



İSTANBUL MEDENİYET ÜNİVERSİTESİ
LİSANSÜSTÜ EĞİTİM ENSTİTÜSÜ
HEMŞİRELİK ANABİLİM DALI

**Sağlıklı Yenidoğanlarda Hepatit B Aşı Uygulaması
Sırasında Kullanılan Cenin Pozisyonu ve ShotBlocker®
Yöntemlerinin İşlem Ağrısına Etkisi:
Randomize Kontrollü Çalışma**

Yüksek Lisans Tezi

Esra Öztürk

Kasım 2024



İSTANBUL MEDENİYET ÜNİVERSİTESİ
LİSANSÜSTÜ EĞİTİM ENSTİTÜSÜ
HEMŞİRELİK ANABİLİM DALI

**Sağlıklı Yenidoğanlarda Hepatit B Aşı Uygulaması
Sırasında Kullanılan Cenin Pozisyonu ve ShotBlocker®
Yöntemlerinin İşlem Ağrısına Etkisi:
Randomize Kontrollü Çalışma**

Yüksek Lisans Tezi
Esra Öztürk

Danışman
Prof. Dr. Aynur Aytekin Özdemir

Kasım 2024

TEZ JÜRİSİ ONAYI

Esra Öztürk tarafından hazırlanan “Sağlıklı Yenidoğanlarda Hepatit B Aşı Uygulaması Sırasında Kullanılan Cenin Pozisyonu ve ShotBlocker® Yöntemlerinin İşlem Ağrısına Etkisi: Randomize Kontrollü Çalışma” başlıklı bu “Yüksek Lisans Tezi, Hemşirelik Anabilim Dalı Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Yüksek Lisans Programı’nda hazırlanmış ve jürimiz tarafından kabul edilmiştir”.

JÜRİ ÜYELERİ

İMZA

Tez Danışmanı:

Prof. Dr. Aynur Aytekin Özdemir

İstanbul Medeniyet Üniversitesi

Üyeler:

Doç. Dr. Cemile Savcı

İstanbul Medeniyet Üniversitesi

Doç. Dr. Ayşe Karakoç

Marmara Üniversitesi

Tez Savunma Tarihi: 13/11/2024

BEYANLAR

Yazım ve Kaynak Gösterme Kılavuzu Beyanı

Danışmanlığımda yazılan bu tezin APA yazım ve kaynak gösterme kılavuzunda belirtilen kurallara uygun olarak yapılandırıldığı ve bu kılavuzun APA kaynak gösterme standartlarının bu tezde tutarlı olarak uygulandığı tarafımdan incelenerek teyit edilmiştir.

Prof. Dr. Aynur Aytekin Özdemir

Etik İlkeler Sadakat Beyanı

Hazırladığım bu tezin tamamen kendi çalışmam olduğunu, akademik ve etik kuralları gözeterek çalıştığımı ve her alıntıya kaynak gösterdiğimi beyan ederim.

Esra Öztürk

ÖZET

Sağlıklı Yenidoğanlarda Hepatit B Aşı Uygulaması Sırasında Kullanılan Cenin Pozisyonu ve ShotBlocker® Yöntemlerinin İşlem Ağrısına Etkisi: Randomize Kontrollü Çalışma

Öztürk, Esra

Yüksek Lisans Tezi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı

Danışman: Prof. Dr. Aynur Aytekin Özdemir

Kasım 2024

Bu çalışma, Hepatit B aşı uygulaması sırasında uygulanan cenin pozisyonu, ShotBlocker® ve kombine cenin pozisyonu + ShotBlocker® yöntemlerinin yenidoğanın ağrı düzeyi, ağlama süresi, işlem süresi ve yaşamsal bulguları (kalp tepe atımı, SpO₂) üzerine etkisini belirlemek amacıyla yapıldı.

Çalışma, İstanbul'da bir devlet hastanesinin doğumhane ünitesinde 17 Şubat 2023- 13 Kasım 2024 tarihleri arasında paralel gruplarda randomize kontrollü deneysel tasarımda yapıldı. Örneklemi çalışmanın yapıldığı tarihlerde aynı birime yatışı yapılan ve araştırmaya alınma özelliklerine uyan 142 yenidoğan oluşturdu. Yenidoğanlar bloklu randomizasyon ile üç deney ve bir kontrol grubuna atandı. Kontrol grubundaki yenidoğanlara (n=36) rutin uygulamaya göre aşı yapıldı. ShotBlocker® gruptaki yenidoğanların (n=35) işlem bölgesine ShotBlocker yerleştirildi, 20 sn sonra merkezdeki açıklıktan aşı uygulandı. Cenin pozisyonu grubundaki yenidoğanlara (n=36) cenin pozisyonu verildi, 1 dk sonra aşı uygulandı ve yenidoğan işlem sonrası 1 dk daha cenin pozisyonunda kaldı. Kombine cenin pozisyonu + ShotBlocker® grubundaki yenidoğanlara (n=35) işlemden 1 dk önce cenin pozisyonu verildi, işlemden 20 sn önce ShotBlocker® işlem bölgesine yerleştirildi ve ardından aşı uygulandı, yenidoğan işlem sonrası 1 dk daha cenin pozisyonunda kaldı. Veriler Yenidoğan ve Ebeveyn Tanıtıcı Bilgi Formu, İzlem Formu ve Yenidoğan Bebek Ağrı Ölçeği ile toplandı. Veriler, SPSS 25.0 paket programında yüzdelik dağılımlar, ortalama, standart sapma, ki-kare testi, varyans analizi ve tekrarlayan ölçümlerde varyans analizi, etki büyüklüğü, güven aralığı ve PostHoc ileri analizler aracılığıyla analiz edildi. Araştırmanın yapılabilmesi için etik onay, resmi izin alındı ve protokol kaydı (Clinical Trial No: NCT06377748) yapıldı ve ailelerden aydınlatılmış onam alındı.

Çalışmada işlem sırası (T2) ve işlemden 1 dk sonra (T3) üç girişim grubundaki yenidoğanların ağrı düzeyinin kontrol grubundan daha düşük olduğu; işlemden 3 dk sonrasında (T4) cenin pozisyonu olan iki deney grubunun ağrı düzeyinin diğer gruplardan daha düşük olduğu bulundu (p<0.05). Tüm grupların işlem öncesi ağlama süresi benzerken, işlemden 1 dk sonrası ve 3 dk sonrasına kadar

üç girişim grubunun ağlama süresinin kontrol grubundan daha düşük olduğu saptandı ($p<0.05$). Grupların Hepatit B aşısı uygulama süresinin benzer olduğu tespit edildi ($p>0.05$).

Grupların işlemden 1 dk önce (T1), işlem sırasında (T2), işlemden 1 dk sonra (T3) ve 3 dk sonrasında (T4) KAH/dk ortalamalarının normal sınırlar içinde olduğu ve gruplar arasında benzerlik gösterdiği bulundu ($p>0.05$). Grupların T1 ve T2 zamanında SpO2 ortalamalarının normal sınırlar içinde olduğu ve gruplar arasında benzerlik gösterdiği belirlendi ($p>0.05$). T3 zamanında girişim gruplarının SpO2 ortalamaları kontrol grubundan daha yüksekti ($p<0.05$). T4 zamanında cenin pozisyonu ve cenin pozisyonu+ ShotBlocker grubunun SpO2 ortalamaları kontrol ve ShotBlocker grubundan daha yüksekti ($p<0.05$).

Yenidoğanlarda Hepatit B aşısı uygulaması sırasında bebeğin ağrı düzeyini azaltmada ShotBlocker®, cenin pozisyonu ve kombine cenin pozisyonu + ShotBlocker® yöntemleri benzer düzeyde etkili bulunmuştur. Sağlık profesyonelleri tarafından Hepatit B aşısı uygulaması sırasında bu yöntemlerin kullanılması önerilir.

Anahtar Kelimeler: Ağrı, Yenidoğan, Cenin pozisyonu, ShotBlocker, Aşı.

ABSTRACT

The Effect of Facilitated Tucking Position and ShotBlocker® Methods on Procedural Pain During Hepatitis B Vaccine Administration in Healthy Newborns: A Randomized Controlled Trial

Öztürk, Esra

Master's Thesis, Department of Pediatric Nursing

Supervisor: Professor, Aynur Aytekin Özdemir

November 2024

The objective of this study was to determine the effect of facilitated tucking position, ShotBlocker®, and combined facilitated tucking + ShotBlocker® on the level of pain, crying time, procedure time, and neonatal vital signs (peak heart rate, SpO₂) during hepatitis-B vaccine administration.

The study was conducted in a randomized controlled experimental design in parallel groups at the delivery room of a public hospital in Istanbul between February 17, 2023 and November 13, 2024. The sample consisted of 142 newborns who were hospitalized in the same unit on the study dates and met the inclusion criteria. The neonates were randomly assigned to three experimental groups and one control group using a block randomization. The neonates in the control group (n=36) were vaccinated in accordance with the standard protocol. The neonates in the ShotBlocker® group (n=35) had a ShotBlocker placed at the site of the procedure and 20 seconds later, the vaccine was administered through the central opening. The neonates in the facilitated tucking group (n=36) were placed in the facilitated tucking position, the vaccine was administered one minute later, and the neonate remained in the facilitated tucking position for one minute after the procedure. The neonates in the combined fetal position + ShotBlocker® group (n=35) were placed in the facilitated tucking position one minute prior to the procedure. The ShotBlocker® was placed in the procedure area 20 seconds prior to the procedure, the vaccine was administered, and the neonate remained in the facilitated tucking position for one minute after the procedure. Data were collected using the Neonate and Parent Descriptive Information Form, the Follow-up Form, and the Neonatal Infant Pain Scale. The data were analyzed using percentage distributions, mean, standard deviation, chi-squared test, analysis of variance and repeated measures analysis of variance, effect size, confidence interval, and post hoc further analysis in SPSS 25.0 package program. Ethical approval, official approval and protocol registration (Clinical Trial No:

NCT06377748) were obtained and informed consent was obtained from the families.

The study found that the pain level of neonates in the three experimental groups at the time of the procedure (T2) and one minute after the procedure (T3) was lower than the control group; the pain level of the two experimental groups in the facilitated tucking position three minutes after the procedure was lower than the other groups ($p<0.05$). While the crying time of all groups was similar before the procedure, it was found that the crying time of the three experimental groups was lower than the control group until one minute after the procedure and three minutes after the procedure ($p<0.05$). Hepatitis B vaccine procedure time of neonates in the groups was found to be similar ($p>0.05$).

The mean HR/min of the groups at one minute before (T1), during (T2), one minute after (T3), and three minutes after (T4) the procedure were within the normal range and similar between the groups ($p>0.05$). The mean SpO₂ values of the groups at T1 and T2 were found to be within the normal range and similar between the groups ($p>0.05$). At time T3, the mean SpO₂ of the experimental groups was observed to be higher than that of the control group ($p<0.05$). At T4, the mean SpO₂ of the facilitated tucking position and facilitated tucking+ ShotBlocker groups were higher than the control and ShotBlocker groups ($p<0.05$).

The ShotBlocker®, facilitated tucking position, and combined facilitated tucking position + ShotBlocker® methods were found to be similarly effective in reducing the infant's level of pain during neonatal Hepatitis B vaccine procedure.

Key words: Facilitated Tucking Position, Hepatitis B Vaccine, Newborn, Procedural Pain, ShotBlocker.

TABLÖLAR LİSTESİ

Tablo 2.1. Yenidoğanda ağrı belirtileri	19
Tablo 4.1. Yenidoğanların tanıtıcı özelliklerine göre grupların karşılaştırılması (n=142)	46
Tablo 4.2. Annelerin tanıtıcı özelliklerine göre grupların karşılaştırılması (n=142).....	47
Tablo 4.3. Grupların zamana göre NIPS puan ortalamalarının karşılaştırılması (n=142).....	49
Tablo 4.4. Grupların işlem süresi ortalamalarının karşılaştırılması (n=142)....	52
Tablo 4.5. Grupların ağlama süresi ortalamalarının karşılaştırılması (n=142)...	52
Tablo 4.6. Grupların zamana göre SpO ₂ ortalamalarının karşılaştırılması (n=142)	55
Tablo 4.7. Grupların zamana göre KTA/dk ortalamalarının karşılaştırılması (n=142)	56

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 2.1. Primer ağrı duyusunda sinir sisteminin iletisi.....	13
Şekil 2.2. Bebekte fiziksel sıkıntı ve ağrının yüz ifadesi	17
Şekil 3.1. G*Power Priori Güç Analizi Raporu	32
Şekil 3.2. G*Power Post Hoc Güç Analizi Raporu	33
Şekil 3.3. Araştırmanın Consort Akış Diyagramı.....	36
Şekil 3.4. Kontrol grubu işlem bölgesinin maket üzerinde gösterimi.....	40
Şekil 3.5. ShotBlocker grubu işlem bölgesinin maket üzerinde gösterimi.....	40
Şekil 3.6. Cenin pozisyonu grubu işlem bölgesinin maket üzerinde gösterimi	41
Şekil 3.7. Cenin pozisyonu + ShotBlocker grubu işlem bölgesinin maket üzerinde gösterimi.....	42
Şekil 4.1. Yenidoğanların gruplara ve zamana göre NIPS puan ortalamalarının dağılımı	50
Şekil 4.2. Yenidoğanların gruplara ve zamana göre SpO ₂ ortalamalarının dağılımı	54
Şekil 4.3. Yenidoğanların gruplara ve zamana göre KTA/dk ortalamalarının dağılımı	57

SEMBOLLER / KISALTMALAR LİSTESİ

AAP	: American Academy of Pediatrics
APA	: Amerikan Pediatri Akademisi
ASA	: American Society of Anesthesiologists
ASPMN	: American Society for Pain Management Nursing
CRIES	: Neonatal Postoperative Pain Scale
FKÜ	: Fenilketonüri
GAMA	: Gama Aminobütirik Asit
IASP	: International Association for the Study of Pain
IM	: İntramüsküler
KAH	: Kalp Atım Hızı
KKT	: Kapı Kontrol Teorisi
NIPS	: Neonatal Infant Pain Scale
RKÇ	: Randomize Kontrollü Çalışma
ROP	: Retinopathy of Prematurity
SC	: Subkutan
SPSS	: Statistical Package for Social Sciences

İÇİNDEKİLER

ÖZET	iv
ABSTRACT.....	vi
TABLolar LİSTESİ	viii
ŞEKİLLER LİSTESİ	ix
SEMBOLLER / KISALTMALAR LİSTESİ	x
İÇİNDEKİLER	xi
ÖNSÖZ	xiii
1. GİRİŞ	1
1.1. Problemin Tanımı ve Önemi.....	1
1.2. Araştırmanın Hipotezleri	5
2. GENEL BİLGİLER.....	6
2.1. Ağrının Tanımı	6
2.2. Ağrı Fizyolojisi	6
2.3. Ağrı Teorileri	8
2.3.1. Kapı Kontrol Teorisi	8
2.3.2. Endorfin Teorisi	9
2.3.3. Pattern Teorisi.....	9
2.3.4. Spesifik Teori.....	10
2.3.5. Psikolojik Teori.....	10
2.4. Ağrının Sınıflandırılması	10
2.4.1. Başlama Süresine Göre Ağrı.....	10

2.4.2.	Nörofizyolojik Mekanizmasına Göre Ağrı	11
2.5.	Yenidoğanda Ağrı.....	12
2.5.1.	Yenidoğanda Ağrıya Neden Olan Girişimler	13
2.5.1.1.	Yenidoğanda Aşı Uygulaması	14
2.5.2.	Yenidoğanda Ağrının Etkileri.....	17
2.5.3.	Yenidoğanda Ağrının Değerlendirilmesi.....	20
2.5.4.	Yenidoğanda Ağrı Yönetimi.....	21
2.5.5.	Yenidoğanın Ağrı Yönetiminde Hemşirenin Rolü	28
3.	GEREÇ VE YÖNTEM.....	31
4.	BULGULAR.....	45
5.	TARTIŞMA.....	58
6.	SONUÇ VE ÖNERİLER.....	71
7.	KAYNAKLAR	73
8.	EKLER	86

ÖNSÖZ

Yüksek lisans eğitimi sürecinin her aşamasında profesyonel yaklaşımı ve desteği ile beni yönlendiren, bilgi, donanım ve tecrübesiyle bakış açımı genişleten saygıdeğer hocam ve tez danışmanım Sayın Prof. Dr. Aynur Aytekin Özdemir'e,

Araştırmada yer alan tüm yenidoğanlara ve ebeveynlerine,

Veri toplama aşamasında bana büyük bir kolaylık sağlayan ve desteklerini esirgemeyen kıymetli ekip arkadaşlarım olan bebek hemşirelerine,

Her zaman yanımda olan, her türlü kahrımı çeken ve desteklerini esirgemeyen aileme, beni motive eden canım annem Cemile Öztürk, babam Cemil Öztürk'e ve kardeşlerime;

En içten teşekkürlerimi sunarım.

Esra Öztürk

1. GİRİŞ

1.1. Problemin Tanımı ve Önemi

Ağrının varlığı, yenidoğan bebekler için büyük bir stres kaynağıdır (Aydın & Karakoç, 2022). Yenidoğanın deneyimlediği ağrı; beyin ve duyuların gelişimini, davranışlarını, çevresiyle arasındaki uyumunu, hastalık durumunda prognozunu ve aile-bebek etkileşimini olumsuz etkilemektedir (Reyes, 2003). Bunların yanı sıra yenidoğanlarda ağrı deneyimi, birçok fizyolojik ve metabolik sorunun gelişmesine aracılık edebilmektedir. Yüksek düzeyde protein yıkımı, elektrolit düzeyinde dengesizlik, immün sistemin zayıflaması ile ilişkili olarak gelişen sepsis, metabolik asidoz, pulmoner ve kardiyak yetersizlik ve ölüm bu sorunlar arasında sıralanabilir. Yenidoğanlarda ağrı ile ilişkili olarak yaşanan stresin enerji kaynaklarının boşalmasına sebep olduğu gibi bu kaynakların büyüme ve gelişmeden ziyade stres ve ağrı gibi olumsuz durumlarla baş etmek için kullanılmaktadır. Yenidoğanlarda tekrarlayan ağrılı girişimlerin mortalite ve morbidite düzeylerini de arttırdığı bilinmektedir (Erkul & Efe, 2015).

Bağışıklama hizmetleri, koruyucu sağlık hizmetlerinin önemli bir kısmını oluşturmaktadır. Bağışıklama hizmetlerinin odak noktasında ise yoğunluğu nedeniyle bebek ve çocuklara uygulanan aşılar yer almaktadır. Bebek ve çocuklarda bağışıklama hizmetlerinin uygulamasında görev alan sağlık personelinin bu hizmetleri yürütürken aşılardan birçoğunun ciddi düzeyde iğne ile ilişkili ağrı oluşturduğu gerçeğine karşı hassas olması önemlidir. Aşıların uygulanması sonucu gelişen ağrının muhtemel sonuçları dikkate alındığında aşı uygulaması ile ilişkili ağrıya müdahale etmek gerekir (Erkul & Efe, 2015). Hepatit B aşı uygulaması, yenidoğanlarda rutin uygulanan ağrılı işlemlerden biri olmasının yanı sıra ilk deneyimlediği iğne ile ilişkili ağrılı tıbbi işlemlerdendir (Reyes, 2003).

Neonatoloji alanındaki bilimsel gelişmeler, kendini ifade etme sınırlılıkları olan yenidoğanların ağrı deneyimlediğini ve ağrının kontrolünün bebeğe kısa ve uzun vadeli yararları olduğunu kanıtlamıştır. Yenidoğanda hemşirelik bakımının en önemli unsurlarından biri, ağrı yönetimidir (Buldur et al., 2023). Uluslararası Pediatrik Anestezi Rehberi (Postoperatif ve Prosedüral Ağrıda İyi Uygulamalar)’nde de çocuklarda tıbbi işlemlere bağlı akut ağrıyı önlemek ve etkili bir şekilde yönetmek için farmakolojik ve nonfarmakolojik yöntemler önerilmiştir (Association of Paediatric Anaesthesia, 2012). Yenidoğanlarda ağrı yönetiminde kullanılan farmakolojik yöntemlerin solunum depresyonu, apne, bradikardi, hipotansiyon, desatürasyon, parsiyel hava yolu obstrüksiyonu ve hipersalivasyon gibi yan etkilerinin olabileceği bildirilmiştir (Çağlayan & Balcı, 2014). Bu nedenle yenidoğanlarda minör invaziv girişimlerde ağrı yönetimi için nonfarmakolojik yöntemler ön plana çıkmaktadır (Gomes Neto et al., 2020). Yenidoğanların sıklıkla karşılaştığı ağrılı tıbbi işlemlerde ağrı yönetimi için nonfarmakolojik yöntemlerin kullanılmasının ağrıyı hafifletmede etkin olduğu saptanmıştır (Obeidat et al., 2009). Ek olarak bu yöntemlerin birlikte uygulandıklarında tek başlarına uygulandıklarından daha etkili oldukları bildirilmiştir (Yiğit et al., 2021). Yenidoğanlarda Hepatit-B aşısı uygulaması ile ilişkili ağrının yönetiminde sıklıkla kullanılan nonfarmakolojik yöntemler arasında anne sütü kokusu, emzirme, kanguru bakımı (ten tene temas), fiske uygulama, ShotBlocker, cenin pozisyonu yer almaktadır (Caglar et al., 2017; Karaca Ciftci et al., 2016; Karakuş Türker & Gözen, 2022; Kostandy et al., 2013; Kucukoglu et al., 2015; Nandini & Sharma, 2021; Rad et al., 2021; Sajjadi et al., 2017). Yüksek maliyete sahip olan, uygulanması için hazırlık gerektiren ve uygulanması zor olan, işlem süresini artıran nonfarmakolojik ağrı yönetimi yöntemleri genellikle sağlık personeli tarafından tercih edilmemektedir (Erdogan & Aytekin

Ozdemir, 2021). Araştırmalarda, Hepatit B aşı uygulaması sırasında yenidoğanın ağrı yönetimi için yaygın olarak ebeveyn ile ilişkili yöntemler (ten tene temas, anne/baba kucağı, emzirme vb.) kullanılmıştır. Her zaman ebeveyne erişimin mümkün olmadığı yoğun bakım ortamlarında ebeveynden bağımsız olarak kullanılabilir nonfarmakolojik ağrı yöntemlerinin etkinliğinin belirlenmesi önemlidir. Bu bakımdan bu çalışmanın konusu olan yenidoğanlarda Hepatit-B aşı uygulaması sırasında cenin pozisyonu ve ShotBlocker uygulanması alternatif bir nonfarmakolojik yöntem olabilir.

Yenidoğanı -yuvaya alma- yönteminin bir alt formu olan cenin pozisyonu (facilitated tucking), bebeğin üst ve alt ekstremitelerinin elle fleksiyon pozisyonunda tutularak vücudun orta hatta yakın kapalı pozisyona alınması işlemi olarak tanımlanmaktadır. Yenidoğan lateral, supine veya prone pozisyonundayken cenin pozisyonu verilebilir (Obeidat et al., 2009). Cenin pozisyonu, nonfarmakolojik ağrı yönetimi uygulamaları arasında yer alır. Sinaktif teoriye göre bebeğin kendini güvende hissetmesine, enerjisini korumasına, kendi kendini sakinleştirmesine ve oksijen tüketiminin azalmasına olanak sağlayan bir baş etme yöntemidir (Axelin et al., 2006). Cenin pozisyonu, bebeklerde ısı ve dokunsal uyarıyı sağlar, bebeğin kendi düzenleyici sistemlerini harekete geçirir, böylece dış ortamdaki gelen ağrılı uyaranları engeller ve bebeğin duyduğu ağrıyı azaltır (Axelin et al., 2006; Hill et al., 2005). Yenidoğanlarda Hepatit-B aşı uygulaması ile ilişkili ağrı yönetiminde cenin pozisyonunun etkisini inceleyen sınırlı sayıda çalışmada, cenin pozisyonunun yenidoğanlarda Hepatit B aşı uygulaması kaynaklı ağrıyı azaltmada etkili olduğu bildirilmiştir (Jessy & Evency, 2020; Kucukoglu et al., 2015; Nandini & Sharma, 2021).

Hepatit-B aşı uygulaması ile ilişkili akut ağrının azaltılması amacıyla kullanılan başka bir nonfarmakolojik yöntem ShotBlocker uygulamasıdır. ShotBlocker, her yaş

grubu için kullanılabilir, ilaç özelliği taşımaz, non-invaziv plastik bir araçtır. Periferik sinir uçlarına geçici blokaj uygulayarak iğne ile ilişkili ağrının algılanmasını ve merkezi sinir sistemine iletilmesini engelleyerek etki gösterir (Caglar et al., 2017; Cobb & Cohen, 2009). ShotBlocker, çocuklarda ve yetişkinlerde intramüsküler (IM) ve subkutan (SC) enjeksiyon ağrısının azaltılması amacıyla yapılan araştırmalarda yaygın olarak kullanılmıştır (Caglar et al., 2017; Cobb & Cohen, 2009; Drago et al., 2009; Zengin & Yayan, 2022). Yenidoğanlarda Hepatit-B aşısı uygulaması ile ilişkili ağrı yönetiminde ShotBlocker aracının etkinliğinin incelendiği iki araştırmada, girişim grubundaki yenidoğanların kontrol grubuna göre ağrı puan ortalamalarının daha düşük olduğu belirlenmiştir (Caglar et al., 2017; Susilawati et al., 2010).

Ağrı yönetiminde kullanılan nonfarmakolojik yöntemlerin kombine (birlikte) edilmesiyle tek başına uygulandıklarından daha yüksek düzeyde etki gösterebilecekleri bildirilmiştir (Yiğit et al., 2021). Bu araştırmada Hepatit-B aşısı uygulaması ile ilişkili akut ağrının azaltılmasına yönelik incelenen diğer bir yöntem cenin pozisyonu ve ShotBlocker yöntemlerinin kombine şekilde uygulanmasıdır. Literatürde bu iki yöntemin birlikte uygulanmasının yenidoğanlarda Hepatit B aşısı uygulaması ile ilişkili ağrıya etkisini inceleyen çalışmaya rastlanmamıştır.

Bu araştırma, Hepatit B aşısı uygulaması sırasında uygulanan cenin pozisyonu, ShotBlocker ve kombine cenin pozisyonu + ShotBlocker yöntemlerinin yenidoğanın ağrı düzeyi, ağlama süresi, işlem süresi ve yaşamsal bulguları üzerine etkisinin belirlenmesi amacıyla yapıldı.

1.2. Araştırmanın Hipotezleri

H₀: Yenidoğanda Hepatit B aşısı uygulaması sırasında uygulanan;

- a) Cenin pozisyonu yönteminin ağrı düzeyi üzerine etkisi yoktur.
- b) Cenin pozisyonu yönteminin ağlama süresi üzerine etkisi yoktur.
- c) Cenin pozisyonu yönteminin işlem süresi üzerine etkisi yoktur.
- d) ShotBlocker yönteminin ağrı düzeyi üzerine etkisi yoktur.
- e) ShotBlocker yönteminin ağlama süresi üzerine etkisi yoktur.
- f) ShotBlocker yönteminin işlem süresi üzerine etkisi yoktur.
- g) Kombine cenin pozisyonu + ShotBlocker yönteminin ağrı düzeyi üzerine etkisi yoktur.
- h) Kombine cenin pozisyonu + ShotBlocker yönteminin ağlama süresi üzerine etkisi yoktur.
- i) Kombine cenin pozisyonu + ShotBlocker yönteminin işlem süresi üzerine etkisi yoktur.

H₁: Yenidoğanda Hepatit B aşısı uygulaması sırasında uygulanan;

- a) Cenin pozisyonu yöntemi ağrı düzeyini azaltır.
- b) Cenin pozisyonu yöntemi ağlama süresini azaltır.
- c) Cenin pozisyonu yöntemi işlem süresini azaltır.
- d) ShotBlocker yöntemi ağrı düzeyini azaltır.
- e) ShotBlocker yöntemi ağlama süresini azaltır.
- f) ShotBlocker yöntemi işlem süresini azaltır.
- g) Kombine cenin pozisyonu + ShotBlocker yöntemi ağrı düzeyini azaltır.
- h) Kombine cenin pozisyonu + ShotBlocker yöntemi ağlama süresini azaltır.
- i) Kombine cenin pozisyonu + ShotBlocker yöntemi işlem süresini azaltır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1.Ağrının Tanımı

Uluslararası Ağrı Araştırmaları Birliği (IASP)'ne göre ağrı; “mevcut ya da potansiyel doku hasarı ile ilişkili veya buna benzeyen hoş olmayan duygusal ve emosyonel bir deneyim” olarak tanımlanır (International Association for the Study of Pain-IASP, 2023). Ağrı, temelde fiziksel doku hasarı sonucu gelişen bir durum (Yılmaz & Atay, 2014) olarak ifade edilmesine rağmen her zaman altta yatan bir doku hasarının varlığını göstermeyebilir (Uyar & Köken, 2017). Bu nedenle ağrının basit bir reflektif davranış olmadığı, çeşitli dinamiklerle merkezi sinir sistemi mekanizmaları ve psikolojik faktörlerden etkilenen karmaşık bir deneyim olduğu belirtilmektedir (Yıldırım, 2019). Ağrı fizyolojik bir duyum ve bu duyuma karşı duygusal bir yanıt olarak kabul edilir. Bu yüzden ağrıyı değerlendirirken fiziksel ve fiziksel olmayan etkenleri birlikte dikkate almak gerekir. Cinsiyet, din, dil, ırk, sosyokültürel özellikler, yaşam şekli, eğitim düzeyi gibi birçok faktör kişinin ağrıya tepkisini belirlemede rol oynar (Ağır, 2022). Ağrı, her zaman için subjektif bir bulgudur ve kişiden kişiye değişen farklılıklar gösterir (Ağır, 2022; Yılmaz & Atay, 2014). Ağrı algısı, biyolojik, psikolojik ve sosyal faktörlerin karmaşık etkileşimlerinden etkilenen öznel bir deneyimdir (Cascella et al., 2016).

2.2. Ağrı Fizyolojisi

Ağrının temel işlevi, organizmayı zarardan koruyan veya yaralanmayı en aza indirecek bir uyarı sinyali olmaktır (Cansız et al., 2021). Nosisepsiyon, nosiseptör (periferik ağrı reseptörleri) olarak adlandırılan reseptörler üzerinde oluşan normal ağrı iletilisini tanımlamak için kullanılan bir terimdir (Özçevik & Ocakçı, 2019). Nosiseptörler, çeşitli dokularda bulunan kapsülsüz serbest sinir uçlarıdır. Deri, deri altı bölgesi, dış

pulpası, kalp kası, iskelet kasları, kemikler ve eklemler gibi bölgelerde bulunurlar (Yıldırım, 2019). Bu reseptörler termal, mekanik ve kimyasal enerjiyi sinyaller ve aksiyon potansiyeline dönüştürerek uyarıların medulla spinalise iletilmesinde rol oynar (Reisli et al., 2021). Afferentden sorumlu miyelinsiz C-lifleri ile miyelinli A-delta ($A\delta$) lifleri, nosiseptörler ile korteks arasındaki iletişimde rol alan, küçük kan damarları ve mast hücreleri kenarlarını çevrelemiş taşıyıcı komponentlerdir. C-lifleri mekanik, kimyasal, aşırı sıcak ve soğuk uyaranlarla aktive olarak gecikmiş, yanıcı ve inatçı türdeki ağrı taşınımından sorumlu olurken A-delta ise mekanik ve ısıdan etkilenir. Nosiseptörlerin aktivasyonu ile keskin, iğneleyici ve iyi lokalize edilebilen bir ağrı oluşturur. Böylece A- delta ile hızlı – keskin ağrı yolu (birincil ağrı / 30 m/sn), C lifleri ile ise yavaş- kronik ağrı yolu (ikincil ağrı / 0,5-2 m/sn) oluşturarak taşınmaktadır (Yağcı & Saygın, 2019).

Cilt, kaslar, iç organlar (vissera) ve kemikler gibi çeşitli dokularda bulunan nosiseptörlerin aktive olmasıyla birlikte, bu dokulardaki nöronlar glutamat gibi ağrıyı artıran eksitator nörotransmitterleri salgılar. Öte yandan, gama aminobütirik asit (GABA) gibi inhibitör nörotransmitterler ise ağrıyı azaltıcı bir etki yapar. Spinal kord, periferden gelen ağrı sinyallerini afferent yollar aracılığıyla merkezi sinir sistemine iletir. Bu sinyaller kortekse ulaştığında, üst merkezlerde işlenir ve beyin sapı üzerinden spinal korda geri gönderilir. Bu süreç, ağrıyı düzenleyen efferent yolların oluşmasına neden olur. Bu inen yollar, noradrenalin, serotonin ve dopamin gibi monoaminleri içerir ve genellikle ağrıyı hafifletir. Ancak, bu yollar ağrıyı azaltıcı etkisi olmasının yanı sıra ağrının türüne ve baskın monoaminlerin özelliklerine bağlı olarak arttırabilmektedirler (Cansız et al., 2021).

Ağrının iletimi dört temel aşamada gerçekleşir: transdüksiyon, transmisyon, modülasyon ve persepsiyon. İlk aşama olan transdüksiyon, nosiseptörlerde ağırlı uyaranların elektriksel sinyallere dönüştürüldüğü aşamadır. İkinci aşama olan transmisyon, bu nosiseptif sinyallerin sinir sistemi boyunca iletilmesini ifade eder. Bu süreçte, elektriksel sinyaller öncelikle primer sensöriyel afferent nöronlar tarafından omuriliğe taşınır. Ardından, bu sinyaller medulla spinalisten çıkan ileti yollarıyla beyin sapı ve talamusa iletilir. En son olarak, talamustan gelen sinyaller, talamokortikal bağlantılar aracılığıyla somatosensöriyel kortekse gönderilir. Modülasyon aşamasında, nosiseptif transmisyon nöral etkenlerle değiştirilir. Persepsiyon ise kişinin psikolojisi ile etkileşimi ve subjektif emosyonel deneyimleri sonucunda gelişen, uyarının algılandığı son aşamadır (Cansız et al., 2021).

2.3. Ağrı Teorileri

Ağrı algısının altında yatan temeller, yüzyıllardır araştırmacıların ilgisini çeken bir çalışma alanını temsil etmektedir. Tıp tarihi boyunca, bireylerin hissettikleri acıyı neden ve nasıl hissettiklerini açıklamak için çeşitli teoriler önerilmiştir. Ağrının nereden kaynaklandığına dair inançlar yıllar içinde değişmiş olsa da bu fenomeni aydınlatma arzusu birçok farklı felsefenin önerilmesine yol açmıştır (Chen, 2011; Trachsel et al., 2023).

2.3.1. Kapı Kontrol Teorisi

Kapı kontrol teorisi 1965 yılında Ronald Melzack ve Patrick Wall tarafından geliştirilmiştir. Ağrı deneyiminin sadece periferik sinir sistemindeki ağrı yollarının uyarılmasıyla başlayan ve merkezi sinir sistemindeki ağrı deneyimiyle sona eren doğrusal bir sürecin sonucu olmadığı kavramını tanıtan ilk teoriydi (Campbell et al., 2020; Melzack & Wall, 1965). Teoriye göre bir uyaran beyne gönderildiğinde ilk olarak

omurilik içindeki üç bölgeye gitmesi gerektiğini belirtir. Bunlar, dorsal boynuzdaki substantia gelatinosa içindeki hücreler, dorsal kolondaki lifler ve dorsal boynuzda bulunan iletim hücreleridir. Omuriliğin dorsal boynuzunun substantia gelatinosa'sı, beyne giden bilgi için bir "kapıya" benzer şekilde hareket ederek geçen sinyalleri modüle etmeye yarar (Trachsel et al., 2023). Ağrının varlığı ve şiddeti nörolojik uyarıların geçişine bağlı olarak değişir. Hızlı ileti yapan geniş çaplı liflerle, yavaş ileti yapan küçük çaplı liflerin karşılıklı aktivitesi ile gelen uyarılar etkilenir. Eğer kapı kapalı ise uyarılar bilince ulaşamaz ve ağrı hissedilemez ancak kapı açık ise ağrı duyusu ile sonuçlanan uyarılar bilinç düzeyine ulaşır ve ağrı hissedilir (Eroğlu & Arslan, 2018). Ayrıca, kapı mekanizmasının duygular, bilişsel durum ve geçmiş deneyimler tarafından modüle edildiği öne sürülmektedir. Bu teori fizyolojiye dayanırken, ağrı algısının hem duysal hem de psikolojik yönlerini de gösterir (Campbell et al., 2020). Kapı kontrol teorisi üç yolla uyarılır; anksiyeteyi azaltma, cilt uyarısı, zihni başka yöne çekme şeklindedir (Eroğlu & Arslan, 2018).

2.3.2. Endorfin Teorisi

Vücudun ürettiği endorfin, 1970'li yılların ortalarında tanımlanmıştır (Çiftci, 2022; Eti Aslan, 2014). Bu endorfinler, ağrı uyarısının geçişini engellemek, uyarıların bilinç düzeyine ulaşmasını bloke etmek amacıyla beyin ve spinal kordun sinir uçlarındaki narkotik reseptörlerde tutulur. Her bireyin endorfin miktarındaki değişiklikler ve başa çıkma mekanizmalarının farklı kullanımı ile birlikte endorfin düzeyinde artış ya da azalış, ağrının algılanmasındaki farklılıkları açıklayabilir (Eroğlu & Arslan, 2018).

2.3.3. Pattern Teorisi

Ağrı hissinin gerçekleşmesi için uyarının spinal korddan geçtikten sonra beyinde birikerek belirli bir seviyeye ulaşmalıdır. Bu birikim ise sinir sistemindeki akımlar olduğu

öne sürülmüştür. Ayrıca nöronun bir kollaterali kendisinin yeniden uyarılması için uyarılır. Bu pozitif feedback mekanizma nöronu sürekli deşarj halinde tutar. Yeterli yoğunluğa ulaşan herhangi bir duyusal uyaran ağrı olarak yorumlanabilir (Eroğlu & Arslan, 2018).

2.3.4. Spesifik Teori

Spesifik teoriye göre ağrının kaynağını serbest olarak bulunan sinir uçları değil, beyinde ağrı iletimi için özel olarak bulunan reseptörler oluşturmaktadır. Ağrı duyusu özelleşmiş olarak bulunan periferik ağrı reseptörlerinin aktive olması sonucu oluşur (Çiftci, 2022; Eti Aslan & Yıldız, 2017).

2.3.5. Psikolojik Teori

Ağrı emosyonel duygular nedeni ile meydana gelebilir. Her insana özgü bir duygu olmakla beraber insanın algılama biçimi ağrıyı etkiler (Büyüköğeneç & Törüner, 2018; Çiftci, 2022).

2.4. Ağrının Sınıflandırılması

Ağrı, farklı kaynaklarda farklı şekillerde sınıflandırılmaktadır. Ağrıyı tanımlamada sık kullanılan sınıflamada ise; ağrının başlama süresi, mekanizması ve kaynaklandığı bölge dikkate alınmaktadır (Öngel, 2017).

2.4.1. Başlama Süresine Göre Ağrı

Akut Ağrı: Travma, cerrahi veya doku hasarı sonrası meydana gelen, analjezik ilaçlarla kontrol edilebilen ve iyileşme süreci sona erdiğinde kaybolan bir bulgudur. Koruyucu işlevi sebebiyle akut ağrı canlı için yararlı bir biyolojik uyarandır (Uyar & Köken, 2017).

Kronik Ağrı: Akut ağrının tersine en az 3-6 ay ya da tipik iyileşme sürecinden daha uzun sürer. İyileşme sürecinden bağımsız olarak beraberinde affektif, bilişsel ve motivasyonel

bozukluklar eşlik eder. Fonksiyonel azalma ve yaşam kalitesinde bozulmaya yol açan çok faktörlü, biyopsikolojik bir deneyimdir (Uyar & Köken, 2017).

2.4.2. Nörofizyolojik Mekanizmasına Göre Ağrı

Nosiseptif Ağrı: Vücudun savunma mekanizmalarından biridir. Zararlı uyaran varlığında organizmayı koruyan erken uyarı sistemi, ağrının temelidir. Olumlu bir işlevi vardır ve vücudu korumaya çalışır. Nosiseptörler tarafından algılanan ve santral sinir sistemine iletdikten sonra hissedilen ağrıdır (Çiftçi, 2022).

Nosiseptif ağrı, vücudun herhangi bir bölgesinde inflamasyon veya doku hasarı sonucu ortaya çıkabilir. Hasar gören bölgede immün hücrelerden salınan CGRP, nörokinin A, histamin, bradikinin, substans P ve prostaglandin gibi çeşitli algenik maddeler, periferik nosiseptörleri uyararak spinal korda ağrı impulslarının iletilmesine yol açar. Ayrıca, bu kimyasal mediyatörler kapiller permeabiliteyi etkileyerek ve vazodilatasyona neden olarak dokuda ödem ve hassasiyet meydana gelir. Kesici ve zonklama tipi ağrı olarak tanımlanır. Sık karşılaştığımız nosiseptif ağrılı durumlar arasında malignite durumları, kas-iskelet sistemi bozuklukları ve post travmatik patolojilere sekonderdir (Çiftçi, 2022; Uyar & Köken, 2017).

Nöropatik Ağrı: Sinirlerde, darbe ya da diyabet gibi metabolik bir hastalık sonucunda ağrı algılayıcılarının doğrudan etkilenmesiyle meydana gelen bir ağrıdır. Nöropatik ağrı mekanizmasının en ayırt edici farklılığı nosiseptif uyarı veren kaynağın bulunmamasıdır. Duyusal bozukluğun olduğu bölgede algılanır. Ağrının tanımı; aralıklı, kısa süreli, batıcı ve saplanıcı şeklinde yapılmaktadır (Yağcı & Saygın, 2019). Nöropatik ağrıya neden olan başlıca durumlar; diyabetik nöropati, postherpetik nevralji, HIV, alkol, posttravmatik veya cerrahi sonrası sinir hasarı sonucu gelişen kronik ağrı ve kanserdir (Uyar & Köken,

2017). Genellikle klasik ağrı kesicilere değil bunun yerine antidepresanlara ve antikonvülzan gibi klasik olmayanlara cevap verir (Yıldırım, 2019).

Deafferantasyon Ağrı: Periferik ve santral sinir sistemi yaralanmaları sonrası somatosensöriyel uyaran iletiminin merkezi sinir sistemine gidişinin kesilmesi ile oluşur. Talamik ağrılar, fantom ağrıları örnektir (Aydın, 2002).

Reaktif Ağrı: Sempatik veya motor afferentlerin refleks aktivasyonu ile nosiseptörlerin uyarılması sonucu oluşur. Miyofasyal ağrı örnektir (Aydın, 2002).

Psikojenik Ağrı: Ağrı duyusu, ağrıya sebep olabilen organik bir patoloji olmadan ortaya çıkar ve ağrı kaynağının oluşturabileceğinden çok ötesinde bir şiddette hissedilir (Öngel, 2017).

2.5. Yenidoğanda Ağrı

On dokuzuncu yüzyılın sonları ve 20. yüzyılın ilk yarısına kadar yenidoğanların ağrıyı algılama ve yorumlamada yetersiz oldukları düşüncesi yaygındı. Bunun nedeni ise yenidoğanlarda miyelinizasyonun tamamlanmamış olması sebebiyle sinir sisteminin yeterince gelişmediği, ağrılı uyaranları geçirmekte yetersiz miyelinizasyon olduğu ve ağrı deneyimleri için henüz belleklerinin olgunlaşmadığıydı. Ayrıca analjeziklerin uygulanmasında yan etki ve bağımlılık riskinin yüksek olduğu, ağrı deneyiminin yenidoğanı olumsuz etkilemediği gibi yanılgı ve etik kaygılar, yenidoğan ağrı ve etkilerinin araştırılmasını engellemiştir. Uzun bir süre yenidoğanların ağrıyı deneyimlemediği görüşü Anand ve Hickey'nin (1987) yenidoğanda potansiyel ağrı mekanizmalarını açıklaması ve konuyla ilgili tüm dünyada farklı çalışmaların yürütülmesi sonucu yenidoğanların ağrıyı yoğun bir şekilde deneyimlediği yönünde değişmiştir (Çelebioğlu & Ügücü, 2019). 1987 yılında, Amerikan Pediatri Akademisi (AAP) ve Amerikan Anestezistler Birliği (ASA) “yenidoğanların gebelik haftasına ve

kortikal immatüritesine bakılmadan operasyonlarda anestezi ve postoperatif olarak ise ağrı kesici kullanılmasının güvenli ve gerekli olduğu” kararını vermiştir. Ağrının sistematik ve düzenli olarak değerlendirilmesi ise 2000’li yıllardan itibaren önemli hale gelmiştir. Ayrıca hasta bebeklerin hakları, yapılması gereken invaziv girişimlerde ağrının azaltılması, girişimlerin gerekliliğinin sorgulanması, kronik ağrının azaltılması, engellenmeyen ağrının oluşturduğu yan etkiler, tıbbi personel ve ailenin eğitilmesi ile ilgili bilgiler rehberlerde yer almaya başlamıştır (Alparslan, 2020; Yiğit et al., 2021).



Şekil 2.1. Primer ağrı duyusunda sinir sisteminin iletisi (Puchalski & Hummel, 2002)

İntrauterin dönemden itibaren yenidoğanda ağrı algısı başlar. Ağrının tanımlanması için fetüste anatomik, nörofizyolojik ve hormonal komponentlerin gelişmesi gerekir (Yiğit et al., 2021). İlk nosiseptörler, intrauterin dönemin 7. haftasından itibaren perioral bölgede bulunur ve periferik nosiseptörler 20-24. haftalarda çeşit ve sayıları erişkine benzer olmakla birlikte, yenidoğanların cilt yüzeyindeki her alanda erişkine göre fazla yoğunlukta bulunurlar. Bu haftada spinal kord ve beyin sapındaki nöronlar çeşitli düzeylerde miyelinize iken ağrı işleme süreci erişkinden farklıdır (Çelebioğlu & Ügücü, 2019). Doğumdan sonra spinal liflerin miyelinizasyon sürecini

sürdürmesi ile yenidoğanlarda ağrı uyarılarının çoğu A-delta liflerinden ziyade miyelinsiz C-lifleri ile taşınır. Ağrı sinyallerinin iletimi ise bu sebeple daha yavaştır. İnlen liflerdeki nörotransmitterler tam olarak gelişmedikleri için yenidoğanlarda ağrı impulslarının modülasyonu daha azdır. Bu sebeple ağrı uyarısına preterm ve term yenidoğanlar büyük çocuklardan daha duyarlıdır (Alparslan, 2020).

2.5.1. Yenidoğanda Ağrıya Neden Olan Girişimler

Yenidoğanlarda çok sayıda girişimsel ağırlı uygulama yapılmaktadır. Örneğin topuk kanı örneği alınması, aşı uygulaması, arterial ve venöz girişimler (Göl & Onarıcı, 2015; Yavuz & Alpar, 2018). Bunlara ek olarak yenidoğan yoğun bakım ünitelerinde pretermelerin (24-32.hafta) hızlı beyin gelişimi ve fizyolojik duyarlılığın olduğu dönemde bakımın bir parçası olarak tekrarlayan ağırlı girişimler yapılmaktadır (Yavuz & Alpar, 2018). Yenidoğanların poliklinik ve yoğun bakım izleme süreçlerinde sıkça karşılaşılan ağırlı işlemler arasında; topuk delinmesi, venöz ve arteriyel damar girişimleri, perkutanöz santral venöz kateter yerleştirilmesi, intramüsküler ve subkutan enjeksiyonlar, nazogastrik sonda takımı, postural drenaj, sünnet, idrar sondası yerleştirilmesi, trakeal entübasyon, endotrakeal aspirasyon, lomber ponksiyon (LP), göğüs tüpü takılması ve çekilmesi, pansuman değişimi, dikişlerin alınması, prematüre retinopatisi (ROP) muayenesi, lazer tedavisi gibi ağrıya neden olabilecek çeşitli tıbbi uygulamalar ve girişimler bulunmaktadır (Yiğit et al., 2021).

2.5.1.1. Yenidoğanda Aşı Uygulaması

Genişletilmiş Bağışıklama Programı hassas yaş gruplarına enfeksiyona yakalanmalarından önce ulaşıp bağışıklamalarını sağlamak için yapılan aşılama hizmetlerini içerir. Bunlar boğmaca, difteri, tetanoz, kızamık, kızamıkçık, kabakulak,

tüberküloz, çocuk felci, suçiçeği, hepatit A, hepatit B ile Streptococcus pneumoniae ve Haemophilus influenzae tip b gibi hastalıklardır. Bunlara bağlı invaziv hastalıkları ve bunlara bağlı ölümleri azaltarak bu hastalıkları kontrol altına almayı ve hatta tamamen ortadan kaldırmayı hedeflemektedir (T.C. Sağlık Bakanlığı, 2023). Aşılama, sıkça görülen hastalıklar üzerinde çocuk ve hatta yetişkin sağlığını korumada en güvenilir, düşük maliyetli ve etkili yöntemlerden biridir. Aşı ile korunabilir hastalıklara karşı korunmak çocukların en temel haklarından biridir (Erkul & Efe, 2015).

Amerika’da, ulusal çocukluk çağı aşı tablosuna (2023) göre çocuk 1 yaşına gelene kadar 20 doz, Türkiye’de ise Sağlık Bakanlığı 2020 yılı aşı takvimine göre 13 doz aşı uygulanmaktadır (Centers for Disease Control and Prevention, 2023; T.C. Sağlık Bakanlığı, 2023). Hepatit B aşısı güncel aşı takvimimizde üç doz olarak 0., 1. ve 6. aylarda uygulanmaktadır (Gülcü & Arslan, 2018). Sağlıklı bebeklerin ilk ağrı deneyiminin aşılama aracılığıyla yaşandığı göz önüne alındığında, aşı uygulamaları sırasında ağrı yönetiminin önemi oldukça büyüktür (Erkul & Efe, 2015).

Herhangi bir ağrı hafifletici veya giderici bir teknik kullanılmadan yapılan aşı enjeksiyonları özellikle bebeklik ve çocukluk döneminin en yaygın ağrılı işlemleridir (Göl, 2020). Bebeklerin erken dönemde yaşadıkları ve tekrarlanan uyarıları hatırladıkları dolayısıyla daha sonra aynı uyarılarla karşılaştıklarında fazla tepki verdikleri kabul edilmektedir. Bu sebeple ilk ağrılı işlem deneyimi diğerlerini de etkileyebilir, özellikle ilk defa yapılan girişimlerde en etkili ağrı giderme yöntemleri kullanılmalıdır. Eğer bebekler aşı yapılırken ağrı yaşarlarsa, ilerleyen dönemde yapılacak aşılarla karşı daha duyarlı olacak ve daha fazla ağrı hissedeceklerdir. Ayrıca, çocuk ve bebeklere yapılan aşı sayısının fazla olması ve aşıların yol açtığı ağrı nedeniyle oluşabilecek psikolojik

travmalar, aşı sırasında ağrıya müdahaleyi zorunlu kılar ve etik açıdan önemli bir konudur (Erkul & Efe, 2015).

Aşıların ispatlanmış çok sayıda faydasına rağmen, aşı enjeksiyonları ile ilişkili ağrı büyük bir endişe ve sıkıntıya sebebiyet vermektedir (Göl, 2020). Bu durum klinisyenler ve ailelerde ağrı endişesi, aşının ertelenmesi veya reddine sebep olurken çocuklar için aşılama sırasındaki olumsuz deneyimler yaşam boyu iğne fobisi oluşturabilmekle beraber tedavilerde uyumsuzluk nedeni olabilmektedir (Yavuz & Alpar, 2018).

Dünya Sağlık Örgütünün aşı ağrısını azaltmaya yönelik 2015 yılındaki yayınında özetle şunlar önerilmiştir (WHO, 2015). Tüm yaş grupları için;

1. Aşı uygulayan personelin, güveni artırıcı ve anksiyeteyi azaltıcı bir dil kullanması gerekmektedir.
2. Yaşa uygun olarak, örneğin süt çocukları ve küçük çocuklarda, ebeveyn tarafından tutulacak şekilde uygun pozisyon verilmelidir.
3. İğneyle teması artıracığı ve iğnenin hareket etmesine neden olacağı için intramüsküler enjeksiyonlarda aspirasyon yapılmamalıdır.
4. Birden çok aşının yapıldığı durumlarda, aşılama sırası en az ağrılı olandan en çok ağrılı olana doğru yapılmalıdır.

Genel önlemlere ek olarak, yaşa özel önlemler aşağıda yer almaktadır,

Bebekler ve küçük çocuklar için:

1. Çocuğun ebeveyninin aşı sırasında hazır bulunması sağlanmalıdır.
2. Üç yaş altındaki çocukların ebeveyni tarafından tutulması, üç yaş üstündekilerin ise ebeveyninin kucağında oturtulması önerilmektedir.

3. Aşı sırasında ve aşıdan hemen önce mümkün olduğunca emzirme yapılmalı, oral aşılamalar enjeksiyonlardan önce uygulanmalı ve oral aşılarından sonra bebeğin emzirilmesi sağlanmalıdır.
4. Altı yaşından küçük çocuklarda, oyuncak, video veya müzik gibi dikkat dağıtıcı yöntemlerin kullanılması önerilmektedir.

2.5.2. Yenidoğanda Ağrının Etkileri



Şekil 2.2. Bebekte fiziksel sıkıntı ve ağrının yüz ifadesi (Puchalski & Hummel,2002)

Yenidoğan ağrısını fizyolojik, davranışsal ve hormonal yanıtlar ile anlatabilir. Fizyolojik yanıtlar; kalp hızı, kan basıncı, solunum sayısı ve intrakraniyal basınçta artış, oksijen satürasyonu ve parsiyel oksijen basıncında azalma, vagal tonusta azalma olarak sıralanabilir. Sözel iletişimi henüz gelişmeyen yenidoğanın ağrı değerlendirilmesinde ağlama, inleme, yüz ifadesinde değişiklik, beslenme güçlüğü, tonus değişikliği, aşırı ekstansiyon, kaş, gözler ve nazolabial kıvrımın durumu, uyanıklık durumu ve huzursuzluk gibi davranışsal tepkiler ön planda tutulmalıdır. Hormon düzeyindeki değişiklikleri biyokimyasal yanıtlar yansıtır. Ağrı durumunda, büyüme hormonu,

katekolaminler (norepinefrin ve epinefrin), kortizol, β -endorfin, glukagon, renin ve aldesteron seviyelerinde artış gözlenirken, insülin salgılanması genellikle baskılanır (Kemer & İşler Dalgıç, 2020).

Ağlama, yenidoğanın ağrıya karşı gösterdiği en belirgin tepkidir. Ağrı kaynaklı ağlama diğer sebeplerden kaynaklı ağlamadan farklı olması ile beraber ağlamanın tizliği (frekans), süresi ve yoğunluğunda da belirgin farklar gözlenir. Bebeklerin ağlama esnasında gözleri kapanır, kaşları kalkar, nazolabial kıvrımlar derinleşir. Bununla beraber ağrı durumunda bebeğin uyku-uyanıklık durumunda da değişiklikler gözlenir. Uyku döngüleri bozulur, aktivite düzeyi düşer ve bebek aşırı derecede huzursuz ve rahatsız görünür (İnaç Yılmaz & Kanan, 2021). Yenidoğan ve bebeklerin fizyolojik endojen opioid sisteminin olgunlaşmamış olması, bebeklerin diğer yaş gruplarına göre ağrı duyarlılığını artırmaktadır ve ağrıyı daha yoğun bir şekilde deneyimlerler. Uyku ve uyanıklık sürecinde ağrıya tepkileri farklıdır (Çelebioğlu & Üğücü, 2019).

Yenidoğanlarda tekrarlanan ağrılar, bireylerin ilerleyen yaşlarında ağrı eşiği, ağrının algılanması ve ağrı toleransını etkileyebilir. Bu durum hiperaljeziye yol açabilir, ağrı eşiğini düşürebilir ve ağrılı durumlara karşı fizyolojik ve davranışsal tepkilerin artmasına neden olabilmektedir. Ayrıca, ağrı hafızasında değişiklikler meydana getirebilir. Bir çalışmada, yoğun ağrı yaşayan yenidoğanların bir yaşına geldiklerinde kortikal ritim ve kalınlığında değişiklikler yaşadıkları ve motor ile bilişsel gelişimlerinin düşük olduğu belirtilmiştir (İnaç Yılmaz & Kanan, 2021). Bebeklik dönemi boyunca tekrarlayan ağrılı deneyimler nörogelişimi olumsuz etkileyerek ilerleyen yaşlarda çocukluk dönemi uyku sorunları, öz-düzenleme güçlüğü, dikkat eksikliği ve öğrenme güçlüğüne neden olmaktadır. Ağrı stresli bir deneyimdir. Ağrıyı önleme ve yönetimde

geçerli ve güvenilir araçlara, uygun girişim ve bakımı gösteren rehberlere gereksinim vardır (Çelebioğlu & Ügücü, 2019).

Tablo 2.1. Yenidoğanda Ağrı Belirtileri (Alparslan, 2020)

Davranışsal Değişiklikler	Fizyolojik Değişiklikler
• Vokalizasyonlar; ○ Ağlama ○ İnleme	○ Kalp hızı artar ○ Kan basıncı artar ○ İntrakranial basınç artar ○ Hızlı yüzeyel solunum artar ○ Kaslarda gerilme artar ○ Solunum derinliği azalma ○ Oksijenizasyon azalma ○ Solgunluk/kızarma ○ Diaforez/palmer terleme
• Yüz İfadeleri; ○ Kaşlar aşağıda birleşmiş ○ Alın: kaşlar arasında şişme, dikey yarıklar ○ Gözler sıkıca kapalı ○ Yanaklar kabarmış, yüksek ○ Burun genişlemiş ○ Nazolabial oluk: derinleşmiş ○ Ağız: açık, kareleşmiş	
• Vücut hareketleri; ○ Genel ve yaygın vücut hareketleri ○ Kol/bacakta çekilmeler, kuvvetli darbeler ○ Çırpınma	Hormonel Değişiklikler ○ Renin aktivitesi, aldesteron salınımı ○ Katekolaminler ○ Kortizol düzeylerinde azalma ○ İnsülin salınımında azalma ○ Pupiller dilate olur ○ Vagal tonus azalır ○ Büyüme hormonu, glukagon, aldesteron salınımı
• Tonusta değişmeler; ○ Tonusta artma/gerilme/yumruk sıkma ○ Tonusta azalma/gevşeme ○ Dokunmaya zıt tepkiler	
• Durumlar; ○ Uyuma, uyanma periyotlarında değişmeler/uyanıklık ○ Aktivite düzeyinde değişmeler: huzursuzlukta artma/irritabilite ○ Beslenme güçsüzlükleri ○ Rahatlama, sakinleşme ve sessizlik oluşmasında güçlük ○ Bireylerde etkileşim yeteneğinde bozulma	

2.5.3. Yenidoğanda Ağrının Değerlendirilmesi

Yenidoğanlarda ağrı ile ilgili en önemli sorun ağrının tanımlanmasındaki güçlüktür (Aliefendioğlu & Güzoğlu, 2015). Yenidoğanların ağrıya sözel yanıt verememesi, mevcut olan ağrının değerlendirilmesi ve yönetilmesini olumsuz etkilemektedir (Özçevik & Ocakçı, 2019). Ağrı yanıtının değerlendirilmesinin temel amacı, bebeğin ağrılı durumunun tespit edilmesi, ağrı şiddetinin belirlenmesi ve gerekli müdahale ihtiyacının ortaya konmasıdır (Yiğit et al., 2021).

Yenidoğanlarda ağrıyı değerlendirmek için farklı ağrı ölçekleri bulunmaktadır. Her bir ölçüm aracı belirli alanlarda kullanılmakta olup, tüm ağrılı girişimleri kapsamayabilir. Akut ağrının değerlendirilmesinde fizyolojik ve davranışsal değişkenler dikkate alınırken, kronik ağrıda hormonal değişkenler de göz önünde bulundurulur. Davranışsal ağrı ölçeklerinde yenidoğanın ağrısı gözlem yapılarak değerlendirilir fakat; bebekte açlık, soğuk algınlığı, korku gibi durumlarda da yüz ifadeleri ve bedensel hareketler gözlemlenebilir. Bu yüzden ağrının doğru değerlendirilmesi için kapsamlı bir gözlem gerekmektedir. Yenidoğanın ağrısı, çeşitli faktörlere (gestasyon yaşı, sağlığı, gelişim durumu, geçmiş ağrı deneyimleri ve ilaçlar) bağlı olarak değişiklik gösterebilir ağrının varlığını saptamak ve uygulanan tedavinin etkinliğini belirlemek için ağrı düzenli olarak değerlendirilmelidir. Amerikan Pediatri Akademisi ve Kanada Pediatri Birliği'nin yenidoğan ağrı kontrol programı çerçevesinde hem ağrılı uygulamalar öncesinde ve sonrasında hem de belirli aralıklarla rutin olarak değerlendirme yapılması önerilmektedir (Özçevik & Ocakçı, 2019; Yiğit et al., 2021).

Yenidoğan bebeklerin ağrı yanıtlarının güvenilir bir şekilde değerlendirilmesi ve etkili ağrı tedavisinin sağlanması için ideal olan, uygulanması kolay, ağrının hem süresini

hem de şiddetini ölçebilen fizyolojik ve davranışsal değişkenleri içeren çok boyutlu bir yöntem kullanılması önemlidir (Akdeniz Kudubes et al., 2021; İnaç Yılmaz & Kanan, 2021; Yiğit et al., 2021). En yaygın kullanılan ölçekler arasında; Prematüre Bebek Ağrı Profili, Yenidoğan Bebek Ağrı Ölçeği (NIPS) ve Neonatal Postoperatif Ağrı Ölçüm Skorlaması (CRIES) yer almaktadır (Özçevik & Ocakçı, 2019).

2.5.4. Yenidoğanda Ağrı Yönetimi

Yenidoğanın ağrı yönetimindeki amaç, yaşamın ilk dakikalarından itibaren ağrılı girişimlere maruz kalan yenidoğanın hissettiği ağrıyı doğru değerlendirme yöntemiyle belirlemek, en aza indirmek ve yenidoğanın ağrı ile baş etmesine yardım etmektir (Eroğlu & Arslan, 2018; Ünver & Taş Arslan, 2019).

Yenidoğanlarda ağrı sebepleri genellikle rutin bakımın gerektirdiği işlemlerdir. Bu sebeple yenidoğandaki ağrılı girişimlerin azaltılması ilk adımdır. Bu konuda invaziv olmayan izleme yöntemlerinin kullanılması, ağrılı işlemlerin gerekliliklerinin yeniden gözden geçirilmesi, kan gazı ve bilirubinin transkütan olarak değerlendirilmesi, kan alımının kateterlerden yapılması, kan alma zamanları birleştirilerek sıklığının azaltılması, gereksiz aspirasyondan kaçınılması, işlemlerin deneyimli kişiler tarafından uygun teknikle yapılması gibi basit önlemler uygulanmalıdır (Eroğlu & Arslan, 2018). Ağrılı girişim öncesi davranışsal (ağlama, yüz ifadeleri, göz kısıma, nazolabial kırıxıklık ve ağzın açılması vb.) ve çevresel (ışık ve ses düzeylerinin minimuma düşürülmesi vb.) önlemlerin alınması gerekmektedir. Ağrılı girişim sonrası ise en az 2 saat başka bir ağrılı girişim planlanmamasına dikkat edilmelidir. Bakım, tetkik, tedavi gibi uygulamalar mümkün olduğunca bir arada yapılması planlanmalıdır. Acil olan durumlar haricinde bebekler uykusundan uyandırılmamalı sirkadiyen ritme özen gösterilmelidir (Buldur et al., 2023).

Ayrıca ağrı yönetiminde farmakolojik ve nonfarmakolojik yöntemlerden de yararlanılarak etkin bakım sağlanılmaktadır (Ünver & Taş Arslan, 2019).

2.5.4.1. Farmakolojik Yöntemler

Ağrıyı hafifletmek veya tedavi etmek amacıyla ilaçların kullanılması farmakolojik yöntemlerle ağrı kontrolüdür (İnaç Yılmaz & Kanan, 2021). Yenidoğanda ağrının farmakolojik tedavisinde opioid ve/veya opioid olmayan analjezikler, sedatifler ve lokal anestetikler kullanılmaktadır (Akcan & Polat, 2017).

Narkotik (Opioid) Analjezikler: Orta şiddetli ağrılar için opioid ilaçlar kullanılmaktadır. Bu gruptaki ilaçların analjezik etkisi güçlüdür ancak santral sinir sistemi üzerinde depresyon, tolerans ve bağımlılık yapma özelliklerine sahiptir. Sedasyon, kaslarda relaksasyon ve potansiyel ağrıyı azaltıcı etki sağlar. Bu grup içerisinde yer alan ilaçlar; Morfin, meperidine, methadone, fentanil, kodein ve hidromorfondur. Yenidoğan döneminde ağrıyı azaltmada opioid türlerinden en çok fentanil ve morfin kullanılmaktadır (Çelebioğlu & Üğücü, 2019; Eroğlu & Arslan, 2018; Sülü Uğurlu, 2017).

Morfin, neonatal anestezide en sık kullanılan ajandır, ancak ventile edilen bebeklerde rutin olarak kullanımı genellikle önerilmez. Bunun nedeni, morfinin hipotansiyona neden olabilmesi, mekanik ventilasyon süresini uzatabilmesi ve enteral beslenmenin gecikmesine yol açabilmesidir. Morfin, özellikle postoperatif ağrının azaltılmasında etkili ve güvenilirdir; ancak girişimsel ağrılar için rutin morfin kullanımı tavsiye edilmemektedir. Uzun süreli kullanımda yoksunluk belirtilerinin ortaya çıkmaması için morfin dozunun yavaşça azaltılarak kesilmesi gereklidir. Fentanil, hızlı bir opioid etkisi sağlamak ve postoperatif ağrıyı yönetmek için kullanılabilir, fakat

bradikardi, hipotansiyon, laringospazm ve göğüs rijiditesi önemli yan etkileridir. Remifentanil, alfentanil ve sufentanil, genellikle entübasyon veya santral kateter yerleştirilmesi gibi kısa süreli işlemler için tercih edilir. Alfentanil, morfinden daha güçlü olup, fentanilden daha az etkilidir ve etkisi yaklaşık 20-30 dakika sürer (Yiğit et al., 2021).

Opioid Olmayan Analjezikler: Parasetamol (asetaminofen), aspirin ve nonsteroidal antienflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) periferik sinir sistemine etki eden opioid olmayan analjeziklerdir. Bu tür analjezikler orta ve şiddetli ağrılarda opioidlerle birlikte kullanılırken hafif ağrılarda ise genelde tek başına kullanılır (Eroğlu & Arslan, 2018). Bu ilaçların analjezik etkileri, opioid analjeziklere göre genellikle daha zayıftır ve bunların çoğu, analjezik, antipiretik ve anti-inflamatuvar etkilerin üçünü de gösterebilir (Sülü Uğurlu, 2017).

Yardımcı İlaçlar (Sedatifler): Koanaljezik ya da adjuvan analjezikler ağrı kontrolünde tek başına ya da opioidlerle birlikte ve analjeziklerin yan etkilerini azaltmak için kullanılır (Eroğlu & Arslan, 2018). Fenobarbital, propofol, kloral hidrat ve benzodiazepinler bu grupta yer alan ilaçlardır. Benzodiazepinler gama aminobütirik asit (GABA) reseptörlerini aktive ederek sedasyon ve kas gevşemesi sağlarlar. Midazolam en sık kullanılan benzodiazepindir. Ancak analjezik etkisi yoktur. Yan etkileri myoklonik jerkler, solunum depresyonu ve hipotansiyondur (Yiğit et al., 2021).

Lokal Anestezi İlaçlar: Bu ilaçlar, sinir lifi membranında elektrofizyolojik aktiviteyi etkileyerek reversibl olarak iletiyi engeller. Ağrılı uyarının periferden santral sinir sistemine geçici olarak iletimini kesmek için kullanılır (Sülü Uğurlu, 2017). Venöz girişimler, lomber ponksiyon ve intravenöz kateter yerleştirilmesi gibi işlemlerde kullanılabilir. Venöz girişim için EMLA krem kullanıldığında etkin olduğu gösterilmiştir

(Yiğit et al., 2021). “Eutectic Mixture of Local Anesthetics-EMLA” %2,5’lik lidokain ve %2,5’lik prilokain karışımından oluşmaktadır (Çelebioğlu & Üğücü, 2019). EMLA kremin deriden emiliminin daha fazla olduğu pretermelerde dikkatli kullanılması önerilmektedir (Yiğit et al., 2021). Hemşire yenidoğanı; methemoglobinemi, ciltte irritasyon, toksisite bakımından izlemelidir (Çelebioğlu & Üğücü, 2019).

2.5.4.2. Non-Farmakolojik Yöntemler

Yenidoğanlarda ağrının yönetiminde kullanılan nonfarmakolojik yöntemler, minör invaziv işlemler sırasında akut girişimsel ağrıyı azaltmada değerli alternatifler olarak değerlendirilir (Buldur et al., 2023). Bu yöntemlerde uygulama süresi uzun sürmez ve çoğu basit, ucuz, kolay ulaşılır (Gündoğdu Karakaya & Topan, 2022). Nonfarmakolojik yöntemler, vücudun doğal morfinidir ve tek başına uygulandığında endorfin salınımını artırarak ağrının ortadan kaldırılmasını sağlayan uygulamaları oluşturur. Farmakolojik tedavilerle birlikte uygulandığında ise ilaçların etkinliğini artırır (Yılmaz & Kanan, 2021). APA ve Türk Neonatoloji Derneği (TND), “yenidoğanlarda uygulanan küçük invaziv rutin işlemler (topuk kanı alma, kan şekeri ölçme vb.) sırasında ağrıyı azaltmak amacıyla nonfarmakolojik yöntemlerin kullanılmasını önermektedir” (Buldur et al., 2023). Bu yöntemlerin arasında; masaj, kanguru bakımı, müzik dinletme, besleyici olmayan emme/emzik verme, sarmalama, prone pozisyonu verme, sallama, emzirme/anne sütü, dokunma-kucaklama, cenin pozisyonu verme, çevresel uyaranları azaltma gibi gelişimsel bakım uygulamaları vardır (Kemer & İşler Dalgıç, 2020).

Bu bölümde yenidoğanlarda ağrılı tıbbi girişimlerde en sık kullanılan bazı nonfarmakolojik yöntemlerle ilgili temel bilgiler verilmiştir:

Kanguru Bakımı: Kanguru bakımı, yenidoğanın anne ya da babanın doğrudan doğruya, sadece cildi üzerine çıplak olarak yatırılmasıdır. Yenidoğanın sırtı, ısı kaybını önlemek

amacıyla havlularla örtülür ve başına şapka takılır (Alparslan, 2020). Sürekli ten teması, termal bakım sunarak, özel emzirme ve beslenme desteği sağlayarak yenidoğanların fizyolojik ve bilişsel ihtiyaçlarını karşılamaya yardımcı olur (Gündoğdu Karakaya & Topan, 2022). Bu yöntem, invaziv işlemler sırasında ortaya çıkan ağrıyı azaltmada doğal, ekonomik, hazırlık gerektirmeyen bir çözüm sunar ayrıca anne-bebek bağlılığını sürdürmede etkilidir. Kanguru bakımının endorfin salımını artırarak analjezik etki sağladığı ve prosedürel ağrıyı azaltmada etkili olduğu konusunda çeşitli araştırmalar bulunmaktadır. Bir çalışmada kanguru bakımının küçük bebeklerde aşıya bağlı ağrıyı azaltmada faydalı olduğu tespit edilmiştir (Alparslan, 2020; Gündoğdu Karakaya & Topan, 2022).

Emzirme veya Anne Sütü Verme: Emzirme; tensel temas, anne bebek etkileşimi, derideki duyu reseptörlerinin ve tat alma duyusunun aktivasyonunu içeren bir süreçtir. Anne sütünün analjezik etkisi; içeriğindeki yağ, protein ve diğer tatların opioidleri uyararak, spinal korda giden ağrı liflerinde blokaj oluşturması ve ağrı hissinin iletimini engellemesiyle açıklanmaktadır. Emzirmenin hazırlanma gerektirmemesi, doğal ve ekonomik bir yöntem olması onu ağrılı işlemlerde tercih edilen bir seçenek haline getirir (Alparslan, 2020).

Dilli ve arkadaşlarının çalışmasında, rutin olarak yapılan aşı girişimleri sırasındaki ağrıyı azaltmada anne sütünün etkili olduğu bildirilmiştir (Dilli et al., 2009). Thomas ve arkadaşlarının araştırmasında, aşı uygulaması sırasında emzirmenin ağrı üzerindeki etkisi incelenmiş ve emzirilen grupta NIPS skorunun anlamlı bir şekilde daha düşük olduğu belirlenmiştir (Thomas et al., 2011).

Besleyici Olmayan Emme: Beslenme amaçlı olmayan emzirme (nonnutritive sucking, emzik kullanımı) yenidoğan ağrı tedavisinde en çok araştırılan farmakolojik olmayan

yöntemlerden biridir. Bu yöntem, preterm ve term bebeklerde ağrı ile ilişkili stresi azaltmak için etkilidir. Şekerli solüsyonlara batırılmış emziklerin kullanılması, ağrı kontrolünü daha da iyileştirebilir. Etki mekanizması opioid dışı yollar olarak düşünülen emzik kullanımının analjezik etkinliği emziği bıraktığında sonlanmaktadır (Yiğit et al., 2021).

Sukroz: Yenidoğanlarda ağrılı işlemler sırasında sukroz ya da diğer tatlı maddelerin tek başına ya da emzikle kullanılmasının oluşan ağrının azaltılmasında etkili bir yöntem olarak görülmektedir. Son dönemdeki araştırmalar, yenidoğanlarda kısa süren ağrılı işlemler öncesinde oral sukroz veya sukroza batırılmış emzik verilmesinin güvenilir ve etkili bir yöntem olduğunu ortaya koymuştur. Sukrozun ağrı kesici etkisinin, tatlı tadın tetiklediği endojen opioidler aracılığıyla gerçekleştiği düşünülmektedir (İnaç Yılmaz & Kanan, 2021).

Ancak yenidoğan bebeklerde en çok araştırılan ağrı kontrol yöntemlerinden olan şekerli solüsyonların olası yan etkilerine dikkat çekmek amacı ile son zamanlarda farmakolojik yöntemler arasında ele alındığına dair öneriler mevcuttur. Bu nedenle analjezik olarak kullanıldıklarında, özellikle prematürelde tekrar eden dozlar verilirken son derece dikkatli olunmalıdır. Çok sık ve yüksek miktarda verilen solüsyonların bazı yan etkileri bulunmaktadır; hiperglisemi, sıvı yüklenmesi ve nekrotizan enterokolit (Yiğit et al., 2021).

Pozisyon değiştirme-Cenin pozisyonu (Facilitated Tucking): Yenidoğanın ağrısı olduğunda pozisyon değişikliğinin önemli bir rahatlama sağladığı ifade edilmektedir. Topuktan kan alma gibi akut girişimlerde verilen prone pozisyonu ağrı ve stresi azaltarak stabiliteyi sağlayan bir pozisyonudur. Yapılan araştırmalarda yenidoğanın ağlama süresinin ve stresinin azaldığı görülmüştür (Alparslan, 2020). Cenin pozisyonu, "bebeği

yuvaya alma yöntemi" olarak adlandırılmasının yanı sıra, bebeğin kol ve bacaklarının el ile fleksiyonda tutulup vücudunun orta hatta yakın kapalı bir pozisyona getirilmesi şeklinde tanımlanmaktadır (Altay, 2021). Sinaktif teoriye göre, bebeklerin kendilerini güvende hissetmelerine, enerjilerini korumalarına, kendilerini sakinleştirmelerine ve oksijen tüketimini azaltmalarına yardımcı olan, farmakolojik olmayan bir ağrı yöntemidir (Kucukoglu et al., 2015). Dokunsal uyarı ve ısı sağlayan bu yöntem ile bebeklerin düzenleyici sistemlerinin harekete geçtiği, endojen endorfin salınımına yol açtığı, spinal korddaki ağrı impulslarının dağılımına yardımcı olduğu, dış ortamdan gelen ağrılı uyarıları engellediği ve bebeğin duyduğu ağrıyı azalttığı ifade edilmektedir (Çağlayan & Balcı, 2014). Küçüköğlu ve arkadaşlarının, 60 sağlıklı yenidoğanla yaptığı çalışmada, cenin pozisyonunun hepatit B aşısı sırasında oluşan ağrıyı azaltmada etkili olduğu saptanmıştır (Kucukoglu et al., 2015).

ShotBlocker: İlaç içermeyen, non-invaziv, plastik bir araçtır. İğne ile ilişkili akut ağrıyı azaltmak için kullanılan alternatif bir yöntem, ShotBlocker uygulamasıdır. ShotBlocker, periferik sinir uçlarına geçici blokaj yaparak, iğne ile ilişkili ağrının algılanmasını ve merkezi sinir sistemine iletilmesini engeller. Her yaştan bireyler için uygun olan bu cihaz, pratik kullanımı ve maliyetinin düşük olması ile dikkat çeker; ayrıca işlem sırasında deri yüzeyine yerleştirilerek kullanılabilir. ShotBlocker, küçük, yassı ve at nalı (U) şeklindedir. Bu aracın etki mekanizması, çıkıntıların deriye uyguladığı basıncın, daha küçük çaplı ve daha hızlı sinir uçlarını uyararak, daha yavaş olan ağrı sinyallerini geçici olarak bloke etmesi olduğu düşünülmektedir. Bu şekilde merkezi sinir sistemine giden ağrı sinyalleri engellenerek, ağrının hissedilmesi azaltılabilir (Caglar et al., 2017; Cobb & Cohen, 2009). ShotBlocker, çocuklarda ve yetişkinlerde intramüsküler (IM) ve subkutan (SC) enjeksiyon ağrısının azaltılması amacıyla yapılan araştırmalarda yaygın

olarak kullanılmıştır (Caglar et al., 2017; Cobb & Cohen, 2009; Drago et al., 2009; Zengin & Yayan, 2022).

Dokunma-Sallama: Dokunmanın gücünden ve iyileştirici özelliklerinden yüzyıllardır yararlanılmaktadır (Marko & Dickerson, 2017). Deri uyarısının ağrı giderme mekanizması 1965 yılında Wall ve Melzack tarafından ortaya atılan ve günümüzde de geçerliliğini koruyan Kapı Kontrol Teorisine dayanmaktadır. Bu mekanizma, derideki büyük çaplı sinir liflerinin aktive olmasını sağlar; bu aktivasyon, ağrı mesajlarını ileten daha küçük çaplı sinir liflerini inhibe eder ve ağrı olarak algılanan uyarıların geçişini engeller (Alparslan, 2020). Bebek, bakım veren tarafından tutulur ve nazikçe yukarı aşağı veya yan yana hareket ettirilir (Pillai Riddell et al., 2011). Bu tarz ritmik ve tekrarlayan hareketlerin ağırlı işlem tamamlandıktan sonra bebeğin sakinleşmesine, stresinin azalmasına ve ağlamayı azaltarak da ağrının azalmasında etkili olduğu düşünülmektedir. Hareketler, kronik ağrı, kolik, ağırlı reflü vb. sorunları olan bebekler için dikkat dağıtıcı bir araç olarak kullanılabilir (Derebent & Yiğit, 2008; Marko & Dickerson, 2017).

2.5.5. Yenidoğanın Ağrı Yönetiminde Hemşirenin Rolü

Yenidoğanlar, hayatlarının ilk dakikalarında Hepatit B aşısı, K vitamini uygulaması ve topuk kanı örneği alınması gibi çeşitli ağırlı girişimleri deneyimlemektedirler (Alparslan, 2020). Yenidoğanın deneyimlediği bu ağrıyı minimum seviyeye düşürmek ve ağrıyla baş edebilmesini sağlamak yenidoğanın ağrı yönetimindeki temel amaçtır (Akcan & Polat, 2017). Etkili ağrı yönetimi multidisipliner ekip yaklaşımı gerektirir. Yenidoğanın bakımında ekibin diğer üyelerine kıyasla daha fazla rol alan ve daha fazla vakit geçiren hemşirenin ağrı yönetimindeki rolü oldukça önemlidir. Yenidoğanlardaki sorun, rahatsızlıklarını sözel olarak ifade edememeleridir. Ağrı ve stres durumunda savunmasızlıklarını belirli davranışlarla, fizyolojik ve biyokimyasal

tepkilerle gösterirler (Eroğlu & Arslan, 2018). Bu yüzden hemşireler, doğum odasında yapılan rutin bakım işlerinde, her türlü invaziv girişimlerde (topuk kanı alma, hepatit B uygulaması, biyokimya analizleri vb.) ya da riskli yenidoğanın hastanede yatış süresince sürdürülen tıbbi bakımında ağrıyı tanılama ve giderme yöntemlerinin farkında olmalıdırlar (Alparslan, 2020). Hemşire, yenidoğanda ağrıyı değerlendirirken uygun ölçüm aracını kullanmanın yanı sıra ağrı ve stres durumundaki değişiklikleri de göz önünde bulundurmalıdır. Gestasyon yaşı, sağlık durumu, gelişimi, daha önce yaşadığı ağrı deneyimi, çevresel faktörler, ilaçlar, ailenin desteği gibi yenidoğanın ağrı deneyimini etkileyen faktörler unutulmamalıdır. Ağrıyı gidermek için, aile merkezli bakım ve bireyselleştirilmiş gelişimsel bakım çerçevesinde farmakolojik ve nonfarmakolojik olarak çeşitli yöntemler kullanılmalıdır (Akcan & Polat, 2017). Günümüzde yenidoğan bebeklerin ağrılarının yeterince değerlendirilememesi ve bu ağrıları azaltmak için uygun stratejilerin uygulanmaması, ağrı yönetiminin etkili olmasını engellemektedir. Bu durum, bebeğin anlık konforunu, gelecekteki nörogelişimini ve genel yaşamını etkilediği için yenidoğan döneminde ağrının doğru bir şekilde değerlendirilmesi ve hemşirelik yönetimi son derece önemlidir (Çelebioğlu & Üğücü, 2019).

Ağrı kontrolü ve yönetiminde hemşirenin rolleri şu şekildedir;

- Yenidoğana bireyselleştirilmiş ve aile merkezli bakım sağlanmalıdır.
- Kanıta dayalı çalışmaları takip etmeli ve güncel nonfarmakolojik yöntemler uygulamaya geçirilmelidir.
- Hemşirelik bakımları mümkün olduğu kadar bir arada yapılması planlanmalıdır. Kan örnekleri toplu şekilde bir kerede alınmalıdır.

- İyi bir gözlemci olarak ağrıyı artırabilecek çevresel faktörlerden yenidoğanı korumalıdır (yüksek ses [telefon, radyo, monitör vb.], yenidoğanın uyuduğu alandaki ani ve sarsıcı hareketler, ışıklar vb.) (Kemer & İşler Dalgıç, 2020).
- Yenidoğanın fizyolojik ve biyolojik özelliklerini bilmeli, normalden sapmaları tespit etmeli ve gerekli hemşirelik bakımını uygulayarak fizyolojik değişiklikler normale dönene kadar takip etmelidir.
- Yenidoğanın ağrı yaşaması durumunda farmakolojik ve nonfarmakolojik yöntemler uygulanıp farmakolojik tedavilerin yan etkileri yönünden bebek izlenmelidir.
- İnvaziv girişimler tecrübeli hemşireler tarafından uygulanarak, girişim sayısı en aza indirilmeli, aspirasyon ve postüral drenaj gibi işlemler rutin olarak değil, bebeğin gereksinimine uygun olarak yapılmalıdır.
- Topuk kanı alımında otomatik lanset kullanılmalıdır.
- Ağrı, geçerli ve güvenilir bir ölçek ile 4-6 saatte bir değerlendirilmelidir.
- Ebeveynleri en erken süreçte bebeğin bakımına ve yapabilecekleri işlemlere katılmalarına olanak sağlanmalıdır.
- Yenidoğanın durumu stabil olduğu zaman anne ile teması (örneğin; kanguru bakımı) sağlanmalıdır (Özçevik & Ocakçı, 2019).

3. GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. Araştırmanın Tipi

Bu çalışma, Hepatit B aşı uygulaması sırasında uygulanan cenin pozisyonu, ShotBlocker ve kombine cenin pozisyonu + ShotBlocker yöntemlerinin yenidoğanın ağrı düzeyi, ağlama süresi, işlem süresi ve yaşam bulguları (SpO₂, kalp tepe atımı) üzerine etkisi belirlemek amacıyla paralel gruplarda randomize kontrollü ve deneysel tasarım tipinde yapıldı. Araştırma protokolü için NCT06377748 numarası ile ClinicalTrials kaydı alındı.

3.2. Araştırmanın Yapıldığı Yer ve Zaman

Araştırma, İstanbul'da bir devlet hastanesinin doğumhane ünitesinde 17 Şubat 2023- 13 Kasım 2024 tarihleri arasında yapıldı. Araştırmanın yürütüldüğü doğumhane ünitesi 6 doğum yatağı ve 6 radyant ısıtıcılı açık yatak kapasitesine sahiptir. Bu klinikte sezaryen ile doğan bebeklerin takipleri de yapılmaktadır. Klinikte mesai saatleri içinde 4 hemşire ve 2 hekim (1 uzman, 1 asistan doktor), mesai saatleri dışında ise 3 hemşire ve 2 hekim (1 uzman, 1 asistan doktor), 2 veri giriş elemanı, 2 güvenlik görevlisi, 2 hasta karşılama personeli ve 2 temizlik personeli görev yapmaktadır.

3.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi

Araştırmanın evrenini, belirtilen hastanenin doğumhane ünitesinde 15 Haziran 2024 ve 30 Eylül 2024 tarihleri arasında doğan ve takip edilen yenidoğanlar oluşturdu. Örneklemi, araştırmanın yapıldığı tarihlerde aynı birime yatışı yapılan ve araştırmaya alınma özelliklerine uyan bebekler oluşturdu. G*Power 3.1.9.7 programı aracılığıyla örneklem büyüklüğü hesaplandı; buna göre 4 gruplu (3 deney grubu, 1 kontrol grubu) araştırma tasarımı göz önünde bulundurularak tek yönlü ANOVA (One- way ANOVA)

için örneklem hesaplaması yapıldı. Bu amaçla yenidoğanlarda prosedürel ağrı yönetiminde ShotBlocker ve emzirmenin etkinliğinin incelendiği dört çalışma gruplu bir araştırma referans alınarak güç analizi yapıldı (Dinç, 2023). Bu çalışmaya göre yenidoğanların ağrılı tıbbi işlem sırasındaki NIPS puan ortalamaları arasındaki anlamlı farka dayanarak yapılan güç analizi hesaplamasında 0.28 etki büyüklüğü ($f = 0.28$), %5 hata payı ($\alpha = 0.05$) ve %80 güç ($1-\beta = 0.80$) ile çalışmaya 140 katılımcının dahil edilmesinin yeterli olacağı belirlendi (Şekil 3.1).

```
[1] -- Saturday, December 23, 2023 -- 15:30:00
F tests - ANOVA: Fixed effects, omnibus, one-way
Analysis:  A priori: Compute required sample size
Input:      Effect size f                = 0.2844571
            α err prob                  = 0.05
            Power (1-β err prob)        = 0.80
            Number of groups             = 4
Output:     Noncentrality parameter λ    = 11.3282178
            Critical F                   = 2.6711780
            Numerator df                  = 3
            Denominator df               = 136
            Total sample size             = 140
            Actual power                  = 0.8041540
```

Şekil 3.1. G*Power Priori Güç Analizi Raporu

Veri kaybı ihtimali ve bloklü randomizasyon hesabı dikkate alınarak örneklem büyüklüğü %2.9 oranında artırılarak her bir grupta 36 yenidoğan olmak üzere araştırmaya 144 yenidoğanın dahil edilmesi planlandı. Çalışma devam ederken ShotBlocker ve kombine cenin pozisyonu + ShotBlocker grubundan 1'er yenidoğan, ailenin çalışmadan çekilmek istemesi nedeniyle kaybedildi ve araştırma toplam 142 yenidoğan ile tamamlandı. Araştırma tamamlandıktan sonra G*Power (3.1.9.7) programında yapılan post hoc güç analizi sonuçlarına göre %5 alfa hata payı ($\alpha = 0.05$) ve 0.54 etki büyüklüğü ($f = 0.54$) ile çalışmaya 142 katılımcı dahil edildiğinde araştırmanın gücünün 0.99 olduğu bulundu (Şekil 3.2).

```
[1] -- Monday, September 23, 2024 -- 10:02:42
F tests - ANOVA: Fixed effects, omnibus, one-way
Analysis: Post hoc: Compute achieved power
Input: Effect size f = 0.544
      α err prob = 0.05
      Total sample size = 142
      Number of groups = 4
Output: Noncentrality parameter λ = 42.0229120
      Critical F = 2.6702030
      Numerator df = 3
      Denominator df = 138
      Power (1 - β err prob) = 0.9999353
```

Şekil 3.2. G*Power Post Hoc Güç Analizi Raporu

Randomizasyon;

Çalışmanın randomizasyon şemasında tabakalı ve bloklu randomizasyon yöntemi kullanıldı. Bloklu randomizasyon değişkeni olarak cinsiyet, doğum ağırlığı ve doğum şekli değişkenleri kullanıldı. Cinsiyet değişkeni için “kız ve erkek”, doğum ağırlığı için “2500-3000 gr, 3001-3500gr, 3501 gr ve üzeri”, doğum şekli için “vajinal ve sezaryen” şeklinde bloklar oluşturuldu. Araştırmada hesaplanan örneklem büyüklüğüne ulaşabilmek için tabakaların üç kez tekerrür etmesi sağlandı (2X2X3X3) ve grupların her birine 36 yenidoğan alındı. Araştırmada tabakalı ve bloklu randomizasyon listesinin oluşturulmasında web tabanlı bir randomizasyon listesi oluşturma aracı kullanıldı (*Sealed Envelope Ltd*, 2022).

Araştırmaya Alınma Kriterleri:

- 38-42. gestasyonel haftada doğmuş,
- Doğum ağırlığı 2500-4400 gr,
- 5.dk APGAR puanı 6’nın üzerinde,
- Sağlık durumu stabil,
- Yaşamsal aktivitelerini desteksiz olarak sürdürebilen,

- Doktor tarafından Hepatit B aşısı order edilen,
- Türkçe konuşabilen ve anlayabilen annelerin bebekleri araştırmaya dahil edildi.

Araştırmaya Alınmama Kriterleri:

- Genetik ya da konjenital anomalisi olan,
- Nörolojik, kardiyolojik ve metabolik hastalığı olan,
- Respiratuar desteğe gereksinimi olan,
- Ağrıya sebep olan akut veya kronik hastalığı olan,
- Doğumla ilgili komplikasyon yaşanan,
- Hepatit B taşıyıcısı anne bebekleri,
- Hepatit B aşısı yapılacak ekstremitede sinir hasarı ya da deformitesi olan, vastus lateralis bölgesinde skar doku ya da insizyonu olan,
- Madde bağımlılığı öyküsü olan annelerin bebekleri araştırmaya dahil edilmedi.

3.4. Araştırma Değişkenleri

Bağımsız Değişkenler: Cenin pozisyonu, ShotBlocker ve kombine cenin pozisyonu + ShotBlocker yöntemleri.

Bağımlı Değişkenler: Yenidoğanların ağrı puanı, ağlama süresi, işlem süresi ve yaşamsal bulguları (oksijen saturasyonu ve kalp tepe atımı).

Kontrol Değişkenleri: Yenidoğan ve ailelerine ait tanıtıcı özellikler.

3.5. Veri Toplama Araçları

Verilerin toplanmasında “Yenidoğan ve Ebeveyn Tanıtıcı Bilgi Formu”, “İzlem Formu”, “Yenidoğan Bebek Ağrı Ölçeği (NIPS)” kullanıldı.

Yenidoğan ve Ebeveyn Tanıtıcı Bilgi Formu (Ek 4): Araştırmacılar tarafından literatür (Caglar et al., 2017; Kucukoglu et al., 2016) bilgisi doğrultusunda geliştirilen bu form,

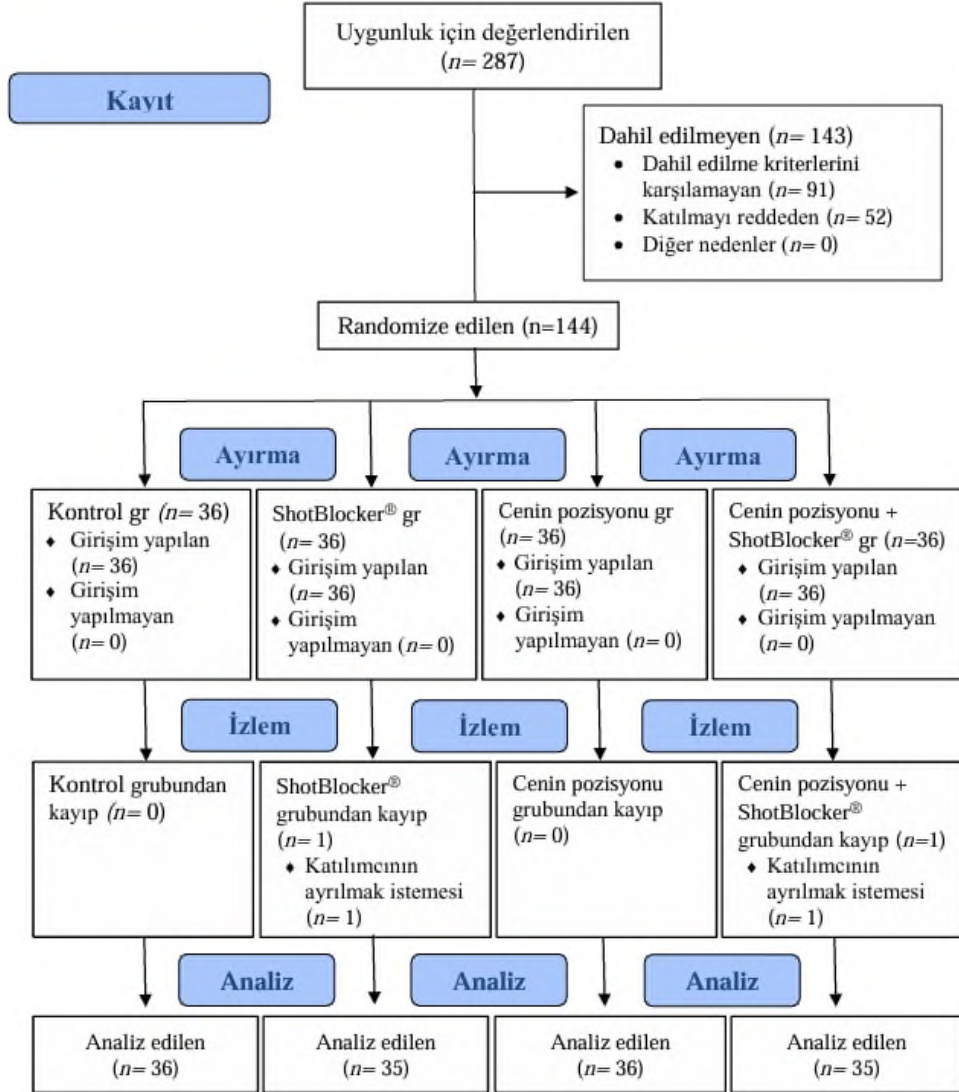
iki bölümden oluşmaktadır. Birinci bölümde bebeğin cinsiyeti, gestasyonel yaşı, boyu, baş çevresi, doğum ağırlığı ve şekli, APGAR puanını içeren sorular; ikinci bölümde annenin yaşı, eğitim durumu, doğum sayısı, ailenin gelir durumu ve sosyal güvenceye sahip olma durumunu içeren sorular yer aldı.

İzlem Formu (Ek 5): Araştırmacılar tarafından hazırlanan; yenidoğanın ağrı puanı, yaşamsal bulguları, ağlama süresi ve işlem süresi bilgilerinin kaydedildiği formdur. İşlem öncesi, sırası ve sonrasında bebeğe ait bu bilgilerin bazıları araştırmacı tarafından gözlemlenerek kaydedildi; bazıları ise (NIPS puanı, ağlama süresi, işlem süresi) video kayıtlarının uzmanlar tarafından izlenmesi ile elde edildi.

Yenidoğan Bebek Ağrı Ölçeği (NIPS- Neonatal Infant Pain Scale) Formu (Ek 6): Lawrence ve ark. (1993) tarafından miadında ve erken doğmuş bebeklerin davranışsal ve fizyolojik ağrı yanıtlarını değerlendirmek için geliştirilmiştir. Ölçeğin Türkçe geçerlilik ve güvenilirliği Akdovan (1999) tarafından yapılmıştır. Yenidoğanda tıbbi işlemlerle ilişkili ağrının değerlendirmesinde kullanılan ölçekte; beş davranışsal (yüz ifadesi, ağlama, uyanıklık durumu, kol ve bacak hareketleri) ve bir fizyolojik (solunum şekli) parametre yer almaktadır. Ağlama parametresi, 0-2 puan arasında puanlandırılırken, diğer parametreler 0-1 puan arasında puanlandırılır. Ölçekten toplam 0-7 arasında puan alınabilmektedir. Yüksek puan ağrı düzeyinin yüksek olduğuna işaret etmektedir (Akdovan, 1999).

Çalışmada girişim aracı olarak ShotBlocker, video kamera, pulse oksimetre monitörü, insülin enjektörü, kronometre kullanıldı.

ShotBlocker: Her yaş grubu hastalara uygulanan enjeksiyonlarda ağrı kontrolü için kullanılan, küçük, yassı ve at nalı (U) şeklinde plastik bir araçtır. ShotBlocker'ın bir yüzünde deri ile bağlantı sağlayan kısa ve sivri olmayan çıkıntıları bulunmaktadır.



Şekil 3.3. Araştırmanın CONSORT Akış Diyagramı (Grant et al., 2018)

İşlem bölgesini açıkta bırakacak şekilde tasarlanan yapısıyla at nalına (C şeklinde) benzemektedir. Herhangi bir yan etkisi bulunmamaktadır. ShotBlocker'ın çıkıntılı yüzeyi, işlem sırasında deriye bastırılarak tutulur ve açıklığın olduğu kısımdan işlem gerçekleştirilir (Cağlar et al., 2017; Dockery, 2015). İnvaziv bir araç olmadığı için sabun ve suyla yıkandıktan sonra tekrarlı kullanıma uygun olduğu üretici tarafından

belirtilmiştir. ShotBlocker, kapı kontrol teorisi prensibine göre ağrıyı azaltmak için kullanılır. İşlem sırasından künt çıkıntıların cilde uyguladığı basınç, sinir uçlarını daha küçük çaplı ve daha hızlı uyarır ve iğne ile ilişkili işlem sırasında ağrı sinyallerini geçici olarak bloke ederek ağrının merkezi sinir sistemine iletilmesini engeller (Cobb & Cohen, 2009; Drago et al., 2009). ShotBlocker, araştırmada klinik hijyen talimatları doğrultusunda temizlenerek bir sonraki kullanıma hazır hale getirildi.

Pulse Oksimetre Monitörü ve Probu: Çalışmada Covidien Nellcor marka bedside model pulse oksimetre cihazı ve uyumlu hasta probu kullanıldı. Yenidoğanların işlem öncesi, sırası ve sonrasındaki kalp tepe atımı ve oksijen satürasyonu değerlerinin elde edilmesi amacıyla klinikteki pulse oksimetre monitöründen yararlanıldı.

Video Kamera: Aşı uygulaması öncesi ve sırasında ve sonrasındaki görüntüler akıllı telefon aracılığıyla video kayıt altına alındı. Araştırmacıya ait Iphone 11 marka akıllı telefon kullanılarak toplam 7-8 dk süre ile işlem kaydedildi.

Kronometre: İşlem süresi ve ağlama süresi değişkenlerinin ölçümünde akıllı telefon kronometresi kullanıldı.

İnsülin Enjektörü ve 26 Gauge Enjektör İğnesi: Aşı uygulaması işleminde 26 Gauge numaralı insülin enjektörü kullanıldı.

Nonsteril Eldiven: Aşı uygulaması sırasında işlemi gerçekleştiren hemşire ellerine nonsteril eldiven giyerek işlemi uyguladı.

3.6. Verilerin Toplanması

Veriler, 15 Haziran 2024 – 30 Eylül 2024 tarihleri arasında yüz yüze görüşme yöntemi ve gözlem yoluyla araştırmacı tarafından Yenidoğan ve Ebeveyn Tanıtıcı Bilgi Formu, İzlem Formu ve Yenidoğan Bebek Ağrı Ölçeği kullanılarak toplandı.

Doğumhane Ünitesinin Rutin Aşı Uygulama Prosedürü: Doğumhanenin rutin uygulamasına göre yenidoğanın ilk değerlendirmesi ve bakımının tamamlanmasının ardından (yaklaşık olarak doğumdan 15-20 dk sonra) yenidoğanın bağışıklaması yapılır. Bu işlem bebek doğum salonundan ayrılmadan önce radyant ısıtıcı altında yapılır. İşlem güvenliği açısından radyant ısıtıcının kenarlıkları kapalı tutulmaktadır. Radyant ısıtıcı altında sırtüstü pozisyonda yatan bebeğin vastus lateralis kas bölgesine intramüsküler (IM) olarak Hepatit B aşı enjeksiyonu yapılmaktadır. İşlem bölgesi enjeksiyon öncesi %70’lik isopropyl alkollü spanç ile temizlenip kuruması için 30 sn beklenir. Baş ve işaret parmağı ile kavranmış olan dokuya 1-inch, 26 Gauge iğne ile 90⁰ açıyla giriş yapılarak aşı IM olarak uygulanmaktadır. Enjeksiyon sonrası steril kuru spanç ile doku desteklenerek iğne çıkarılır, 20 sn boyunca bebek ritmik bir şekilde sallanır ve işlem sonlandırılır.

I. Aşama

(İlk görüşme, Aydınlatılmış Onamın Alınması, Randomizasyon, Tanıtıcı Bilgi Formunun doldurulması): Doğum öncesinde ailelere çalışmanın amacı açıklandı ve araştırma ile ilgili bilgi verildi ve Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu aracılığıyla bu çalışmaya katılım konusunda istekli olan ailelerin yazılı onamları alındı. Araştırmacı tarafından tanıtıcı bilgi formundaki soruların yanıtları, doğum sonrası anne ve bebeğin sağlık durumunun stabil olduğu bir zamanda ailelerden yüz yüze görüşülerek alındı. Hasta dosyasından elde edilmesi gereken bilgiler (gestasyon yaşı, doğum ağırlığı, boyu, baş çevresi, APGAR puanı) dosyadan alınarak kaydedildi. Ardından yenidoğanlar daha önceden oluşturulmuş randomizasyon listesine göre çalışma gruplarına atandı.

II. Aşama

İşlem Öncesi (Cenin Pozisyonu, ShotBlocker, Kombine Cenin Pozisyonu+ ShotBlocker ve Kontrol Grubu): Yenidoğanın ilk değerlendirmesi ve bakımı, doğumhanenin rutin uygulamasına göre tamamlanmasının ardından (yaklaşık olarak doğumdan 15-20 dk sonra) yenidoğanın bağışıklaması yapıldı. Bu işlem bebek doğum salonundan ayrılmadan önce radyant ısıtıcı altında yapıldı. İşlem güvenliği açısından radyant ısıtıcının kenarlıkları kapalı tutuldu. Yenidoğana Hepatit B aşısı, K vitamini enjeksiyonundan önce yapıldı. Yenidoğanın vücut sıcaklığını korumak amacıyla enjeksiyon yapılacak sol ekstremitesi çıplak olacak şekilde giydirildi. İşlem boyunca yenidoğanın video kaydının yapılması amacıyla bir tripot aracılığıyla video kayıt cihazı bebeği görececek şekilde yerleştirildi ve kayıt başlatıldı. Kayıt işlemi her bebek için işlem öncesi -2. dk'da başlatıldı ve işlem sonrası 4. dakikaya kadar devam etti. İşlemden 2 dk önce pulse oksimetre probu yenidoğanın el bölgesine tespit edildi. İşlem öncesi (-1.dk'da) SpO₂ ve KTA değerleri izlem formuna kaydedildi. Tüm yenidoğanların işlem öncesi alt bezinin temiz olması, ağrı ve rahatsızlığa neden olacak bir uyaran almaması koşulları sağlandı.

İşlem Sırası: Tüm yenidoğanlarım Hepatit B aşısı uygulaması o birimde 2 yıl çalışma deneyimine sahip aynı hemşire tarafından yapıldı. Aşısı uygulaması doğumhane rutin uygulamasına göre yapıldı. Radyant ısıtıcı altında sırtüstü yatan bebeğin sol bacak vastus lateralis kas bölgesine intramüsküler (IM) olarak enjeksiyon yapıldı. İşlem bölgesi enjeksiyon öncesi %70'lik isopropyl alkollü spanç ile temizlenip kuruması için 30 sn beklendi (Caglar et al., 2017). Hemşire baş ve işaret parmağı ile kavramış olduğu dokuya 1-inch, 26-gauge iğne ile 90⁰ açıyla giriş yaparak ve aşığı IM olarak uyguladı. Enjeksiyon sonrası steril kuru spanç ile doku desteklenerek iğne çıkarıldı ve 20 sn boyunca bebek

ritmik bir şekilde sallandı. İşlem tamamlandıktan sonra bebek orta hatta dinlenmeye bırakıldı.

Kontrol grubu (n=36); Bu gruptaki yenidoğanlara aşı uygulaması sırasında herhangi bir ek uygulama yapılmadı, işlem rutin uygulamaya göre gerçekleştirildi.



Şekil 3.4. Kontrol grubu işlem bölgesinin maket üzerinde gösterimi

ShotBlocker grubu (n=35); Bu gruptaki yenidoğanların işlem öncesi cilt temizliği yapıldıktan sonra ShotBlocker'ın çıkıntılı kısmı işlem bölgesine temas edecek ve iğnenin gireceği doku ShotBlocker'ın merkezindeki açıklıkta kalacak şekilde yerleştirildi. Uygulayıcı hemşire 20 sn boyunca cilde baskı uygulayarak ShotBlocker'ı enjeksiyon bölgesinde tutmaya devam etti. Süre sonunda ShotBlocker ile birlikte dokuyu kavrayarak merkezindeki açıklıktan aşı enjeksiyonunu yaptı. İşlem tamamlandıktan ve iğne geri çekildikten sonra ShotBlocker ciltten uzaklaştırıldı (Caglar et al., 2017). İşlem rutin uygulamaya göre tamamlandı.



Şekil 3.5. ShotBlocker grubu işlem bölgesinin maket üzerinde gösterimi

Cenin Pozisyonu grubu (n=36); Bu gruptaki yenidoğanlar işlem öncesi 1 dk ve işlem sonrası 1 dk olmak üzere toplam 2 dk cenin pozisyonunda tutuldu. Aşı enjeksiyonundan bir dk önce ikinci bir hemşire tarafından yenidoğanın alt ve üst ekstremiteleri sağ lateral fleksiyon pozisyonunda ve orta hatta tutularak cenin pozisyonu verildi. Uygulayıcı hemşire tarafından cenin pozisyonundaki bebeğin sol bacak vastus lateralis bölgesine IM aşı enjeksiyonu rutin uygulamaya göre yapıldı. İğne geri çekildikten sonra yenidoğan 1 dk daha cenin pozisyonunda tutularak (Avcin & Kucukoglu, 2021), işlem rutin uygulamaya göre tamamlandı.



Şekil 3.6. Cenin pozisyonu grubu işlem bölgesinin maket üzerinde gösterimi

Cenin Pozisyonu + ShotBlocker Grubu (n=35); Bu gruptaki yenidoğanlar işlem öncesi 1 dk ve işlem sonrası 1 dk olmak üzere toplam 2 dk cenin pozisyonu ve kombine olarak ShotBlocker uygulaması aldı. Aşı enjeksiyonundan bir dk önce ikinci bir hemşire tarafından alt ve üst ekstremiteleri sağ lateral fleksiyon pozisyonunda ve orta hatta tutularak cenin pozisyonu verildi. Uygulayıcı hemşire, işlemden 20 sn önce ShotBlocker aracını işlem bölgesine yerleştirerek baskı uygulamaya başladı. Süre sonunda uygulayıcı hemşire ShotBlocker ile birlikte dokuyu kavrayarak merkezdeki açıklıktan aşı enjeksiyonunu gerçekleştirdi. Enjeksiyon işlemi tamamlandıktan ve iğne geri çekildikten sonra ShotBlocker ciltten uzaklaştırıldı (Caglar et al., 2017). Yenidoğan ShotBlocker uzaklaştırıldıktan 1 dk sonrasına kadar cenin pozisyonu almaya devam etti (Avcin & Kucukoglu, 2021). İşlem rutin uygulamaya göre tamamlandı.



Şekil 3.7. Cenin pozisyonu + ShotBlocker grubu işlem bölgesinin maket üzerinde gösterimi

III. Aşama

Değerlendirme Ölçütlerinin Alınması

Yaşamsal Bulgular: Girişim ve kontrol gruplarındaki yenidoğanlarda aşı enjeksiyonu sırası, 0. dakika olarak belirlenerek, işlem öncesi -1.dk'da, işlem sırasında (0. dk), işlem

sonrası 1. dk'da ve 3. dk'da hasta başı pulse-oksometre monitöründen KTA ve SpO₂ değerleri araştırmacı tarafından gözlemlenerek izlem formuna kaydedildi.

NIPS ağrı puanı: İşlem öncesinden başlayarak yapılan video kayıtları, veri toplama sürecinin tamamlanmasının ardından iki uzman (yenidoğan hemşireliği deneyimi olan biri yüksek lisans ve diğeri doktora eğitimi olan çocuk hemşiresi) tarafından ayrı ayrı izlenerek -1, 0., işlem sonrası 1. ve 3. dk'daki (Avcin & Kucukoglu, 2021; Cignacco et al., 2012) ağrı düzeyleri puanlandırılarak izlem formuna kaydedildi.

Ağlama ve işlem süresi: Bu değişkenler uzmanlar tarafından video kayıtlarının izlenmesi ile belirlenerek izlem formuna kaydedildi.

3.7. Verilerin Analizi

Veriler, bilgisayar ortamında SPSS (Statistical Package For Social Sciences) 25.0 paket programı ile analiz edildi. Verilerin normal dağılıma uygunluğu Skewness ve Kurtosis sayıları ile değerlendirildi ve verilerin normal dağılım gösterdiği bulundu. Verilerin analizinde, yüzdelik dağılımlar, medyan, min-max değerler, ortalama, standart sapma, ki-kare testi, Fisher's Exact test, varyans analizi ve tekrarlayan ölçümlerde varyans analizi kullanıldı. Etki büyüklüğü ve güven aralığı hesaplandı. İleri analizlerin yapılabilmesi için Levene testi ile grupların varyansı incelendi. Varyansın eşit olduğu durumlarda post hoc ileri analizlerde Bonferroni analizi, varyansın eşit olmadığı durumlarda Dunnett T3 analizi kullanıldı. Ayrıca analiz sonuçları etki büyüklüğü açısından da değerlendirildi. NIPS ağrı ölçeği için Cronbach alfa katsayı hesaplaması ve bu aracın bağımsız gözlemciler arası uyumunun analizinde Kappa testi kullanıldı. Araştırma bulguları %95 güven aralığında, $p < 0.05$ anlamlılık düzeyinde değerlendirildi.

3.8. Araştırmanın Etik ve Yasal Yönleri

Araştırmanın yapılabilmesi için öncelikle çalışmanın yürütüldüğü hastanenin Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'ndan 11.01.2023 tarih ve 2023/02 sayılı etik kurul izni (Ek 1) ve ilgili kurumdan yazılı izin (Ek 2) alındı. Araştırmaya katılım için yenidoğanların ebeveynleri ile görüşülüp araştırma hakkında bilgi verildi. Araştırmaya katılmayı kabul eden ailelerden yazılı ve sözlü onam alındı (Ek 3). Katılımcılara araştırmaya katılım konusunda özgür oldukları ve araştırmanın herhangi bir aşamasında diledikleri takdirde araştırmadan ayrılacakları bildirildi. Araştırma sonuçlarının kimlik bilgileri verilmeden bilimsel amaçla yayın yapılabileceği konusunda bilgi verildi.

3.9. Araştırmanın Sınırlılıkları ve Güçlü Yönleri

Araştırmanın bir tez çalışması olması nedeniyle veriler, araştırmacı tarafından toplanmıştır. Araştırmacının çalışma yöntemine göre Hepatit B aşısı uygulamasını gerçekleştirmesi nedeniyle araştırmacı körlemesi yapılamamıştır.

Araştırmanın paralel gruplarda randomize kontrollü tasarımda gerçekleştirilmesi, istatistiksel analizlerin bağımsız bir uzman tarafından yapılması, NIPS ağrı ölçeğinin gözleme dayalı bir ölçek olması nedeniyle yanlılığı önlemek amacıyla işlem süresince video kaydı alınarak, araştırmadan bağımsız iki uzman tarafından puanlandırmanın yapılmış olması çalışmanın güçlü yönleridir. Ek olarak diğer bir güçlü yönü ise bebeklerde aşısı uygulaması sırasında cenin pozisyonu, ShotBlocker ve kombine cenin pozisyonu+ ShotBlocker yöntemlerinin ağrıya etkisinin karşılaştırıldığı ilk çalışma olmasıdır.

4. BULGULAR

Bu araştırma, sağlıklı yenidoğanlarda Hepatit B aşısı uygulaması sırasında kullanılan cenin pozisyonu, ShotBlocker ve kombine cenin pozisyonu + ShotBlocker yöntemlerinin ağrı düzeyi, ağlama süresi, işlem süresi ve yaşamsal bulgular (SpO₂, kalp tepe atımı) üzerine etkisini incelemek amacıyla yapıldı. Bu bölümde, araştırmadan elde edilen bulgular yer almaktadır.

Tablo 4.1’de yenidoğanların tanıtıcı özelliklerine göre grupların karşılaştırılması verilmiştir. Araştırmada yenidoğanların gestasyonel yaş ortalaması 39.06 ± 0.93 (min: 38, maks: 42)’tür. Kontrol grubunun gestasyonel yaş ortalamasının 39.19 ± 1.06 , ShotBlocker grubunun 39.08 ± 1.03 , cenin pozisyonu grubunun 38.89 ± 0.82 ve kombine cenin pozisyonu + ShotBlocker grubunun 39.08 ± 0.78 olduğu belirlendi. Yenidoğanlar doğum ağırlığına göre incelendiğinde; kontrol grubunun ortalamasının 3341.25 ± 364.14 , ShotBlocker grubunun 3261.85 ± 348.73 , cenin pozisyonu grubunun 3280.69 ± 395.68 ve kombine cenin pozisyonu + ShotBlocker grubunun 3287.00 ± 460.81 gram olduğu saptandı. Çalışmada yenidoğanlar gestasyonel yaş ortalaması, doğum ağırlığı ortalaması ve grubu, boy, baş çevresi, 5.dk APGAR puanı, doğum şekli ve cinsiyet değişkenlerine göre karşılaştırıldı. Gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark olmadığı saptandı ($p > 0.05$, Tablo 4.1).

Tablo 4.2’de yenidoğanların annelerinin tanıtıcı özelliklerine göre kontrol ve girişim gruplarının karşılaştırılması verilmiştir. ShotBlocker grubundaki bebeklerin annelerinin yaş ortalaması 26.48 ± 5.97 ile en düşük iken, 27.80 ± 5.05 ile cenin pozisyonu grubundaki bebeklerin annelerinin yaş ortalaması en yüksek olduğu bulundu. Kontrol ve girişim gruplarındaki bebeklerin annelerinin yaş ortalamaları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı belirlendi ($p > 0.05$, Tablo 4.2).

Tablo 4.1. Yenidoğanların tanıtıcı özelliklerine göre grupların karşılaştırılması (n=142)

Özellikler	GRUPLAR								F	p
	Kontrol (n=36)		ShotBlocker (n=35)		Cenin pozisyonu (n=36)		Cenin pozisyonu + ShotBlocker (n=35)			
	Ort±SS*		Ort±SS		Ort±SS		Ort±SS			
Gestasyonel yaşı (hf)	39.19±1.06		39.08±1.03		38.89±0.82		39.08±0.78		0.667	0.574
Doğum ağırlığı (gr)	3341.25±364.14		3261.85±348.73		3280.69±395.68		3287.00±460.81		0.267	0.849
Boy (cm)	50.94±1.67		50.11±1.51		50.02±1.59		50.54±1.88		2.296	0.080
Baş çevresi (cm)	35.33±1.30		35.20±1.36		34.97±1.25		35.02±1.24		0.579	0.630
5.dk APGAR	8.97±1.16		8.88±0.40		8.97±0.16		8.94±0.26		0.865	0.461
	S	%	S	%	S	%	S	%	χ2	p
Cinsiyet										
Kız	18	50.0	17	48.6	18	50.0	18	51.4	0.057	0.996
Erkek	18	50.0	18	51.4	18	50.0	17	48.6		
Doğum şekli										
Vajinal	18	50.0	18	51.4	18	50.0	18	51.4	0.029	0.999
Sezaryen	18	50.0	17	48.6	18	50.0	17	48.6		
Doğum ağırlığı grubu										
2500-3000 gr	12	33.3	11	31.4	12	33.3	11	31.4	0.059	1.000
3001-3500 gr	12	33.3	12	33.3	12	33.3	12	33.3		
3501 ve daha fazla	12	33.4	12	33.3	12	33.4	12	33.3		
Toplam	36	100.0	35	100.0	36	100.0	35	100.0		

* Ortalama±Standart Sapma, S: Sayı, F: Tek yönlü varyans analizi, χ^2 :ki-kare testi

Tablo 4.2. Annelerin tanıtıcı özelliklere göre grupların karşılaştırılması (n=142)

Özellikler	GRUPLAR								F	p
	Kontrol (n=36)		ShotBlocker (n=35)		Cenin pozisyonu (n=36)		Cenin pozisyonu + ShotBlocker (n=35)			
	Ort±SS*		Ort±SS		Ort±SS		Ort±SS			
Yaş (yıl)	27.58±6.22		26.48±5.97		27.80±5.05		28.34±6.34		0.609	0.610
	S	%	S	%	S	%	S	%	χ ²	p
Eğitim durumu										
İlkokul	8	22.2	8	22.9	5	13.9	7	20.0	3.548	0.738
Ortaokul	17	47.2	18	51.4	18	50.0	13	37.1		
Lise ve üzeri	11	30.6	9	25.7	13	36.1	15	42.9		
Çocuk sayısı										
1	13	36.1	14	40.0	16	44.4	15	42.9	0.596	0.897
2 ve daha fazla	23	63.9	21	60.0	20	55.6	20	57.1		
Sosyal güvence durumu										
Var	36	100.0	35	100.0	36	100.0	35	100.0		
Gelir durumu algısı										
Kötü	9	25.0	3	8.6	9	25.0	4	11.4	5.796**	0.440
Orta	24	66.7	28	80.0	24	66.7	28	80.0		
İyi	3	8.3	4	11.4	3	8.3	3	8.6		
Toplam	36	100.0	35	100.0	36	100.0	35	100.0		

* Ortalama±Standart Sapma, ** Fisher's Exact Test; S: Sayı, F: Tek yönlü varyans analizi, χ^2 :ki-kare testi

Araştırmada kontrol ve girişim gruplarındaki yenidoğanların anneleri eğitim düzeyleri açısından karşılaştırıldı. Kontrol (%47.2), ShotBlocker (%51.4) ve cenin pozisyonu (%50) grubundaki bebeklerin annelerinin çoğunlukla ortaokul eğitim seviyesine ve cenin pozisyonu + ShotBlocker grubundakilerin ise çoğunluğunun (%42.9) lise ve üzeri eğitim düzeyine sahip olduğu tespit edildi. Gruplar arasında anne eğitim düzeyi açısından istatistiksel farklılık olmadığı bulundu ($p>0.05$). Anneler sahip oldukları çocuk sayısına göre karşılaştırıldı; kontrol ve girişim gruplarındaki annelerin çoğunluğunun 2 ve daha fazla sayıda çocuğa sahip olduğu belirlendi. Kontrol ve girişim gruplarındaki bebeklerin annelerinin tamamının sosyal güvencesinin olduğu ve tüm gruplardaki annelerin çoğunluğunun gelir durumu algısının orta düzeyde olduğu saptandı. Kontrol ve girişim grupları arasında annelerin çocuk sayısı, sosyal güvenceye sahip olma durumu ve gelir durumu algısına göre istatistiksel olarak anlamlı fark olmadığı bulundu ($p>0.05$, Tablo 4.2).

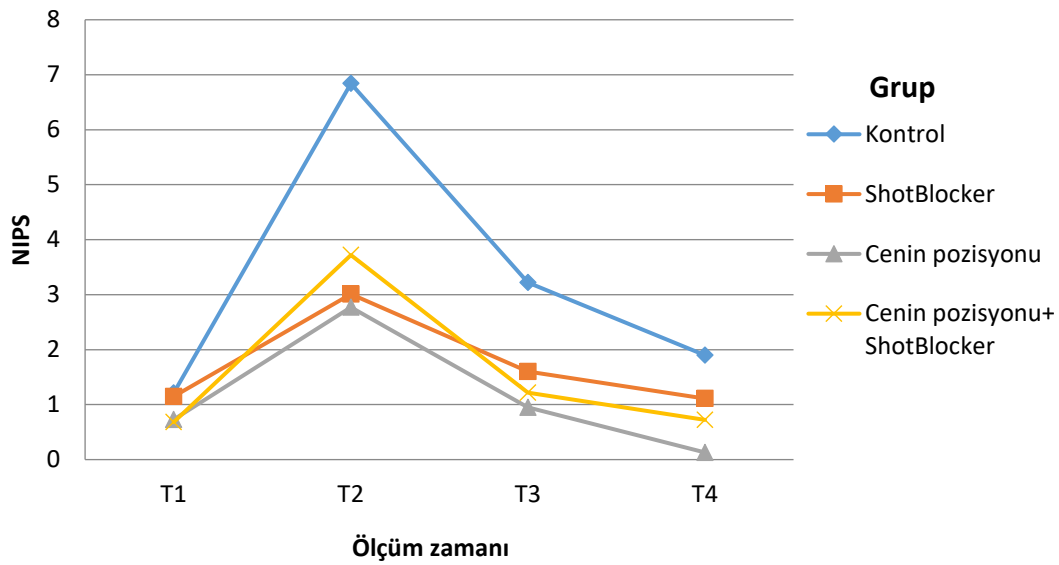
Tablo 4.3’de grupların zamana göre NIPS puan ortalamalarının karşılaştırılması yer almaktadır. İşlemden 1 dk öncesinde (T1) yapılan ağrı değerlendirmesinde en düşük NIPS puan ortalamasına cenin pozisyonu + ShotBlocker grubunun (0.68 ± 1.13); en yüksek ortalamaya ise kontrol grubunun (1.21 ± 1.36) sahip olduğu bulundu. T1 zamanında grupların NIPS puan ortalamaları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark yoktu ($p>0.05$). İşlem sırası (T2), işlemden 1 dk (T3) ve 3 dk (T4) sonrasında yapılan değerlendirmeye göre en düşük NIPS puan ortalamasına cenin pozisyonu grubunun sahip olduğu (sırasıyla 2.77 ± 1.76 , 0.95 ± 1.49 ve 0.13 ± 0.48); en yüksek ortalamaya ise kontrol grubundaki yenidoğanların sahip olduğu (sırasıyla 6.84 ± 0.37 , 3.22 ± 1.49 ve 1.90 ± 1.72) belirlendi. T2, T3 ve T4 zamanlarındaki NIPS puan ortalamaları açısından gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark saptandı ($p<0.05$, Tablo 4.3).

Tablo 4.3. Grupların zamana göre NIPS puan ortalamalarının karşılaştırılması (n=142)

		GRUPLAR				F	p	Fark	η^2	%95 Güven Aralığı (En az-En çok)
NIPS		Kontrol ¹ (n=36)	ShotBlocker ² (n=35)	Cenin pozisyonu ³ (n=36)	Cenin pozisyonu + ShotBlocker ⁴ (n=35)					
T1	Ort±SS*	1.21±1.36	1.15±1.25	0.73±1.17	0.68±1.13	1.744	0.161	-	-	0.74-1.15
	M [min-maks]**	0[0-4.0]	1.0[0-4.0]	0[0-4.0]	0[0-3.0]					
T2	Ort±SS	6.84±0.37	3.01±1.85	2.77±1.76	3.72±1.61	54.807	0.000	1>2,3,4	0.544	3.73-4.47
	M [min-maks]	7.0[5.5-7.0]	2.0[1.0-7.0]	3.0[0-5.5]	4.0[0-6.0]					
T3	Ort±SS	3.22±1.49	1.60±1.40	0.95±1.49	1.22±1.42	17.500	0.000	1>2,3,4	0.276	1.47-2.03
	M [min-maks]	3.5[0-6.5]	1.5[0-4.0]	0[0-6.0]	0[0-4.0]					
T4	Ort±SS	1.90±1.72	1.11±1.36	0.13±0.48	0.72±1.12	12.360	0.000	1,2>3,4	0.212	0.73-1.20
	M [min-maks]	2.25[0-4.5]	0[0-4.0]	0[0-2.0]	0[0-3.5]					

* Ortalama±Standart Sapma, ** Medyan [minimum-maksimum], F: Tek yönlü varyans analizi, η^2 : Etki büyüklüğü, T1: İşlemden 1dk önce, T2: İşlem sırası, T3: İşlemden 1 dk sonra, T4: İşlemden 3 dk sonra), Koyu olarak belirtilen bölümler istatistiksel olarak anlamlıdır (p<0.05).

Yenidoğanların NIPS puan ortalamalarına göre gruplar arasında belirlenen anlamlı farkın hangi gruptan kaynaklandığını belirlemek için Post Hoc ileri analizler yapıldı. Buna göre T2 ve T3 zamanlarında NIPS puan ortalamaları arasındaki farkın kontrol grubundan kaynakladığı saptandı [$\eta^2(T2)= 0.544$ (yüksek etki büyüklüğü), $\eta^2(T3)= 0.276$ (yüksek etki büyüklüğü)]. T4 zamanında grupların NIPS puan ortalamaları arasındaki farkın kontrol ve ShotBlocker grubu ile cenin pozisyonu ve cenin pozisyonu+ShotBlocker grubu arasında olduğu belirlendi [$\eta^2(T4)= 0.212$ (yüksek etki büyüklüğü)] (Tablo 4.3).



Şekil 4.1. Yenidoğanların gruplara ve zamana göre NIPS puan ortalamalarının dağılımı

Tablo 4.4’de kontrol ve girişim gruplarındaki yenidoğanların aşı uygulaması işlem süresi ortalamalarının karşılaştırılması yer almaktadır. En düşük işlem süresinin ShotBlocker grubunda (7.62 ± 0.80 sn) ve en yüksek işlem süresinin cenin pozisyonu grubunda (8.02 ± 0.81 sn) olduğu bulundu. İşlem süresi açısından gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark tespit edilmedi ($p > 0.05$, Tablo 4.4).

Tablo 4.5’de kontrol ve girişim gruplarındaki yenidoğanların işlem öncesi [-1-0.dk arası] (T1), işlem sırası [0-+1.dk arası] (T2) ve işlem sonrası [+1-+3.dk arası] (T3) ağlama

süresi ortalamalarının karşılaştırılması verilmiştir. T1 zamanında grupların ağlama süreleri arasında istatistiksel fark bulunmazken ($p>0.05$); T2 ve T3 zamanlarında grupların ağlama süreleri arasında istatistiksel olarak anlamlı fark tespit edildi ($p<0.05$). Bu anlamlı farkın hangi gruptan kaynaklandığını belirlemek için Post Hoc ileri analizler yapıldı; T2 ve T3 zamanlarındaki farkın kontrol grubundan kaynaklandığı saptandı [$\eta^2(T2)= 0.202$ (yüksek etki büyüklüğü), $\eta^2(T3)= 0.167$ (yüksek etki büyüklüğü)] (Tablo 4.5).

Araştırmada grupların işlemde 1 dk önce (T1), işlem sırası (T2), işlemde 1 dk sonra (T3) ve 3 dk sonrasında (T4) ölçülen SpO₂ ortalamalarına göre gruplar arası ve grup içi karşılaştırması Tablo 4.6’da verilmiştir. T1 zamanında yenidoğanların SpO₂ ortalamaları incelendiğinde; en yüksek ortalama ShotBlocker grubunun (99.60 ± 0.55) sahip olduğu, en düşük ortalamanın ise cenin pozisyonu grubuna (99.27 ± 0.61) ait olduğu görüldü. T2 zamanında grupların SpO₂ ortalamalarında hafif düşüş olduğu ve en düşük ortalamanın 94.77 ± 4.75 ile kontrol grubundaki bebeklere ait olduğu tespit edildi. T3 zamanında ise grupların SpO₂ ortalamalarının tekrar yükseldiği görülürken; en düşük ortalamanın 96.44 ± 2.11 ile yine kontrol grubundaki yenidoğanlara ait olduğu belirlendi. T4 zamanında grupların SpO₂ ortalamalarına bakıldığında yine yükselme göstererek başlangıçtaki ortalamaları yakaladığı görülmektedir. T4 zamanında en yüksek SpO₂ ortalamasına 99.41 ± 0.64 ile cenin pozisyonu grubunun ve en düşük ortalama 98.75 ± 0.80 ile kontrol grubunun sahip olduğu saptandı (Tablo 4.6).

Tablo 4.4. Grupların işlem süresi ortalamalarının karşılaştırılması (n=142)

Özellikler	GRUPLAR				F	P
	Kontrol ¹ (n=36)	ShotBlocker ² (n=35)	Cenin pozisyonu ³ (n=36)	Cenin pozisyonu + ShotBlocker ⁴ (n=35)		
İşlem süresi (sn)	Ort±SS*	8.00±0.71	7.62±0.80	8.02±0.81	7.80±0.63	2.226 0.088
	M [min-maks]**	8.0[7.0-10.0]	8.0[6.0-10.0]	8.0[7.0-10.0]	8.0[7.0-9.0]	

*Ortalama±Standart Sapma, ** Medyan [minimum-maksimum], F: Tek yönlü varyans analizi

Tablo 4.5. Grupların ağlama süresi ortalamalarının karşılaştırılması (n=142)

Ağlama süresi (sn)		GRUPLAR				F	p	Fark	η ²	%95 Güven Aralığı (En az-En çok)
		Kontrol ¹ (n=36)	ShotBlocker ² (n=35)	Cenin pozisyonu ³ (n=36)	Cenin pozisyonu + ShotBlocker ⁴ (n=35)					
T1	Ort±SS*	8.00±12.48	2.49±6.02	3.33±6.30	4.14±9.19	2.672	0.050	-	-	3.00-6.01
	M [min-maks]**	0[0-42.0]	0[0-23.0]	0[0-23.0]	0[0-35.0]					
T2	Ort±SS	34.38±11.96	19.34±14.06	17.61±12.77	23.94±14.05	11.633	0.000	1>2,3,4	0.202	21.42-26.28
	M [min-maks]	35.5[10.0-55.0]	20.0[0-57.0]	16.0[0-45.0]	24[0-50.0]					
T3	Ort±SS	32.97±25.10	14.77±18.28	10.44±15.31	17.28±17.30	9.227	0.000	1>2,3,4	0.167	15.42-22.39
	M [min-maks]	31.0[0-85.0]	9.0[0-56.0]	0[0-49.0]	15[0-58.0]					

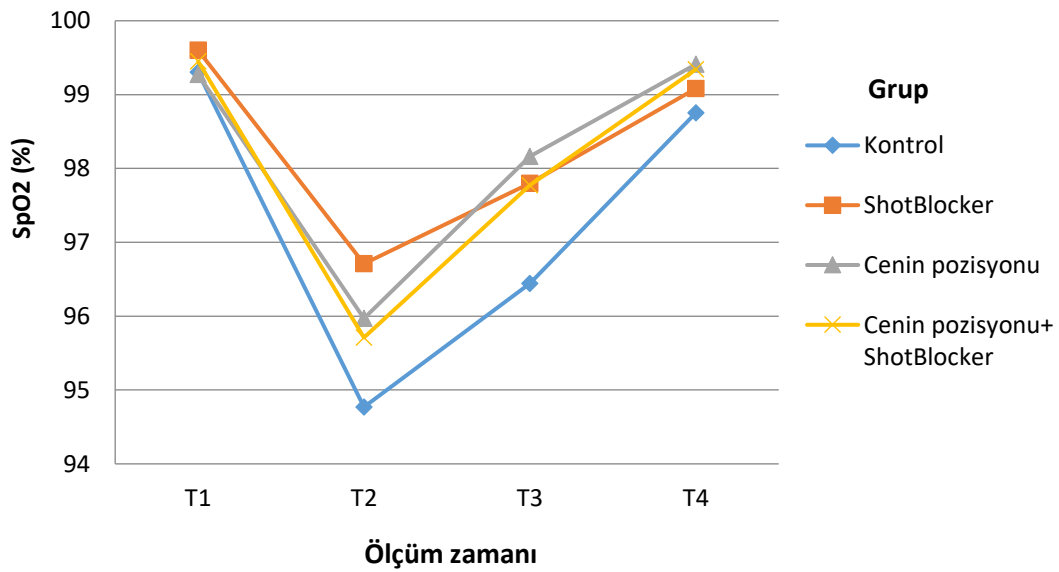
*Ortalama±Standart Sapma, ** Medyan [minimum-maksimum], F: Tek yönlü varyans analizi; η²: Etki büyüklüğü, T1: İşlem öncesi ağlama süresi (-1-0.dk), T2: İşlem sırası ağlama süresi (0-+1.dk), T3: İşlem sonrası ağlama süresi (+1-+3.dk), Koyu olarak belirtilen bölümler istatistiksel olarak anlamlıdır (p<0.05).

Grupların T1 ve T2 zamanlarındaki SpO₂ ortalamaları arasında istatistiksel anlamlı fark bulunmazken ($p>0.05$); T3 ve T4 zamanlarındaki SpO₂ ortalamaları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark olduğu belirlendi ($p<0.05$). Bu anlamlı farkın hangi gruptan kaynaklandığını belirlemek için Post Hoc ileri analizler yapıldı. T3 zamanındaki farkın kontrol grubundan kaynaklandığı; T4 zamanındaki farkın ise kontrol ve ShotBlocker grubu ile cenin pozisyonu ve cenin pozisyonu+ShotBlocker grupları arasında olduğu tespit edildi [$\eta^2(T3)= 0.152$ (yüksek etki büyüklüğü), $\eta^2(T4)= 0.114$ (orta etki büyüklüğü)] (Tablo 4.6).

Çalışmada grupların T1, T2, T3 ve T4 zamanlarında ölçülen SpO₂ ortalamalarına göre grup içi karşılaştırması yapıldı. Buna göre tüm gruplarda farklı zamanlarda ölçülen SpO₂ ortalamaları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark olduğu bulundu ($p<0.05$). Bu istatistiksel farklılığın hangi zamanda ölçülen SpO₂ ortalamasından kaynaklandığını belirlemek için Post Hoc ileri analizler yapıldı. Buna göre kontrol grubu ve ShotBlocker gruplarındaki farkın T1 ile T2, T3, T4 zamanları arasında; aynı zamanda T2 ile T3, T4 arasında ve T3 ile T4 arasında olduğu saptandı [$\eta^2(\text{kontrol})= 0.720$ (yüksek etki büyüklüğü), $\eta^2(\text{ShotBlocker})= 0.724$ (yüksek etki büyüklüğü)]. Cenin pozisyonu ve cenin pozisyonu+ ShotBlocker gruplarının SpO₂ ortalamalarının grup içi karşılaştırmasında ortaya çıkan farkın T1, T4 ile T2, T3 arasında, aynı zamanda T2 ile T3 arasında olduğu belirlendi [$\eta^2(\text{cenin pozisyonu})= 0.721$ (yüksek etki büyüklüğü), $\eta^2(\text{cenin pozisyonu+ShotBlocker})= 0.658$ (yüksek etki büyüklüğü)] (Table 4.6).

Araştırmada grupların işlemde 1 dk önce (T1), işlem sırası (T2), işlemde 1 dk sonra (T3) ve 3 dk sonrasında (T4) kaydedilen dakikadaki kalp tepe atımı (KTA/dk) ortalamalarının gruplar arası ve grup içi karşılaştırması Tablo 4.7’de yer almaktadır. Yenidoğanların T1 zamanındaki KTA/dk ortalamaları incelendiğinde; en yüksek

ortalamanın kontrol grubunda (140.44 ± 10.15) olduğu, en düşük ortalamanın ise cenin pozisyonu grubunda (135.83 ± 11.73) olduğu belirlendi. T2 ve T3 zamanında grupların KTA/dk ortalamalarında artış olduğu ve en yüksek ortalamanın her iki zamanda da kontrol grubundaki yenidoğanlarda görüldüğü tespit edildi (sırasıyla 148.69 ± 12.73 , 148.08 ± 15.03). Grupların T4 zamanında KTA/dk ortalamalarına bakıldığında; T2 ve T3 zamanında yükselmiş olan KAH'nın tekrar düştüğü belirlendi. T4 zamanında en düşük KTA/dk ortalamasına 137.60 ± 10.83 ile ShotBlocker grubunun ve en yüksek ortalamaya 143.47 ± 12.95 ile kontrol grubunun sahip olduğu saptandı. Gruplar T1, T2, T3 ve T4 zamanlarında alınan KTA/dk ortalamalarına göre karşılaştırıldı ve gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark olmadığı bulundu ($p > 0.05$, Tablo 4.7).



Şekil 4.2. Yenidoğanların gruplara ve zamana göre SpO₂ ortalamalarının dağılımı

Tablo 4.6. Grupların zamana göre SpO₂ ortalamalarının karşılaştırılması (n=142)

Y. Bulgular	Zaman	GRUPLAR								%95 Güven Aralığı (En az-En çok)				
		Kontrol ¹ (n=36)		ShotBlocker ² (n=35)		Cenin pozisyonu ³ (n=36)		Cenin pozisyonu + ShotBlocker ⁴ (n=35)			F ^a	p	Fark	η ²
SpO ² *(%)	T1 ^a	Ort±SS**	99.30±0.66	99.60±0.55	99.27±0.61	99.45±0.61								
		M [min-maks]***	99.0[98.0-100.0]	100.0[98.0-100.0]	99.0[98.0-100.0]	100.0[98.0-100.0]	2.093	0.104	-	-	99.30-99.51			
	T2 ^b	Ort±SS	94.77±4.75	96.71±2.23	95.97±3.62	95.71±3.31								
		M [min-maks]	96.0[80.0-100.0]	97.0[90.0-100.0]	97.0[80.0-99.0]	96.0[90.0-100.0]	1.751	0.160	-	-	95.18-96.39			
	T3 ^c	Ort±SS	96.44±2.11	97.80±1.49	98.16±0.87	97.77±1.57								
		M [min-maks]	97.0[89.0-100.0]	98.0[94.0-100.0]	98.0[96.0-100.0]	98.0[94.0-100.0]	8.243	0.000	1<2,3,4	0.152	97.26-97.82			
	T4 ^d	Ort±SS	98.75±0.80	99.08±0.78	99.41±0.64	99.34±0.75								
		M [min-maks]	99.0[97.0-100.0]	99.0[98.0-100.0]	99.5[98.0-100.0]	99.0[98.0-100.0]	5.901	0.001	1,2<3,4	0.114	99.01-99.27			
	F/ p		28.310	0.000	27.935	0.000	28.485	0.000	20.544	0.000				
	Fark		a> b,c,d; b< c, d; c< d		a> b,c,d; b< c, d; c< d		a,d> b,c; b<c		a,d > b,c; b< c					
η ²		0.720		0.724		0.721		0.658						

*Oksijen saturasyonu, **Ortalama±Standart Sapma, ***Medyan [minimum-maksimum], F^a: Tek yönlü varyans analizi, F^b: Tekrarlayan ölçümlerde varyans analizi, T1: İşlemden 1 dk önce, T2: İşlem sırası, T3: İşlemden 1 dk sonra, T4: İşlemden 3 dk sonra, η²: Etki büyüklüğü, Koyu olarak belirtilen bölümler istatistiksel olarak anlamlıdır (p<0.05).

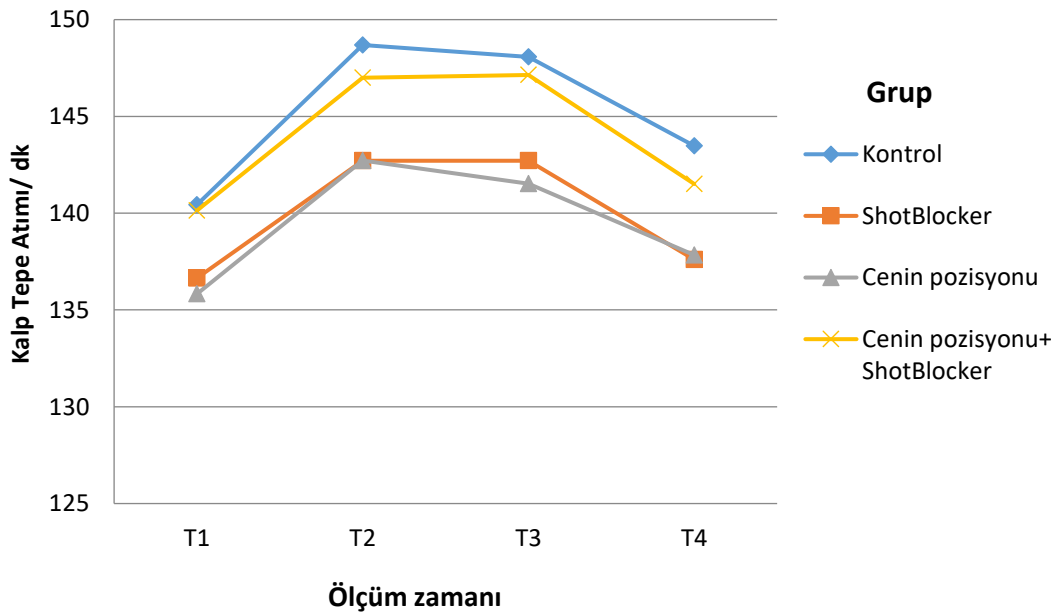
Tablo 4.7. Grupların zamana göre KTA/dk ortalamalarının karşılaştırılması (n=142)

Y. Bulgular	Zaman	GRUPLAR				F ¹	p			
		Kontrol (n=36)	ShotBlocker (n=35)	Cenin pozisyonu (n=36)	Cenin pozisyonu + ShotBlocker (n=35)					
Kalp Tepe Atım/dk	T1 ^a	Ort±SS*	140.44±10.15	136.65±10.69	135.83±11.73	140.14±9.82	1.762	0.157		
		M [min-maks]**	142.0[119.0-160.0]	138.0[112.0-156.0]	136.0[116.0-170.0]	140.0[119.0-164.0]				
	T2 ^b	Ort±SS	148.69±12.73	142.71±12.09	142.72±13.22	147.00±11.25	2.160	0.096		
		M [min-maks]	152.0[120.0-172.0]	142.0[117.0-162.0]	142.0[118.0-190.0]	150.0[120.0-169.0]				
	T3 ^c	Ort±SS	148.08±15.03	142.71±12.17	141.52±9.91	147.14±11.11	2.496	0.062		
		M [min-maks]	148.0[112.0-182.0]	143.0[120.0-174.0]	140.0[120.0-161.0]	148.0[121.0-174.0]				
	T4 ^d	Ort±SS	143.47±12.95	137.60±10.83	137.83±9.62	141.51±9.68	2.492	0.063		
		M [min-maks]	146.0[118.0-174.0]	139.0[114.0-159.0]	138.0[120.0-160.0]	142.0[120.0-164.0]				
		F ² / p	26.076	0.000	19.321	0.000	12.252	0.000	23.316	0.000
		Fark	a< b,c,d; b,c> d		a< b,c; b,c> d		a,d< b,c		a,d< b,c	
	η ²	0.703		0.644		0.527		0.712		

*Ortalama±Standart Sapma, ** Medyan [minimum-maksimum], F¹: Tek yönlü varyans analizi, F²: Tekrarlayan ölçümlerde varyans analizi;

T1: İşlemden 1 dk önce, T2: İşlem sırası, T3: İşlemden 1 dk sonra, T4: İşlemden 3 dk sonra, η²: Etki büyüklüğü, Koyu olarak belirtilen bölümler istatistiksel olarak anlamlıdır (p<0.05).

Araştırmada grupların T1, T2, T3 ve T4 zamanlarında elde edilen KTA/dk ortalamalarının grup içi karşılaştırması yapıldı. Buna göre tüm grupların farklı zamanlarda ölçülen KTA/dk ortalamaları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark olduğu tespit edildi ($p<0.05$). Bu istatistiksel farklılığın hangi zamandaki KTA/dk ortalamasından kaynaklandığını belirlemek için Post Hoc ileri analizler yapıldı. Buna göre kontrol ve ShotBlocker gruplarındaki farkın T1 ile T2, T3, T4 zamanları arasında olduğu; aynı zamanda T2, T3 ile T4 arasında olduğu belirlendi. [$\eta^2(\text{kontrol})= 0.703$ (yüksek etki büyüklüğü), $\eta^2(\text{ShotBlocker})= 0.644$ (yüksek etki büyüklüğü)]. Cenin pozisyonu ve cenin pozisyonu+ ShotBlocker gruplarının KTA/dk ortalamalarının grup içi karşılaştırmasında ortaya çıkan farkın T1, T4 ile T2, T3 arasında olduğu saptandı [$\eta^2(\text{cenin pozisyonu})= 0.527$ (yüksek etki büyüklüğü), $\eta^2(\text{cenin pozisyonu+ShotBlocker})= 0.712$ (yüksek etki büyüklüğü)] (Table 4.7).



Şekil 4.3. Yenidoğanların gruplara ve zamana göre KTA/dk ortalamalarının dağılımı

5. TARTIŞMA

Paralel gruplarda randomize kontrollü ve deneysel tasarımda yürütülen bu araştırmada, sağlıklı term yenidoğanlarda Hepatit B aşısı uygulaması sırasında kullanılan cenin pozisyonu, ShotBlocker ve kombine cenin pozisyonu + ShotBlocker yöntemlerinin ağrı düzeyi, ağlama süresi, işlem süresi ve yaşamsal bulgular (SpO₂, kalp tepe atımı) üzerine etkisi incelendi. Bu bölümde çalışmadan elde edilen bulgular, ilgili literatür doğrultusunda tartışıldı.

Hepatit B aşısı uygulaması, yenidoğan bebeklere uygulanan iğne ile ilişkili ilk ağrılı tıbbi girişimlerden biridir. Amerikan Ağrı Yönetimi Hemşireliği Birliği (ASPMN), “hemşirelerin ağrılı işlemlere maruz kalan bireylerde girişim öncesi, sırası ve sonrasında farmakolojik ve nonfarmakolojik yöntemler kullanarak ağrı ve anksiyetenin kontrolünün sağlanmasından sorumlu olduğunu” bildirmiştir (Czarnecki et al., 2011). Aynı zamanda “çocuklarda tıbbi girişimlere bağlı olarak ortaya çıkan ağrının büyük ölçüde azaltılabilir veya önlenabilir olduğunu vurgulamış, bu amaçla farmakolojik ve nonfarmakolojik yaklaşımların kullanılmasını” önermiştir (Dickenson, 2015). Farmakolojik yöntemler, yan etkileri nedeniyle bebeklerde ve çocuklarda kullanımı sınırlıdır. Nonfarmakolojik yöntemlerin birçoğu ise yüksek maliyeti, işlem süresini artırması ve pratik olmaması nedeniyle sağlık personeli tarafından tercih edilmez (Ballard et al., 2019; Erdogan & Aytekin Ozdemir, 2021). Bu bakımdan ağrılı tıbbi işlemlerde nonfarmakolojik yöntemlerden düşük maliyetli, işlem süresini artırmayan ve kolaylıkla uygulanabilen yöntemler ön plana çıkmaktadır. Bu çalışmada etkinliği incelenen ShotBlocker ve cenin pozisyonu verme yöntemleri bu yöntemler arasında yer almaktadır. Ek olarak ağrı yönetiminde kullanılan nonfarmakolojik yöntemlerin kombine edilmesiyle tek başına

uygulandıklarından daha yüksek etki düzeyine sahip olabileceği yönündeki bilgilere dayanarak bu çalışmada cenin pozisyonu ve ShotBlocker yöntemleri kombine edilerek etkinliği test edilmiştir. Bu araştırma; ShotBlocker, cenin pozisyonu ve kombine cenin pozisyonu+ ShotBlocker yöntemlerinin sağlıklı term yenidoğanlarda Hepatit B aşısı uygulaması ile ilişkili ağrı düzeyi, ağlama süresi, işlem süresi ve yaşamsal bulgulara etkisini karşılaştıran ilk randomize kontrollü çalışmadır.

Literatürde ağırlı tıbbi işlemlerde çocuğun ağrı ve tepki düzeyini işlemin tipi yanında çocuğun kişilik yapısı, ağrı deneyimleri, fiziksel, psikolojik ve sosyal faktörlerin de etkilediği bildirilmiştir (Demir Imamoglu & Aytekin Ozdemir, 2024; Erdogan & Aytekin Ozdemir, 2021). Çocuklardaki ağrı düzeyinin yaş, cinsiyet, ağrı deneyimi, enjeksiyondan korkma gibi faktörlerden etkilendiğini gösteren çalışmalar bulunmaktadır (Baygın et al., 2012; Kristjansdottir & Kristjansdottir, 2011). Bu çalışmada kontrol ve deney grupları, bebeğin gestasyonel yaş ortalaması, doğum ağırlığı ortalaması ve grubu, boy ve baş çevresi ortalaması, 5.dk APGAR puanı, doğum şekli ve cinsiyet değişkenlerine göre karşılaştırıldı. Ek olarak annenin yaş ortalaması, eğitim durumu, çocuk sayısı, sosyal güvenceye sahip olma durumu ve gelir durumu algısı gibi yenidoğanların annelerine ait bazı özellikler açısından da gruplar karşılaştırıldı. Grupların yenidoğana ve anneye ait tanıtıcı özellikler açısından benzerlik gösterdiği bulundu. Yenidoğanların ağrı algıları ve tepki düzeylerini etkileme potansiyeli olan bu değişkenlere göre grupların benzer olması; Hepatit B aşısı uygulaması sırasında uygulanan ShotBlocker, cenin pozisyonu ve kombine cenin pozisyonu+ ShotBlocker yöntemlerinin yenidoğanın ağrı düzeyi, ağlama süresi, işlem süresi ve yaşamsal bulgular üzerine etkisini göstermesi açısından önemlidir.

Çalışmada sağlıklı term yenidoğanların Hepatit B aşı uygulaması ile ilişkili ağrı düzeyi T1, T2, T3 ve T4 zamanlarında NIPS ile değerlendirildi. T1 zamanında cenin pozisyonu ve kombine cenin pozisyonu + ShotBlocker gruplarındaki bebeklere cenin pozisyonu verildiğinde NIPS değerlendirmesi yapıldı. Bu iki grubun T1 zamanındaki NIPS puan ortalamasının cenin pozisyonuyla ilişkili olarak kontrol ve ShotBlocker grubundaki bebeklerden daha düşük olmasına karşın tüm grupların T1 zamanında NIPS puan ortalamaları birbirine benzerdi. İşlem sırası olan T2 zamanı ile işlemden 1 dk sonrası olan T3 zamanında üç girişim grubundaki yenidoğanların ağrı düzeyinin istatistiksel olarak anlamlı şekilde kontrol grubundan daha düşük olduğu ve klinik olarak yüksek düzeyde etki büyüklüğüne sahip olduğu saptandı (Tablo 4.3). İşlemden 3 dk sonrası olan T4 zamanında ise cenin pozisyonu ve kombine cenin pozisyonu + ShotBlocker gruplarının ağrı düzeyinin anlamlı şekilde kontrol ve ShotBlocker gruplarından daha düşük olduğu ve klinik olarak yüksek düzeyde etki büyüklüğüne sahip olduğu bulundu (Tablo 4.3). Bu bulgunun her iki gruptaki yenidoğanlara uygulanan cenin pozisyonunun işlemden 1 dk sonrasına kadar devam ettirilmesi ile ilişkili olduğu söylenebilir. Aşı uygulaması ile ilişkili akut ağrı yaşayan bebeklerde işlem sırası başlatılan cenin pozisyonunun işlem sonrası bir süre daha devam ettirilmesi ağrı yönetiminde etkili bir uygulamadır. Bu bulgular, çalışmanın H_{1a} , H_{1d} ve H_{1g} hipotezlerini doğrulamaktadır.

Bu çalışmada Hepatit B aşı uygulaması ile ilişkili ağrıyı azaltmada etkinliği test edilen ilk yöntem ShotBlocker'dır. Bu aracın yüzeyinde bulunan künt çıkıntıların cilde uyguladığı basınç, sinir uçlarını daha küçük çaplı ve daha hızlı uyarır. Böylece iğne ile ilişkili işlem sırasında ShotBlocker ağrı sinyallerini geçici olarak bloke ederek ağrının merkezi sinir sistemine iletilmesini engeller (Çelik & Khorshid, 2015; Cobb & Cohen, 2009; Drago et al., 2009; Melzack, 1999). Literatürde sağlıklı term yenidoğanlarda

Hepatit B aşı uygulaması ile ilişkili ağrı yönetimi üzerine ShotBlocker aracının etkisini inceleyen üç tane randomize kontrollü çalışma (RKÇ) bulunmaktadır (Caglar et al., 2017; Susilawati et al., 2010; Unesi et al., 2021). Çağlar ve ark. (2017) tarafından yenidoğanlarda Hepatit B aşı enjeksiyonu sırasında ShotBlocker aracının fizyolojik ve davranışsal ağrı yanıtları üzerindeki etkisinin incelendiği çalışmada (n=100); Hepatit B aşı enjeksiyonu sırasında ve işlemden 3 dk sonrasında ShotBlocker uygulanan bebeklerin ağrı puan ortalamalarının kontrol grubundan daha düşük olduğu belirlenmiştir (Caglar et al., 2017). Susilawati ve ark.'nın (2010) yenidoğanlarda Hepatit B aşı uygulamasında PainAway® (diğer adıyla ShotBlocker) aracının ağrıya etkisinin incelendiği RKÇ'da (n=66) deney grubunun kontrol grubundan daha düşük ağrı puan ortalamasına sahip olduğu belirlenmiştir (Susilawati et al., 2010). Unesi ve ark.'ı (2021) tarafından altı aylık bebeklerdeki aşı uygulaması sırasında uygulanan ShotBlocker aracının ağrı şiddeti ve ağlama süresi üzerine etkisinin incelendiği çalışmada (n=80); deney grubundaki bebeklere enjeksiyondan 20 sn önce başlatılarak işlem sonuna kadar ShotBlocker ile basınç uygulanmış ve aşılama gerçekleştirilmiştir. Bu çalışmada da deney grubunun ağrı düzeyinin kontrol grubundan istatistiksel olarak daha düşük olduğu belirlenmiştir (Unesi et al., 2021). Önceki çalışmalara benzer şekilde bizim çalışmamızda da ShotBlocker grubundaki yenidoğanların ağrı puan ortalamaları kontrol grubundan daha düşüktür ve kontrol grubu ile ShotBlocker grubu arasında istatistiksel olarak anlamlı fark vardır. Bu yönüyle mevcut çalışma, önceki üç RKÇ'yı desteklemektedir. Literatürde ShotBlocker aracı, yenidoğanlarda aşı uygulamasının yanı sıra iğneli girişim olan topuk kanı alma işleminde de uygulanmıştır. Dinç'in (2023) yenidoğanda topuk kanı alma sırasında uygulanan ShotBlocker ve emzirmenin ağrı ve konfor düzeyine etkisini incelediği RKÇ'sında (n=96); sadece ShotBlocker uygulanan yenidoğanların (n=24) diğer gruplara

göre (emzirme, emzirme+ShotBlocker, kontrol) en yüksek ağrı puan ortalamasına sahip olduğu belirlenmiştir (Dinç, 2023). Çatal (2023) bebeklerde topuk kanı alma işlemi sırasında uygulanan mekanik vibrasyon ve ShotBlocker yöntemlerinin yenidoğanın ağrı düzeyi, ağlama süresi ve işlem süresi üzerine etkisini incelemiştir. Yenidoğanlarda topuk kanı alma sırasında uygulanan ShotBlocker aracının ağrıyı azaltma yönünde etkili olmadığı belirlenmiştir (Çatal, 2023). Dinç (2023) ve Çatal (2023) çalışmalarında ShotBlocker aracının küçük bir yüzey alanına sahip topuk bölgesinde ağrı yönetimi için kullanılmasının etkili olmadığını bildirmiştir.

Bu çalışmada yenidoğanlarda Hepatit B aşı uygulaması ile ilişkili ağrıyı azaltmada etkinliği test edilen ikinci yöntem cenin pozisyonudur. Literatürde sağlıklı term yenidoğanlarda Hepatit B aşı uygulaması ile ilişkili ağrı üzerine cenin pozisyonunun etkisini inceleyen iki RKÇ bulunmaktadır. Küçükoğlu ve ark. (2015) tarafından term yenidoğanlarda aşı uygulaması kaynaklı ağrıya cenin pozisyonunun etkisinin incelendiği RKÇ’da (n=60); işlemden 1 dakika önce yardımcı hemşire tarafından cenin pozisyonu verilip aşı yapılan bebeklerin (n=30) NIPS ağrı puanları, klasik pozisyonunda aşısı yapılan bebeklerin (n=30) ağrı puanlarına göre anlamlı derecede daha düşük olduğunu belirlemiştir (Kucukoglu et al., 2015). Nandini ve ark. (2021) tarafından yenidoğanda Hepatit B aşı uygulaması sırasında cenin pozisyonunun ağrıya olan etkisinin incelendiği RKÇ’da (n=60); işlemden 1 dk önce cenin pozisyonu verilip aşılanan yenidoğanların ağrı düzeyinin rutin pozisyonunda aşılanan yenidoğanların ağrı düzeyinden istatistiksel olarak anlamlı farkla daha düşük olduğu bildirilmiştir. Farmakolojik olmayan bir yöntem olan cenin pozisyonu, işlem sırasında ağrıyı azaltmak için etkili ve kullanışlı bir yöntem olarak önerilmektedir (Nandini & Sharma, 2021). Yadav ve ark. (2022) cenin pozisyonunun aşı uygulaması ile ilişkili ağrı yönetiminde etkinliğini 6 aydan küçük bebeklerde (n=70)

incelemiştir. Bu çalışmada deney grubundaki bebeklere aşı yapıldıktan 1 dk sonrasında kadar cenin pozisyonunda yatay yönde sallama hareketi yapılmıştır. Çalışma sonucunda deney grubunun ağrı puan ortalamasının kontrol grubundan anlamlı düzeyde daha düşük olduğu bulunmuştur (Yadav et al., 2022). Rajavelu ve ark. (2022) tarafından yenidoğanlarda BCG aşısı sırasında oluşan ağrıyı yönetmede, cenin pozisyonu ile kanguru bakımı pozisyonunun etkinliğinin karşılaştırıldığı RKÇ’da (n=267) cenin pozisyonu grubu (n=89), kanguru bakımı grubu (n=89) ve kontrol grubuyla (n=89) karşılaştırıldığında önemli düzeyde daha düşük bir NIPS puanına sahip olduğu belirlenmiştir. Bu çalışmada cenin pozisyonundaki bebekler aşılama öncesi 10 dakika, aşılama sırasında 3-5 dakika ve aşılama sonrası 3-5 dakika sonra bebek sakinleşene kadar bu pozisyonda tutulmuştur (Rajavelu et al., 2022). Joseph ve ark.’nın (2020) cenin pozisyonunun 6 aydan küçük bebeklerde aşılama ile ilgili ağrı, fizyolojik ve davranışsal tepkiler üzerine etkisini inceledikleri RKÇ’da (n=100); kontrol grubundaki bebeklerin tamamının şiddetli ağrıya sahip olduğunu, deney grubundaki bebeklerin ise %50’sinin orta derecede, %50’sinin ise hafif derecede ağrıya sahip olduğu saptanmıştır (Joseph et al., 2020). Mevcut çalışma, yenidoğanlarda Hepatit B aşısı uygulaması kaynaklı ağrıyı azaltma yönünde cenin pozisyonunun etkili olduğunu kanıtlayan önceki sınırlı sayıda çalışmayı desteklemektedir.

Sözel iletişim kurulamayan özel bir popülasyon olması nedeniyle yenidoğanlarda ağrı değerlendirmesinde davranışsal (yüz ifadeleri, ağlama, kol ve bacak hareketleri, uyanıklık durumu vb.) ve fizyolojik yanıtları (kalp atım hızı, solunum sayısı, oksijen saturasyonu vb.) ön plana çıkmaktadır. Ağlama, yenidoğanların ağrıya verdikleri en önemli ve gözlemlenebilir yanıtlardan biridir (Çatal, 2023; Harrison et al., 2015). Çalışmamızda işlem öncesi tüm grupların ağlama süreleri benzer iken, işlem sırasında

(T2) ve işlem sonrasında (T3) üç girişim grubunun ağlama süresinin kontrol grubundan daha düşük olduğu saptandı. Bu bulgu ile çalışmanın H_{1b} , H_{1e} ve H_{1h} hipotezleri doğrulanmıştır.

Literatürde Hepatit B aşı uygulamasında cenin pozisyonu, ShotBlocker ve her iki yöntemin birlikte uygulanması sonucunda yenidoğanın ağlama süresine etkisini inceleyen çalışmaya rastlanmamıştır. Bu nedenle bu yöntemlerin tek başına etkinliğini değerlendiren önceki çalışmalar ağlama süresi değişkeni açısından gözden geçirilmiştir. ShotBlocker aracının yenidoğanlarda Hepatit B aşı uygulaması ile ilişkili ağrıya etkisini inceleyen önceki çalışmalardan (Caglar et al., 2017; Susilawati et al., 2010; Unesi et al., 2021), sadece Unesi ve ark. (2021) ShotBlocker aracının ağrı yanında yenidoğanların ağlama süresi değişkenini incelemiştir. Unesi ve ark. (2021) 6 aylık bebeklerdeki aşı uygulaması sırasında ShotBlocker aracı uygulanan deney grubundaki bebeklerde ($n=40$) ağlama süresinin kontrol grubuna ($n=40$) göre daha düşük olduğunu bulmuştur (Unesi et al., 2021). Çalışmamızın bulguları, ShotBlocker uygulamasının 6 aylık bebeklerde aşı uygulaması ile ilişkili ağlama süresini kontrol grubuna göre azalttığı konusunda yapılmış tek çalışma olan Unesi ve ark. (2021)'nin çalışmasını desteklemektedir. Ek olarak çalışmamız yenidoğanlarda Hepatit B aşı uygulaması ile ilişkili yenidoğanların ağlama süresine etkisini inceleyen ilk RKÇ olma özelliğine sahiptir. Hepatit B aşı uygulaması sırasında yenidoğanın enjeksiyon bölgesine ShotBlocker aracının uygulanması ile daha az ağrı yaşayan yenidoğanın ağlama süresinin kontrol grubundan daha düşük olması beklenen bir durumdur.

Cenin pozisyonu yönteminin yenidoğanlarda Hepatit B aşı uygulaması ile ilişkili ağrıya etkisini inceleyen önceki çalışmalarda (Kucukoglu et al., 2015; Nandini & Sharma, 2021) cenin pozisyonunun sadece ağrıya etkisi incelenmiş; ağlama süresi değişkeni

değerlendirilmemiştir. Bebeklerde iğne ile ilişkili farklı uygulamalarda (aşılama, topuk kanı alma) cenin pozisyonunun akut ağrıya etkisinin test edildiği bazı çalışmalarda ağlama süresi değişkeni incelenmiştir (Çantaş Ayar et al., 2023; Yadav et al., 2022; Avcin & Kucukoglu, 2021). Çantaş Ayar ve ark.'nın (2023) topuk kanı alma sırasında anne kucağı, beyaz gürültü ve cenin pozisyonunun etkinliğini inceledikleri çalışmada (n=120); ağlama süresi en düşük grubun anne kucağı olduğu ve bunu cenin pozisyonu grubunun takip ettiği saptanmıştır. Yadav ve ark.'nın (2022) 6 aydan küçük bebeklerde aşı uygulaması ile ilişkili ağrı yönetiminde cenin pozisyonu + sallamanın etkinliğinin incelendiği çalışmada (n=70); cenin pozisyonlu sallama hareketi yapılan bebeklerde ağlama süresinin kontrol grubundan anlamlı düzeyde daha düşük olduğu belirlenmiştir. Avcin ve Küçükoglu (2021)'nin yenidoğanlarda topuk delme sırasında ağrıyı azaltmada emzirme, kanguru bakımı ve cenin pozisyonunun etkinliğinin incelendiği çalışmada (n=140) cenin pozisyonu verilen bebeklerin ağlama süresinin kontrol grubu ve diğer girişim gruplarından daha düşük olduğu bulunmuştur. Çalışmamızın bulguları, aşılama ve topuk kanı alma girişimlerinde cenin pozisyonu uygulanan bebeklerin ağlama süresinin kontrol grubundan daha düşük olduğunu kanıtlayan önceki çalışmaları desteklemektedir. Bunun yanında mevcut çalışma, Hepatit B aşı uygulaması ile ilişkili olarak yenidoğanın ağlama süresine cenin pozisyonunun etkisini inceleyen ilk RKÇ olma özelliğine sahiptir. ShotBlocker uygulamasında olduğu gibi Hepatit B aşı uygulaması sırasında cenin pozisyonu uygulanan yenidoğanlarda da bu uygulamanın ağrı düzeyini anlamlı şekilde düşürmesi sonucunda bu yenidoğanların ağlama süresinin kontrol grubundan daha düşük olması olağan bir sonuçtur.

Ağrılı uyaran tipi ve süresi, yenidoğanlarda ağrının algılanması ve ağrı yanıtının oluşmasında etkili olan faktörler arasında yer alır (Derebent & Yiğit, 2006). Bu nedenle

tıbbi girişimlere bağılı ağrı yönetimini konu alan RKÇ'larda ağırlı girişimler tipi ve süresi açısından standart hale getirilerek araştırma protokolü oluşturulmalıdır. Ağırlı uyarının değışmesi ya da işlem süresinin uzaması ile birlikte yenidoğanın davranışsal yanıtlarının da değışmesi muhtemeldir. Bu nedenle mevcut araştırmada kontrol ve deney gruplarındaki yenidoğanlar, ağırlı işlem tipi ve çalışmanın yöntemi açısından standardize edilmiştir. Bu yönüyle çalışmanın bulguları incelendiğinde kontrol, ShotBlocker, cenin pozisyonu ve kombine cenin pozisyonu + ShotBlocker gruplarının işlem süresi ortalamasının benzer olduğu saptanmış; araştırmanın H_{1c} , H_{1f} ve H_{1i} hipotezleri reddedilmiştir. Grupların işlem süresinin benzer olması çalışma sonuçlarının güvenilirliğini artıran önemli bir bulgu olduğu söylenebilir. Yenidoğanlarda IM olarak yapılan aşı uygulaması ile ilişkili ağrıyı azaltmada cenin pozisyonu ve ShotBlocker uygulamasının etkinliğini inceleyen çalışmalarda grupların işlem süresi değışkeni açısından karşılaştırılmadığı belirlenmiştir (Caglar et al., 2017; Jessy & Evency, 2020; Joseph et al., 2020; Kucukoglu et al., 2015; Nandini & Sharma, 2021; Rajavelu et al., 2022; Susilawati et al., 2010; Yadav et al., 2022). Çalışmamız, yenidoğanlarda Hepatit B aşı uygulaması sırasında ShotBlocker, cenin pozisyonu ve kombine cenin pozisyonu + ShotBlocker yöntemlerinin işlem süresine etkisini inceleyen ilk RKÇ'dır.

Araştırmada yenidoğanların T1, T2, T3 ve T4 zamanlarında SpO_2 ve KTA/dk ölçümleri yapıldı. Buna göre T1 ve T2 zamanlarında grupların SpO_2 ve T1, T2, T3 ve T4 zamanlarında KTA/dk ortalamalarının normal sınırlar içinde olduğu ve gruplar arasında benzerlik gösterdiği bulundu. Bu araştırmaya benzer şekilde Küçükoglu ve ark. (2015) tarafından aşı uygulaması kaynaklı ağrıda, cenin pozisyonu ve kontrol grubundaki yenidoğanların fizyolojik parametrelerindeki değışiklikler incelendiğinde, işlem öncesi ve sonrası KTA/dk ve SpO_2 ortalamaları normal değerler arasında olduğu ve gruplar

arasında farklılık saptanmadığı bildirildi (Kucukoglu et al., 2015). Rajavelu ve ark. (2022)'nin aşılama sırasında cenin pozisyonu ile kanguru bakımının etkinliğinin karşılaştırıldığı çalışmada işlem sırasında ölçülen KTA/dk ortalamaları açısından gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark yoktu. Tüm çalışma gruplarındaki yenidoğanların kalp atış hızı normaldi (Rajavelu et al., 2022). Yadav ve ark. (2022)'nin çalışmasında işlem öncesi, sırası ve sonrasında KTA/dk ve SpO₂ ortalamalarının gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark yoktu (Yadav et al., 2022). Avcin ve Küçükoglu (2021)'nin topuk kanı alma sırasında emzirmenin, kanguru bakımının ve cenin pozisyonunun yenidoğanlarda ağrı üzerine etkisini incelediği çalışmada; gruplar arasında işlem öncesi ve sonrası KTA/dk ortalamaları açısından anlamlı farklılık göstermedi (Avcin & Kucukoglu, 2021). Çatal'ın (2023) topuk kanı alma sırasında vibrasyon ve ShotBlocker'ın ağrı üzerine etkisinin incelendiği çalışmada işlemden 1 dk önce, işlem sırası, işlemden 2 dk ve 5 dk sonrasında alınan KTA/dk ortalamalarının kontrol ve girişim gruplarında normal sınırlar içinde olduğu ve gruplar arasında benzerlik gösterdiği bulundu (Çatal, 2023). Çalışmamızın sonuçları, önceki araştırmaları desteklemektedir.

Çalışmada T3 zamanında tüm girişim gruplarının SpO₂ ortalamalarının kontrol grubundan daha yüksek olduğu (yüksek etki büyüklüğü); T4 zamanında ise cenin pozisyonu olan iki girişim grubunun kontrol ve ShotBlocker grubundan daha yüksek ortalamaya sahip olduğu (orta etki büyüklüğü) bulundu. Bu bulgular ile çalışmada aşı enjeksiyonu sırasında (T2) tüm grupların akut ağrı deneyimleyerek SpO₂ ortalamalarının benzer düzeyde düşüş gösterdiği belirlendi. Nitekim literatür yenidoğanların akut ağrı deneyimlediğinde ağlama epizodunun başlaması ile oksijenizasyon seviyesinde düşme; ardından ağlama epizodunun rahatlaması ya da tamamen kesilmesi ile oksijenizasyon

seviyesinde iyileşme alabileceği bildirilmiştir (Orlandi et al., 2012). Çalışmamızda işlemden 1 dk sonrasında (T3) üç deney grubuna uygulanan girişimlerin yenidoğanların rahatlatılmasında benzer düzeyde etki gösterdiği ve bununla ilişkili olarak tüm girişim gruplarının SpO₂ ortalamalarının kontrol grubundan daha yüksek olduğu söylenebilir. İşlemden 3 dk sonrasında (T4) ise cenin pozisyonu ve kombine cenin pozisyonu+ ShotBlocker gruplarının SpO₂ ortalamalarının kontrol ve ShotBlocker grubundan daha yüksek olması, cenin pozisyonu yönteminin bu gruptaki yenidoğanlara işlem sonrası 1 dk süreyle uygulanmaya devam etmesi sonucu etkisinin daha uzun süre devam etmesi ile açıklanabilir. Joseph ve ark. (2020) tarafından bebeklerde IM aşılama öncesi ve sonrası, cenin pozisyonunun ağrıya verilen fizyolojik ve davranışsal tepkiler üzerindeki etkisinin değerlendirildiği çalışmada SpO₂ ortalama değeri deney grubunda kontrole göre işlem sonunda daha yüksek olduğu tespit edilmiştir (Joseph et al., 2020).

Çalışmada tüm gruptaki yenidoğanların başlangıç noktası olan T1 zamanına göre işlem sırası olan T2 zamanında SpO₂ ortalamalarında belirgin düşüş gösterdiği, işlemden 1 dk (T3) sonra yükselmeye başlayarak işlemden 3 dk sonrasında (T4) başlangıç noktasına ulaştığı saptandı. SpO₂ ortalamalarındaki bu değişimin grup içi karşılaştırmalarda anlamlı fark ve yüksek etki büyüklüğü oluşturduğu belirlendi. Aşı uygulamasının akut ağrıya neden olan bir tıbbi girişim olduğu dikkate alındığında; çalışmada yenidoğanların işlem sırası olan T2 zamanında iğnenin cilde giriş ağrısını algılaması ve ağlamaya başlaması ile birlikte SpO₂ ortalamalarının başlangıç noktasına göre düşmesi olağandır. Yenidoğanların ağrılı işleme maruz kalması sonucu SpO₂ ortalamalarında değişim yaşanmasına rağmen tüm grupların ortalamalarının normal sınırlar içinde olduğu söylenebilir. Küçüköğlü ve ark.'nın (2015) çalışmasında tüm grupta işlem sırasında SpO₂ ortalaması başlangıca göre düşmüş, normal değerler

arasında olduğu ve gruplar arasında farklılık oluşturmadığı saptanmıştır (Kucukoglu et al., 2015). Çatal'ın (2023) çalışmasında ShotBlocker grubu dahil tüm gruplarda işlem sırası ve işlemin 2. dakikasında SpO₂ ortalamalarında düşme ve işlemin 5. dakikasında tekrar yükselme olduğu belirlenmiştir (Çatal, 2023). Çantaş'ın (2023) çalışmasında da cenin pozisyonu grubu dahil tüm gruplarda işlem sırası SpO₂ ortalamasında düşme ve tekrar yükselme gerçekleşmiş; deney ve kontrol grupları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmamıştır (Çantaş Ayar et al., 2023).

Çalışmada tüm gruplardaki yenidoğanların başlangıç noktası olan T1 zamanına göre işlem sırası olan T2 zamanında en yüksek KTA/dk ortalamasına sahip olduğu belirlendi. Tüm gruplarda T2 ve T3 zamanlarındaki KTA/dk ortalamalarının T1 ve T4 zamanına göre daha yüksek olduğu bulundu. Ağrılı bir girişim olan aşı uygulamasına maruz kalan yenidoğanların işlem sırasındaki KAH/dk ortalamalarının başlangıç noktasından yükselmesi ve ağrıya ağlamanın eşlik etmesi ile birlikte T3 zamanında da yüksek seyretmesi beklenen bir durumdur. Çalışmada kontrol ve ShotBlocker grubunun T4 zamanındaki KTA/dk ortalamasının T1 zamanındakinden de daha yüksek olmasına karşın; cenin pozisyonu olan diğer iki grubun T1 ve T4 zamanındaki KTA/dk ortalamaları benzerdir. Bu bulgu ile cenin pozisyonunun işlem sonrası 1 dk süreyle uygulanmaya devam etmesi ile ilişkili olarak KTA/dk ortalamasını daha kısa sürede başlangıç düzeyine (T1) ulaşmasını sağladığı söylenebilir. Grup içi KTA/dk ortalamaları arasındaki bu anlamlı farkların klinik olarak da yüksek etki büyüklüğüne sahip olduğu saptandı.

Avcin ve Küçükoglu (2021)'nin yenidoğanlarda emzirme, kanguru bakımı ve cenin pozisyonunun uygulandığı çalışmada cenin pozisyonu uygulanan yenidoğanların işlem öncesi ve sonrası KTA/dk ortalamaları benzer ve diğer gruplara göre daha düşüktür (Avcin & Kucukoglu, 2021). Rajavelu ve ark. (2022)'nin kanguru bakımı ve cenin

pozisyonunu karşılaştırdığı çalışmasında en düşük KTA/dk ortalaması cenin pozisyonunda olmakla beraber grup içi karşılaştırma yapılmamıştır (Rajavelu et al., 2022). Dinç (2023)'in çalışmasında da ShotBlocker grubu dahil olmak üzere tüm grupların KAH/dk ortalamaları işlem öncesine göre işlem sırasında yükselmiş ve işlemin sonlandırıldığı anda en yüksek seviyeye ulaştığı tespit edilmiştir. Çatal (2023)'in çalışmasında, kontrol ve ShotBlocker grubunun işlem sırası ve işlemden 2 dk sonrasında KTA/dk ortalamalarının benzer şekilde diğer zamanlardan daha yüksek olduğu bulunmuştur. Çağlar'ın (2017) çalışmasında kontrol ve ShotBlocker grubunun işlemden 3 dakika sonra KTA/dk ortalaması işlem öncesine göre daha yüksektir. Deney grubu, kontrol grubu ile karşılaştırıldığında KTA/dk ortalaması daha düşük seyretmiştir. İşlem sırasındaki değerler belirtilmemiştir. Bu yönüyle çalışmamızın bulguları, önceki çalışmaları destekler niteliktedir.

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

Sağlıklı term yenidoğanlarda Hepatit B aşısı uygulaması sırasında kullanılan ShotBlocker, cenin pozisyonu ve kombine cenin pozisyonu+ ShotBlocker yöntemlerinin yenidoğanın ağrı düzeyi, ağlama süresi, işlem süresi ve yaşamsal bulguları (SpO₂, KTA/dk) üzerine etkisini belirlemek amacıyla yapılan araştırmada aşağıdaki sonuçlar elde edildi:

Çalışmada kontrol ve girişim gruplarındaki yenidoğanların bebeğe ve anneye ait tanıtıcı özelliklere göre benzer olduğu belirlendi ($p>0.05$).

İşlemden 1 dk önce (T1) tüm grupların ağrı düzeyi benzerdi ($p>0.05$). İşlem sırası (T2), işlemden 1 dk sonra (T3) ve 3 dk sonrasında (T4) üç girişim grubundaki yenidoğanların ağrı düzeyinin kontrol grubundan daha düşük olduğu bulundu ($p<0.05$). ShotBlocker, cenin pozisyonu ve kombine cenin pozisyonu+ ShotBlocker yöntemlerinin yenidoğanlarda aşısı uygulaması ile ilişkili ağrı düzeyini azaltmada benzer etkiye sahip olduğu tespit edildi ($p>0.05$).

Araştırmada tüm grupların işlem öncesi (T1) ağlama süresi benzerken, işlemden 1 dk sonrası (T2) ve 3 dk sonrasına (T3) kadar üç girişim grubunun ağlama süresinin kontrol grubundan daha düşük olduğu saptandı ($p<0.05$).

Kontrol ve girişim gruplarındaki yenidoğanların Hepatit B aşısı uygulama süresinin benzer olduğu tespit edildi ($p>0.05$).

Yenidoğanların işlemden 1 dk önce (T1), işlem sırasında (T2), işlemden 1 dk sonra (T3) ve 3 dk sonrasında (T4) KAH/dk ortalamalarının kontrol ve girişim gruplarında normal sınırlar içinde olduğu ve gruplar arasında benzerlik gösterdiği bulundu ($p>0.05$).

Grupların işlemden 1 dk önce (T1) ve işlem sırasında (T2) SpO₂ ortalamalarının

kontrol ve girişim gruplarında normal sınırlar içinde olduğu ve gruplar arasında benzerlik gösterdiği belirlendi ($p>0.05$). İşlemden 1 dk sonra (T3) üç girişim grubunun SpO₂ ortalamalarının kontrol grubundan daha yüksek olduğu; işlemden 3 dk sonrasında ise cenin pozisyonu ve cenin pozisyonu+ ShotBlocker grubunun SpO₂ ortalamalarının kontrol ve ShotBlocker grubundan daha yüksek olduğu saptandı ($p<0.05$).

Araştırmada elde edilen sonuçlar doğrultusunda;

- Yenidoğanlar için oldukça ağrılı bir girişim olan aşı uygulaması sırasında bebeğin ağrı düzeyini azaltmak amacıyla ShotBlocker, cenin pozisyonu ve kombine cenin pozisyonu+ ShotBlocker yöntemlerinin kullanılması,
- Çalışmada ağrılı girişimden 3 dk sonrasında ağrıyı azaltma yönündeki etkinliğinin devam etmesi ve SpO₂ düzeyinde oluşturduğu fark dikkate alınarak cenin pozisyonunun kullanımına öncelik verilmesi ve diğer nonfarmakolojik yöntemlerle kombine edilmesi,
- Çalışmadan elde edilen sonuçlar hakkında çocuk hemşirelerine yönelik eğitimler yapılması önerilebilir.

7. KAYNAKLAR

- Ağır, H. (2022). Ağrı tanımı ve sınıflaması. İ. Aykurt Karlıbel & M. Kasapoğlu Aksoy (Eds.), *Ağrı - fiziksel tıp ve rehabilitasyon bakışıyla ağrıya yaklaşıım* (ss. 1–5). Akademisyen Kitabevi.
- Akcan, E., & Polat, S. (2017). Yenidoğanlarda ağrı ve ağrı yönetiminde hemşirenin rolü. *Acıbadem Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi*, 2, 64–69.
- Akdeniz Kudubes, A., Bektas, İ., & Bektas, M. (2021). Çocuklarda ağrı yönetiminde hemşirenin rolü. *Journal of Education and Research in Nursing*, 18(1), 107–113. <https://doi.org/10.5152/jern.2021.91489>
- Akdovan, T. (1999). *Examination of the effect of pain assessment, feeding and embracing methods in healthy newborns (Master's thesis)*.
- Aliefendioğlu, D., & Güzoğlu, N. (2015). Yenidoğanda ağrı. *Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Dergisi*, 58, 35–42.
- Alparslan, Ö. (2020). Yenidoğanda ağrı. H. Özkan & R. Ekti Genç (Eds.), *Ebeler İçin Yenidoğan Sağlığı ve Hastalıkları* (ss.397-412). Nobel Tıp Kitabevleri.
- Altay, G. (2021). Yenidoğan yoğun bakım ünitesinde yatan bebeğe pozisyon verme uygulamaları. *Genel Sağlık Bilimleri Dergisi*, 3(2), 143–151. <https://doi.org/10.51123/jgehes.2021.25>
- Association of Paediatric Anaesthesia. (2012). Good practice in postoperative and procedural pain management, 2nd edition. *Pediatric Anesthesia*, 22, 1–79.
- Avcin, E., & Kucukoglu, S. (2021). The effect of breastfeeding, kangaroo care, and facilitated tucking positioning in reducing the pain during heel stick in neonates. *Journal of Pediatric Nursing*, 61, 410–416. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2021.10.002>

- Axelin, A., Salanterä, S., & Lehtonen, L. (2006). 'Facilitated tucking by parents' in pain management of preterm infants—a randomized crossover trial. *Early Human Development*, 82(4), 241–247. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2005.09.012>
- Aydın, O. (2002). Ağrı ve ağrı mekanizmalarına güncel bakış. *ADÜ Tıp Fakültesi Dergisi*, 3(2), 37–48.
- Aydın, Ö., & Karakoç, A. (2022). Yenidoğan yoğun bakım ünitesinde uygulanan invaziv girişimlerde yenidoğanların ağrı algısının değerlendirilmesi. *Journal of Health Sciences and Management*, 1(1), 8–13. <https://doi.org/10.29228/johesam.6>
- Ballard, A., Khadra, C., Adler, S., Trottier, E. D., & Le May, S. (2019). Efficacy of the Buzzy Device for Pain Management During Needle-related Procedures. *The Clinical Journal of Pain*, 35(6), 532–543. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000690>
- Baygın, Ö., Tüzüner, T., Işık, B., Arslan, İ., & Tanrıver, M. (2012). Preoperatif anksiyetenin süt dişi çekimi yapılan çocuklarda ağrı düzeyi ile korelasyonunun değerlendirilmesi. *İstanbul Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Dergisi*, 46, 32–42.
- Buldur, E., Yıldırım, Y., & Şenuzun Aykar, F. (2023). İntegral hemşirelik teorisi ve yenidoğan yoğun bakımlarda uygulanan non-farmakolojik yöntemlere teorinin entegre edilmesi. *İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Dergisi*, 8(1), 221–227.
- Büyükgönenç, L., & Törüner, E. (2018). Çocukluk yaşlarında ağrı ve hemşirelik yönetimi. Z. Conk, Z. Başbakkal, H. Bal Yılmaz, & B. Bolışık (Eds.), *Pediatric Hemşireliği* (ss. 893–908). Akademisyen Kitabevi.

- Çağlar, S., Büyükyılmaz, F., Coşansu, G., & Çağlayan, S. (2017). Effectiveness of shotBlocker for immunization pain in full-term neonates: A randomized controlled trial. *Journal of Perinatal and Neonatal Nursing*, 31(2), 166–171. <https://doi.org/10.1097/JPN.0000000000000256>
- Çağlayan, N., & Balcı, S. (2014). Preterm yenidoğanlarda ağrının azaltılmasında etkili bir yöntem: Cenin pozisyonu. *F.N. Hem. Derg*, 22(1), 63–68.
- Campbell, T., Johnson, J., & Zernicke, K. (2020). Gate Control Theory of Pain. M. Gellman (Ed.), *Encyclopedia of behavioral medicine* (ss. 914–916). Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-39903-0_1134
- Cansız, D., Emekli Alturfan, E., & Alturfan, A. (2021). Endojen opioidlerin ağrı mekanizması üzerine etkileri. *Experimed*, 11(1), 49–56. <https://doi.org/10.26650/experimed.2021.884254>
- Çantaş Ayar, A., Kahriman, İ., Küçük Alemdar, D., & Özoran, Y. (2023). Effect of using white noise, embracing and facilitated tucking on pain during heel lance blood sampling in newborns. *Early Child Development and Care*, 193(4), 547–558. <https://doi.org/10.1080/03004430.2022.2117312>
- Cascella, M., Thompson, N., Muzio, M., Forte, C., & Cuomo, A. (2016). The underestimated role of psychological and rehabilitation approaches for management of cancer pain. A brief commentary. *Recenti Progressi in Medicina*, 107(8), 418–421. <https://doi.org/10.1701/2332.25064>
- Çatal, R. (2023). *Topuk Kanı Alma İşlemi Sırasında Uygulanan Farklı Yöntemlerin Yenidoğanın Ağrı Düzeyi, Ağlama Süresi ve İşlem Süresi Üzerine Etkisi: Randomize Kontrollü Çalışma* (Tez No. 819982) [Yüksek lisans tezi, İstanbul Medeniyet Üniversitesi]. YÖK Tez Merkezi.

- Çelebioğlu, A., & Üğücü, G. (2019). Yenidoğan ve bebeklik döneminde ağrı ve hemşirelik yönetimi. N. Özyazıcıoğlu (Ed.), *Çocuklarda Ağrı ve Hemşirelik Yaklaşımları*, 1 (ss. 27–34). Türkiye Klinikleri.
- Çelik, N., & Khorshid, L. (2015). The use of ShotBlocker for reducing the pain and anxiety associated with intramuscular injection: A randomized, placebo controlled study. *Holistic Nursing Practice*, 29(5), 261–271.
- Centers for Disease Control and Prevention. (2023, October 3). *Immunization Schedules*. Retrieved from <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/imz/child-adolescent.html>
- Chen, J. (2011). History of pain theories. *Neuroscience Bulletin*, 27(5), 343–350. <https://doi.org/10.1007/s12264-011-0139-0>
- Çiftci, N. (2022). Hemşirelikte ağrı yönetimi. E. Keten Edis (Ed.), *SAĞLIK & BİLİM 2022: Hemşirelik -IV* (ss. 225–236). Efe Akademi.
- Cignacco, E., Sellam, G., Stoffel, L., Gerull, R., Nelle, M., Anand, K., & Engberg, S. (2012). Oral sucrose and “facilitated tucking” for repeated pain relief in preterms: A randomized controlled trial. *Pediatrics*, 129(2), 299–308. <https://doi.org/10.1542/peds.2011-1879>
- Cobb, J., & Cohen, L. (2009). A randomized controlled trial of the shotBlocker for children’s immunization distress. *The Clinical Journal of Pain*, 25(9), 790–796.
- Czarnecki, M. L., Simon, K., Thompson, J. J., Armus, C. L., Hanson, T. C., Berg, K. A., Petrie, J. L., Xiang, Q., & Malin, S. (2011). Barriers to pediatric pain management: a nursing perspective. *Pain Management Nursing: Official Journal of the American Society of Pain Management Nurses*, 12(3), 154–162. <https://doi.org/10.1016/J.PMN.2010.07.001>

- Demir Imamoglu, Z., Aytekin Ozdemir, A. (2024). The effect of a cognitive behavioural intervention package on peripheral venous cannulation pain, fear and anxiety in Paediatric patients: A randomised controlled trial. *Journal of Pediatric Nursing*, 76, 192–198. <https://doi.org/10.1016/J.PEDN.2024.02.003>
- Derebent, E., & Yiğit, R. (2006). Yenidoğanda ağrı: Değerlendirme ve yönetim. *Cumhuriyet Üniversitesi Hemşirelik Yüksekokulu Dergisi*, 10(2), 41–47.
- Derebent, E., & Yiğit, R. (2008). Non-pharmacological pain management in newborn. *Fırat Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi*, 22(2), 113–118.
- Dickenson, A. H. (2015). Spinal cord pharmacology of pain. *British Journal of Anaesthesia*, 75, 193–200.
- Dilli, D., Küçük, I., & Dallar, Y. (2009). Interventions to reduce pain during vaccination in infancy. *The Journal of Pediatrics*, 154(3), 385–390. <https://doi.org/10.1016/J.JPEDS.2008.08.037>
- Dinç, C. (2023). *Yenidoğanda Topuk Kanı Alma Sırasında Uygulanan ShotBlocker ve Emzirmenin Ağrı Ve Konfor Düzeyine Etkisi (Tez No. 775866) [Yüksek lisans tezi, Dokuz Eylül Üniversitesi]. YÖK Tez Merkezi.*
- Dockery, S. (2015). *ShotBlocker® - Bionix® Senior Design Scanned by CamScanner*. Honors Research Projects, 89.
- Drago, LA., Singh, S., Douglass-Bright, A., Yiadom, M., & Baumann, B. (2009). Efficacy of shotBlocker in reducing pediatric pain associated with intramuscular injections. *American Journal of Emergency Medicine*, 27(5), 536–543. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2008.04.011>
- Erdogan, B., & Aytekin Ozdemir, A. (2021). The effect of three different methods on venipuncture pain and anxiety in children: Distraction cards, virtual reality, and

- Buzzy® (Randomized Controlled Trial). *Journal of Pediatric Nursing*, 58, 54–62.
<https://doi.org/10.1016/J.PEDN.2021.01.001>
- Erkul, M., & Efe, E. (2015). Bebeklerde aşı uygulamaları sırasında oluşan ağrıyı azaltmada dokunma/temas/anne sütü/emzirme yöntemlerinin kullanılması. *Anadolu Hemşirelik ve Sağlık Bilimleri Dergisi*, 18(4), 296–303.
- Eroğlu, A., & Arslan, S. (2018). Yenidoğanda ağrının algılanması, değerlendirilmesi ve yönetimi. *Düzce Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Dergisi*, 8(1), 52–60.
- Eti Aslan, F. (2014). Ağrıya ilişkin kavramlar. F. Eti Aslan (Ed.), *Ağrı Doğası ve Kontrolü*, 2 (ss. 37–50). Akademisyen Kitabevi.
- Eti Aslan, F., & Yıldız, T. (2017). Ağrı ve ağrı yönetimi. F. Eti Aslan & N. Olgun (Eds.), *Fizyopatoloji* (ss. 110–136). Akademisyen Kitabevi.
- Göl, İ. (2020). İntramüsküler aşı uygulamalarında ağrı yönetimi: Aspirasyonsuz hızlı enjeksiyon tekniği. *Avrasya Sağlık Bilimleri Dergisi*, 3(2), 48–54.
- Göl, İ., & Onarıcı, M. (2015). Hemşirelerin çocuklarda ağrı ve ağrı kontrolüne ilişkin bilgi ve uygulamaları. *Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Dergisi*, 20–29.
- Gomes Neto, M., da Silva Lopes, I., Araujo, A., Oliveira, L., & Saquetto, M. (2020). The effect of facilitated tucking position during painful procedure in pain management of preterm infants in neonatal intensive care unit: a systematic review and meta-analysis. *European Journal of Pediatrics*, 179(5), 699–709. Springer.
<https://doi.org/10.1007/s00431-020-03640-5>
- Grant, S., Mayo-Wilson, E., Montgomery, P., Macdonald, G., Michie, S., Hopewell, S., Moher, D., Lawrence Aber, J., Altman, D., Bhui, K., Booth, A., Clark, D., Craig, P., Eisner, M., Sherman, L., Fraser, M. W., Gardner, F., Hedges, L., Hollon, S.,

- Yaffe, J. (2018). CONSORT-SPI 2018 Explanation and Elaboration: Guidance for reporting social and psychological intervention trials. *Trials*, 19(1). <https://doi.org/10.1186/s13063-018-2735-z>
- Gülcü, S., & Arslan, S. (2018). Çocuklarda Aşı Uygulamaları: Güncel Bir Gözden Geçirme. *Düzce Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Dergisi*, 8(1), 34–43.
- Gündoğdu Karakaya, A., & Topan, A. (2022). Yenidoğanlarda ağrının azaltılması ve konforun sağlanmasında kullanılan nonfarmakolojik yöntemler. *Unika Sağlık Bilimleri Dergisi*, 2(2), 296–308. <https://doi.org/10.47327/unikasaglik.57>
- Harrison, D., Bueno, M., & Reszel, J. (2015). Prevention and management of pain and stress in the neonate. *Res Rep Neonatol*, 5, 9–16.
- Hill, S., Engle, S., Jorgensen, J., Kralik, A., & Whitman, K. (2005). Effects of facilitated tucking during routine care of infants born preterm. *Pediatric Physical Therapy*, 17(2), 158–163. <https://doi.org/10.1097/01.PEP.0000163097.38957.EC>
- İnaç Yılmaz, B., & Kanan, N. (2021). Yenidoğanda ağrı yönetimi ve hemşirelerin rolleri. *Genel Sağlık Bilimleri Dergisi*, 3(3), 273–285.
- International Association for the Study of Pain-IASP. *Terminology*. Retrieved October 6, 2023, from <https://www.iasp-pain.org/resources/terminology/>
- Jessy, M., & Evency, A. (2020). Effectiveness of facilitated tucking on physiological and behavioral responses among neonates receiving Hepatitis B vaccination. *International Journal of Nursing Education*, 12(3), 13–16. <https://doi.org/10.37506/IJONE.V12I3.9713>
- Joseph, M., Sasi, RK., Michael, A., & Amrutha, C. (2020). Effect of facilitated tucking on physiological and behavioural responses to pain among infants receiving

- vaccination. *Indian Journal of Forensic Medicine & Toxicology*, 14(4), 7189–7193. <https://doi.org/10.37506/IJFMT.V14I4.12781>
- Karaca Ciftci, E., Kardas Ozdemir, F., & Aydın, D. (2016). Effect of flick application on pain level and duration of crying during infant vaccination neurology, behaviour and development. *Italian Journal of Pediatrics*, 42(1), 1–6. <https://doi.org/10.1186/S13052-016-0218-Y/TABLES/3>
- Karakuş Türker, T., & Gözen, D. (2022). The effect of kangaroo care and breastfeeding on reducing the pain due to hepatitis B vaccine injection in newborn infants: A comparative analysis. *The Journal of Pediatric Research*, 9(3), 252–258. <https://doi.org/10.4274/JPR.GALENOS.2022.26539>
- Kemer, D., & İşler Dalgıç, A. (2020). Yenidoğanlarda ağrı yönetiminde kullanılan kanıt temelli nonfarmakolojik hemşirelik uygulamaları. *Balıkesir Sağlık Bilimleri Dergisi*, 9(3), 197–204.
- Kostandy, R., Anderson, GC., & Good, M. (2013). Skin-to-skin contact diminishes pain from hepatitis B vaccine injection in healthy full-term neonates. *Neonatal Network: NN*, 32(4), 274–280. <https://doi.org/10.1891/0730-0832.32.4.274>
- Kristjansdottir, O., & Kristjansdottir, G. (2011). Randomized clinical trial of musical distraction with and without headphones for adolescents' immunization pain. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*, 25, 19–26.
- Kucukoglu, S., Aytekin, A., Celebioglu, A., Celebi, A., Caner, I., & Maden, R. (2016). Effect of white noise in relieving vaccination pain in premature infants. *Pain Management Nursing*, 17(6), 392–400. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2016.08.006>

- Kucukoglu, S., Kurt, S., & Aytekin, A. (2015). The effect of the facilitated tucking position in reducing vaccination-induced pain in newborns. *Italian Journal of Pediatrics*, 41(61). <https://doi.org/10.1186/S13052-015-0168-9>
- Lawrence, J., Alcock, D., McGrath, P., Kay, J., MacMurray, S. B., & Dulberg, C. (1993). The development of a tool to assess neonatal pain. *Neonatal Network: NN*, 12(6), 56–66.
- Marko, T., & Dickerson, M. (2017). Nonpharmacological management of acute and chronic pain. *Clinical handbook of neonatal pain management for nurses* (ss. 101–109). New York, NY : Springer Publishing Company.
- Melzack, R. (1999). Pain-an overview. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 43(9), 880–884. <https://doi.org/10.1034/J.1399-6576.1999.430903.X>
- Melzack, R., & Wall, P. (1965). Pain mechanisms: a new theory. *Science (New York, N.Y.)*, 150(3699), 971–979. <https://doi.org/10.1126/SCIENCE.150.3699.971>
- Nandini, & Sharma, N. (2021). A study to assess the effectiveness of facilitated tucking position on pain perception among neonates during vaccination in selected hospital of panipat, haryana. *International Journal of Nursing Education*, 13(3), 131–135. <https://doi.org/10.37506/IJONE.V13I3.16324>
- Obeidat, H., Kahalaf, I., Clark Callister, L., & Sivarajan Froelicher, E. (2009). Use of facilitated tucking for nonpharmacological pain management in preterm infants a systematic review. *Journal of Perinatal and Neonatal Nursing*, 23(4), 372–377. <https://10.1097/JPN.0b013e3181bdcf77>
- Öngel, D. D. K. (2017). Ağrı tanımı ve sınıflaması. *Klinik Tıp Aile Hekimliği Dergisi*, 9(1), 12–14.

- Orlandi, S., Bocchi, L., Donzelli, G., & Manfredi, C. (2012). Central blood oxygen saturation vs crying in preterm newborns. *Biomedical Signal Processing and Control*, 7(1), 88–92. <https://doi.org/10.1016/J.BSPC.2011.07.003>
- Özçevik, D., & Ocakçı, A. (2019). Yenidoğanda ağrı: Değerlendirme, yönetim ve hemşirenin rolü. *Ankara Sağlık Hizmetleri Dergisi*, 18(1), 18–26.
- Pillai Riddell, R., Racine, N., Turcotte, K., Uman, L., Horton, R., Din Osmun, L., Ahola Kohut, S., Hillgrove Stuart, J., Stevens, B., & Lisi, D. (2011). Nonpharmacological management of procedural pain in infants and young children: an abridged Cochrane review. *Pain Research & Management*, 16(5), 321–330. <https://doi.org/10.1155/2011/489286>
- Puchalski, M., & Hummel, P. (2002). The reality of neonatal pain: Advances in neonatal care. *Official Journal of the National Association of Neonatal Nurses*, 2(5), 233–247.
- Rad, Z., Aziznejadroshan, P., Amiri, A. S., Ahangar, H. G., & Valizadehchari, Z. (2021). The effect of inhaling mother’s breast milk odor on the behavioral responses to pain caused by hepatitis B vaccine in preterm infants: a randomized clinical trial. *BMC Pediatrics*, 21(1). <https://doi.org/10.1186/S12887-021-02519-0>
- Rajavelu, L., Ramachandran, R., Dash, M., Durairaj, K., & Chitra A, F. (2022). The effect of the facilitated tucking position, kangaroo mother care position in reducing vaccination-induced pain in newborns. *International Journal of All Research Education and Scientific Methods (IJARESM)*, 10(11).
- Reisli, R., Akkaya, Ö., Arıcan, Ş., Can, Ö., Çetingök, H., Güleç, M., & Köknel Talu, G. (2021). Akut postoperatif ağrının farmakolojik tedavisi: Türk Algoloji-Ağrı

- Derneği klinik uygulama kılavuzu. *Ağrı*, 33(1), 1–51.
<https://doi.org/10.14744/agri.2021.60243>
- Reyes, S. (2003). Nursing Assessment of Infant Pain. *The Journal of Perinatal & Neonatal Nursing*, 17(4), 291–303.
- Sajjadi, M., Basirimoghadam, M., & Amiri Shadmehri, E. (2017). Effect of breast milk odor on physiological and behavioral pain responses caused by hepatitis B vaccine in full-term infants. *Internal Medicine Today*, 23(3), 169–173.
- Sealed Envelope Ltd. (2022, October 16). Retrieved from <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists>
- Şentürk, İ. (2018). Ağrı değerlendirilmesi: Tipleri ve mekanizmaları. *Medical Research Reports*, 1(3), 78–81.
- Sülü Uğurlu, E. (2017). Çocuklarda girişimsel işlemlerde nonfarmakolojik ağrı giderme yöntemleri. *Acıbadem Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi*, 4, 198–201.
- Susilawati, S., Soetjiningsih, S., Arhana, B., & Subanada, I. (2010). Effectiveness of PainAway® on hepatitis B intramuscular injection in term neonates: a randomized controlled trial. *Paediatrica Indonesiana*, 50(4), 214.
<https://doi.org/10.14238/PI50.4.2010.214-9>
- T.C. Sağlık Bakanlığı. *Aşı Takvimi*. Retrieved October 7, 2023, from <https://asi.saglik.gov.tr/asi-takvimi2>
- T.C. Sağlık Bakanlığı. *Genişletilmiş Bağışıklama Programı (GBP)*. Retrieved October 7, 2023, from <https://covid19asi.saglik.gov.tr/TR-77803/genisletilmis-bagisiklama-programi-gbp.html>
- Thomas, T., Shetty, A., & Bagali, P. (2011). Role of breastfeeding in pain response during injectable immunisation among infants. *Nurs J India*, 102(8), 184–186.

- Trachsel, L. A., Munakomi, S., & Cascella, M. (2023). Pain Theory. In *StatPearls [Internet]*. StatPearls Publishing.
- Unesi0, Z., Afshari, G., Salari Dastgerd, H., & Gandomi, M. (2021). The effect of ShotBlocker on vaccination pain in infants. *Hayat*, 27(3), 278–289.
- Ünver, F., & Taş Arslan, F. (2019). Pain İn Newborn. *Pediatric Practice and Research*, 7, 97–102.
- Uyar, M., & Köken, İ. (2017). Kronik ağrı nörofizyolojisi. *TOTBİD Dergisi*, 16(2), 70–76. <https://doi.org/10.14292/totbid.dergisi.2017.12>
- WHO. (2015). WHO position paper: Reducing pain at the time of vaccination. *Weekly Epidemiological Record*, 90(39), 505–510. Canadian Medical Association. <https://doi.org/10.1503/cmaj.150391>
- Yadav, JP., Agrawal, A., & Sawant, V. (2022). Effect of facilitated rocking movement in reducing vaccination-induced pain in young infants: a randomized control trial. *Bulletin of the National Research Centre*, 46(1). <https://doi.org/10.1186/S42269-022-00807-Y>
- Yağcı, Ü., & Saygın, M. (2019). Ağrı fizyopatolojisi. *Süleyman Demirel Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi*, 26(2), 209–220. <https://doi.org/10.17343/sdutfd.444237>
- Yavuz, D., & Alpar, Ş. (2018). Yenidoğan ve süt çocuklarında girişimsel ağrı ve non-farmakolojik yönetimi. *Zeynep Kamil Tıp Bülteni*, 49(1), 169–178. <https://doi.org/10.16948/zktipb.338176>
- Yiğit, Ş., Ecevit, A., & Köroğlu, Ö. (2021). Yenidoğan döneminde ağrı ve tedavisi rehberi 2021 güncellemesi. *Türk Neotoloji Derneği*, 5–27.

Yıldırım, D. (2019). Ağrı. R. Pınar Bölüktaş (Ed.), *Yaşlanma Teorileri ve Geriatrik Değerlendirme* (ss. 295–309). İstanbul Üniversitesi Açık ve Uzaktan Eğitim Fakültesi.

Yılmaz, F., & Atay, S. (2014). Hemşirelik öğrencilerinin klinik ağrı yönetimi. *Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Dergisi*, 1(2), 32–41.

Zengin, M., & Yayan, E. H. (2022). A Comparison of Two Different Tactile Stimulus Methods on Reducing Pain of Children During Intramuscular Injection: A Randomized Controlled Study. *Journal of Emergency Nursing*, 48(2), 167–180. <https://doi.org/10.1016/j.jen.2021.10.006>

8. EKLER

Ek 1. Etik Kurul İzni



T.C.
İSTANBUL VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü
Şehit Prof. Dr. İlhan Varank Eğitim ve Araştırma Hastanesi



Sayı : E-46059653-050.99-207190923
Konu : PROF.DR. AYNUR AYTEKİN
ÖZDEMİR ETİK KURUL ONAY
YAZISI HK.

17.01.2023

Sayın Prof.Dr. Aynur AYTEKİN ÖZDEMİR

Sancaktepe Şehit Prof. Dr. İLHAN VARANK Eğitim ve Araştırma Hastanesinde 11. 01.2023 tarihinde yapılan Bilimsel Araştırmalar Etik Kurul toplantısında Ek 1 de yer alan 1 adet dosyanız incelenmiş olup "Sağlıklı Yeni Doğanlarda Hepatit -B Aşı Uygulaması Sırasında Kullanılan Cenin Pozisyonu ve ShotBlocker Yöntemlerinin İşlem Ağrısına etkisi Randomize Kontrollü Çalışma " isimli çalışmanızın gerçekleştirilmesinde etik açıdan bir sakınca olmadığına oy birliği ile karar verilmiştir. 2023/02 sayı numaralı Kurul Onay Formu Ek-2 de yer almaktadır.

Gereğini rica ederim.

ORHUN SİNANOĞLU
Doç.Doktor

Ek:

- 1 - PROF.DR. AYNUR AYTEKİN ÖZDEMİR KLİNİK BAŞVURU FORMU.pdf
- 2 - PROF.DR. AYNUR AYTEKİN ETİK KURUL ONAY FORMU.pdf

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: 969A7E81-BA15-4737-9991-B996CD25B2D9

Belge doğrulama adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-cbys>

Emek Mah.Namık Kemal Cad.No:54 Sancaktepe İSTANBUL
34000
Telefon No: 02166063300
e-Posta: İnternet Adresi: <https://www.saglik.gov.tr/>
Kep Adresi:

Bilgi için: Fatma ATA
Asistan
Telefon No: 21660633001311



Ek 2. Resmi İzin Belgesi

	T.C. İSTANBUL VALİLİĞİ İl Sağlık Müdürlüğü	İSTANBUL SAĞLIK BAŞKAN VAKIFININ İSTANBUL EĞİTİM VE TERCİH BÖLGE 16.03.2023 16:39:47 E-15916306-604.01.01-210254098 210254098 
Sayı : E-15916306-604.01.01-210254098 Konu : Esra ÖZTÜRK'ün Çalışması Hk		01.03.2023
ŞEHİT PROF. DR. İLHAN VARANK EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİNE		
İlgi : 27.01.2023 tarihli ve E-46059653-770-207981889 sayılı yazınız.		
İlgi sayılı yazınız ile Hastanenizde hemşire olarak görev yapan aynı zamanda İstanbul Medeniyet Üniversitesi Lisansüstü Eğitim Enstitüsü Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı'nda, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Tezli Yüksek Lisans Öğrencisi olan Esra ÖZTÜRK'ün "<i>Sağlıklı Yenidoğanlarda Hepatit-B Aşı Uygulaması Sırasında Kullanılan Cenin Pozisyonu ve ShotBlocker Yöntemlerinin İşlem Ağrısına Etkisi: Randomize Kontrollü Çalışma</i>" başlıklı çalışmasını Müdürlüğümüze bağlı kurumda yapma talebi birimimize iletilmiş olup Müdürlüğümüz Sağlık Hizmetleri Başkanlığı Araştırma, Basılı Yayın, Duyuru İçeriği Değerlendirme Komisyonu 16/02/2023 tarih ve 2023/02 sayılı kararınca uygun görülmüştür.		
Çalışmanın kurumunuzun uygun gördüğü zaman diliminde (Başvuru dosyasında belirtilen aralık gözetilerek) sürecin koordinasyonunun tarafınızca sağlanması ve araştırmanın bitiminde bir nüshasının elektronik ortamda (CD halinde) Müdürlüğümüze teslim edilmesi gerektiğinin başvuru sahibine tebliği hususunda;		
Gereğini bilgilerinize rica ederim.		
Uzm. Dr. Hasan Basri VELİOĞLU Başkan		
Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.		
Belge doğrulama kodu: 5FC75185-D92D-4A50-9DBC-323D063F3EEE		Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys
Bunbirdirek mah. Peykhane sok. No: 8 Fatih/İSTANBUL 34122 Telefon No: 02126383000 e-Posta: ist.sagligingel@saglik.gov.tr İnternet Adresi: https://istanbulism.saglik.gov.tr/ Kep Adresi: ism.34@hs01.kep.tr		Bilgi için: Leyla ÇELİK Tıbbi Sekreter Telefon No: 02126383399 

Ek 3. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ (EBEVEYN) OLUR FORMU(BGOF)

LÜTFEN OKUYUNUZ!

Ebeveyni olduğunuz bebeği bu çalışmaya dahil etmek üzere davet edilmiş bulunmaktasınız. Bu çalışmada bebeğinizin yer almasını kabul etmeden önce çalışmanın ne amaçla yapılmak istendiğini anlamanız ve kararınızı bu bilgilendirme sonrası özgürce vermeniz gerekmektedir. Size özel hazırlanmış bu bilgilendirmeyi lütfen dikkatlice okuyunuz. Sorularınıza açık yanıtlar isteyiniz.

ÇALIŞMANIN AMACI NEDİR?

Bu çalışmada Hepatit B aşı uygulaması sırasında uygulanan cenin pozisyonu, ShotBlocker ve kombine cenin pozisyonu +ShotBlocker yöntemlerinin yenidoğanın ağrı düzeyi, yenidoğanın ağlama süresi ve işlem süresi üzerine etkisinin belirlenmesi amaçlanmaktadır.

KATILMA KOŞULLARI NELERDİR?

- 38-42. gestasyonel haftada doğmuş,
- Doğum ağırlığı 2500-4400 g,
- 5.dk APGAR puanı 6'nın üzerinde,
- Sağlık durumu stabil,
- Yaşamsal aktivitelerini desteksiz olarak sürdürebilen,
- Doktor tarafından Hepatit B aşısı order edilen,
- Türkçe konuşabilen ve anlayabilen annelerin bebekleri araştırmaya dahil edilecektir.

NELER UYGULANACAK VE NASIL BİR UYGULAMA YAPILACAK?

Ülkemizdeki aşı programı kapsamında her yenidoğan bebeğe Hepatit B aşısı yapılmaktadır. Bu aşı, bebeğin bacak bölgesine bir şırınga aracılığıyla enjekte edildiği için ağrılı bir işlemdir. Yenidoğan bebeğin yaşadığı ağrıyı azaltmak için çeşitli uygulamalar yapılabilmektedir. Bu araştırmada ağrılı aşı uygulaması sırasında bebeğin ağrısını azaltmak için kullanılması önerilen iki yöntemin ayrı ayrı ve bir arada uygulamasının etkinliği test edilecektir.

Bu yöntemler; (1) aşı uygulaması sırasında bebeğe cenin pozisyonu vermek, (2) aşı yapılacak bacak bölgesine ShotBlocker aracını yerleştirerek aşı uygulaması yapmak, (3) aşı uygulaması sırasında cenin pozisyonu verilen bebeğe ShotBlocker aracını kullanarak aşısını yapmak.

Araştırmada *cenin pozisyonu grubunda olan bebeklere*, aşı yapılmadan bir dakika önce hemşire tarafından cenin pozisyonu verilecek (bebeğin kolları ve bacaklarını vücudunun orta hattında birleştirerek tutma (Şekil 1)) ve arkasından başka bir hemşire tarafından bacak bölgesine aşısı yapılacaktır. Cenin pozisyonu, bebeğin anne karnında almış olduğu doğal bir pozisyonudur. Bebek bu pozisyonda kendini güvende hisseder, enerjisini korur, kendi kendini sakinleştirebilir. Böylece cenin pozisyonu bebeği dış ortamdaki gelen ağrılı uyaranlara karşı koruyucu rol oynar.



Şekil 1. Cenin pozisyonu verilmiş bebek

Araştırmada kullanılacak bir diğer yöntem, aşı uygulaması yapılırken ShotBlocker aracını kullanmaktır. ShotBlocker aracı, çocuklarda ve erişkinlerde enjeksiyon ağrısının azaltılması amacıyla kullanılmaktadır. Bu araç, bir yüzünde deri ile bağlantı sağlayan çıkıntıları bulunan at nalına (C şeklinde) benzeyen plastik bir araçtır. Herhangi bir yan etkisi bulunmamaktadır. Araştırmada *ShotBlocker grubunda olan bebeklerin* sol bacak aşı yapılacak kas bölgesine ShotBlocker yerleştirilerek aşı işlemi yapılacaktır (Şekil 2).



Şekil 2. Shot Blocker aracı ile enjeksiyon

Araştırmada kullanılacak üçüncü yöntem, aşı uygulaması yapılırken cenin pozisyonu ve ShotBlocker aracını beraber kullanmaktır. *Cenin pozisyonu + ShotBlocker grubunda olan bebeklere* bir hemşire aşı işleminden bir dakika önce cenin pozisyonu verecektir. Sürenin bitiminde cenin pozisyonundaki bebeğin bacağındaki aşı bölgesine hemşire ShotBlocker aracını yerleştirecek ve arkasından aşığı yapacaktır.

Araştırmada Hepatit-B aşı uygulaması sırasında, bebeğinizin ağrı düzeyini gösteren davranışsal bulguların evrensel ölçüm araçlarına göre uzmanlar tarafından puanlandırılması için işlem sırasında video kaydının yapılması gerekmektedir. Bu kayıtlar araştırma dışında başka hiçbir yerde kullanılmayacaktır. Araştırma kapsamında bebeğinizin ağrı kontrolünü sağlamak amacıyla kullanacağımız yöntem tamamen tesadüfi olarak belirlenecektir.

KATILIMCI SAYISI NEDİR?

Her bir girişim için araştırmada yer alacak katılımcı sayısı tahmini olarak 36 bebek olmak üzere toplam 144 bebettir.

ÇALIŞMANIN SÜRESİ NEDİR?

Bebeğinize yapılacak girişim ile birlikte araştırmaya tahmini olarak 10 dakika ayırmanızı istemekteyiz.

ÇALIŞMAYA KATILMA İLE BEKLENEN OLASI YARAR NEDİR?

Bebeğinizin ilk ağırlı girişimi olan Hepatit-B aşı uygulaması sırasında daha az ağrı hissetmesinin sağlanmasıdır.

ÇALIŞMAYA KATILMA İLE BEKLENEN OLASI RİSKLER NEDİR?

İşlemlerin bebeğinize bir yan etkisi yoktur.

ARAŞTIRMA SÜRESİNCE ÇIKABİLECEK SORUNLAR İÇİN KİMİ ARAMALIYIM?

Çalışma ile ilgili bilgi almak istediğiniz zaman Prof. Dr. Aynur AYTEKİN ÖZDEMİR'e XXX numaradan ulaşabilirsiniz.

ÇALIŞMA KAPSAMINDA GİDERLER KARŞILANACAK MIDIR?

Bebeğinizin çalışmaya katılması durumunda çalışma kapsamında bir gideriniz olmayacaktır.

ÇALIŞMAYA KATILMAM NEDENİYLE HERHANGİ BİR ÖDEME YAPILACAK MIDIR?

Bebeğinizin bu araştırmaya katılması için onay verdikten sonra sizden ek bir ücret talep edilmeyecek ve size herhangi bir ödeme de yapılmayacaktır.

ÇALIŞMAYA KATILMAYI KABUL ETMEM VEYA ARAŞTIRMADAN AYRILMAM DURUMUNDA NE YAPMAM GEREKİR?

Bu araştırmada bebeğinizin yer alması tamamen sizin isteğinize bağlıdır. Bebeğinizin araştırmada yer almasını reddedebilirsiniz. Araştırmanın sonuçları bilimsel amaçla kullanılacaktır. Bebeğinizi çalışmadan çekmeniz ya da araştırmacı tarafından çıkarılması durumunda sizinle ve bebeğinizle ilgili veriler bilimsel amaçla kullanılmayacaktır.

KATILMAMA İLİŞKİN BİLGİLER KONUSUNDA GİZLİLİK SAĞLANABİLECEK MİDİR?

Size ve bebeğinize ait tüm tıbbi ve kimlik bilgileriniz gizli tutulacaktır ve araştırma yayınlanırsa bile kimlik bilgileriniz verilmeyecektir, ancak araştırmanın izleyicileri yoklama yapanlar, etik kurullar ve resmi makamlar gerektiğinde size ve bebeğinize ait tıbbi bilgilere ulaşabilir, ancak bu bilgiler gizli tutulacaktır, yazılı bilgilendirilmiş gönüllü ebeveyn onam formunun imzalanması ile söz konusu erişime izin vermiş olacaksınız.

Bilgiler kamuoyuna açıklanmayacak; araştırma sonuçlarının yayınlanması halinde dahi sizin ve bebeğinizin kimlikleri gizli kalacak, araştırma konusuyla ilgili sizi ve bebeğinizi etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde zamanında bilgilendirileceksiniz.

ÇALIŞMAYA KATILMA ONAYI:

Yukarıda yer alan ve araştırmaya başlanmadan önce gönüllü ebeveyne verilmesi gereken bilgileri gösteren metni okudum ve aşağıda adı belirtilen araştırmacıdan sözlü olarak dinledim.

Aklıma gelen tüm soruları araştırmacıya sordum, yazılı ve sözlü olarak bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım.

Bebeğimin çalışmaya katılmasını isteyip istemediğime karar vermem için bana yeterli zaman tanıdı. Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla bebeğimin katılmasını kabul ediyorum.

Bu koşullar altında bebeğime ait tıbbi bilgilerin gözden geçirilmesi, transfer edilmesi ve işlenmesi konusunda araştırma yürütücüsüne yetki veriyor ve söz konusu araştırmaya ilişkin bebeğime yapılan katılım davetini hiçbir zorlama ve baskı olmaksızın büyük bir gönüllülük içerisinde kabul ediyorum. Bu formu imzalamakla yerel yasaların bana sağladığı hakları kaybetmeyeceğimi biliyorum.

GÖNÜLLÜ EBEVEYN / BEBEĞİN VELİSİ VEYA VASİSİ:

ADI SOYADI:	İMZA
ADRESİ:	
TELEFON:	
TARİH:	

ARAŞTIRMA EKİBİNDE YER ALAN ARAŞTIRMACI

ADI SOYADI:	İMZA
TARİH:	

Ek 4. Yenidoğan ve Ebeveyn Tanıtıcı Bilgi Formu

Birinci Bölüm;

1. Bebeğin gestasyonel yaşı:..... hafta
2. Cinsiyeti: () Kız () Erkek
3. APGAR puanı: 5.dk:
4. Doğum ağırlığı:g
5. Boyu: cm
6. Baş çevresi: cm
7. Doğum şekli: Vajinal () Sezaryen ()

İkinci Bölüm;

8. Anne yaşı:.....
9. Annenin eğitim durumu:
() Okuryazar değil
() Okuryazar
() İlkokul
() Ortaokul
() Lise
() Üniversite ve üzeri
10. Annenin kaçınıcı bebeği:
11. Ailenin gelir durumu:
() Gelir giderden az
() Gelir gidere eşit
() Gelir giderden fazla
12. Ailenin sosyal güvencesi:
() Var () Yok

Ek 5. İzlem Formu

Değerlendirme Ölçütleri				
Değerlendirici-NIPS	İşlem öncesi (-1 dk)	İşlem sırası (0.dk)	İşlemden 1. dk sonra	İşlemden 3. dk sonra
1. Gözlemci				
2. Gözlemci				
Yaşamsal Bulgular				
Kalp Tepe Atımı				
Oksijen Satürasyonu				
	Başlama zamanı	Bitiş zamanı	Süre	
Ağlama süresi (sn)				
İşlem süresi (sn)				

Ek 6. Yenidoğan Bebek Ağrı Ölçeği (NIPS)

Kategoriler	0	1	2
Yüz ifadesi	Sakin yüz, doğal ifade	Gergin yüz kasları, kırışık alın ve çene	
Ağlama	Sessiz, ağlamıyor	Hafif inilti, aralıklı ağlama	Çığlık, feryat, yüksek sesli, sürekli ağlama
Solunum Şekli	Her zamanki solunum	Değişken, düzensiz, her zamankinden hızlı solunum, iç çekme	
Kollar	Kas rijiditesi yok, sıklıkla gelişigüzel kol hareketleri	Gergin, düz kollar, sert ve/veya hızlı ekstansiyon/fleksiyon	
Bacaklar	Kas rijiditesi yok, sıklıkla gelişigüzel kol hareketleri	Gergin, düz bacaklar, sert ve / veya hızlı ekstansiyon/fleksiyon	
Uyanıklık Hali	Sessiz, huzurlu, uyuyor ve/veya sakın	Canlı, huzursuz ve sakinleştirilemeyen	
Değerlendirme	0=> Ağrı yok 1-2=> Hafif ağrı		
	3-4=> Orta şiddette ağrı >4 => Şiddetli ağrı		

Ek 7. Girişim Araçları



ShotBlocker



Pulse Oksimetre Monitörü



İnsülin Enjektörü ve 26 Gauge Enjektör İğnesi

Ek 8. Benzerlik Raporu

ORJİNALLİK RAPORU			
% 20	% 17	% 13	%
BENZERLİK ENDEKSİ	İNTERNET KAYNAKLARI	YAYINLAR	ÖĞRENCİ ÖDEVLERİ
BİRİNCİL KAYNAKLAR			
1	paperity.org İnternet Kaynağı	%	1
2	www.neonatology.org.tr İnternet Kaynağı	%	1
3	earsiv.atauni.edu.tr İnternet Kaynağı	%	1
4	dergipark.gov.tr İnternet Kaynağı	%	1
5	dspace.trakya.edu.tr İnternet Kaynağı	%	1
6	static.dergipark.org.tr:8080 İnternet Kaynağı	<%	1
7	acikerisim.karatay.edu.tr:8080 İnternet Kaynağı	<%	1
8	dspace.akdeniz.edu.tr İnternet Kaynağı	<%	1
9	www.bilginyayinevi.com İnternet Kaynağı	<%	1