



SCALP COOLİNG –DİGNİCAP
HASTA BİLGİLENDİRME VE ONAM (RIZA FORMU)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Toplam Sayfa Sayısı
ONM_350	16.06.2026	-	RV00	7

Hasta Adı - Soyadı:

Cinsiyet: ☐ K ☐ E

Hasta ID No:

Doğum Tarihi:

Baba Adı:

Kimlik No:

Sayın Hastamız / Hasta Yakınımız,

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 risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme rıza göstermek ya da göstermemek yine kendi kararınıza bağlıdır.

Bu açıklamanın amacı sizi korkutmak ya da endişelendirmek değil, sağlığınız ile ilgili konularda alınacak kararlara sizi daha bilinçli bir biçimde ortak etmektir. Arzu ettiğiniz takdirde sağlığınız ile ilgili tüm bilgi ve dokümanlar size veya uygun göreceğiniz bir yakınınıza verilebilir.

Bu form, sizi takip eden hekimin size uygulanması planlanan tedavi / girişimin riskleri ve alternatif tedavi yöntemleri hakkında bilgilendirmesine yardımcı olarak hazırlanmıştır. Lütfen bu formu tamamen ve dikkatle okuyunuz ve formu okuduktan, ilgili işlem hakkında tüm tereddütleriniz hekim tarafından giderildikten sonra bu onam formunu imzalayınız.

1. ÖN TANI / TANI:.....

HASTALIĞINIZ HAKKINDA GENEL BİLGİ:

.....

2.ÖNERİLEN TEDAVİ:

Alopesiye neden olan kemoterapi ajanlarının kullanıldığı kemoterapi sırasında alopesinin sıklığını ve şiddetini azaltmak veya önlemek amacıyla kullanılan soğutma cihazı.

3. TARAF UYGULAMASI İSE;

Sağ ☐ Sol ☐ İki Taraf ☐ Seviye:

4. ANESTEZİ UYGULAMASI: Yok ☐ Var ☐

Yapılacak işlem için anestezi uygulaması yapılacağı, anestezi uygulaması hakkında Anestezi Uzmanı tarafından bilgilendirilerek onam alınacağı konusunda bilgi verildi.

5. KAN VE KAN ÜRÜNLERİ KULLANIMI: Yok ☐ Var ☐

Yapılacak işlem için kan ve kan ürünleri kullanımı yapılacak ise bu konuda da bilgilendirilme yapılarak onam alınacağı konusunda bilgi verildi.



SCALP COOLİNG –DİGNİCAP
HASTA BİLGİLENDİRME VE ONAM (RIZA FORMU)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Toplam Sayfa Sayısı
ONM_350	16.06.2026	-	RV00	7

6. ÖNERİLEN TEDAVİNİN RİSKLERİ

DigniCap, kemoterapi sırasında saç derisini soğutarak saç dökülmesini önlemeye yardımcı bir sistemdir. Ancak uygulama sırasında ve sonrasında bazı potansiyel yan etkiler, riskler ve kontrendikasyonlar bulunur.

Potansiyel Yan Etkiler:

Baş Ağrısı: Soğutma işleminin yarattığı etki nedeniyle hastalarda sıkça baş ağrısı gözlemlenir.

Boyun ve Kafa Derisinde Rahatsızlık/Üşüme: İşlem süresince hissedilen soğukluk, bazı hastalarda hafif sızı veya acıya neden olabilir.

Hafif Baş Dönmesi: Baş bölgesine uygulanan sürekli ve yoğun soğukun yarattığı fizyolojik bir tepkidir.

Kullanıma Engel (Kontrendike) Durumlar:

Çocuk Hastalar: Pediatrik hastalarda kullanımı önerilmez.

Soğuk Hassasiyeti ve Kan Hastalıkları: Soğuk aglütinin hastalığı, kriyoglobülinemi veya kriyofibrinojenemi gibi soğukla karşı duyarlılık oluşturan tıbbi durumlarda uygulanmamalıdır.

Bazı Kansere Türleri: Sistem, lösemi veya lenfoma gibi hematolojik (kan) kanser türlerinde kullanılmaz. [

Önemli Klinik Risk Faktörleri:

Saç Derisi Metastazi Riski: Kemoterapi ilaçlarının saç köklerine ulaşmasını engelleyen bu soğutma işlemi, teorik olarak kanser hücrelerinin saçlı deride saklanması veya yayılmasına (kafa derisi metastazi) zemin hazırlayabilir. Bu risk özellikle metastatik kanser vakalarında tartışmalıdır.

Değişken Başarı Oranı: Sistem ortalama %60 - %70 arasında başarı gösterse de, dökülmeyi tamamen engelleme garantisi yoktur.

Ayrıntılı değerlendirme ve bu yöntemin sizin için güvenli olup olmadığını öğrenmek için onkoloğunuzla görüşebilirsiniz.

7. BİREYSEL RİSKLER

DigniCap, kemoterapi sırasında saç dökülmesini azaltmak için kafa derisini soğutarak saç köklerini koruyan FDA onaylı bir sistemdir. Bireysel kullanımda karşılaşılabilecek başlıca riskler ve dikkat edilmesi gereken noktalar şu şekildedir:

1. Sistem ve Konfor Riskleri

Fiziksel Rahatsızlık: Soğutma işlemine bağlı olarak baş ağrısı (çoğu hastada hafif veya orta şiddette), baş dönmesi, mide bulantısı ve üşüme hissi yaygın görülebilir.

Klostrofobi: Başlığın başı sıkıca sarması nedeniyle kapalı alan korkusu veya daralma hissi yaşanabilir.

Boyun ve Omuz Ağrısı: Başlığın ağırlığı ve uzun süre hareketsiz kalma boyun bölgesinde rahatsızlığa yol açabilir.

2. Tıbbi Riskler ve Kullanılamayacak Durumlar



SCALP COOLİNG –DİGNİCAP
HASTA BİLGİLENDİRME VE ONAM (RIZA FORMU)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Toplam Sayfa Sayısı
ONM_350	16.06.2026	-	RV00	7

Kanser Hücrelerinin Yayılma Riski: Soğutma, kan damarlarını daraltarak kemoterapi ilaçlarının saç derisine ulaşmasını engeller. Bu durum teorik olarak, kan yoluyla yayılan kanser türlerinde kafa derisini korunaklı bir bölge (*rezervuar*) haline getirebilir. Bu nedenle kan kanserleri (lösemi, lenfoma) veya baş-boyun bölgesi tümörlerinde kullanımı önerilmez.

Soğuk Hassasiyeti: Soğuk aglütinin hastalığı, kriyoglobulinemi veya soğuk ürtikeri olan hastalar için sistem kontrendikedir.

3. Uygulama ve Etkinlik Riskleri

Dökülmeyi Tamamen Engellememe: Sistem saç dökülmesini %50-%66 oranında azaltsa da, dökülmeyi tamamen durduracağının garantisi yoktur. Başarı oranı; kullanılan kemoterapi ilacına, dozaja ve bireysel faktörlere göre değişkenlik gösterir.

Doğru Yerleşim: Başlığın kafa derisine tam oturmaması, tepe gibi bölgelerde soğutmanın yetersiz kalmasına ve bölgesel saç dökülmelerine neden olabilir.

8.ÖNERİLEN TEDAVİDEN SAĞLANMASI ÖNGÖRÜLEN POTANSİYEL YARARLAR

DigniCap, kemoterapi sırasında saçlı deriyi soğutarak saç foliküllerine ulaşan ilaç miktarını azaltır. Başlıca potansiyel yararları arasında kemoterapiye bağlı **saç dökülmesinin (alopesi) önlenmesi veya en aza indirilmesi**, tedavi sonrası **saçların daha hızlı ve normal yapıda yeniden çıkması**, ayrıca **psikolojik iyilik hali ile yaşam kalitesinin korunması** yer alır.

Öngörülen Potansiyel Yararlar

Saç Dökülmesini Azaltma: Klinik çalışmalarda katı tümör tedavisi gören hastaların önemli bir kısmında belirgin saç kaybını önlemede yüksek başarı oranları kanıtlanmıştır.

Psikolojik Destek: Hastalık ve tedavi sürecini daha gizli tutabilme imkanı tanıyarak, hastaların sosyal yaşamlarına daha özgüvenli devam etmelerini ve psikolojik travmaları azaltmayı hedefler.

Hızlı Saç Uzaması: Sistem kullanan bazı hastalarda, saç dökülmesi yaşansa dahi tedavi sürecinde veya sonrasında saçların daha erken uzamaya başladığı gözlemlenmiştir.

Yaşam Kalitesi: Dış görünüşün korunmasıyla hastalığın yarattığı yükü hafifletme potansiyeline sahiptir.
Not: Sistem; meme, prostat ve yumurtalık kanseri gibi katı tümörlerde başarıyla kullanılmakta olup, kan kanserlerinde (lösemi, lenfoma vb.) kemoterapinin saçlı deriye yayılma riski nedeniyle genellikle önerilmemektedir

9.ÖNERİLEN TEDAVİNİN BAŞARI OLASILIĞI

DigniCap saçlı deri soğutma sisteminin genel başarı oranı **%66 ile %80 arasında** değişmektedir. Bu oran hastaların peruğa ihtiyaç duymadan kendi saçlarının büyük bir kısmını (%50'den fazlasını) koruyabildiği durumları ifade eder.

Başarı oranını etkileyen temel faktörler:

Kullanılan İlaç Türü: Bazı kemoterapi ilaçlarında (örn. taksan grubu) başarı oranı daha yüksekken, bazı ilaç kombinasyonlarında düşebilir.



SCALP COOLİNG –DİGNİCAP
HASTA BİLGİLENDİRME VE ONAM (RIZA FORMU)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Toplam Sayfa Sayısı
ONM_350	16.06.2026	-	RV00	7

Dozaj ve Süre: İlacın dozu ve seans sıklığı saç köklerinin etkilenme derecesini belirler.

Kişisel Faktörler: Hastanın saç tipi ve köklerinin soğutmaya verdiği fizyolojik tepki

10.OLASI ALTERNATİF TEDAVİ -(LER)

DigniCap Saç Derisi Soğutma Sistemi, katı tümörlü kanser hastalarında kemoterapi sırasında saç dökülmesi riskini azaltmak için FDA tarafından pazarlama izni verilen ilk cihazdı. Ancak, başka bir tedavinin veya peruk ya da baş örtüsü kullanımının sizin için daha uygun olup olmayacağını doktorunuzla görüşmelisiniz.

11.NEKAHET DÖNEMİNDE HASTANIN YAPMASI / DİKKAT ETMESİ GEREKENLER

DigniCap, kemoterapi ilaçlarının saç köklerine ulaşmasını yavaşlatarak dökülmeyi büyük ölçüde azaltan kafa derisi soğutma sistemidir. **Tedavi öncesinde, sırasında ve sonrasında** saç derisini korumak ve sistemin etkinliğini en üst düzeye çıkarmak için belirli bakım ve davranış kurallarına dikkat edilmelidir.

Tedavi Öncesi ve Esnasında Dikkat Edilecekler

Sıcak İşlemlerden Kaçının: Saçınızı boyatmayın, perma veya röfle gibi kimyasal işlemlerden uzak durun.

Doğrudan Isı Kullanmayın: Fön makinesi, maşa veya düzleştirici gibi yüksek ısı veren cihazları kullanmayı bırakın.

Nazik Ürünler Seçin: Sülfatsız, paraben içermeyen ve kimyasal içermeyen şampuanlar tercih edin.

Sıcak Suyla Yıkamayın: Saçlarınızı çok sıcak suyla yıkamaktan kaçının. Ilık su her zaman saç kökleri için daha iyidir.

Uygulama Günü Dikkat Edilecekler

Saçınızı Temiz ve Islak Tutun: Tedavi günü saçlarınızı krelemeyin, ıslak veya nemli bir şekilde hastaneye gelin. Bazı klinikler uygulamadan önce saçı tarayarak özel bir solüsyon sürebilir.

Saç Derisi Teması: Soğutucu başlık başınıza tam oturmalıdır. Bu nedenle metal toka, tel toka veya saç aksesuarı takmayın.

Bekleme Süreleri: Sistem, kemoterapi ilaçları verilmeden önce (ön soğutma) ve ilaçlar bittikten sonra (son soğutma) belirli bir süre başınızda kalır. Bu sürelere mutlaka uyun.

Günlük Yaşam ve Bakım Kuralları

Nazik Tarama: Saçınızı her gün nazikçe, geniş dişli bir tarakla veya yumuşak uçlu fırçalarla tarayın.

Sık Yıkamaktan Kaçının: Saçınızı her gün yıkamak yerine, haftada yalnızca 2 veya 3 kez yıkayın.

Sıkı Toplamayın: Saçınızı çok sıkı atkuyruğu yapmak veya sert tokalarla bağlamak saç köklerini zayıflatır. Gevşek modelleri tercih edin.

Gece Koruması: Sürtünmeyi azaltmak için saten veya ipek yastık kılıfı kullanın.

12.ÖNERİLEN TEDAVİYİ REDDETMENİN OLASI SONUÇLARI



SCALP COOLİNG –DİGNİCAP
HASTA BİLGİLENDİRME VE ONAM (RIZA FORMU)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Toplam Sayfa Sayısı
ONM_350	16.06.2026	-	RV00	7

DigniCap (saçlı deri soğutma sistemi) kullanımını reddetmenin **tek ve kesin sonucu kemoterapiye bağlı saç dökülmesinin (alopesi) önlenememesidir**. Bu sistem saç köklerini soğutarak ilaçların buraya ulaşmasını yavaşlatır; kullanmamak saçların ilk 1-3 hafta içinde dökülmesine yol açar. DigniCap tercih edilmediğinde yaşanacak durumlar:

Saç Kaybı: Kemoterapi ilaçlarının türüne bağlı olarak, baş bölgesindeki tüm saçlar (ve kirpik/kaş gibi diğer vücut kılları) tamamen dökülebilir.

Kozmetik ve Psikolojik Süreç: Saç kaybı, hasta için tedavi sürecinin en zorlayıcı ve moral bozucu yan etkilerinden biri olabilir.

Saçın Geri Çıkması: Kanser tedavisi tamamen bittikten birkaç hafta sonra dökülen saçlar genellikle yeniden uzamaya başlar.

Öte yandan, **DigniCap kullanmamanın tıbbi veya hayati bir dezavantajı bulunmaz**. Hatta soğuk hassasiyeti (soğuk ürtikeri) olan veya belirli kanser türlerine (örneğin kan kanserleri) sahip bazı hastaların bu sistemi kullanması tıbbi olarak sakıncalı kabul edilir

ÖNERİLEN GİRİŞİMİN KAPSAMI VE ONAY

- ✓ Doktorum tarafından önerilen tedavi ile ilgili sözel olarak detaylı bilgilendirildim, işlem için hazırlanmış olan bilgileri okudum. Açıklama istediğim tüm sorularımı yeterli şekilde cevaplandırıldı.
- ✓ Acil ve beklenmedik durumlarda kan ve kan ürünleri uygulamalarına izin veriyorum.
- ✓ Bu işlemin medikal / paramedikal personelin eğitiminde eğitimsel rolü olabileceğinden medikal eğitimin geliştirilmesi ve/veya ürün kullanımının geliştirilmesi amacıyla öğrencilerin ve/veya teknik personelin işleme katılımını kabul ediyorum. Ayrıca işlem esnasında gerekirse fotoğraf veya video kaydı yapılabileceğini biliyor ve bunu da onaylıyorum. Bu çekilen kayıtların da ismimim açıklanmaması kaydıyla bilimsel amaçlarla kullanılmasını kabul ediyorum.
- ✓ Doktorum, uygulamanın seyri sırasında önceden öngörülebilir ya da öngörülemez durumlara bağlı olarak ek bir tıbbi uygulama gerektiren durum ortaya çıkabileceği bilgisini verdi. Gerekli görülmesi halinde, doktorum ve ekibinin bu formda tanımlananlar dışında yapılacak ilave bir girişimini, yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceğini anlıyor ve kabul ediyorum.
- ✓ Girişimler sırasında röntgen, skopi, ultrasonografi, sintigrafi, bilgisayarlı tomografi, manyetik rezonans vb. tıbbi cihazların kullanılmasının gerekebileceğini; bu cihazların / uygulamaların bazılarında sağlığım üzerinde olumsuz etkilere neden olabilecek ışınlara maruz kalabileceğimi biliyor, gerekli görülmesi halinde bu tıbbi cihazların kullanılmasını onaylıyorum.



SCALP COOLİNG –DİGNİCAP
HASTA BİLGİLENDİRME VE ONAM (RIZA FORMU)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Toplam Sayfa Sayısı
ONM_350	16.06.2026	-	RV00	7

✓ Önerilen girişimin ortalama maliyeti konusunda bilgi aldım.

Sağlığım ile ilgili olarak yapılabilecek uygulamalar sırasında herhangi bir şekilde çıkarılacak doku / organların, bunların görüntülerinin veya doku / hücre kültürlerinin, bilimsel amaçlı incelenmesine, saklanması, kullanılmasına, yok edilmesine itiraz hakkımın bilincinde olarak yetki ve onay veriyorum.

Ben, bu formun içeriğini anladım ve Dr. nın yetkisi, gözlemi ve yönetimi altında Yakın Doğu Üniversitesi Hastanesi doktorlarının uygulayacağı tedaviyi ve diğer sağlık çalışanlarının vereceği bakımı bilincim yerinde olarak kabul ediyorum.

• 15-18 yaş arasındaki hastaların kendilerinden ve ayrıca yasal temsilcilerinden, • Bilinci kapalı olan , 15 yaşın altında olan, tıbbi acil durumlarda ve karar verme yetisi bulunmayan hastaların yasal temsilcisinden rıza alınır.

Hastalığımın tedavisi için gerekli olan ilaçların, tetkik ve girişimlerinin tümünün uygulanmasına izin veriyorum.

İmzası:

Tarih:

Saat:

Onay Hastanın Yasal Temsilcisinden Alındı ise;

Yasal Temsilcinin Yakınlık Derecesi:

- ☐ Hastanın bilinci kapalı ☐ Hasta 18 yaşından küçük ☐ Hastanın karar verme yetisi yok
☐ Acil

Şahit (hastane çalışanı haricinde bir kişi mevcutsa);

Adı-Soyadı:

İmzası:

Tarih:

Saat:

Bilgilendirmeyi Yapan Hekimin;

Adı-Soyadı:

İmzası:

Tarih:

Saat:

Tercümanın (ihtiyaç duyulması halinde);

Adı-Soyadı:

İmzası:

Tarih:

Saat:

- 18 yaşın üzerindeki hastaların kendilerinden,



YAKIN DOĞU ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ

SCALP COOLİNG –DİGNİCAP
HASTA BİLGİLENDİRME VE ONAM (RIZA FORMU)

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Toplam Sayfa Sayısı
ONM_350	16.06.2026	-	RV00	7

- 15-18 yaş arasındaki hastaların kendilerinden ve ayrıca yasal temsilcilerinden,
- Bilinci kapalı olan, 15 yaşın altında olan, tıbbi acil durumlarda ve karar verme yetisi bulunmayan hastaların yasal temsilcisinden rıza alınır.