayalıdır. Çalışmaya katılmayı reddettiğiniz takdirde çocuğunuza uygulanan tedavide herhangi bir değişiklik olmayacaktır. Kayıt sisteminden herhangi bir aşamada onayınızı çekme hakkına sahipsiniz. Çalışma sırasında herhangi bir zamanda, veri sorumlusuna başvurarak çocuğunuz/kendiniz ile ilgili kişisel verilerinizin işlenip işlenmediğini öğrenme, kişisel verileriniz işlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme, kişisel verilerinizin işlenme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme, yurt içinde veya yurt dışında kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme, kişisel verilerin eksik veya yanlış işlenmiş olması halinde bunların düzeltilmesini isteme, çalışmanın bitirilmesi halinde kişisel verilerinizin silinmesini veya yok edilmesini isteme, verilerin düzeltilmesi, silinmesi veya düzeltilmesi halinde bunu kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme, işlenen verilerin münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi suretiyle sizin/çocuğunuzun aleyhine bir sonucun ortaya çıkmasına itiraz etme ve kişisel verilerin kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğraması halinde zararın giderilmesini talep etme hakkına sahip olacaksınız.

Lütfen aşağıdaki seçeneklerden sizin/çocuğunuzun tıbbi bilgilerinin veri bankalarına eklenerek araştırmalarda kullanılmasına onay verip vermediğinizi belirtiniz:

Benim/Çocuğumun Tıbbi Bilgilerinin veri bankalarına eklenmesini, başka araştırmalarda kullanılmak üzere veri değişimi yapılmasını ☐ ONAYLAMİYORUM ☐ ONAYLIYORUM

İmzaladıktan sonra size bu formun bir kopyası verilecektir.

Onay Tarihi: Katılımcı bilgileri:

Adı Soyadı

İmza:

Adres/Tel

Çalışma ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda aşağıdaki kişi ile iletişim kurabilirsiniz:

Merkez Sorumlusu:

GSM:

İmza:

Tarih:

**“ULUSAL ANAFİLAKSİ ONLINE KAYIT SİSTEMİ” isimli çok merkezli çalışma için
ÇOCUK RIZA FORMU**

Sevgili Kardeşim,

Anafilaksi hastalığı olan hastalarla ilgili bir çalışma yapıyoruz. Bu çalışmada, anafilaksi hastalarının sağlıklı ilgili özelliklerini içeren bir kayıt sistemine (ULUSAL ANAFİLAKSİ ONLINE KAYIT SİSTEMİ) senin hastalığın ile ilgili tıbbi bilgilerini kaydedeceğiz. Bu çalışma sayesinde, Türkiye’deki tüm anafilaksi hastalarının sağlık durumları ve tedavileri hakkında bilgi sahibi olacağız ve böylece sizlere daha iyi bakım vermeye çalışacağız. Bu çalışmaya katılmanı öneriyoruz. Bu araştırmaya katılacak olursan seninle ilgili bilgileri yukarıdaki kayıt sistemine işleyeceğiz, fakat senin adını gizli tutacağız. Bu çalışmanın sonuçları senin gibi hastalığı olan çocuklar için yararlı bilgiler sağlayacaktır. Bu çalışmanın sonuçlarını Türkiye’deki başka doktorlara da söyleyeceğiz, sonuçları bildireceğiz ama senin adını söylemeyeceğiz. Bu çalışmaya katılıp katılmamak için karar vermeden önce anne ve baban ile konuşup onlara danışmalısın. Onlara da bu araştırmadan bahsedip onaylarını/izinlerini alacağız. Anne ve baban tamam deseler bile sen kabul etmeyebilirsin. Bu araştırmaya katılmak senin isteğine bağlı ve istemezsen katılmazsın. Bu nedenle hiç kimse sana kızmaz ya da küsmez. Önce katılmayı kabul etsen bile sonradan vazgeçebilirsin, bu tamamen sana bağlı. Kabul etmediğin durumda da doktorlar muayene ve diğer işlemlerde sana önceden olduğu gibi iyi davranır, önceye göre farklılık olmaz. Aklına şimdi gelen veya daha sonra gelecek olan soruları istediğin zaman alta ismi yazılı hocaya sorabilirsin.

Bu araştırmaya katılmayı kabul ediyorsan aşağıya lütfen adını ve soyadını yaz ve imzanı at. İmzaladıktan sonra sana ve ailine bu formun bir kopyası verilecektir.

Çocuğun adı, soyadı:

Çocuğun imzası:

Tarih:

Velisinin adı, soyadı:

Velisinin imzası:

Tarih:

Çalışma ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda aşağıdaki kişi ile iletişim kurabilirsiniz:

Merkez Sorumlusu:

GSM:

İmza:

Tarih:

ULUSAL ANAFİLAKSİ ONLINE KAYIT SİSTEMİ VERİ KULLANIMI BEYANI FORMU

Başvuru sahibi, UAOKS verilerini aşağıdaki anlaşmanın şart ve koşullarına uygun olarak kullanmayı kabul eder.

Bu sözleşmenin hüküm ve koşullarının amaçları için: "Veri başvuru sahibi" veya "başvuru sahibi", UAOKS'den araştırma amacıyla veri özetleri almak için UAOKS Yürütme Kuruluna başvuruda bulunan kişiyi ifade eder.

"Başvuru formu", başvuru sahibinin UAOKS verileri için doldurup UAOKS Yürütme Kuruluna sunulması gereken formu belirtir.

