|  |
| --- |
| שם המוסד הרפואי / לוגומדבקת המטופל |

 גרסה 06/18

 نسخة 06/18

טופס הסכמה ל- نموذج موافقة ل-

**טיפול בשאת שלפוחית השתן שאיננו חודר לשריר ע"י שטיפה תרופתית של שלפוחית השתן
 علاج عدوى المثانة البولية دون اختراق العضلة عن طريق الغسيل الطبي للمثانة البولية
INTRAVESICAL instillation of medication for the treatment of NON MUSCLE INVASIVE bladder cancer**

الهدف من العملية هو الحد من خطر تكرار الأورام، لتدمير الأورام الموجودة في المثانة دون جراحة أو لتقليل عددها وحجمها قبل الجراحة. تحديد عدد العلاجات في السلسلة، نوع العلاج الكيميائي أو العقار المناعي وجرعاتها يعتمد على حالتك وحسب تقدير الطبيب المعالج.

يتم إجراء العلاج في العيادة الخارجية. ويعتمد هذا العلاج على إدخال عقار العلاج الكيماوي أو العقار المناعي للمثانة. يتم إدخال المحلول عن طريق إدخال قسطرة في المثانة عبر الإحليل ويتم إزالته عند الانتهاء من ادخال المادة. ومن ثم يتم إفراز العقار مع البول.

يعمل العلاج الكيميائي مباشرة على الخلايا ويؤدي الى تدميرها. يخلق العلاج المناعي استجابة مناعية تقضي على الخلايا السرطانية وتمنع تطور خلايا سرطانية جديدة في المثانة البولية. قد يشتمل العقار المثبط للمناعة أي العلاج المناعي على بكتيريا ضعيفة من Bacillus Calmette-Guerin (BCG)، حيث يستخدم المستحضر كلقاح لمحاربة مرض السل، ولكن عندما يتم حقنه في البول فإنه يحدث استجابة مناعية.

نوع التخدير المصاحب لهذا الإجراء: التخدير الموضعي عن طريق إدخال مرهم يحتوي على مخدر موضعي في الإحليل وحسب الحاجة مع إضافة دواء مسكن للألم عن طريق الفم.

**שם המטופל: / إسم المريض:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **שם משפחה** | **שם פרטי** | **ת.ז.** | **שם האב** |

 **إسم العائلة الإسم الشخصي رقم بطاقة الهوية اسم الأب**

אני מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת שקיבלתי הסבר מפורט בעל פה מד"ר:

أنا أصرّح وأؤكد بذلك بأني تلقيت شرحً مفصّلًا وشفهيًا من الطبيب:

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **שם משפחה** | **שם פרטי** |

 **إسم العائلة الإسم الشخصي**

|  |
| --- |
| שם המוסד הרפואי / לוגומדבקת המטופל |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **תאריךالتاريخ**  | **שעהالساعة**  | **חתימת המטופלتوقيع المريض** |

حول ضرورة علاج عدوى المثانة البولية دون اختراق عضلة المثانة عن طريق الغسيل الكيماوي أو الغسيل المناعي. (ضع علامة في المكان المناسب)

שם התרופה: إسم الدواء:

|  |
| --- |
|  |

كذلك، تلقيت شرحًا مفصلًا حول البدائل العلاجية الحالية لمعالجة حالتي، بما في ذلك عملية الشطف داخل المثانة مع مواد أخرى ومع وبدون تدفئة.

أنا أصرّح وأؤكد، بأنني تلقيت شرحًا حول الآثار الجانبية التالية: رد فعل تحسسي لأدوية العلاج الكيميائي، وألم خفيف أثناء وبعد العلاج وعدم الراحة في المثانة، وحرقة وكثرة التبول، وربما التبول الدموي. هذه الأعراض مؤقتة وعادةً ما تختفي في غضون حوالي 48-24 ساعة.

كذلك تم التوضيح لي، بأنه فيما إذا كان الدواء هو العلاج المناعي، قد تحدث الآثار الجانبية التالية: إحساس شبيهة بالأنفلونزا (حمى، تعب، قشعريرة وآلام في العضلات) في معظم الحالات، تكون هذه الأعراض خفيفة وعادة ما تظهر من 4 إلى 3 ساعات بعد العلاج وقد تستمر عدة أيام. في حالة ارتفاع درجة الحرارة، يمكن استخدام الدواء لخفض الحرارة. كذلك أوضح لي، بأنه يجب طلب المشورة الطبية إذا كانت الحمى أعلى من 38.5 درجة مع قشعريرة أو حمى استمرت لأكثر من 12 ساعة. قد تشير هذه الأعراض إلى عدوى بكتيرية في البول أو عدوى عامة – في BCG تتطلب العلاج بالمضادات الحيوية وأحيانًا علاج خاص بالعقاقير المضادة للسل لفترة طويلة. وفي بعض الأحيان قد تحدث آلام المفاصل.

كذلك، تلقيت شرحًا، وانا أفهم ذلك، أن هناك احتمالًا بأنه خلال الاستعدادات لمعالجة المثانة التي لا تدخل العضلة عن طريق التنظيف الطبي للمثانة، سيصبح من الضروري اتخاذ إجراءات علاجية من أجل تنفيذ العلاج، مثل توسيع الإحليل في حالات انقباض أو إبقاء القسطرة بعد الفحص. وأنا أوافق على ذلك.

كذلك، تلقيت شرحًا عن المخاطر والمضاعفات المحتملة المتعلقة بإدخال القسطرة بما في ذلك احتباس البول وقد يتطلب إدخال قسطرة في المثانة البولية تصاحبها حالات العدوى البولية و / أو التناسلية والحمى التي قد تتطلب معالجة بالمضادات الحيوية وحتى العلاج في المستشفى.

أنا أصرّح وأؤكد، بأنني قد تلقيت شرحًا وفهمت أن هناك احتمالًا خلال معالجة المثانة البولية التي لا تدخل العضلة عن طريق العلاج بالغسيل الكيماوي أو المناعي قد يكون من الضروري توسيعه أو تغييره أو اتخاذ إجراءات أخرى أو إضافية والذي لا يمكن التنبؤ به لغرض إنقاذ الأرواح أو منع وقوع أي ضرر جسدي، لذلك أوافق على توسيع أو تعديل أو اتخاذ إجراءات أخرى أو إضافية، بما في ذلك الإجراءات التي في رأي أطباء المستشفى، ستكون ضرورية أو ضرورية خلال الجراحة / العلاج الأساسي.

הוסבר לי שבמידה והפעולה מתבצעת בהרדמה **כללית / אזורית / חסימה עצבית**
ההסבר על ההרדמה יינתן לי על ידי מרדים.

 كما اتضح لي أنه إذا تم إجراء العملية تحت التخدير  **العام** / **ناحي**  / **انسداد** **عصبي**

 سيتم إعطاء شرح لي حول التخدير من قبل أطباء التخدير.

|  |
| --- |
| שם המוסד הרפואי / לוגומדבקת המטופל |

إذا تم إجراء علاج عدوى المثانة التي لا تدخل العضلة عن طريق العلاج الدوائي لتنظيف المثانة (سوف يتم تحت تأثير التخدير الموضعي، فانا موافق/ة على إجراء تخدير موضعي مع أو بدون حقن المواد المهدئة في الوريد بعد أن أبلغت بمخاطر ومضاعفات التخدير الموضعي، بما في ذلك الاصابة بالحساسية بدرجات متفاوتة بسبب التخدير والمضاعفات المحتملة للمهدئات، والذي نادرًا ما يسبب اضطرابات في الجهاز التنفسي وعدم انتظام ضربات القلب، لا سيما عند مرضى القلب والمرضى الذين يعانون من اضطرابات في الجهاز التنفسي.

معلومٌ لدي بأنه إذا كان المركز الطبي حائز على الانتساب الجامعي، فمن الممكن مشاركة الطلاب أثناء العملية الجراحية في المراقبة والإشراف الكامل.

أنا أعلم وأوافق على أن علاج عدوى المثانة التي لا تدخل العضلة عن طريق التنظيف الطبي) وجميع الإجراءات الرئيسية سيتم تنفيذها من قبل شخص مسؤول ومعتمد وفقًا لإجراءات وتعليمات المركز الطبي وأنه لم يتم التعهد لي بتنفيذها، كليًا أو جزئيا منها، شريطة أن تتم تحت طائلة المسؤولية المعتمدة مع مراعاة القانون.

אני נותן/ת בזאת את הסכמתי לביצוע הטיפול העיקרי:

أنا أعطي موافقتي بموجب ذلك بإجراء هذا العمل الجراحي الرئيسي:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **תאריך****التاريخ** | **שעה****الساعة** | **חתימת המטופל****توقيع المريض** |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **שם אפוטרופוס(קירבה למטופל)** | **חתימת אפוטרופוס(במקרה של פסול דין קטין או חולה נפש)** |

 **إثم الوصي توقيع الوصي**

 **(صلة القرابة مع المريض) (في حال قاصر غير كفؤ أو مختل عقليًا)**

אני מאשר/ת כי הסברתי בעל פה **לחולה / לאפוטרופוס / למתרגם של החולה** את כל האמור לעיל בפירוט הדרוש וכי הוא/היא חתם/ה על הסכמה בפני לאחר ששוכנעתי כי הבין/ה את הסבריי במלואם.

**أنا أؤكد بذلك أني شرحت شفهيًا للمريض/ة / للوصي / لمترجم المريض/ة** جميع التفاصيل المذكورة أعلاه وأنه/ أنها وقّع/ت على الموافقة بحضوري بعد أن اقتنعت أنه/أنها فهم/ت تفسيري بشكل تام.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **שם הרופא (חותמת)** | **חתימת הרופא** | **תאריך ושעה** |

 **اسم الطبيب (ختم) توقيع الطبيب التاريخ والساعة**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **שם המתרגם/ת** | **קשריו לחולה** |

 اسم المترجم/ة صلته بالمريض/ة