Verilerin Kullanımı:

Veriler yalnızca bir veya daha fazla belirlenmiş ve yasal olarak uygun olan amaçlar için elde edilmeli ve kullanılmalı ve bu amaçlarla bağdaşmayan hiçbir çalışma için kullanılmamalıdır. Veriler sadece başvuru sahibinin başvuru formunda belirttiği özel araştırma için kullanılmalıdır, bunun dışında hiçbir çalışmada kullanılamaz. Veriler istenilen amaçlarla ilgili ve yeterli olmalıdır, araştırma ile ilgisi olmayan fazladan veri olmamalıdır. Veriler araştırmanın amacına uygun olarak araştırma süresinde kullanılabilir, daha uzun süre saklanamaz. Proje başvuru sahibi, verilerin güvenli bir şekilde saklanmasından ve verilerin gizliliğinden sorumludur. Veriler olası kötüye kullanımlardan korunmalıdır. İzinsiz veya yasadışı veri kullanımı, yanlışlıkla veri kaybı, verilerin imhası veya değiştirilmesine karşı uygun teknik ve düzenleyici önlemler alınmalıdır. Dizüstü bilgisayar, USB bellek, CD veya disk gibi taşınabilir bir cihaza veri aktarımında verilerin şifrelenmesi sağlanmalıdır. Böylece taşınabilir cihaz kaybolursa veya çalınrsa bile veriler güvende kalır. Veri başvuru sahibi, UAOKS'nin izni olmadan başka bir kuruma, tüzel veya gerçek kişiye veri aktaramaz.

Başvuru sahibi, zarara yol açan olaylardan (örneğin, veri kaybı), diğer kişilere/şahıslara/ şirketlere vb. yapılan transferlerden sorumludur. Bu durumda UAOKS, önceden haber vermeksizin veri kullanım iznini geri alma hakkına sahiptir. Ek olarak, UAOKS verilerin uygun şekilde kullanılmaması durumunda ya da başvuruda belirtilen amaç(lar) ile uyumlu olmayan herhangi bir şekilde bir veri kullanımı durumunda başvuru sahibine cezai işlem yapma hakkı da dâhil olmak üzere tazminat için yasal işlem yapma hakkını saklı tutar.

Yayın Politikası:

Onaylanan tüm bilimsel projeler hakemli dergilerde yayınlanmalıdır. Mümkün olmadığı durumlarda, onaylanan proje bir konferans için, tercihen yıllık ulusal ve/veya uluslararası kongrelerde bir özet olarak yayınlanmalıdır.

Makalenin tamamlanıp hakemli dergilerde basılması, verilerin alınmasından sonra 3 yıl içinde tamamlanmalıdır.

Verilerin paylaşıldığı tüm sunumlarda ve yayınlarda UAOKS'ye teşekkür için "Hasta verilerine erişim sağladığı için ULUSAL ANAFİLAKSİ ONLINE KAYIT SİSTEMİNE ve veri kullanımına izin verdiği için merkez temsilcilerine teşekkür ediyoruz" metni yer almalıdır.

Makale, bildiri veya posterlerin gönderilmesinden önce, bir kopyası UAOKS Yürütme Kurulu Başkanı'na Yürütme Kurulu tarafından incelenmek üzere gönderilmelidir. Makaleler için 20 iş günü, özetler/posterler için 10 iş günü talep edilmektedir.

Yayın dergiye gönderilmeden önce sorumlu araştırmacı tarafından tüm merkezlerin onayı alınır.

Yapılan çalışma yayın/bildiri olarak kabul edildiğinde veya ödül alındığında bir kopyası, UAOKS Yürütme Kurulu Başkanı'na, yayının kabul edildiğine dair belge ile yayının adı, dergi veya bilimsel kuruluşun/organizasyonun adı ile birlikte bildirilmelidir (yer ve zaman belirtilerek).

Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği internet sitesinde UAOKS bölümünde bilimsel projelerin başlıkları ve sorumlu araştırmacıların isimleri yayınlanacaktır.

Merkez temsilcileri yayınlar hakkında UAOKS Yürütme Kurulu tarafından bilgilendirilecektir.

Yapılacak yayının yazarları çalışmayı yapan merkezden en fazla üç kişi, Yürütme Kurulundaki yedi kişi ve diğer tüm merkezlerden veri girişi yapılan hasta sayısına (aşağıdaki tabloda belirtildiği şekilde; 0-19 hasta için 1 Araştırmacı, 20-49 hasta için 2 Araştırmacı, 50 ve üzeri hasta için 3 Araştırmacı) göre olmak üzere 1-3 kişi olarak belirlenecektir.

Tablo: UAOKS'e veri girişi yapan Merkezlerdeki yazar sıralaması çalışmanın yapıldığı yıl içindeki veri girişi yapılmış olan hasta sayısına göre (en çoktan en aza doğru) belirtilmiştir

Merkezden o yıl veri girişi yapılan hasta sayısı	Merkezden en fazla yazar sayısı
50 ve üzeri	3
20-49	2
19 ve altı	1

Yazar sıralaması çalışmanın yapıldığı yıl içindeki veri girişi yapılmış olan hasta sayısına göre, makaleye katkı miktarına göre veya soy isimlerin alfabetik sıralamasına göre yapılacaktır. Bu kararın nasıl olacağı araştırma yöneticisi/yazarın teklifi UAOKS yürütme kurulunun onayı ile belirlenecektir.

Bu form iki nüsha halinde basılıp imzalanmalıdır. İmzalanan form elektronik ortamda UAOKS Yürütme Kurulu Başkanı'na gönderilmelidir. İlave ten ıslak imzalı bir nüshası başvuru merkezinde kalmalı, diğer nüshası Türkiye Ulusal Allerji ve Klinik İmmünoloji Derneği'ne posta ile gönderilmelidir.

İşbu sözleşmenin uygulanmasından doğabilecek tüm anlaşmazlıklar halinde Ankara mahkemeleri ve icra daireleri yetkili kılınmıştır.

Tarih:

Ad-Soyad:

İmza: