



İSTANBUL MEDENİYET ÜNİVERSİTESİ
LİSANSÜSTÜ EĞİTİM ENSTİTÜSÜ
HEMŞİRELİK ANABİLİM DALI

**Topuk Kanı Alma İşlemi Sırasında Uygulanan Farklı
Yöntemlerin Yenidoğanın Ağrı Düzeyi, Ağlama Süresi
ve İşlem Süresi Üzerine Etkisi: Randomize Kontrollü
Çalışma**

Yüksek Lisans Tezi

Rabia Aleyna Çatal

Temmuz 2023



İSTANBUL MEDENİYET ÜNİVERSİTESİ
LİSANSÜSTÜ EĞİTİM ENSTİTÜSÜ
HEMŞİRELİK ANABİLİM DALI

**Topuk Kanı Alma İşlemi Sırasında Uygulanan Farklı
Yöntemlerin Yenidoğanın Ağrı Düzeyi, Ağlama Süresi
ve İşlem Süresi Üzerine Etkisi: Randomize Kontrollü
Çalışma**

Yüksek Lisans Tezi

Rabia Aleyna Çatal

Danışman

Prof. Dr. Aynur Aytekin Özdemir

Temmuz 2023

TEZ JÜRİSİ ONAYI

Rabia Aleyna ÇATAL tarafından hazırlanan "Topuk Kanı Alma İşlemi Sırasında Uygulanan Farklı Yöntemlerin Yenidoğanın Ağrı Düzeyi, Ağlama Süresi ve İşlem Süresi Üzerine Etkisi: Randomize Kontrollü Çalışma" başlıklı bu Yüksek Lisans Tezi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı'nda hazırlanmış ve jürimiz tarafından kabul edilmiştir.

JÜRİ ÜYELERİ

İMZA

Tez Danışmanı:

Prof. Dr. Aynur AYTEKİN ÖZDEMİR
İstanbul Medeniyet Üniversitesi

Üyeler:

Doç. Dr. Seda ÇAĞLAR
İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa

Doç. Dr. Berna DİNCER HEKİM
İstanbul Medeniyet Üniversitesi

Tez Savunma Tarihi: 13/07/2023

BEYANLAR

Yazım ve Kaynak Gösterme Kılavuzu Beyanı

Danışmanlığında 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 AYTEKİN ÖZDEMİR

Etik İlkelerine Sadakat Beyanı

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

Rabia Aleyna ÇATAL

ÖZET

Topuk Kanı Alma İşlemi Sırasında Uygulanan Farklı Yöntemlerin Yenidoğanın Ağrı Düzeyi, Ağlama Süresi ve İşlem Süresi Üzerine Etkisi: Randomize Kontrollü Çalışma

ÇATAL, Rabia Aleyna

Yüksek Lisans Tezi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı

Danışman: Prof. Dr. Aynur AYTEKİN ÖZDEMİR

Temmuz 2023

Bu çalışma bebeklerde topuk kanı alma işlemi sırasında uygulanan vibrasyon ve ShotBlocker yöntemlerinin yenidoğanın ağrı düzeyi, ağlama süresi ve işlem süresi üzerine etkisinin belirlenmesi amacıyla yapıldı.

Çalışma, bir eğitim ve araştırma hastanesinin doğum sonu kliniğinde 25 Mayıs 2022-13 Temmuz 2023 tarihleri arasında randomize kontrollü deneysel olarak yapıldı. Araştırmanın örneklemini çalışmanın yapıldığı tarihler arasında klinikte yatan ve araştırma grubu seçim kriterlerine uyan 108 bebek oluşturdu. Örneklem büyüklüğü için yapılan güç analizinde 0.05 anlamlılık seviyesinde, 0.95 güven aralığında ve 0.485 etki büyüklüğü ile araştırmanın gücünün 0.99 olduğu belirlendi. Kontrol grubundaki yenidoğanlara işlemi klinik prosedürlere göre yapıldı. Vibrasyon grubuna topuk delme işleminden önce işlem yapılan ekstremiteye vibratör cihazı yerleştirildi ve 30 sn boyunca vibrasyon uygulandı. ShotBlocker grubuna işlem öncesi topuk delme işlemi yapılacak bölgeye Shotblocker ile cilde baskı uygulandı ve topuk delme işlemi gerçekleştirildi. Veriler Yenidoğan ve Ebeveyn Tanıtıcı Bilgi Formu, İzlem Formu ve Yenidoğan Bebek Ağrı Ölçeği ile toplandı. Veriler, SPSS 25.0 paket programında uygun testler ile analiz edildi. Araştırmanın yapılabilmesi için etik onay, resmi izin ve ailelerden aydınlatılmış onam alındı.

Çalışmada işlem sırası, işlemten 2 dk ve 5 dk sonrasında vibrasyon grubundaki yenidoğanların ağrı düzeyinin kontrol ve ShotBlocker grubundan daha düşük olduğu saptandı ($p<0.05$). Vibrasyon grubundaki yenidoğanların ağlama süresinin kontrol ve ShotBlocker grubundan daha düşük olduğu belirlendi ($p<0.05$). Grupların topuk kanı alma işlem süresinin benzer olduğu tespit edildi ($p>0.05$).

Yenidoğanlarda oldukça ağrılı bir girişim olan topuk kanı alma işlemi sırasında bebeğin ağrı düzeyini azaltmak amacıyla vibrasyon yönteminin etkili bir yöntem olduğu bulunmuştur. Topuk kanı alma işlemi sırasında kullanılması önerilir.

Anahtar Kelimeler: Ağrı, Hemşirelik, ShotBlocker, Topuk Delme, Vibrasyon, Yenidoğan

ABSTRACT

The Effect of Different Methods on Pain, Crying Time, and Procedure Time during Heel Lance in Health Infants: Randomized Controlled Study

ÇATAL, Rabia Aleyna

Master's Thesis, Department of Pediatric Nursing

Supervisor: Professor, Aynur AYTEKİN ÖZDEMİR

July 2023

This study was carried out to determine the effects of vibration and ShotBlocker methods applied during heel blood collection in infants on the level of pain, crying duration and duration of the procedure.

The study was conducted as a randomized controlled study in the postpartum clinic of a training and research hospital between May 25, 2022 and July 13, 2023. The sample of the study consisted of 108 infants who were hospitalized in the clinic between the dates of the study and met the research group selection criteria. In the power analysis for the sample size, it was determined that the power of the study was 0.99 with a significance level of 0.05, a confidence interval of 0.95 and an effect size of 0.485. No intervention was performed on the newborns in the control group. Before the heel piercing, a vibrator device was placed on the treated extremity in the vibration group and vibration was applied for 30 seconds. Before the procedure, the ShotBlocker group applied pressure to the skin on the area to be heel piercing, and the heel piercing was performed. Data were collected with the Newborn and Parent Descriptive Information Form, the Follow-up Form, and the NIPS. The data were analyzed with appropriate tests in the SPSS 25.0 package program. Ethical approval, official permission and informed consent from the families were obtained to conduct the study.

In the study, it was determined that the pain level of the newborns in the vibration group during the procedure, 2 minutes and 5 minutes after the procedure was lower than the control and ShotBlocker groups ($p<0.05$). It was determined that the crying duration of the newborns in the vibration group was lower than that of the control and ShotBlocker groups ($p<0.05$). It was determined that the heel blood collection procedure time of the groups was similar ($p>0.05$).

It has been found that the vibration method is an effective method in order to reduce the baby's pain level during the heel blood collection procedure, which is a very painful procedure in newborns. It is recommended to be used during the heel blood collection process.

Key words: Heel lance, Infants, Nursing, Procedural pain, ShotBlocker, Vibration

TABLÖLAR LİSTESİ

Tablo 2.1. Yenidoğanda Ağrı Belirtileri	15
Tablo 4.1. Yenidoğanların Tanıtıcı Özelliklerine Göre Grupların Karşılaştırılması (n=105).....	38
Tablo 4.2. Yenidoğanların Annelerinin Tanıtıcı Özelliklere Göre Grupların Karşılaştırılması (n=105).....	39
Tablo 4.3. Grupların Zamana Göre NIPS Puan Ortalamalarının Karşılaştırılması (n=105)	42
Tablo 4.4. Grupların İşlem Süresi ve Ağlama Süresi Ortalamalarının Karşılaştırılması (n=105).....	42
Tablo 4.5. Grupların Zamana Göre SpO ₂ ve KAH Ortalamalarının Karşılaştırılması (n=105).....	46

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 3.1. G*Power Güç Analizi Raporu.....	26
Şekil 3.2. Araştırmanın Consort Akış Diyagramı.....	29
Şekil 3.3. Kontrol grubundaki bebeklerin işlem bölgesinin maket üzerinde gösterimi.....	34
Şekil 3.4. Vibrasyon grubundaki bebeklerin işlem bölgesinin maket üzerinde gösterimi.....	34
Şekil 3.5. ShotBlocker grubundaki bebeklerin işlem bölgesinin maket üzerinde gösterimi.....	35

SEMBOLLER / KISALTMALAR LİSTESİ

IM	: İntramüsküler
SC	: Subkutan
IASP	: International Association for the Study of Pain
AAP	: American Academy of Pediatrics
ASA	: American Society of Anesthesiologists
ASPMN	: American Society for Pain Management Nursing
ROP	: Retinopathy of Prematurity
FKÜ	: Fenilketonüri
KF	: Kistik fibrozis
SMA	: Spinal Müsküler Atrofi
CRİES	: Neonatal Postoperative Pain Scale
NIPS	: Neonatal Infant Pain Scale
GAMA	: Gama Aminobütirik Asit
KAH	: Kalp Atım Hızı
RKÇ	: Randomize Kontrollü Çalışma

İÇİNDEKİLER

TABLolar LİSTESİ	i
ŞEKİLLER LİSTESİ	ii
SEMBOLLER / KISALTMALAR LİSTESİ	iii
İÇİNDEKİLER	iv
ÖNSÖZ	vi
1. GİRİŞ	1
1.1. Problemin Tanımı ve Önemi	1
1.2. Araştırmanın Hipotezleri	4
2. GENEL BİLGİLER	5
2.1. Ağrının Tanımı	5
2.2. Ağrı Fizyolojisi	5
2.3. Ağrı Teorileri	6
2.3.1. Kapı Kontrol Teorisi	7
2.3.2. Endorfin Teorisi	7
2.3.3. Spesifik teori	7
2.3.4. Pattern Teorisi	8
2.4. Ağrı Sınıflandırması	8
2.4.1. Nörofizyolojik Mekanizmasına Göre Ağrı Sınıflandırması	8
2.4.2. Süresine Göre Ağrı Sınıflandırması	9
2.4.3. Kaynaklandığı Bölgeye Göre Ağrı Sınıflandırması	10
2.5. Yenidoğanda Ağrı	10
2.5.1. Yenidoğanda Ağrı ve Önemi	10
2.5.2. Yenidoğanda Ağrıya Neden Olan Girişimler	12
2.5.3. Ağrının Yenidoğana Etkisi	13
2.5.4. Yenidoğanda Ağrının Değerlendirilmesi	15
2.5.5. Yenidoğanda Ağrı Yönetimi	18
2.5.5.1. Yenidoğanda Ağrının Yönetiminde Farmakolojik Yöntemler	18
2.5.5.2. Yenidoğanda Ağrının Yönetiminde Nonfarmakolojik Yöntemler	20
2.5.6. Yenidoğanda Ağrı Yönetiminde Hemşirenin Rolü	23

3. GEREÇ VE YÖNTEM	25
4. BULGULAR	38
5. TARTIŞMA.....	47
6. SONUÇ VE ÖNERİLER	55
7. KAYNAKLAR.....	57
8. EKLER	71

ÖNSÖZ

Yüksek lisans eğitimim boyunca beni cesaretlendiren, güler yüzü ve anlayışı ile her aşamada yanımda olan, bu süreçte en büyük şansım olan çok kıymetli tez danışmanı hocam Prof. Dr. Aynur Aytekin ÖZDEMİR'e,

Zeynep Kamil Kadın ve Çocuk Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi Doğum Sonu Bebek Odası'nda çalışan veri toplama sürecinde destek olan tüm hemşire arkadaşlarıma,

Araştırmada yer alan tüm yenidoğanlara ve ebeveynlerine,

Yüksek lisans eğitimim boyunca beni motive eden, her zorluğu birlikte göğüslediğimiz, maddi ve manevi destekleri ile her daim yanımda olan biricik annem Nilgün ÇATAL, babam Kadir ÇATAL, kardeşlerim ve anneanneme ;

Teşekkürlerimi sunarım.

Rabia Aleyna ÇATAL

1. GİRİŞ

1.1. Problemin Tanımı ve Önemi

Yaşamlarının başladığı ilk andan itibaren yenidoğanlar birçok ağrılı tıbbi girişime maruz kalırlar (Perry et al., 2018). Tıbbi işlemlerle ilişkili akut ağrı; yakın veya uzak gelecekte yenidoğanda davranışsal stres, oksijen saturasyonunda azalma, hemodinamik dengesizlik ve kafa içi basıncında artış gibi fizyolojik ve nörolojik değişikliklere neden olur. Bu sorunlar yenidoğanın dış dünyaya adaptasyonunu, büyümesini, gelişmesini ve ebeveyn-bebek etkileşimini olumsuz etkilemektedir (American Academy of Pediatrics, 2016; Aydın & İnal, 2019; Mangat et al., 2018; Obeidat & Shurique, 2015). Ağrılı tıbbi işlemlerden biri olan topuk kanı alma işlemi yenidoğanlarda kullanılan tanılama yöntemlerinden biridir ve diğer kan alma işlemlerine göre daha ağrılı bir girişimdir (Dur et al., 2020).

Yenidoğanda ağrının önlenmesi hem etik bir zorunluluk olması hem de tekrarlanan ağrılı maruziyetlerin zararlı sonuçlar doğurma potansiyeline sahip olması nedeniyle yenidoğanla çalışan tüm sağlık personelinin öncelikli hedefi olmalıdır (American Academy of Pediatrics, 2016). Amerikan Pediatri Akademisi (AAP)'nin yenidoğanda prosedural ağrının önlenmesi ve yönetilmesine yönelik raporunda (2016), yenidoğan bakımı veren sağlık kuruluşları için önerilere yer verilmiştir. Buna göre sağlık bakım kuruluşları yenidoğanda; (1) ağrılı prosedürlerin sayısını en aza indirmeye yönelik stratejiler içeren bir ağrı önleme programı ile (2) rutin minör işlemlerle ilişkili ağrının önlenmesi için ağrının rutin değerlendirmesini, farmakolojik ve farmakolojik olmayan tedavilerin uygulanmasını içeren bir ağrı değerlendirme ve yönetim planı uygulamalıdır (American Academy of Pediatrics, 2016). Ayrıca 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). Bununla birlikte yenidoğanlarda ağrı

yönetiminde farmakolojik yöntemlerin kullanılması durumunda bazı yan etkiler ortaya çıkabilir (Mangat et al., 2018; Taddio, 2002). Tıbbi işlemlere bağlı akut ağrının kontrolü için kullanılan nonfarmakolojik yöntemler kullanımı kolay, yan etkisi olmayan, ucuz ve zaman tasarrufu sağlayan yöntemlerdir (Erdogan & Aytekin Ozdemir, 2021).

Zamanında doğmuş bebeklerde topuk kanı alma işlemi ile ilişkili ağrının yönetiminde sıklıkla kullanılan non-farmakolojik yöntemler arasında; sarmalama (Erkut & Yildiz, 2017; Inal et al., 2021; Yilmaz & Inal, 2020), emzirme (Avcin & Kucukoglu, 2021; Benoit et al., 2021; Bresesti et al., 2021; Chang et al., 2020; Kumar et al., 2020; Napiórkowska-Orkisz et al., 2022; Yilmaz & Inal, 2020), topuğu ısıtma (Karabıyık Oğurlu et al., 2020; Sapkota et al., 2021), besinsiz emme (Chang et al., 2020; Kumar et al., 2020; Napiórkowska-Orkisz et al., 2022), ten tene temas (Avcin & Kucukoglu, 2021; Chang et al., 2020), sükröz (Benoit et al., 2021; Bresesti et al., 2021; Napiórkowska-Orkisz et al., 2022; Stadler et al., 2021), pozisyon verme yöntemleri (Avcin & Kucukoglu, 2021), terapötik dokunma yöntemleri (Dur et al., 2020), akupressör (Deniz & Açıkgöz, 2023; Oğul & Kurt, 2021), ayak masajı (Yavaş et al., 2021), ayak refleksolojisi (Deniz & Açıkgöz, 2023; Yilmaz & Yilmaz Kurt, 2021), vibrasyon (Avan Antepli et al., 2021), lazer akupunktur (Stadler et al., 2021) yer almaktadır. 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 (Ballard et al., 2019; Erdogan & Aytekin Ozdemir, 2021). Bu bakımdan bu çalışmanın konusu olan yenidoğanda topuktan kan alma işleminde vibrasyon ve ShotBlocker uygulanması yöntemleri alternatif bir nonfarmakolojik uygulama olabilir.

Vibrasyon uygulaması, cihazlar veya parmaklar kullanılarak cilt üzerinde sürekli, hızlı, hafif sallama hareketlerinin gerçekleştirilmesi olarak tanımlanır. Noninvaziv, ucuz ve kolay uygulanabilir bir yöntemdir. Melzack ve Wall tarafından geliştirilen ‘kapı kontrol

teorisi' ile vibrasyonun ağrıyı azaltıcı etkisi açıklanmaktadır (Dolu Kaya & Karakoç, 2018). Farklı afferent lifler aracılığıyla iletilen uyarılar dorsal boynuzda birbirleriyle yarışarak iletilirler. Eğer spinal geçiş, ağrısız uyarılarla aşırı yüklenirse kapı kapanarak ağrılı uyarının beyne ulaşması engellenebilecektir (McGinnis et al., 2016; Moayedı& Davis, 2013; Galianu et al., 2007). Bu teoriden yola çıkılarak hazırlanan araştırmalarda da benzer sonuçlar bulunmuş, ağrı ileten sinirlerin titreşimler aracılığıyla baskılandığı, titreşimler sayesinde ağrı eşiğinin yükseldiği belirlenmiştir (Baba et al., 2010; Redfern et al., 2018). Vibrasyonun yenidoğanlarda topuk kanı alınması ile ilişkili ağrı yönetiminde etkinliğinin incelendiği sınırlı sayıda çalışma bulunmaktadır (Shoghi et al., 2023; McGinnis et al., 2016; Avan Antepi et al., 2021; Dolu Kaya & Karakoç, 2018; Baba et al., 2010). Önceki çalışmalar mekanik vibrasyonun topuk kanı alınmasında ağrıyı azaltıcı etkisi olduğunu kanıtlamış olmasına rağmen bu konuda kanıt değeri yüksek daha fazla çalışmaya ihtiyaç duyulmaktadır (Avan Antepi et al., 2021).

İğne ile ilişkili ağrının azaltılmasında kullanılan diğer bir noninvaziv yöntem ShotBlocker uygulanmasıdır. ShotBlocker küçük yassı, at nalı (U) biçiminde plastik bir araçtır. ShotBlocker'ın bilinen bir yan etkisi yoktur, ilaç özelliği taşımaz, malzeme hazırlığı ve bekleme süreci gerektirmez. ShotBlocker'ın etki mekanizması, üzerinde bulunan çıkıntıların cilde basınç uygulayarak daha küçük çaplı, daha hızlı lifleri harekete geçirmesidir. Bu uyarı, işlem sırasında daha yavaş ağrı uyarılarının geçici olarak blokajını sağlar, merkezi sinir sistemine giden kapıları kapatır ve ağrının azaltılmasını sağlar. ShotBlocker, çocuk ve yetişkinlerde intmüsküler (IM) ve subkutan (SC) enjeksiyon ağrısının azaltılması amacıyla yapılan araştırmalarda yaygın olarak kullanılmıştır (Cobb& Cohen,2009; Drago et al., 2009; Foster et al., 2005; Çağlar et al., 2017). Literatürde yenidoğanlarda topuk delme işlemi sırasında ağrı kontrolünü sağlamak amacıyla ShotBlocker'ın kullanıldığı tek çalışmada, yenidoğanlarda topuk kanı alma işleminde

ShotBlocker'ın ağrıyı azaltmada etkili olmadığı belirlenmiştir (Dinç, 2023). Ek olarak önceki araştırmalarda topuk kanı alma işlemi sırasında yenidoğanın ağrı yönetimi için yaygınca ebeveyn ile ilişkili yöntemlerin (kanguru bakımı, anne/baba kucağı, emzirme vb) kullanıldığı dikkat çekmektedir. Özellikle her zaman ebeveyne erişimin mümkün olmadığı yoğun bakım ortamlarında ebeveynden bağımsız olarak kullanılacak vibrasyon ve ShotBlocker yöntemlerinin etkinliğinin belirlenmesi önemlidir.

Bu araştırma, topuk kanı alma işlemi sırasında uygulanan vibrasyon ve ShotBlocker yöntemlerinin yenidoğanın ağrı düzeyi, ağlama süresi ve işlem süresi üzerine etkisinin belirlenmesi amacıyla yapıldı.

1.2. Araştırmanın Hipotezleri.

H₁: Topuk kanı alma işlemi sırasında uygulanan;

- a) Vibrasyon yöntemi yenidoğanın ağrı düzeyini etkiler.
- b) Vibrasyon yöntemi yenidoğanın ağlama süresini etkiler.
- c) Vibrasyon yöntemi işlem süresini etkiler.
- d) ShotBlocker yöntemi yenidoğanın ağrı düzeyini etkiler.
- e) ShotBlocker yöntemi yenidoğanın ağlama süresini etkiler.
- f) ShotBlocker yöntemi işlem süresini etkiler.

H₂: Topuk kanı alma işlemi sırasında uygulanan;

- a) Vibrasyon ve ShotBlocker yöntemlerinin yenidoğanların ağrı düzeyi üzerine etkisi farklıdır.
- b) Vibrasyon ve ShotBlocker yöntemlerinin yenidoğanların ağlama süresi üzerine etkisi farklıdır.
- c) Vibrasyon ve ShotBlocker yöntemlerinin yenidoğanların işlem süresi üzerine etkisi farklıdır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1.Ağrının Tanımı

Ağrı, Uluslararası Ağrı Araştırmaları Birliği (IASP) tarafından “vücudun herhangi bir yerinde meydana gelen, organik bir sebebe bağlı olan veya olmayan, hoş olmayan duysal ve duygusal bir deneyim” olarak tanımlanmıştır (International Association for the Study of Pain, 2017). Ağrı subjektif bir deneyimdir; bu nedenle kişinin öz bildirimi ağrının varlığı için altın standarttır (Van den Hoogen et al., 2019). İnsanın yaşamı boyunca deneyimlediği ağrı, insanı korumak için vücudun oluşturduğu bir yanıttır. Ancak bunun yanında ağrı, insanı fiziksel, sosyal ve emosyonel yönleri ile etkileyerek korku, anksiyete ve depresyon gibi sorunlara yol açabilir. Bu nedenle karmaşık ve çok boyutlu bir olgudur (Akcan& Polat, 2017). Ağrı fizyolojisine, yoğunluğuna, başlama süresine ve etkilenen doku türüne göre sınıflandırılabilir. Bireyin emosyonel durumu, yaş, cinsiyet ve kültür gibi özellikleri de ağrı oluşumunda etkili olmaktadır (Cansız et al., 2021). Bireyin ağrı algısı daha önceki ağrı deneyimleri, emosyonel durumu ve bilişsel fonksiyonlarından etkilenmektedir. Bu faktörler bireyin ağrıya verdiği yanıtı etkilemektedir (Korkan Akın& Uyar,2014).

2.2.Ağrı Fizyolojisi

Ağrı, nosisepsiyon içinde bir algılama olayıdır. Ağrı, zararlı uyarana verilen nöral cevaptır. Nosiseptörlerden ulaşan tüm uyarılar ağrıyı oluşturur. (Uyar& Köken, 2017) Nosiseptörler ağırlı uyarılar tarafından aktive edilen, dokularda bulunan reseptörlerdir. Ağırlı uyarılar reseptörler aracılığıyla elektriksel sinyale dönüştürülür. Periferden aksonlar boyunca merkezi sinir sistemine aktarılır (Steeds, 2016). Zararlı uyarılar doku hasarına yol açan basınç, yüksek veya düşük sıcaklık (<10°C ve >40°C) ve kimyasallar olarak tanımlanabilir (Sneddon, 2018).

Nosiseptörler cilt yüzeyinde, periost, arter duvarı ve eklem yüzeyinde yoğun şekilde bulunmaktadır (Yiğit et al., 2021). İçerdikleri reseptör ve iyon kanallarına, iletim hızlarına

ve yanıt verdikleri ağırlı uyaran türüne göre birçok nosiseptör sınıfı tanımlanmıştır. Mekanik nosiseptörler şiddetli basınca, termal nosiseptörler ise aşırı sıcak ve soğuğa ($>45^{\circ}\text{C}$ veya $<5^{\circ}\text{C}$) yanıt verirler. Bu nosiseptörler uyarıları miyelinli A lifleri ile iletirler. A (δ - β) nosiseptörleri olarak da karşımıza çıkmaktadır. Polimodal nosiseptörler ise ağırlı mekanik, termal ve kimyasal uyarılara yanıt verirler. Bu uyarıları miyelinsiz C lifleri ile iletirler. Periferik nosiseptörlerin büyük çoğunluğu C-polimodal nosiseptör tipindedir. Akut, keskin ağrı A lifleri ile, yavaş kronik ağrı ise C lifleri ile taşınmaktadır (Yağız, 2017; Yağcı& Saygın, 2019).

Spinal kord, periferden gelen ağrı sinyallerini çıkan yollar aracılığıyla üst merkezlere iletir. Kortekse ulaşan bu sinyaller, üst merkezlerde değerlendirildikten sonra beyin sapı yoluyla spinal korda geri döner böylelikle ağrıyı kontrol eden inen yolları oluşturur. İnen yollar, noradrenalin, serotonin ve dopamin gibi monoaminleri kullanır. Bu nedenle monoaminerjik bir yoldur. Bu yollar ağrıyı azaltıcı özellikte olmasının yanı sıra ağrıyı reseptör alt tipi ve baskın monoamin tipine göre arttırabilir (Cansız et al., 2021; Uyar & Köken, 2017).

Ağrının algılanması, ağrıya hassas nosiseptörlerin aktivasyonu veya hasar görmüş dokudan salınan mediyatörler tarafından, medulla spinalise afferent transmisyon ve dorsal boynuz üzerinden yüksek merkezlere ileti aşamaları ile gerçekleşir. Ağrının iletimi transdüksiyon, transmisyon, modülasyon ve persepsiyon olmak üzere dört aşamada gerçekleşir. Transdüksiyon, ağırlı uyaranın elektriksel sinyale dönüştürüldüğü aşamadır. Transmisyon, elektriksel sinyalin sinir sistemi üzerinde iletildiği aşamadır. Modülasyon, nosiseptif transmisyonun nöral etkenlerle modifiye olmasıdır. Persepsiyon, nosiseptörlerden gelen sinyaller spinal kordda işlendikten sonra çıkan nosiseptif yollarla yüksek merkezlere iletilir ve burada ağrı algılanır (Cansız et al., 2021; Uyar& Köken, 2017).

2.3.Ağrı Teorileri

Ağrı mekanizmasını açıklamak üzere birçok teori öne sürülmüştür ancak bu teorilerin hiçbiri ağrı mekanizmasını tam olarak açıklayamamaktadır (Moayedi& Davis, 2013).

2.3.1. Kapı Kontrol Teorisi

Bu teori 1965'te Ronald Melzack ve Charles Patrick Wall tarafından öne sürülmüştür. Bu teoriye göre medulla spinalisin arka boynuzunda ağrının şiddetini kontrol edebilen bir kapı bulunmaktadır. Bu kapı ince liflerin aktivitesi ile açılır ve ağrı uyarıları bilinç düzeyine ulaşarak ağrı hissedilir. Kalın çaplı liflerin aktivitesi ile kapı kapanarak uyarıların bilinç düzeyine ulaşması engellenir ve ağrı hissedilmez. Bu teori psikolojik faktörlerin, ağrı deneyimlerinin ve inançların ağrıyı hafifletmede büyük etkiye sahip olduğunu öne sürmektedir (Mamuk& Davas, 2010).

Beyin sapındaki retiküler yapı duyuşal girdileri düzenleyerek ağrı uyarılarının geçişini engeller. Eğer kişi yeterli ya da aşırı düzeyde duyuşal uyarı alırsa, beyin sapı ağrı uyarılarının geçişini baskılayarak kapıyı kapatır. Kapı kontrol teorisine göre emzirme yöntemi, non-nosiseptive sinir fiberlerine uyarı gönderip dikkati başka yöne çekerek ağrının algılanmasını engeller. Böylece bebekler aşı uygulaması sırasında oluşan ağrıyı daha az hissedebilirler ya da hiç hissetmeyebilirler (Eroğlu & Arslan ,2018).

2.3.2. Endorfin Teorisi

Endorfinler, ağrı uyarısının geçişini bloke etmek, uyarıların bilinç düzeyine ulaşmasını önlemek için beyin ve spinal kord sinir uçlarındaki narkotik reseptörlerde tutulur. Her insanda endorfin miktarının değişmesi ve başa çıkma mekanizmalarının kullanılma durumu ile birlikte endorfin düzeyinde artma ya da azalma, ağrının algılanmasındaki farklılıkları açıklayabilir (Eroğlu& Arslan, 2018).

2.3.3. Spesifik teori

Bu teori her uyarının spesifik, duyarlı duyuşal liflere sahip olduğunu öne sürmektedir. Ağrı, spesifik lifler aracılığıyla merkezi sinir sistemine ulaşır. Bu uyarılar merkezi sinir sisteminde spesifik bir alanda son bulur (Moyedi & Davis, 2013; Cavlak et al., 2015).

2.3.4. Pattern Teorisi

Ağrı oluşabilmesi için uyarının spinal korda girdikten sonra birikerek belli bir düzeye ulaşması gerekmektedir. Bu birikimin sinir sistemindeki akımlar olduğu öne sürülmüştür. Nöronun bir kollaterali kendisinin yeniden uyarılması için uyarılır. Bu pozitif geri bildirim mekanizması nöronu sürekli deşarj halinde tutar. Yeterli yoğunluktaki herhangi bir duyuşal uyarı ağrı olarak yorumlanabilir (Eroğlu& Arslan, 2018).

2.4. Ağrı Sınıflandırması

Ağrı nörofizyolojik mekanizmasına, süresine, kaynaklandığı bölgeye ve etiyolojik faktörlerine göre sınıflandırılmaktadır. Ağrıyı doğru şekilde sınıflandırmak ağrının yönetiminde önem taşımaktadır (Akdeniz Kudubeş et al., 2021).

2.4.1. Nörofizyolojik Mekanizmasına Göre Ağrı Sınıflandırması

Nosiseptif Ağrı: Vücudun herhangi bir bölgesinde dokulardaki hasar ya da inflamasyon sonucunda oluşabilir. Hasar alan bölgede histamin, bradikinin ve prostaglandin gibi birçok madde salınarak nosiseptörleri uyarır ve spinal korda ağrı impulslarının iletilmesine sebep olur. Salınan kimyasal maddeler kapiller gerçirgenliği etkileyerek vazodilatasyona yol açarak dokularda ödem ve hassasiyete neden olur (Uyar& Köken, 2017).

Nöropatik Ağrı: Nöropatik ağrı, IASP tarafından sinir sisteminde oluşan lezyon veya hastalık sonucu gelişen ağrı olarak tanımlanmaktadır. Sinir sistemi patolojisinin kaynaklandığı bölgeye göre santral veya periferik nöropatik ağrı olarak incelenmektedir. Romatoid artrit, diyabetes mellitus, hipotiroidi, fantom ağrısı ve HIV gibi enfeksiyonlar

periferik nöropatik ağrı sebepleri arasında yer almaktadır. Spinal kord hasarı, Parkinson ve Multipl Skleroz ise santral nöropatik ağrı sebepleri arasında yer almaktadır. Nöropatik ağrı sürekli ya da aralıklı olabilir. Bazen günlerce bazen saniyeler ya da dakikalar boyunca sürmektedir. Nöropatik ağrı çoğunlukla yanıcı, bıçak saplanır tarzda, elektrik çarpar gibi, zonklayıcı, batıcı, sızlayıcı ağrı şeklinde karakterizedir (Kösehasanoğulları& Yılmaz, 2018).

Deafferentasyon Ağrısı: Periferik ve santral sinir sistemi hasarı sonucunda merkezi sinir sistemine iletilen uyarının gidişinin kesilmesi ile meydana gelir. Talamik ağrılar ve fantom ağrıları örnek olarak verilebilir (Aydın, 2002).

Reaktif Ağrı: Motor ya da sempatik afferentlerin refleks aktivasyonu ile nosiseptörlerin uyarılması sonucu oluşan miyofasyal ağrıdır (Aydın, 2002).

Psikosomatik Ağrı: Anksiyete ve depresyon gibi psikolojik hastalıklarda doku hasarı varmış gibi algılanmaktadır (Aydın, 2002).

2.4.2. Süresine Göre Ağrı Sınıflandırması

Kronik Ağrı: Üç aydan uzun süren, uyarının ortadan kalktığı ya da ağrının varlığını açıklayamadığı ağrı türüdür. Kronik ağrıda, ağrı koruyucu özelliğini kaybederek patolojik bir hale gelmiştir. Kronik ağrı bilişsel, davranışsal ve ruhsal boyutları da etkileyerek kişinin yaşam kalitesini etkilemektedir. Anksiyete, depresyon, uyku ve iştah bozukluğu gibi sorunlara yol açar. Kronik ağrı çoğunlukla nöropatik bir faktörden kaynaklanmaktadır. Duyusal nöronları yapısı ve fonksiyonlarının değişmesi sonucunda ağrı sinyallerinin iletimi artmaktadır. Ağrı sinyallerine sebep olan uyarıların süresi kronik ağrı gelişiminde en temel faktördür (Uyar& Köken, 2017; Yağız, 2017; Güleç& Güleç, 2006).

Akut Ağrı: Cilt bütünlüğünün bozulmasına ya da doku hasarına neden olan girişimlerden sonra gözlemlenen ağrı deneyimidir. Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi'nde sıklıkla gözlemlenen ağrı şeklidir. Akut ağrıda, ağrının kaynağı daha kolay belirlenir ve

analjeziklerle kontrol altına alınabilir. Koruyucu özelliği nedeniyle bireyler için yararlı bir uyarandır (Yiğit et al., 2021; Uyar& Köken, 2017).

2.4.3. Kaynaklandığı Bölgeye Göre Ağrı Sınıflandırması

Visseral Ağrı: İç organlardan kaynaklanan ağrı türüdür. İç organlardaki nosiseptörlerin sayısı daha azdır; bu nedenle iyi lokalize edilemezler. İnflamasyon ve iskemi visseral ağrının nedenleri arasında sayılabilir. Kan basıncı ve nabız sayısında değişme, bulantı, kas rijiditesi ve hiperestezi ağrıya eşlik etmektedir (Aydın, 2002; Steeds, 2016).

Somatik Ağrı: Ligamentler, kemikler ve damarlar gibi somatik nosiseptörlerden kaynaklanır. Ani başlangıçlı, iyi lokalize edilen, batma ve zonklama tarzında ağrı şeklindedir (Aydın, 2002; Avan Antepli, 2019).

Sempatik Ağrı: Sempatik sinir sisteminin aktive olmasıyla ortaya çıkar. Herhangi bir hastalık geçtikten sonra haftalar ya da aylar sonra başlayan ve şiddeti giderek artan bir ağrı türüdür. Yanma şeklinde bir ağrı olmakla birlikte bölgede solukluk, üşüme gibi sorunlar eşlik etmektedir (Avan Antepli, 2019).

2.5. Yenidoğanda Ağrı

2.5.1. Yenidoğanda Ağrı ve Önemi

Term ve preterm yenidoğanlar ağrıya karşı oldukça hassastır. Yenidoğanlar postnatal dönemde aşı, K vitamini enjeksiyonu ve topuk kanı alınması gibi birçok ağrılı girişime maruz kalmaktadır. Yenidoğan yoğun bakım ünitesindeki bebekler ise günde 10-15 ağrılı girişime maruz kalmaktadırlar (Olsson et al., 2021; Inal et al., 2022). Yenidoğanda ağrı; fizyolojik, davranışsal ve metabolik alanlarda değişikliklere yol açarak tüm organ ve sistemlerde hayatı tehdit edici sorunlara neden olabilmektedir. Yenidoğanların tekrarlayıcı ve uzun süreli ağrıya maruz kalması gelişim geriliği, bilişsel, sosyal ve emosyonel

fonksiyonlarda bozulma gibi sorunlara yol açabilmektedir (Çağlayan& Balcı, 2014; Jeong et al., 2014).

Tarihsel süreçte 19. yüzyılın sonları ve 20. yüzyılın ilk yarısına kadar yenidoğanların nörolojik gelişimini tamamlamadıkları için ağrıyı algılamadıklarına inanılmıştır. Bu yıllara kadar uygulanan cerrahi işlemlerde ağrı kesici kullanılmamış yalnızca kas paralizisini sağlamak için girişimde bulunulmuştur. Anand ve Hickey 1987’de yenidoğanların ağrıya verdiği yanıtın yetişkinlere benzer veya daha fazla olduğunu göstermişlerdir. Amerikan Pediatri Akademisi (AAP) ve Amerikan Anestezistler Birliği (ASA), 1987’de yenidoğanların gebelik haftasına ve nörolojik immatüritesine bakılmaksızın cerrahi girişimlerde anestezi ve postoperatif olarak ise analjezik uygulamasının güvenli ve gerekli olduğuna karar vermiştir. 2000’li yıllardan itibaren ağrının düzenli olarak değerlendirilmesi önem kazanmıştır. Ayrıca hasta bebeklerin hakları, invaziv girişimlerde ağrının azaltılması, girişimlerin gerekliliğinin sorgulanması, kronik ağrının azaltılması, ağrının oluşturduğu yan etkiler, aile ve tıbbi personelin eğitilmesi ile ilgili bilgiler rehberlerde yer almaya başlamıştır (Yiğit et al., 2021).

Yenidoğanda ağrı algısı intrauterin dönemden itibaren başlamaktadır. Fetüste ağrının algılanması için anatomik, nörofizyolojik ve hormonal mekanizmaların gelişmesi gerekmektedir (Yiğit et al., 2021). Nosisseptörler, perioral bölgede intrauterin dönemin 7. haftasından itibaren oluşmaya başlar. Onbirinci haftada yüze, avuç içlerine ve ayaklara, 15. haftada kollara ve bacaklara yayılır. Fetüs 20. haftaya geldiğinde nosisseptörler, tüm mukozaya ve vücuda yayılmaktadır (Dinçer& Yurtçu, 2011; Özçevik& Ocakçı, 2019). 28-30. haftada nosisseptörlerin yoğunluğu erişkine eşit yoğunluğa ulaşır (Derebent& Yiğit, 2018). Embriyonik dönem tamamlanmadan önce afferent yolların tamamı gelişir. Ancak spinal liflerin miyelinizasyonu doğumdan sonra da devam etmektedir. Bu nedenle

yenidoğanda ağrı uyaranlarının birçoğu C lifleri ile taşınmaktadır. Yenidoğanda ağrının iletimi bu sebeple daha yavaş gerçekleşmektedir (Conk et al., 2018).

2.5.2. Yenidoğanda Ağrıya Neden Olan Girişimler

Yenidoğanlar, neonatal dönemde birçok ağrılı girişime maruz kalırlar. Sağlıklı yenidoğanlara hepatit B aşılması, K vitamini enjeksiyonu, billirubin ve metabolik hastalıklar için tarama testleri, kan glikoz seviyesinin ölçülmesi gibi ağrılı girişimler uygulanmaktadır (Erkut& Yıldız, 2017). Yenidoğanların yoğun bakımda ve rutin izlemlerde sık karşılaştığı ağrılı işlemler; topuk delinmesi, venöz ve arteriyel katater uygulaması, kan alma, intramuskuler ve subkutan enjeksiyon, perkütanöz santral venöz kateter takılması, umbilikal kateterizasyon, nazogastrik-oro-gastrik sonda takılması, postural drenaj, sünnet, üriner kataterizasyon, trakeal entübasyon, endotrakeal aspirasyon, lomber ponksiyon, göğüs tüpü takılması ve çekilmesi, pansuman değişimi, bant çıkarılması, prematüre retinopatisi (ROP) muayenesi sayılabilir (Yiğit et al., 2018).

Bu araştırmada Ulusal Neonatal Metabolik ve Endokrin hastalık Tarama Programı amacıyla yenidoğanlarda topuk kanı alınması ağrılı girişimi üzerinde çalışıldı.

Yenidoğan Metabolik ve Endokrin Hastalık Tarama Programı

Yenidoğan Metabolik ve Endokrin Hastalık Tarama Programı, tüm dünyada uygulanmaktadır. Yenidoğan tarama programında amaç, tedavi edilmediğinde uzun sürede ileriye dönük sekellere neden olabilecek hatta ölümle sonuçlanabilecek konjenital metabolik ve endokrin bozuklukların erken tanınmasını sağlamaktır (Bayrak& Ünsal, 2022). Yenidoğan taramaları ilk kez 1960’larda Robert Guthrie tarafından bakteriyel inhibisyon yöntemi ile fenilketonüri taraması için filtre kağıdına (Guthrie kartı) kan örneklerinin alınması ile başlamıştır. Bu programa 1974’te konjenital hipotroidi taramaları eklenmiştir (Çakmak et al., 2022; Altunhan& Yılmaz, 2018). Bu tarama programları ülkelerin kendi şartlarına göre, toplumda sıklıkla görülen hastalıklara karşı yürütülmektedir. Türkiye’de

yenidoğan tarama programı kapsamında yer alan metabolik hastalıklar fenilketonüri (FKÜ), konjenital hipotroidi, biyotinidaz eksikliği, kistik fibrozis (KF), konjenital adrenal hiperplazi ve spinal müsküler atrofi (SMA)'dır (İçke& Ekti Genç, 2017). Ülkemizde Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi ve Sağlık Bakanlığı iş birliği ile 1986 yılında Yenidoğan Tarama Programı başlamış ve daha sonra bu tarama programı genişletilmiştir. Yenidoğan Tarama Programı 1994 yılında "Ulusal Fenilketonüri Tarama Programı"na dönüştürülmüş ve tüm ülkeyi kapsamıştır. Ulusal Yenidoğan tarama Programına 2006 yılında Konjenital Hipotiroidi, 2008 yılında Biyotinidaz Eksikliği, 2015 yılında KF, 2018 yılında KAH ve son olarak 2022 yılında SMA taraması dahil edilerek taranması zorunlu hale getirilmiştir (Altunhan& Yılmaz, 2018; Çakmak et al., 2022).

Yenidoğan taraması için kan örneği ideal olarak 36-72. saatte alınmalıdır. Bebeğin 48 saattir besleniyor olması gerekmektedir (Sağlık Bakanlığı Yenidoğan Tarama Programı, 2022; Ercin& Ovalı, 2019). Uygulama, bebeğin ayak topuğundan alınan birkaç damla kanın Guthrie kağıdı üzerine damlatılarak yapılmaktadır (İçke& Ekti Genç, 2017). Kapiller kan, tam kan veya plazma örneği ile kıyaslandığında daha kolay alınmakta ve saklanmaktadır. Bu nedenle topuktan alınan kapiller kan örneği tarama programında tercih edilmektedir (Ercin& Ovalı, 2019). Kan alınması için bebeklerin topuğunun plantar (taban) yüzlerinin medial (iç) veya lateral (dış) kısımları kullanılmalıdır. Bebeğin ayak topuğu %70 alkolle temizlenmelidir. Deriyi delmeden önce alkol ve kanın karışmaması için alkolün kuruması beklenir. Kan ve alkolün karışımı kırmızı kan hücrelerinin hemolizine neden olarak hatalı sonuçların elde edilmesine yol açmaktadır (Yıldız et al., 2006). Numuneler en az 4 saat oda sıcaklığında kurutulmalı, ısı, ışık ve nemden korunmalıdır. Doğumdan sonraki 48-72 saatten önce topuk kan örneği alımı, intravenöz sıvı alan yenidoğanlar, kan değişimi yapılmış bebeklerin topuk kanları 7 gün içinde tekrarlanmalıdır (Altunhan& Yılmaz, 2018).

2.5.3. Ağrının Yenidoğana Etkisi

Ağrı, yenidoğanda fizyolojik, davranışsal ve metabolik birçok değişikliğe yol açmaktadır. Fizyolojik değişiklikler; kalp hızı, kan basıncı, solunum hızı, karbondioksit ve oksijen seviyelerinde değişiklikleri içermektedir. Davranışsal değişiklikler; ağlama, yüz ifadeleri gibi çeşitli davranışsal değişiklikleri kapsamaktadır. Metabolik değişiklikler ise; katekolamin (epinefrin, norepinefrin), kortizol, büyüme hormonu, glukagon, aldestoron salınımında artma ve insülin salınımında azalmayı içermektedir. Bu metabolik değişiklikler protein, karbonhidrat ve yağ metabolizmasını etkileyerek postoperatif dönemde yara iyileşmesini geciktirir, uzun dönemde beyin gelişimini ve büyüme ve gelişmeyi de olumsuz etkiler (Özçevik& Ocakçı, 2019). Aynı zamanda metabolik hızın artarak laktat, pirüvat, ketonlar ve yağ asitlerini içeren toksinlerin dolaşımdaki sayısının artmasına yol açar. Hormonal ve metabolik değişim, anksiyete, hiperestezi, hiperaktivite, dikkat eksikliği ve stres bozukluklarına neden olur (Çağlayan& Balcı, 2014). Preterm yenidoğanlarda kortizol salgısı artar. İmmün sistem bozularak anabolik oluşum baskılanır. Kaslar küçülerek insülin duyarlılığı azalır. Yenidoğanda ağrı belirtileri Tablo 2.1’de gösterilmiştir (Özçevik& Ocakçı, 2019).

Ağrıya gösterilen en önemli tepkilerden biri ağlamadır. Ağrı kaynaklı ağlama diğer nedenlere bağlı ağlamadan farklıdır. Ağlamanın tizliği, süresi ve yoğunluğunda farklar vardır. Ağlama sırasında bebeklerin gözleri kapanır, kaşları kabarır, nazolabial kıvrımlar derinleşir. Prematürelerde bu yüz görünümü daha az belirgindir. Ağrıyla beraber bebeğin uyku siklusunda değişiklik gözlemlenir. Aktivite düzeyi azalır, huzursuz ve rahatsız görünür. Ağrı hafızası preterm yenidoğanlarda term doğan bebeklere göre daha yüksektir. Yenidoğanlarda ve bebeklerde tekrarlayan ağrı deneyimleri yaşamın sonraki dönemlerinde ağrı eşiği, ağrının algılanması ve ağrı toleransını etkileyerek hiperaljeziye neden olabilmekte, ağrı eşiğini düşürebilmekte ve ağrılı durumlara fizyolojik, davranışsal tepkilerin artmasına sebep olmaktadır (Yılmaz& Kanan, 2021).

Tablo 2.1. Yenidoğanda Ağrı Belirtileri

Davranışsal Değişiklikler	Fizyolojik Değişiklikler	Metabolik Değişiklikler
Vokalizasyonlar	Artanlar	Artanlar
• Ağlama • İnleme	• Kalp hızı • Kan basıncı • Solunum hızı • Oksijen tüketimi • Kas tonüsü • İntrakranial basınç • Ortalama hava yolu basıncı	• Kortizol • Katekolamin • Glukagon • Büyüme Hormonu • Plazma Renin Aktivitesi • Aldosteron
Yüz İfadeleri		
• Kaş ve alın kırıştırma • Gözleri sıkma • Yüz buruşturma • Çene titremesi • Nazolabial kıvrımların genişlemesi	Azalanlar	Azalanlar
Vücut Hareketleri	• Solunum derinliği ve oksijenizasyon	• İnsülin
• Kol ve bacakta çekilmeler • Çırpınma • Kuvvetli Darbeler		

Yapılan çalışmalar yaşamın erken döneminde maruz kalınan şiddetli ağrının özellikle talamusta hacmin küçülmesine ve bilişsel fonksiyonlarda zayıflamaya neden olduğunu göstermiştir. Yenidoğan döneminde deneyimlenen ağrı, gelişim sürecinde olan beyinde uzun vadeli olumsuz etkiye neden olmaktadır. Bir kohort çalışmasında yenidoğan döneminde ağrıya maruz kalan pretermli 8 yaşına geldiğinde incelenerek beynin birçok bölgesinde daha ince korteks tabakasına rastlanıldığı bildirilmiştir. Ayrıca yenidoğan ağrısına bağlı olarak gelişen stres, okul yaşına gelindiğinde görsel-algısal yetenekleri de olumsuz etkilemektedir (McPherson et al., 2020).

2.5.4. Yenidoğanda Ağrının Değerlendirilmesi

Ağrıya verilen tepkinin uygun şekilde değerlendirilmesi uygulanan tedavi sürecinin etkin yönetilmesini sağlamaktadır (Özçevil& Ocakçı, 2019). Amerikan Pediatri Akademisi ve Kanada Pediatri Birliği, yenidoğanda ağrıyı yalnızca rutin olarak belirli aralıklarla değil,

ağrılı işlemlerden önce ve sonra değerlendirilmesini önermektedir (American Academy of Pediatrics, 2006).

Ağrı subjektif bir veri olması nedeniyle kişinin kendi bildirimi altın standarttır. Ancak yenidoğanların kendilerini sözel olarak ifade etmesi mümkün değildir. Bu sebeple yenidoğanlarda ağrının değerlendirilmesi davranış ve fizyolojik değişikliklerin gözlenmesi esasına dayanmaktadır (van den Hoogen, 2019). Yüz ifadeleri ve vücut hareketleri davranışsal göstergeler olarak değerlendirilir. Ayrıca ağlama yenidoğanlar için oldukça önemli bir işarettir. Yapılmış araştırmalar uzun süren ağlama ile şiddetli ağrı arasında güçlü bir ilişki olduğunu göstermektedir (Shu et al., 2014).

Ağrıyı değerlendirmek için geçerli ve güvenilir araçlara ihtiyaç duyulmaktadır. Güvenilir yenidoğan ağrı ölçekleri kullanılması ağrının derecelendirilmesinde ve yönetimde önemlidir (American Academy of Pediatrics, 2016). Bu ölçeklerin çok boyutlu olup, fizyolojik ve davranışsal değişiklikleri kapsamaları önemlidir (Yılmaz& Kanan, 2021). Geçerliliği doğrulanmamış ölçeklerin klinik kullanımı, ağrının gereğinden fazla ya da az sıklıkta değerlendirilmesine neden olabileceğinden hasta güvenliği için bir risk oluşturmaktadır (Olsson et al., 2021).

Yenidoğanların özelliklerine göre farklı birçok ölçek geliştirilmiştir. Her ölçek, kendine özgü alanlarda kullanılmakta ve tüm ağrılı girişimleri değerlendirmemektedir. Akut ağrının değerlendirilmesinde fizyolojik ve davranışsal değişiklikler ele alınırken kronik ağrı da hormonal parametreler göz önünde bulundurulur. Yenidoğanın ağrısı çeşitli faktörlere bağlı olarak değerlendirilmelidir. Bu faktörler, gestasyon yaşı, sağlığı, gelişim durumu, önceki ağrı deneyimleri ve ilaçlardır (Özçevik& Ocakçı, 2019). En sık kullanılan ölçeklerin Prematüre Bebek Ağrı Profili, CRIES ve Yenidoğan Bebek Ağrı Ölçeği olduğu belirtilmektedir. Bu ölçeklerin klinikte kullanımının zor olabileceği bu nedenle eğitim

almayı gerektirdiği belirtilmektedir (Collados-Gómez et al., 2018). Yenidoğan da en sık kullanılan ağrı ölçekleri şu şekildedir:

Yenidoğan Bebek Ağrı Ölçeği (Neonatal Infant Pain Scale–NIPS): Lawrence ve arkadaşları tarafından 1993 yılında term ve preterm bebeklerin davranışsal ve fizyolojik ağrı yanıtını değerlendirmek amacıyla geliştirilmiştir. 1999’da Akdovan tarafından Türkçe’ye uyarlanmıştır (Dur et al., 2020). Akut girişimsel ve postoperatif ağrıyı değerlendirmek için kullanılmaktadır (Perry et al., 2018). Beş davranışsal (yüz ifadesi, ağlama, kol ve bacak hareketleri ,uyanıklık hali) ve bir fizyolojik (solunum şekli) parametre puanlamada kullanılmaktadır. Toplam puan 0 ile 7 arasında değişmektedir (Manworren& Stinson, 2016). Ağlama göstergesine 0-2 arasında puan verilirken diğer parametreler 0-1 arasında puanlanmaktadır. Yüksek puan şiddetli ağrıyı göstermektedir (Avan Antepli et al., 2022).

Prematüre Bebek Ağrı Profili (Premature Infant Pain Profile- PIPP): Stevens ve ark. tarafından 1996 yılında 28-36 haftalık prematüre bebekler için geliştirilmiştir. 2015’te Akcan ve Yiğit tarafından Türkçe geçerlik ve güvenirlik çalışması yapılmıştır (Akcan& Yiğit, 2015) Preterm ve term bebeklerde invaziv girişim ve postoperatif ağrıyı değerlendirmek için kullanılmaktadır. Gestasyon yaşı, davranışsal durum, en yüksek kalp atım sayısı değeri, en düşük oksijen doygunluğu değeri, alın kırııştırma, gözleri kısma ve burun kanatlarında genişleme gibi 7 ögeyi sorgulamaktadır. Premature Bebek Ağrı Profili’ne göre, gebelik yaşı; 28 ile 36 hafta arasında, davranışsal durum; bebeğin aktif-sakin, uykulu-uyanık, gözlerin açık–kapalı olması ve yüz hareketlerinin varlığı–yokluğu şeklinde değerlendirilmiştir. Bu ölçeğe göre alın kırııştırma; alında kabarma, kaşların çatılması, alın çıkıntısı şeklinde, göz kısma; gözün kısılması ile gözün yağ yastıklarının kabarıklaşması olarak, burun kanatlarında genişleme; burun kanatlarından dudak köşelerine doğru nazolabial oluğun belirginleşmesi olarak tanımlanmaktadır Kalp atım hızındaki artış; dakikada 0–25 atım, O₂ saturasyonundaki azalma ise dakikada %2.4 ile %7.5 arasında

değerlendirilmektedir. Kalp hızı ve oksijen satürasyonu işlemden 15 saniye önce ve işlem sonrası 30 saniye içinde değerlendirilir (Akcan& Yiğit, 2015). Her öge 0-3 arasında puanlanmaktadır. Toplam puan 0 ile 21 arasındadır. Puan <6 olması ağrının olmadığını veya düşük düzeyde ağrıyı, 7-12 puan arası orta şiddette ağrıyı, >12 şiddetli ağrıyı göstermektedir (Aliefendioğlu& Güzoğlu, 2015).

Yenidoğan Postoperatif Ağrı Skalası (Neonatal Postoperative Pain Scale-Crying, Requires O2, Increased vital signs, Expression, Sleepless- CRIES): Krechel ve Bildner tarafından 1995 yılında geliştirilmiştir. Prematüre bebeklerde postoperatif ağrının değerlendirilmesinde kullanılır. Ağlama durumu, oksijen satürasyonu, kalp hızı ve/ veya kan basıncı, yüz ifadesi ve uyku durumu değerlendirmede kullanılan ölçütlerdir. Her bir ölçüt 0-2 arasında puanlanır. 3-4 puan hafif-orta derecedeki ağrıyı, beş ve üzeri puan şiddetli ağrıyı göstermektedir (Aliefendioğlu& Güzoğlu, 2015; Manworren& Stinson, 2016).

2.5.5. Yenidoğanda Ağrı Yönetimi

Yenidoğanların ağrıyı algıladıklarının bilinmesi ve ağrılı girişimlerin bebeklerde nörogelişimsel sekellere yol açtığına literatürde yer alması ile birlikte yenidoğanda ağrının etkin yönetimi daha da önem kazanarak tedavi ve bakımın bir parçası haline gelmiştir. Yenidoğan ağrı yönetiminde amaç uygun değerlendirme araçlarını kullanarak ağrıyı saptamak, farmakolojik veya nonfarmakolojik yöntemlerle bebeğin ağrı ile baş etmesine yardımcı olmaktır (Eroğlu& Arslan, 2018).

2.5.5.1. Yenidoğanda Ağrının Yönetiminde Farmakolojik Yöntemler

Non-opioid Analjezikler: Non-opioid analjezikler, girişimsel ve postoperatif ağrının azaltılmasında etkili ve güvenli alternatif farmakolojik bir tedavi yöntemidir. Sıklıkla hafif ağrılarda tek başına ve orta ya da şiddetli ağrılarda opioidlerle birlikte kullanılmaktadır. Benzodiazepinler, gama aminobütirik asit (GABA) reseptörlerini aktive ederek sedasyon ve

kas gevşemesi sağlarlar, fakat analjezik etkileri yoktur. Midazolam en sık kullanılan benzodiazepindir. Ancak yenidoğanlarda güvenli kullanımı ile ilgili tartışmalar mevcuttur. Lorezepam etki süresi 6-12 saattir, midazolama göre daha uzun etkilidir (Dinç, 2023).

Opioid Analjezikler: Opioid analjezikler yenidoğan yoğun bakım ünitesinde girişimsel ve postoperatif ağrı yönetiminde kullanılmaktadır. Opioid ilaçlar arasında morfin, meperidin, metadon, fentanil, kodein ve hidromorfon yer almaktadır. Morfin neonatal anestezide en sık kullanılan opioiddir. Birleşik Krallık'ta yapılan bir araştırmada, hastanelerin %93'ü entübasyon ve mekanik ventilasyon için sedasyon amaçlı morfin kullanmaktadır. Mekanik ventilasyon uygulanan bebeklerde rutin olarak kullanımı hipotansiyon, mekanik ventilasyon süresinin uzaması, enteral beslenmenin gecikmesi nedeniyle önerilmemektedir (Yiğit et al., 2021; Squillaro et al., 2019; Eroğlu & Arslan, 2018).

Fentanilin kullanımı morfinden daha güvenlidir. Hemodinamik etkisi daha azdır ve daha hızlı analjezi sağlamaktadır. Kısa süreli ventilasyon uygulanacak preterm bebeklerde bolus fentanil dozları tercih edilmektedir. Şiddetli solunum sıkıntısı, pulmoner hipertansiyonu olan yenidoğanlar gibi uzun süreli mekanik ventilasyon ihtiyacı olan bebeklerde fentanil sürekli infüzyon şeklinde tercih edilmektedir (Ancora et al., 2013). Bradikardi, hipotansiyon, laringospazm ve göğüs rijiditesi yan etkileri arasında yer almaktadır. 22-26 haftalık veya hipotansiyonu olan yenidoğanlarda fentanil kullanımı süresince hipotansiyon, bradikardi, intraventriküler kanama, barsak motilitesinde bozulma, nörogelişimsel bozukluklar yönünden dikkatli olunmalıdır (Yiğit et al., 2021).

Lokal Anestezik İlaçlar: Lokal anestezikler venöz girişimler, lumbal ponksiyon ve intravenöz kateter yerleştirilmesi gibi işlemlerde kullanılabilir. Yenidoğanda genellikle işlemden 30-45 dk saat önce uygulanması önerilir. Lokal anesteziklerin kullanımı, topuk kanı alınmasında ağrının sıkma kaynaklı olması nedeniyle uygun değildir. Venöz girişimlerde ağrıyı azaltmak için EMLA krem kullanılmaktadır. EMLA krem lidokain ve

prilokain içeren yağ-su emülsiyonudur. Kan örneği alınmasında ve ven kataterizasyonu işlemlerinde kullanılmaktadır. Pretermelerde cilt üzerinden emilim fazla olduğundan dikkatli kullanılmalıdır (Yiğit et al., 2021; Rogers& Ostrow, 2004).

2.5.5.2. Yenidoğanda Ağrının Yönetiminde Nonfarmakolojik Yöntemler

Nonfarmakolojik yöntemlerin tek başlarına ya da farmakolojik yöntemlerle birlikte kullanımı ağrı şiddetinin azaltılmasında etkinliği yüksek olduğundan özellikle son yıllarda kullanımı artmıştır (Tork, 2017; Aydın et al., 2016; Canbulat et al., 2015). Ağrının kontrolü için kullanılan nonfarmakolojik yöntemler kullanımı kolay, yan etkisi olmayan, ucuz ve zaman tasarrufu sağlayan yöntemlerdir (Canbulat, 2015). Nonfarmakolojik yöntemlerin ağrı üzerindeki etkisi kapı kontrol teorisi ile açıklanabilir. Günümüzde nonfarmakolojik yöntemler ağrının giderilmesinde hemşireler tarafından yaygınca kullanılmaktadır (Ghods et al., 2020). Term ve pretermelerde sıklıkla emzirme, ten tene temas, masaj, pozisyon değiştirme, dokunma gibi nonfarmakolojik yöntemler hemşirelerin tercih ettiği yöntemler arasındadır (Dur et al., 2020).

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

Emzirme ve Anne Sütü: Emzirme fizyolojik olması, kolaylıkla uygulanması, maliyet ve yan etkisinin olmaması sebebiyle en sıklıkla kullanılan nonfarmakolojik ağrı giderici yöntemlerdendir. Anne sütü laktoz açısından zengin içeriğe sahiptir. Anne sütünden bulunan L-triptofan gibi esansiyel aminoasitler ağrının iletiminin azaltılmasından sorumlu olan endojen opioidlerin salgılanmasını sağlamaktadır. Anne sütü yutulduktan sonra sakinleştirici etkisi olan kolesistokininin salgılanmaktadır. Yapılan çalışmalarda emzirilen bebeklerin daha düşük ağrı puanına sahip olduğu ve topuk kanı alınması işleminden sonra yaşam bulgularının daha hızlı stabilize olduğu gösterilmiştir (García-Valdivieso et al., 2023).

Kanguru Bakımı/ Ten Tene Temas: Kanguru bakımı bebeğe uygulanan ağırlı tıbbi işlemlerde ağrıyı önlemek ya da azaltmak amacıyla kullanılan doğal, ekonomik ve herhangi bir malzeme gerektirmeyen nonfarmakolojik bir yöntemdir. Ten tene temas bebek ve bakım vericisi arasında direkt tenin temas etmesini ifade etmektedir. Kanguru bakımında çıplak olan bebeğin sadece bezi ile anne/babanın çıplak olan göğsüne dik pozisyonda ve anne/baba ile yüz yüze gelecek şekilde yerleştirilmesiyle ten tene temas sağlanır (World Health Organization, 2003; Johnson, 2005). Çalışmalarda, yenidoğanlarda ağrıya sebep olan uygulamalarda kanguru bakımının endorfin salınımını arttırdığı ve analjezik etki sağladığı bildirilmiştir (Johnson et al., 2003; Konstanty et al., 2008). Başka bir çalışmada ten tene teması takip eden 60 dakikalık sürede bebekte oksitosin seviyesinin arttığı ve kortizol seviyesinin azaldığı gösterilmiştir. Topuk kanı alınması gibi ağırlı girişimler sırasında bu yöntemin uygulanması fizyolojik parametrelerin stabilleşmesini sağlamaktadır. Mekanik ventilasyon uygulanan, cerrahi işlem uygulanmış bebekler dahil olmak üzere tüm yenidoğanlarda güvenle uygulanabilmektedir (Squillaro et al., 2019).

Cenin Pozisyonu: Cenin pozisyonu (Facilitated Tucking), “bebeği yuvaya alma yönteminin bir alt formu olup, bebeğin üst ve alt ekstremitelerini el ile fleksiyonda tutarak, vücudu orta hatta yakın kapalı pozisyona alma işlemi” olarak tanımlanmaktadır. Bebeğe lateral, supine veya prone pozisyonu verilerek bu pozisyon uygulanabilir. Ağırlı girişimler uygulanırken ihtiyaca göre farklı tutuş yöntemleri kullanılabilir. Örneğin; aspirasyon işleminde bebeğin kol ve bacaklarının vücuduna yakın tutulması tavsiye edilirken, topuk kanı alma işleminde bir el ile bebeğin başı tutulurken, diğeri ile bebeğin kol ve bacakları vücuduna yakın pozisyonda tutulur. Cenin pozisyonunun, bebeklerde ısı ve dokunsal uyarıyı sağlayarak, bebeklerin kendi düzenleyici sistemlerini harekete geçirdiği, bebeğin dikkatini aktifleştirdiği, dış ortamdan gelen ağırlı uyarıları engellediği, endojen endorfin salınımına

yol açtığı, spinal korddaki ağrı impulslarının dağılımına yardımcı olduğu ve bebeğin duyduğu ağrıyı azalttığı bildirilmektedir (Çağlayan ve Balcı, 2014).

Vibrasyon: Vibrasyon (titreşim) stimülasyonu, çocuk ve yetişkinlerde ağrı yönetiminde kullanılan nonfarmakolojik yöntemler arasında yer alır. Ancak yenidoğanlar üzerindeki sedatize etkisi ile ilgili az sayıda çalışma yapılmıştır. Vibrasyonun sedatize etkisi Melzack ve Wall tarafından öne sürülen kapı kontrol teorisi ile açıklanmaktadır (Ghodsi et al., 2020). Bu teoriye göre uyarıların uyarıcı etkileri farklı liflerle beyne iletilmektedir. Bu lifler medulla spinalisin arka boynuzunda birbiriyle yarışmalı olarak iletim sağlarlar. Bu nedenle spinal geçiş ağrısız uyarılarla aşırı derede yüklenirse iletim trafiği kapatılacak ve ağrılı uyarının beyne ulaşması bu seviyede engellenebilecektir (Moayedı& Davis, 2013; Galianu et al., 2007). Bu teoriden yola çıkılarak hazırlanan araştırmalarda da benzer sonuçlar bulunmuş, ağrı ileten sinirlerin titreşimler aracılığıyla baskılandığı, titreşimler sayesinde ağrı eşiğinin yükseldiği belirlenmiştir (Kevin et al, 2004; Moayedı& Davis, 2013; Galianu et al., 2007; Baba et al., 2010; McGinnis et al., 2016; Bahorski et al., 2015; Schreiber et al., 2016; Canbulat et al., 2015; İnal& Kelleci, 2012; Kearn et al., 2015; Moaded et al., 2016; Redfern et al., 2018).

ShotBlocker: İğne ile ilişkili tıbbi işlemlerde ağrının azaltılmasına yönelik kullanılan diğer bir yöntem ShotBlocker uygulamasıdır. ShotBlocker periferik sinir uçlarına geçici blokaj uygulayarak iğne ile ilişkili ağrının algılanmasını ve merkezi sinir sistemine iletimini engelleyen her yaş grubu için kullanılabilen, ilaç özelliği taşımayan, invaziv olmayan, plastik bir araçtır. Hızlı ve kolay uygulanabilen, pahalı olmayan, önceden malzeme hazırlığı gerektirmeyen, işlem sırasında deri yüzeyinde tutularak kullanılabilen bir araçtır. Küçük, yassı, at nalı (U şeklinde) şeklindedir. ShotBlocker'ın ileri sürülen etki mekanizması, bu araçtaki çıkıntıların deriye uyguladığı basıncın, daha küçük çaplı, daha hızlı sinir uçlarını uyarması şeklinde açıklanmaktadır. Bu uyarı, işlem sırasındaki daha yavaş olan ağrı

sinyallerini geçici olarak bloke ederek, merkezi sinir sistemine olan kapıları kapatıp ağrıyı azaltabilmektedir (Çaglar et al., 2017; Cobb & Cohen, 2009). ShotBlocker, çocuklarda ve yetişkinlerde intramüsküler (IM) ve subkutan (SC) enjeksiyon ağrısının azaltılması amacıyla yapılan araştırmalarda yaygın olarak kullanılmıştır (Çaglar et al., 2017; Cobb & Cohen, 2009; Drago et al., 2009; Zengin & Yayan, 2022).

Bu çalışma kapsamında topuk kanı alma işlemi ile ilişkili ağrının yönetiminde nonfarmakolojik yöntem olarak vibrasyon ve ShotBlocker uygulama yöntemleri kullanılmıştır.

2.5.6. Yenidoğanda Ağrı Yönetiminde Hemşirenin Rolü

Yenidoğanda ağrı yönetiminin hedeflenen düzeyde gerçekleşmesi multidisipliner ekip çalışması gerektirmektedir. Multidisipliner ekip içerisinde yer alan hemşireler, yenidoğanı daha yakından gözlemlleme ve değerlendirme fırsatına sahip olduğundan, ağrısı olan yenidoğanın bakımı, ağrının azaltılması ya da giderilmesi konusunda daha etkili role sahiptir (Özçevik& Ocakçı, 2019; Akcan& Polat, 2017). Yenidoğanla çalışan hemşireler, yenidoğanda ağrıya neden olan ve etkileyen faktörleri bilmesi ve ağrı belirtilerini tanıması ağrı yönetimi için oldukça önemlidir. Doğru ölçüm aracını kullanarak ağrıyı değerlendirmelidir. Hemşireler, yaşamın ilk anlarından itibaren ağırlı girişimlere maruz kalan yenidoğanların algıladıkları ağrıyı en aza indirmek ve yenidoğanda ağrı yönetimini sağlamaktan sorumludur (Akcan& Yiğit, 2016).

Yenidoğanın ağrısını değerlendirdikten sonra hemşire, farmakolojik ve nonfarmakolojik yöntemleri kullanarak ağrıyı kontrol altına almaya yönelik girişimleri yapabilmelidir. Uygulanan analjezik “doğru dozda ve uygun yolla verilmeli, yan etkileri bakımından çocuk gözlemlenmeli, ailenin ve çocuğun bilgi eksikliği giderilmeli, non-farmakolojik yöntemler çocuğa uygun ve yeterli sıklıkta yapılmalı ve uygulanan girişimler

sonucunda ağrı durumu değerlendirilmelidir” (Bacaksız et al., 2008; Büyükyılmaz& Aştı, 2009; Yorulmaz, 2012).

Yenidoğanda tıbbi işlemlere bağlı akut ağrının yönetiminde nonfarmakolojik yöntemlerin etkinliğini ortaya çıkarmak için hemşireler tarafından kanıta dayalı araştırmalar yapılmalı, yapılan bu araştırmaların sonuçları takip edilmeli ve uygulamaya geçirilmesi konusunda rehberlik yapılmalıdır (Balat, 2010). Özellikle etkinliği kanıtlanmış nonfarmakolojik yöntemlerin kullanımı hemşirelerin ağrı yönetimindeki başarısını arttırmada etkili olacağı öngörülmektedir (Kennedy et al., 2008).

Ağrı yönetiminde hemşirenin rolleri şu şekildedir;

- Yenidoğana bireyselleymiş ve aile merkezli bakım verilmelidir.
- Ebeveynleri en erken süreçte bebeğin bakımında ve yapabilecekleri işlemlere katılmalarına olanak sağlamalıdır.
- Kanıta dayalı çalışmaları takip etmeli ve güncel nonfarmakolojik yöntemleri uygulamaya geçirmelidir.
- Hemşirelik bakımları mümkün olduğu kadar bir arada yapılmalıdır.
- Kan örnekleri toplu şekilde bir kerede alınmalıdır.
- Periferik damarlardan yapılacak girişimleri en aza indirebilmek için santral katater kullanılmalıdır.
- Mümkün olan en az miktarda flaster kullanılmalı, çıkarırken nazikçe çıkarılmalıdır.
- Bebek mümkün olduğu kadar hassas şekilde tutulmalıdır.
- Aspirasyon ve postüral drenaj gibi işlemler rutin olarak değil, bebeğin ihtiyacına uygun olarak yapılmalıdır (Yılmaz& Kanan, 2021).

3. GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. Araştırmanın Tipi

Bu araştırma, topuk kanı alma işlemi sırasında uygulanan vibrasyon ve ShotBlocker yöntemlerinin yenidoğanın ağrı düzeyi, ağlama süresi ve işlem süresi üzerine etkisi belirlemek amacıyla randomize kontrollü ve deneysel tasarım tipinde yapıldı.

3.2. Araştırmanın Yapıldığı Yer ve Zaman

Araştırma, İstanbul'da bir eğitim ve araştırma hastanesinin doğum sonu kliniğinde 25 Mayıs 2022- 13 Temmuz 2023 tarihleri arasında yapıldı. Araştırmanın yürütüldüğü doğum sonu kliniği kliniği, 24 yatak kapasitesine sahiptir. Bu klinikte; bir bebek odası ve bir emzirme odası bulunmaktadır. Klinikte mesai saatleri içinde 4 hemşire ve 3 hekim (1 uzman, 2 asistan doktor), mesai saatleri dışında ise 2 hemşire ve 2 hekim (1 uzman, 1 asistan doktor), 1 veri giriş elemanı, 1 güvenlik görevlisi, 1 hasta karşılama personeli ve 1 temizlik personeli görev yapmaktadır.

3.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi

Evreni, araştırmanın yapıldığı hastanenin doğum sonu kliniğinde 10 Kasım 2022- 30 Ocak 2023 tarihleri arasında yatan yenidoğanlar oluşturdu. Örneklemi, araştırmanın yapıldığı tarihlerde aynı birime yatışı yapılan ve araştırmaya alınma özelliklerine uyan bebekler oluşturdu. Çalışmaya dahil edilecek katılımcı sayısı önceki çalışmalar ışığında güç analizi ile belirlendi. Örneklem büyüklüğünün belirlenmesinde yenidoğanlarda topuk kanı alma işlemi sırasında vibrasyonun ağrıya etkisini inceleyen bir randomize kontrollü çalışma (RKÇ) temel alındı (Avan Antepli et al., 2021). Buna göre G*Power (3.1.9.7) programında %5 alfa hata payı, 0.95 güven aralığında, 0.33 etki büyüklüğü ve 0.80 güç ile çalışma gruplarına 31 katılımcı dahil edilmesinin yeterli olacağı belirlendi. Araştırma sırasında kayıplar yaşanacağı dikkate alınarak ve bloklu randomizasyon listesinin uygulanabilmesi amacıyla her bir grup 36 katılımcıdan oluşmak üzere çalışmaya 108 yenidoğan dahil edildi.

Çalışma devam ederken vibrasyon grubundan üç bebek ailenin çalışmadan çekilmek istemesi nedeniyle kaybedildi ve çalışma toplam 105 çocuk ile tamamlandı. Araştırma tamamlandıktan sonra yapılan post hoc G*Power (3.1.9.7) programında yapılan güç analizi sonuçlarına göre %5 alfa hata payı, 0.95 güven aralığında, 0.485 (büyük) etki büyüklüğü ile çalışmaya 105 katılımcı dahil edildiğinde araştırmanın gücünün 0.99 olduğu bulundu.

[1] -- Thursday, June 22, 2023 -- 08:01:58

F tests – ANOVA: Fixed effects, omnibus, one-way

Analysis: Post hoc: Compute achieved power

Input:	Effect size f	=	0.485
	α err prob	=	0.05
	Total sample size	=	105
	Number of groups	=	3
Output:	Noncentrality parameter λ	=	24.6986250
	Critical F	=	3.0854650
	Numerator df	=	2
	Denominator df	=	102
	Power (1- β err prob)	=	0.9952356

Şekil 3.1. G*Power Güç Analizi Raporu

Randomizasyon;

Araştırmanın randomizasyon şemasında tabakalı ve bloklu randomizasyon yöntemi kullanıldı. Çalışmada yenidoğanların abakalanmasında doğum şekli, doğum ağırlığı ve cinsiyet değişkenleri kullanıldı. Doğum şekli değişkeni için “vajinal ve sezaryen”, doğum ağırlığı değişkeni için “2500-3000gr, 3001-3500 gr, 3501-daha fazlası” ve cinsiyet değişkeni için “kız ve erkek” şeklinde bloklar oluşturuldu. Araştırmada hesaplanan örneklem büyüklüğüne ulaşabilmek için blokların 3 kez tekerrür etmesi sağlanarak (2X2X3X3) grupların her birine 36 katılımcı alındı. Randomizasyon şeması Şekil 3.1’de yer almaktadır. Araştırmada bloklu randomizasyon listesinin oluşturulmasında online bir randomizasyon listesi oluşturma aracı kullanıldı (Sealed Envelope Ltd., 2022). Araştırmada girişim gruplarının A, B ve C şeklinde kodlanması kapalı zarf yöntemi ile yapıldı.

Araştırmaya Alınma Kriterleri:

- 38-42. gestasyonel haftada doğmuş,
- Doğum ağırlığı 2500 gr ve üzerinde olan,
- 5.dk APGAR puanı 6'nın üzerinde,
- Sağlık durumu stabil,
- Yaşamsal aktivitelerini desteksiz olarak sürdürebilen,
- İşlem öncesi bir saat içinde beslenmiş,
- İşlem öncesinde sakin ve ağlamayan,
- Postnatal yaşı 24-72 saat olan,
- Topuk kanı alımı için ilk deneyimi olan bebekler araştırmaya dahil edildi.

Araştırmaya Alınmama Kriterleri:

- Genetik ya da konjenital anomalisi olan,
- Nörolojik, kardiyolojik ve metabolik hastalığı olan,
- Respiratuvar desteğe gereksinimi olan,
- İşlem öncesi 24 saat içinde analjezik, sedatif, antiepileptik ve kas gevşetici ilaç kullanılan,
- Topuk kanı alınacak ekstremitede sinir hasarı ya da deformitesi olan,
- Beslenme sorunu olan,
- Cerrahi işlem geçirmiş olan,
- Yenidoğan yoğun bakım ünitesinde yatmış olan,
- K vitamini ve Hepatit B aşısı dışında iğneli girişim deneyimi olan,
- Madde bağımlılığı öyküsü olan annelerin bebekleri araştırmaya dahil edilmedi.

3.4. Araştırma Değişkenleri

Bağımsız Değişkenler: Vibrasyon ve ShotBlocker yöntemleri.

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

Kontrol Değişkenleri: Yenidoğan ve ailelerine ait tanıtıcı özellikler.

3.5. Veri Toplama Araçları

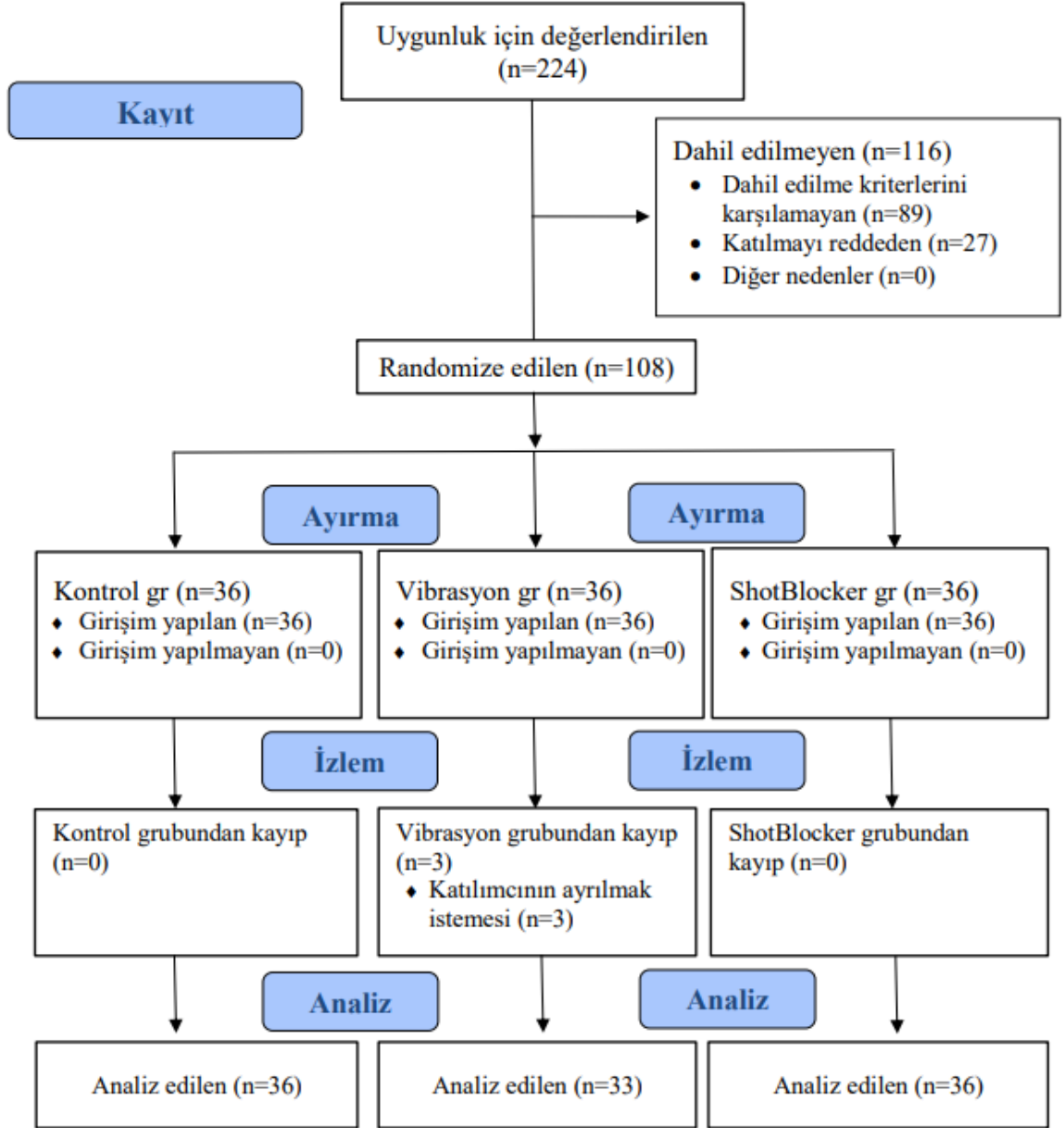
Verilerin toplanmasında “Yenidoğan ve Ebeveyn Tanıtıcı Bilgi Formu”, “İzlem Formu”, “Yenidoğan Bebek Ağrı Ölçeği (Neonatal Infant Pain Scale- NIPS)” kullanıldı.

Yenidoğan ve Ebeveyn Tanıtıcı Bilgi Formu: Araştırmacılar tarafından literatür (Avcin & Küçükoglu, 2021; Avan Antepi et al., 2020; Shoghi et al., 2023; McGinnis et al., 2016) bilgisi doğrultusunda geliştirilen bu form, iki bölümden oluşmaktadır. Birinci bölümde bebeğin cinsiyeti, gestasyonel yaşı, postnatal yaşı, doğum ağırlığı, 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 (Ek 4).

İzlem Formu: Bu form, yenidoğanların fizyolojik parametreleri (SpO₂, kalp atım hızı), ağlama süresi ve işlem süresi gibi bilgileri kaydetmek amacıyla araştırmacılar tarafından geliştirildi. İşlem öncesi, sırası ve sonrasında bebeğe ait ilgili bilgiler araştırmacı tarafından gözlenerek bu forma kaydedildi (Ek 5).

Yenidoğan Bebek Ağrı Ölçeği (Neonatal Infant Pain Scale- NIPS): Preterm ve term bebeklerin davranışsal ve fizyolojik ağrı yanıtlarının değerlendirilmesi amacıyla 1993'te Lawrence ve arkadaşları tarafından geliştirilen bu ölçek, 1999'da Akdovan tarafından Türkçe'ye uyarlanmıştır (Akdovan,1999). NIPS yenidoğanın girişimsel (prosedürel) ağrısının değerlendirilmesinde kullanılır. Ölçek beş davranışsal (yüz ifadesi, ağlama, uyanıklık durumu, kol ve bacak hareketleri), bir fizyolojik (solunum şekli) göstergeden oluşmaktadır. Ağlama göstergesine 0-1-2 puan, diğer göstergelere 0-1 puan verilmekte ve toplam puan 0-7 arasında değer almaktadır. Yüksek puan ağrının şiddetinin fazla olduğunu göstermektedir (Akdovan 1999) (Ek 6). Çalışmada bebeklerin NIPS'e göre ağrı puanları Yenidoğan Bebek Ağrı Ölçeği (NIPS - Neonatal Infant Pain Scale) Uygulama Değerlendirme Aşamaları (Ek 7) yardımıyla belirlendi. Ölçeğin güvenirlik katsayısı Lawrence ve arkadaşları tarafından 0.92-0.97 arasında, Akdovan tarafından 0.83 olarak bildirilen Cronbach alpha iç tutarlılık katsayısı bu çalışmada 0.81-0.84 arasında olduğu

belirlendi. Ayrıca Kappa analizi ile değerlendirilen bağımsız gözlemciler arası uyumun mükemmele yakın olduğu belirlendi (Gwet, 2014).



Şekil 3.2. Araştırmanın Consort Akış Diyagramı (Grant et al., 2018)

Çalışmada girişim aracı olarak Norco Mini Vibratör, ShotBlocker, video kamera, Pulse Oksimetre Monitörü, sıcak su torbası, enjektör ucu iğne, su termometresi, kronometre kullanıldı.

Norco Mini Vibratör: Norco MiniVibrator (North Coast Medical Inc, NC70209, Gilroy, California) 92 Hz’de ve 0,6 mm genlikte çalışır. Bu frekansın analjezi için terapötik aralık içinde olduğunu destekleyen kanıtlar vardır (Lundeberg et al., 1984; Vibration therapy for pain, 1992). Bu cihaz, manuel masaj, duyarsızlaştırma, kas stimülasyonu, oral stimülasyon ve duyu eğitimi amacıyla kullanılabilir. Masaj yapılacak bölge için farklı tip başlıkları bulunan cihaz, 13 cm uzunluğunda ve 156 g ağırlığındadır (Ek 8).

ShotBlocker: İğne ile ilişkili tıbbi girişimlerde ağrı kontrolü için kullanılan, küçük ve yassı şeklinde plastik bir araçtır. ShotBlocker’ın bir yüzünde deri ile bağlantı sağlayan kısa ve sivri olmayan çıkıntıları bulunmaktadır. 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 (Dockery, 2019; Bionix, 2022). İnvaziv bir araç olmadığı için sabun ve suyla yıkandıktan sonra tekrarlı kullanıma uygun olduğu üretici tarafından belirtilmiştir. İşlem sırasında 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; Çelik& Khorsid, 2015; Melzack, 1998). ShotBlocker, araştırmada klinik hijyen talimatları doğrultusunda temizlenerek bir sonraki kullanıma hazır hale getirildi (Ek 8).

Video Kamera: Bebeğin topuk kanı alınması sürecinin kayıt altına alınması amacıyla kullanıldı. İşlemin video kayıtları bir akıllı telefon aracılığıyla kayıt altına alındı. Bu amaçla araştırmacıya ait Iphone 7 Plus marka akıllı telefon (İşletim Sistemi: IOS 12 İşlemci Türü: Apple A10 2.01 GHz- 2.50) kullanıldı. Bebeğin kan alma işlemi öncesi, sırası ve sonrasındaki görüntüler video kamera aracılığıyla yaklaşık olarak 7-8 dakika süre ile kaydedildi.

Pulse Oksimetre Monitörü ve Probu: Çalışma kapsamındaki girişimler uygulanırken; işlemden 1 dk önce, işlem sırası, işlemden 2 ve 5 dakika sonra SpO₂ değeri ve kalp atım hızı (KAH) değerinin elde edilmesi amacıyla kullanıldı. Araştırma verilerinin toplandığı doğum sonu kliniğinde kullanılan pulse oksimetre monitöründen yararlanıldı. Nellcor marka OxiMax N560 model taşınabilir pulse oksimetre monitörü ve bu monitör ile uyumlu hasta probu kullanıldı (Ek 8).

22 Gauge Enjektör Ucu İğne: Yenidoğanlardan topuk kanı alma işlemi için topuğun delinmesi amacıyla klinik prosedürlerine göre 22 Gauge 0,70 mm çapında steril iğne kullanıldı (Ek 8).

Mini Sıcak Su Torbası: Tchibo marka, 9X15X2 cm boyutlarında 250 ml dolum kapasitesine sahip, %100 silikon ve yıkanabilir özelliğe sahip olan bir sıcak su torbası kullanıldı. Sıcak su torbası, her kullanım sonrası klinik hijyen talimatları doğrultusunda temizlenerek bir sonraki kullanıma hazır hale getirildi. Bebeğin cildine doğrudan temas ettirilmeden tek kullanımlık pamuklu bir örtüye sarılarak klinik prosedürleri doğrultusunda bebeğin topuğunun ısıtılması amacıyla kullanıldı (Ek 8).

Su Termometresi: Sıcak su torbasına doldurulan suyun sıcaklığını ölçmek amacıyla ölçüm aralığı -50⁰C-+300⁰C arasında olan 14,5 cm uzunluğunda dijital bir su termometresi kullanıldı (Ek 8).

Nonsteril eldiven: Topuk kanı alma işlemi sırasında işlemi gerçekleştiren hemşire ellerine nonsteril eldiven giyerek işlemi uyguladı.

3.6. Verilerin Toplanması

Veriler, 10 Kasım 2022 – 30 Ocak 2023 tarihleri arasında yüz yüze görüşme yöntemi ve gözlem yoluyla araştırmacı tarafından Yenidoğan ve Ebeveyn Tanıtıcı Bilgi Formu, İzlem Formu ve NIPS Ağrı Ölçeği kullanılarak toplandı.

Doğum Sonu Kliniğın Rutin Topuk Kanı Alma Prosedürü: Klinik rutin uygulamasına göre doğum sonrası 24. saatini tamamlayan bebekler metabolik ve endokrin hastalık tarama testinin yapılabilmesi amacıyla topuktan kan alınması işlemi için kliniğın müdahale ve işlem odasına bir ebeveyni ile birlikte alınır. İşlem güvenlik açısından kenarlıkları olan bir açık yatakta yapılmaktadır. Bebekler işlem yapılacak ekstremitesi çıplak olarak açıkta kalacak şekilde kendi pattaniyesi ile kundaklanmakta ve işlem bölgesine bir su termoforu (yaklaşık 40°C sıcaklıkta su ile doldurulmuş) aracılığıyla yaklaşık 5 dk kuru-sıcak uygulama yapılmaktadır. Termofor ince bir beze sarılarak bebeğın cildine doğrudan teması engellenmektedir. Bebeğın topuk kanı alınacak bölgesi 22 Gauge no’lu iğne aracılığıyla tek seferde delindikten sonra gelen ilk kan damlası steril gazlı bezle silinmekte ve ardından aralıklı sıkma ile topuktan kılcal damar kanı alınmaktadır. İşlem bölgesi steril gazlı bez ve flasterle kapatılarak bebek orta hatta yeniden kundaklanarak işlem sonlandırılmaktadır.

I. Aşama (İlk görüşme, Aydınlatılmış Onamın Alınması, Randomizasyon, Tanıtıcı Bilgi Formunun doldurulması)

Araştırmaya alınma kriterlerine uygun olan yenidoğınların ebeveynlerine hasta odasında araştırmanın amacı açıklandı ve çalışma hakkında bilgi verilerek varsa soruları yanıtladı. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu aracılığıyla yenidoğının araştırmaya katılımı konusunda onay veren ebeveynlerin yazılı onamları alındı. Yenidoğın ve ebeveyn Tanıtıcı Bilgi Formundaki sorular ebeveynlere yöneltilerek yaklaşık 5 dk’lık sürede bu form dolduruldu. Ardından yenidoğınlar daha önceden oluşturulmuş randomizasyon listesine göre çalışma gruplarına atandı.

II. Aşama

İşlem öncesi (Kontrol, Vibrasyon ve ShotBlocker Grubu): Klinik rutin uygulamasına göre doğum sonrası 24. saatini tamamlayan bebekler metabolik ve endokrin hastalık tarama testinin yapılabilmesi amacıyla topuktan kan alınması işlemi için kliniğın müdahale ve işlem

odasına bir ebeveyni ile birlikte alındı. Bu odanın oda sıcaklığı (23-26°C), ışıklandırma ve gürültü kontrolü açısından standardizasyonu sağlandı. İşlem güvenlik açısından kenarlıkları olan bir açık yatakta yapıldı. İşlem boyunca yenidoğanın video kaydının yapılması amacıyla bir tripot aracılığıyla video kayıt cihazı bebeği görecek şekilde yerleştirildi. Kayıt işlemi her bebek için işlem öncesi -2. dk'da başlatıldı ve işlem sonrası 6. dakikaya kadar kayda devam edildi. İşlemden 2 dk önce pulse oksimetre probu yenidoğanın el bölgesine tespit edildi. SpO₂ saturasyonu ve KTA değerleri izlem formuna kaydedildi. Tüm yenidoğanların işlem öncesi bir saate kadar beslenmiş olması, alt bezinin temiz olması, uyanık ve sakin olması koşulları sağlandı. Bebekler sol ekstremitesi çıplak olarak açıkta kalacak şekilde kendi pattaniyesi ile kundaklandı ve işlem bölgesine 40°C sıcaklıkta (Shu et al., 2014) suyla dolu olan küçük bir termofor aracılığıyla 5 dk kuru-sıcak uygulama yapıldı (Shu et al., 2014; Karabıyık Oğurlu et al., 2020).

İşlem Sırası: Girişim ve kontrol gruplarındaki yenidoğanların metabolik ve endokrin hastalık tarama testi için topuk kanı alma işlemi aynı hemşire tarafından Sağlık Bakanlığı'nın ilgili rehberi doğrultusunda gerçekleştirildi. Buna göre; kuru-sıcak uygulama sonlandırıldıktan sonra bebeğin sol topuğunun plantar (taban) bölgesinin lateral kısmının derisi öncelikle %70'lik isopropyl alkol ile temizlendi, kuruması için 30 sn beklendi (Sağlık Bakanlığı Yenidoğan Tarama Programı, 2022). Her bebekte topuk kanı alınırken 22 Gauge no'lu iğne aracılığıyla tek delme ile işlem gerçekleştirildi. Bebeğin topuğu bir kez sıkıldı ve gelen ilk kan damlası steril gazlı bezle silindi; ardından aralıklı sıkma ile topuktan yaklaşık 0,4-1 ml kılcal damar kanı elde edildi. İşlem tamamlandıktan sonra işlem bölgesi steril gazlı bez ve flasterle kapatıldı ve bebek orta hatta yeniden kundaklanarak dinlenmeye bırakıldı. Araştırmada rutin uygulamadan farklı olarak topuk delme işlemine verdiği tepkiyi incelemek için bebek 10 sn boyunca işlem yapılmadan gözlemlendi (McGinnis et al., 2016). İşlemin başarısız olması, topuğun tekrar delinmesi durumunda yenidoğan çalışmadan çıkarıldı.

Kontrol grubu (n=36); Bu gruptaki yenidoğanların topuk kanı alma işlemi kliniğin rutin prosedürlerine göre yapıldı. Vibrasyon ya da ShotBlocker uygulanmadı (Şekil 3.3).



Şekil 3.3. Kontrol grubundaki bebeklerin işlem bölgesinin maket üzerinde gösterimi



Şekil 3.4. Vibrasyon grubundaki bebeklerin işlem bölgesinin maket üzerinde gösterimi

Vibrasyon grubu (n=33); Bu gruptaki yenidoğanların topuk delme işleminden önce mekanik vibratör cihazı, sol ekstremitede sural sinirin geçtiği dizin hemen altına orta/yan bölüme elle yerleştirildi ve uzun bir gazlı bez aracılığıyla tespit edildi. Elle desteklenen vibrasyon cihazı daha önce yapılmış çalışmalar (McGinnis et al., 2016; Avan Antepli et al., 2021) ışığında 30 sn boyunca çalıştırıldı, ardından hemşire 22 Gauge no'lu iğne ile topuğu

deldi ve 10 sn'lik bekleme fazında vibrasyon cihazı çalışmaya devam etti. Ardından vibrasyon cihazı yenidoğandan uzaklaştırılarak rutin uygulamaya göre hemşire bebeğin topuk kanını elde etti (Şekil 3.4).

ShotBlocker grubu (n=36); Bu gruptaki yenidoğanların işlem öncesi cilt temizliği yapıldıktan sonra ShotBlocker'ın çıkıntılı kısmı işlem bölgesine temas edecek ve topuğun delinecek bölgesi ShotBlocker'ın merkezindeki açıklıkta olacak şekilde yerleştirildi. Hemşire ShotBlocker aracılığıyla cilde baskı uyguladı ve bu sırada aracın merkezindeki açıklıktan iğne ile topuk delme işlemini gerçekleştirdi ve 10 sn'lik bekleme fazında ShotBlocker işlem bölgesinde aynı basınçla tutulmaya devam etti. Ardından ShotBlocker ciltten uzaklaştırılarak rutin uygulamaya göre hemşire tarafından topuk kanı elde etme işlemi tamamlandı (Şekil 3.5).



Şekil 3.5. ShotBlocker grubundaki bebeklerin işlem bölgesinin maket üzerinde gösterimi

III. Aşama (Değerlendirme Ölçütlerinin Alınması) (Kontrol, Vibrasyon ve ShotBlocker Grubu)

Yaşamsal bulgular; kontrol ve girişim gruplarındaki yenidoğanlarda topuk delme işlemi sırası 0. dakika olarak belirlendi, işlem öncesi -1.dk'da, işlem sırasında (0. dk), işlem

sonrası 2. dk'da ve 5.dk'da hasta başı pulse oksimetre monitörü aracılığıyla KTA ve SpO₂ değerleri araştırmacı tarafından gözlemlenerek izlem formuna kaydedildi.

NIPS ağrı puanı; işlem 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 2. ve 5. dk'daki ağrı düzeyleri puanlandırılarak izlem formuna kaydedildi.

Ağlama ve işlem süresi, araştırmacılar tarafından video kayıtlarının izlenmesi ile hesaplanarak izlem formuna kaydedildi.

3.7. Verilerin Analizi

Verilerin değerlendirilmesi bilgisayar ortamında SPSS (Statistical Package For Social Sciences) 25.0 paket programında yapıldı. Verilerin normal dağılıma uygunluğu Skewness ve Kurtosis sayıları ile değerlendirildi ve verilerin normal dağılım gösterdiği bulundu. Verilerin analizinde, yüzdelik dağılımlar, ortalama, standart sapma, ki-kare testi, 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 10.11.2022 tarih ve 2022/21 sayılı etik

kurul izni (Ek 1) ve ilgili kurumdan yazılı izin (Ek 2) alındı. Araştırmaya katılım için kriterlere uyan 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 topuk kanı alma işlemini gerçekleştirmesi nedeniyle araştırmacı körlemesi yapılamaması bir sınırlılıktır.

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, biri araştırmadan bağımsız olan iki uzman tarafından puanlandırmanın yapılmış olması çalışmanın güçlü yönleridir. Ek olarak diğer bir güçlü yönü bebeklerde topuk kanı alma sırasında vibrasyon ve ShotBlocker yöntemlerinin ağrıya etkisinin karşılaştırıldığı ilk çalışma olmasıdır.

4. BULGULAR

Çalışma, topuk kanı alma işlemi sırasında uygulanan vibrasyon ve ShotBlocker yöntemlerinin sağlıklı term yenidoğanların ağrı düzeyi, ağlama süresi ve işlem süresi etkisini incelemek amacıyla yapıldı. Bu bölümde, araştırmadan elde edilen bulgular verildi.

Tablo 4.1. Yenidoğanların Tanıtıcı Özelliklerine Göre Grupların Karşılaştırılması (n=105)

GRUPLAR								
Özellikler	Kontrol (n=36)		Vibrasyon (n=33)		ShotBlocker (n=36)		F	p
	Ort±SS*		Ort±SS		Ort±SS			
Gestasyonel yaşı (hf)	39.02±0.99		38.84±1.03		39.27±1.08		1.487	0.231
Doğum ağırlığı (gr)	3292.22±367.61		3322.42±389.59		3239.72±360.99		0.439	0.646
Boy (cm)	50.63±1.72		50.84±2.55		50.05±2.92		0.984	0.378
5.dk APGAR	8.88±0.31		8.87±0.33		8.86±0.35		0.064	0.938
	S	%	S	%	S	%	χ ²	p
Doğum şekli								
Vajinal	18	50.0	18	54.5	18	50.0	0.187	0.911
Sezaryen	18	50.0	15	45.5	18	50.0		
Doğum ağırlığı grubu								
2500-3000 gr	12	33.3	10	30.3	12	33.3		
3001-3500 gr	12	33.3	11	33.3	12	33.3	0.125	0.998
3501 ve daha fazla	12	33.3	12	36.4	12	33.3		
Cinsiyet								
Kız	18	50.0	15	45.5	18	50.0	0.187	0.911
Erkek	18	50.0	18	54.5	18	50.0		
Toplam	35	100.0	35	100.0	36	100.0		

* Ortalama±Standart Sapma, S: Sayı, F: Tek yönlü varyans analizi, χ²:ki-kare testi

Tablo 4.1’de kontrol ve deney gruplarındaki yenidoğanların tanıtıcı özelliklerine göre karşılaştırılması yer almaktadır. Araştırma kapsamına alınan yenidoğanların gestasyonel yaş ortalaması 39.05±1.04’tür. Kontrol grubundaki bebeklerin gestasyonel yaş ortalamasının

39.02±0.99 olduğu, vibrasyon grubundakilerin 38.84±1.03 ve ShotBlocker grubundakilerin 39.27±1.08 olduğu bulundu. Yenidoğanlar doğum ağırlığına göre incelendiğinde; kontrol grubunun ortalamasının 3292.22±367.61, vibrasyon grubunun 3322.42±389.59 ve ShotBlocker grubunun 3239.72±360.99 gram olduğu belirlendi. Araştırma kapsamına alınan yenidoğanlar gestasyonel yaş ortalaması, doğum ağırlığı ortalaması ve grubu, boy, 5.dk APGAR puanı, doğum şekli ve cinsiyet değişkenlerine göre karşılaştırıldı ve gruplar arasında istatistiksel yönden anlamlı fark olmadığı saptandı (p>0.05, Tablo 4.1).

Tablo 4.2. Yenidoğanların Annelerinin Tanıtıcı Özelliklere Göre Grupların Karşılaştırılması (n=105)

GRUPLAR								
Özellikler	Kontrol (n=36)		Vibrasyon (n=33)		ShotBlocker (n=36)		F	p
	Ort±SS		Ort±SS		Ort±SS			
Yaş (yıl)	29.47±6.89		30.48±7.40		28.22±6.49		0.925	0.400
	S	%	S	%	S	%	χ ²	p
Eğitim durumu								
İlkokul	8	22.2	13	39.4	12	33.3	2.976	0.562
Ortaöğretim	20	55.6	13	39.4	15	41.7		
Üniversite ve üzeri	8	22.2	7	21.2	9	25.0		
Çocuk sayısı								
1	16	44.4	16	50.0	11	30.6	2.859	0.239
2 ve daha fazla	20	55.6	16	50.0	25	69.4		
Sosyal güvence durumu								
Var	28	77.8	26	78.8	26	72.2	0.485	0.785
Yok	7	22.2	7	21.2	10	27.8		
Gelir durumu algısı								
Kötü	8	22.2	5	15.2	6	16.7	0.897	0.925
Orta	25	69.4	26	78.8	27	75.0		
İyi	3	8.3	2	6.1	3	8.3		
Toplam	36	100.0	33	100.0	36	100.0		

* Ortalama±Standart Sapma, S: Sayı, F: Tek yönlü varyans analizi, χ²:ki-kare testi

Tablo 4.2’de bebeklerin annelerinin tanıtıcı özelliklerine göre kontrol ve deney gruplarının karşılaştırılması ile ilgili bulgular yer almaktadır. Anneler yaş ortalamalarına göre incelendiğinde; 28.22 ± 6.49 ile ShotBlocker grubundaki bebeklerin annelerinin yaş ortalaması en düşük iken 30.48 ± 7.40 ile vibrasyon grubundaki bebeklerin annelerinin yaş ortalaması en yüksek olduğu, ancak gruplar arasında anlamlı bir fark olmadığı bulundu ($p > 0.05$, Tablo 4.2).

Araştırmada kontrol ve deney gruplarındaki bebeklerin anneleri eğitim düzeyleri açısından karşılaştırıldı. Kontrol ve deney gruplarındaki annelerin eğitim durumunun ortaöğretim düzeyinde yoğunlaştığı belirlendi. Gruplar arasında anne eğitim düzeyi açısından istatistiksel farklılık olmadığı saptandı ($p > 0.05$). Anneler sahip oldukları çocuk sayısına göre karşılaştırıldı; kontrol ve deney gruplarındaki annelerin çoğunluğunun 2 ve daha fazla sayıda çocuğa sahip olduğu tespit edildi. Kontrol ve deney gruplarındaki bebeklerin annelerinin çoğunluğunun sosyal güvencesinin olduğu ve gelir durumunun orta düzeyde olduğu belirlendi. Kontrol ve deney gruplarındaki bebeklerin anneleri çocuk sayısı, sosyal güvenceye sahip olma durumu ve gelir durumu algısına göre karşılaştırıldı ve gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark olmadığı bulundu ($p > 0.05$, Tablo 4.2).

Tablo 4.3’de grupların zamana göre NIPS ağrı ölçeği puan ortalamalarının karşılaştırılması verildi. İşlemden 1 dk öncesinde yapılan ağrı değerlendirmesinde hiçbir grupta ağrı tespit edilmedi. İşlem sırası, işlemden 2 ve 5 dk sonrasında yapılan değerlendirmeye göre en düşük NIPS puan ortalamasına vibrasyon grubunun sahip olduğu bulundu (sırasıyla 5.54 ± 2.41 , 3.78 ± 3.02 ve 0.39 ± 0.89). Farklı zamanlardaki NIPS ağrı ölçeği puan ortalamaları açısından gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulundu ($p < 0.05$). Bu anlamlı farkın hangi gruptan kaynaklandığını belirlemek için Post Hoc ileri analizler yapıldı. Buna göre işlem sırası, işlemden 2 dk ve 5 dk sonrasındaki NIPS puan ortalamaları arasındaki farkın vibrasyon grubundan kaynaklandığı saptandı (η^2 (işlem sırası)=

0.191 (yüksek etki büyüklüğü), η^2 (işlemden 2 dk sonrası)= 0.082 (yüksek etki büyüklüğü), η^2 (işlemden 5 dk sonrası)= 0.108 (yüksek etki büyüklüğü)) (Tablo 4.3).

Tablo 4.4’de gruptaki yenidoğanların ağlama süresi ve topuk kanı alma işlem süresi ortalamalarının karşılaştırılması verildi. En düşük işlem süresinin 1.58 ± 0.55 dk ile ShotBlocker grubunda ve en yüksek işlem süresinin ise 1.84 ± 0.85 ile kontrol grubunda olduğu belirlendi. İşlem süresi açısından gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmadı ($p > 0.05$). Çalışma gruplarının ağlama süreleri incelendiğinde en düşük ağlama süresinin 1.62 ± 1.35 dk ile vibrasyon grubunda olduğu, bunu sırasıyla ShotBlocker (2.41 ± 1.38) ve kontrol (2.54 ± 1.30) grubunun izlediği belirlendi. Ağlama süresi açısından gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulundu ($p < 0.05$). Bu anlamlı farkın hangi gruptan kaynaklandığı için Post Hoc ileri analizler yapıldı ve farkın vibrasyon grubundan kaynaklandığı saptandı ($\eta^2 = 0.083$ (yüksek etki büyüklüğü)) (Tablo 4.4).

Tablo 4.3. Grupların Zamana Göre NIPS Puan Ortalamalarının Karşılaştırılması (n=105)

NIPS		GRUPLAR			F	p	Fark	Etki büyüklüğü (η^2)
		Kontrol ¹ (n=36)	Vibrasyon ² (n=33)	ShotBlocker ³ (n=36)				
		Ort±SS*	Ort±SS	Ort±SS				
İşlemden 1dk önce	%95 Güven Aralığı (En az-En çok)	-	-	-	-	-	-	-
	Ort±SS	-	-	-				
İşlem sırası (0.dk)	%95 Güven Aralığı (En az-En çok)	6.83-7.05	4.69-6.40	6.91-7.02	12.063	0.000	2< 1,3	0.191
	Ort±SS	6.94±0.33	5.54±2.41	6.97±0.16				
İşlemden 2 dk sonra	%95 Güven Aralığı (En az-En çok)	4.63-6.25	2.71-4.86	4.62-6.04	4.580	0.012	2<1,3	0.082
	Ort±SS	5.44±2.39	3.78±3.02	5.33±2.09				
İşlemden 5 dk sonra	%95 Güven Aralığı (En az-En çok)	1.31-3.24	0.07-0.71	0.69-2.30	6.145	0.003	2< 1,3	0.108
	Ort±SS	2.27±2.85	0.39±0.89	1.50±2.38				

* Ortalama±Standart Sapma, F: Tek yönlü varyans analizi

Tablo 4.4. Grupların İşlem Süresi ve Ağlama Süresi Ortalamalarının Karşılaştırılması (n=105)

Özellikler		GRUPLAR			F	p	Fark	Etki büyüklüğü (η^2)
		Kontrol ¹ (n=36)	Vibrasyon ² (n=33)	ShotBlocker ³ (n=36)				
		Ort±SS*	Ort±SS	Ort±SS				
İşlem Süresi (dk)	%95 Güven Aralığı (En az- En çok)	1.54- 2.13	1.40- 1.85	1.39- 1.77	1.369	0.259		
	Ort±SS	1.84±0.85	1.62±0.63	1.58±0.55				
Ağlama Süresi (dk)	%95 Güven Aralığı (En az- En çok)	2.10- 2.98	1.14- 2.10	1.94- 2.88	4.598	0.012	2<1,3	0.083
	Ort±SS	2.54±1.30	1.62±1.35	2.41±1.38				

*Ortalama±Standart Sapma, F: Tek yönlü varyans analizi

Çalışmada grupların işlemden 1 dk önce, işlem sırası, işlemden 2 dk ve 5 dk sonrasında ölçülen yaşamsal bulgularının gruplar arası ve grup içi karşılaştırılması Tablo 4.5'te yer almaktadır. İşlemden 1 dk önce yenidoğanların SpO₂ ortalamaları incelendiğinde en yüksek ortalama ShotBlocker grubunun (98.25 ± 2.14) sahip olduğu, en düşük ortalamanın ise kontrol grubuna (97.52 ± 2.11) ait olduğu görüldü. Topuk kanı alma işlemi sırasında grupların SpO₂ ortalamalarında hafif düşüş olduğu ve en düşük ortalamanın 96.13 ± 3.32 ile kontrol grubundaki bebeklere ait olduğu tespit edildi. İşlemden 2 dk sonra ise grupların SpO₂ ortalamalarında belirgin düşüş olduğu ve en düşük ortalamanın 92.00 ± 6.97 ile yine kontrol grubundaki bebeklere ait olduğu belirlendi. İşlemden 5 dk sonrasındaki SpO₂ ortalamalarına bakıldığında ise belirgin bir artış olduğu görülmektedir. İşlemden 5 dk sonra en yüksek SpO₂ ortalamasına 97.81 ± 1.66 ile vibrasyon grubunun ve en düşük ortalama 96.75 ± 3.08 ile kontrol grubunun sahip olduğu saptandı. Gruplar işlemden 1 dk önce, işlem sırası, işlemden 2 dk ve 5 dk sonrasında alınan SpO₂ ortalamalarına göre karşılaştırıldı ve gruplar arasında istatistiksel yönden anlamlı fark olmadığı bulundu ($p > 0.05$, Tablo 4.5).

Araştırmada grupların işlemden 1 dk önce, işlem sırası, işlemden 2 dk ve 5 dk sonrasında 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 grubundaki farkın işlem öncesi ile işlem sırası ve işlemden 2 dk sonrası ölçümleri arasında; aynı zamanda işlemden 2 dk sonrası ile işlem sırası ve işlemden 5 dk sonrası değerleri arasında olduğu saptandı ($\eta^2 = 0.439$ (yüksek etki büyüklüğü)). Vibrasyon grubunun SpO₂ ortalamaları grup içi karşılaştırmasında ortaya çıkan farkın işlemden 2 dk sonrası ile diğer zamanlardaki ortalamalar arasında olduğu belirlendi ($\eta^2 = 0.287$ (yüksek

etki büyüklüğü)). ShotBlocker grubunun SpO₂ ortalamaları grup içi karşılaştırmasında ortaya çıkan farkın ise işlem öncesi ortalaması ile diğer zamanlardaki ortalamalar arasında; aynı zamanda işlemden 2 dk sonrası ile işlem sırası ve işlemden 5 dk sonrasındaki ortalamalar arasında olduğu tespit edildi ($\eta^2= 0.504$ (yüksek etki büyüklüğü)) (Table 4.5).

Bebekleri işlemden 1 dk önce alınan dakikadaki Kalp Atım Hızı (KAH) ortalamaları incelendiğinde en yüksek ortalamanın ShotBlocker grubunda (129.63 ± 12.29) olduğu, en düşük ortalamanın ise vibrasyon grubunda (126.06 ± 13.81) olduğu belirlendi. İşlem sırasında grupların KAH/dk ortalamalarında artış olduğu ve en yüksek ortalamanın 145.86 ± 15.59 ile kontrol grubundaki bebeklerde görüldüğü bulundu. İşlemden 2 dk sonra grupların KAH/dk ortalamalarında artışın devam ettiği ve en yüksek ortalamanın 161.69 ± 19.38 ile ShotBlocker grubundaki bebeklerde olduğu saptandı. İşlemden 5 dk sonrasındaki KAH/dk ortalamaları incelendiğinde; işlemden sırası ve 2 dk sonrasında giderek yükselmiş olan kalp atım sayısının tekrar düştüğü görüldü. İşlemden 5 dk sonra en düşük KAH/dk ortalamasına 125.18 ± 20.99 ile vibrasyon grubunun ve en yüksek ortalamaya 135.00 ± 16.78 ile ShotBlocker grubunun sahip olduğu saptandı. Gruplar farklı zamanlarda alınan KAH/dk ortalamalarına göre karşılaştırıldı ve gruplar arasında istatistiksel yönden anlamlı fark olmadığı bulundu ($p>0.05$, Tablo 4.5).

Çalışmada grupların işlemden 1 dk önce, işlem sırası, işlemden 2 dk ve 5 dk sonrasında elde edilen KAH/dk ortalamalarına göre grup içi karşılaştırması yapıldı. Buna göre tüm gruplarda farklı zamanlarda ölçülen KAH/dk ortalamaları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark olduğu tespit edildi ($p<0.05$). Bu istatistiksel farklılığın hangi zamanda ölçülen KAH/dk ortalamasından kaynaklandığını belirlemek için Post Hoc ileri analizler yapıldı. Buna göre kontrol ve ShotBlocker gruplarındaki farkın işlem öncesi ve işlemden 5 dk sonrası ile işlem sırası ve işlemden 2 dk sonrası ortalamaları arasında; aynı zamanda işlemden 2 dk sonrası ile işlem sırası değerleri arasında olduğu saptandı ($\eta^2=0.793$ (yüksek

etki büyüklüğü)). Vibrasyon grubunun KAH/dk ortalamalarının grup içi karşılaştırmasında ortaya çıkan farkın işlem öncesi ile işlem sırası ve işlemden 2 dk sonrası ortalamaları arasında; işlem sırası ile 5 dk sonrası arasında; yanı sıra işlemden 2 dk sonrası ile işlem sırası ve 5 dk sonrasındaki ortalamalar arasında olduğu belirlendi ($\eta^2=0.781$ (yüksek etki büyüklüğü)) (Table 4.5).

Tablo 4.5. Grupların Zamana Göre SpO₂ ve KAH/dk Ortalamalarının Karşılaştırılması (n=105)

Y. Bulgular	Ölçüm Zamanı	GRUPLAR						F	p
		Kontrol (n=36)		Vibrasyon (n=33)		ShotBlocker (n=36)			
		En az- En çok	Ort±SS**	En az- En çok	Ort±SS	En az- En çok	Ort±SS		
SpO ² *(%)	İşlemden 1 dk önce ¹	96.81-98.24	97.52±2.11	97.34-98.78	98.06±2.03	97.52-98.97	98.25±2.14	1.141	0.324
	İşlem sırası ²	95.01-97.26	96.13±3.32	96.07-98.29	97.18±3.12	95.63-97.92	96.77±3.38	0.889	0.414
	İşlemden 2 dk sonra ³	89.64-94.35	92.00±6.97	92.09-96.45	94.27±6.15	92.50-95.49	94.00±4.40	1.542	0.219
	İşlemden 5 dk sonra ⁴	95.70-97.79	96.75±3.08	97.22-98.40	97.81±1.66	95.67-98.10	96.88±3.59	1.339	0.267
	F/ p	8.613	0.000	4.025	0.016	11.169	0.000		
	Fark	1>2,3; 3<2,4		1, 2, 4>3		1>2,3,4; 3<2,4			
	Etki büyüklüğü (η ²)	0.439		0.287		0.504			
Kalp Atım Hızı/ dk	İşlemden 1 dk önce ¹	123.62-132.92	128.27±13.74	121.16-130.96	126.06±13.81	125.47-133.79	129.63±12.29	0.632	0.533
	İşlem sırası ²	140.58-151.13	145.86±15.59	134.62-143.91	139.27±13.10	138.04-147.17	142.61±13.49	1.871	0.159
	İşlemden 2 dk sonra ³	152.38-166.55	159.47±20.94	143.91-158.33	151.12±20.33	155.13-168.25	161.69±19.38	2.585	0.080
	İşlemden 5 dk sonra ⁴	125.03-139.24	132.13±20.99	117.73-132.62	125.18±20.99	129.31-140.68	135.00±16.78	2.251	0.110
	F/ p	42.142	0.000	35.661	0.000	76.561	0.000		
	Fark	1,4<2,3; 2<3		1,4< 2; 3> 1,2,4		1,4<2,3; 2<3			
	Etki büyüklüğü (η ²)	0.793		0.781		0.874			

* Oksijen saturasyonu, **Ortalama±Standart Sapma, F: Tek yönlü varyans analizi

5. TARTIŞMA

Paralel gruplarda randomize kontrollü ve deneysel tasarımda planlanan bu araştırmada, topuk kanı alma işlemi sırasında uygulanan vibrasyon ve ShotBlocker yöntemlerinin yenidoğanın ağrı düzeyi, ağlama süresi ve işlem süresi üzerine etkisi incelendi. Bu bölümde çalışmadan elde edilen bulgular ilgili literatür doğrultusunda tartışıldı.

Yenidoğan bebeklerde topuktan kan alma ağırlı bir tıbbi işlemdir. Amerikan Ağrı Yönetimi Hemşireliği Birliği (ASPMN), hemşirelerin ağırlı 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 yöntemlerin 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 ağırlı tıbbi işlemlerde nonfarmakolojik yöntemlerden düşük maliyetli, işlem süresini artırmayan ve kolaylıkla uygulanabilen yöntemler ön plana çıkmaktadır. Bu çalışmada etkinliği incelenen vibrasyon ve ShotBlocker yöntemleri bu yöntemler arasında yer almaktadır. Bu araştırma, vibrasyon ve ShotBlocker yöntemlerinin yenidoğanda topuk delme işlemi ile ilişkili ağrıya etkisini karşılaştıran ilk 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 (Schechter et al., 2007; Baygın et al., 2012). Çocuklardaki ağrı

düzeyinin yaş, cinsiyet, ağrı deneyimi, enjeksiyondan korkma gibi faktörlerden etkilendiğini gösteren çalışmalar bulunmaktadır (Kristjansdottir & Kristjansdottir, 2011; Schechter et al., 2007; Baygın et al., 2012). Bu çalışmada kontrol ve deney grupları, bebeğin gestasyonel yaş ortalaması, doğum ağırlığı ortalaması ve grubu, boy uzunluğu 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 bebeğe ve anneye ait tanıtıcı özellikler açısından benzerlik gösterdiği bulundu (Tablo 4.1). Çocukların ağrı algıları ve tepki düzeylerini etkileme potansiyeli olan bu değişkenlere göre grupların benzer olması; topuk kanı alma işlemi sırasında uygulanan vibrasyon ve ShotBlocker yöntemlerinin yenidoğanın ağrı düzeyi, ağlama süresi ve işlem süresi üzerine etkisini göstermesi açısından önemlidir.

Çalışmada yenidoğanların topuk kanı alma işlemi ile ilişkili ağrı düzeyi NIPS ağrı ölçeği ile değerlendirildi. Buna göre tüm gruplardaki bebeklerin, işlem öncesinde ağrısı yoktu. İşlem sırası, işlemden 2 dk ve 5 dk sonrasında vibrasyon grubundaki yenidoğanların ağrı düzeyinin anlamlı şekilde kontrol ve ShotBlocker grubundan daha düşük olduğu ve klinik olarak yüksek düzeyde etki büyüklüğüne sahip olduğu saptandı (Tablo 4.5). Bu bulgu, çalışmanın H_{1a} hipotezini desteklemektedir. Literatürde term yenidoğanlarda topuktan kan alma işlemi ile ilişkili ağrı üzerine mekanik vibrasyonun etkisini inceleyen beş RKÇ bulunmaktadır. McGinnis ve ark. (2016) tarafından term yenidoğanlarda topuk delme kaynaklı ağrıya mekanik vibrasyonun etkisinin incelendiği RKÇ’da (n=56); mekanik vibrasyon uygulanan grubun ağrı puan ortalamasının işlem sırası ve işlemden 2 dk sonra kontrol grubundan daha düşük olduğu; işlemden 5 dk sonrasında kontrol ve vibrasyon grubunun ağrı puan ortalamalarının benzer olduğu bulundu. Bu çalışmada işlemden 30 sn öncesinden başlayarak işlem tamamlanana kadar vibrasyona devam edilmiştir (McGinnis et

al., 2016). Avan Antepli ve ark. (2021) tarafından topuk kanı alınma işlemi sırasında uygulanan titreşimin yenidoğanın ağrı düzeyine etkisinin araştırıldığı RKÇ'da (n=56); vibrasyon grubundaki bebeklerin işlemden 15-20 sn sonra ve işlemden 5 dk sonrasında ölçülen ağrı puan ortalamalarının kontrol grubundan daha düşük olduğu saptandı. Bu çalışmada işlemden 30 sn önce başlatılan vibrasyon uygulaması topuk delme prosedürü sonrasına kadar devam ettirilmiştir (Avan Antepli et al., 2021). Dolu Kaya ve Karakoç tarafından (2018) yenidoğanlarda topuk delme işlemi kaynaklı ağrıyı engellenmek için mekanik vibrasyon uygulamasının etkinliğini test etmek amacıyla yapılan RKÇ'da (n=60), vibrasyon uygulanan bebeklerin ağrı puan ortalamalarının işlem sırasında ve işlem sonrasında kontrol grubundan daha düşük olduğu tespit edilmiştir. Bu çalışmada işlemden 30 sn öncesinde başlatılan vibrasyon uygulamasına işlem tamamlanana kadar devam edilmiştir (Dolu Kaya& Karakoç, 2018). Shoghi ve ark.'nın (2023) term yenidoğanlarda topuk kanı alma işlemi sırasında mekanik vibrasyonun ağrıya etkisinin incelendiği araştırmada (RKÇ) (n= 94), işlem öncesi 30 sn vibrasyon uygulanan deney grubundaki bebeklerin işlem sırasında ve işlemden 2 dk sonrasında ölçülen ağrı puan ortalamalarının kontrol grubundan daha düşük olduğu belirlendi (Shoghi et al., 2023). Baba ve ark.'nın (2010) yenidoğanlarda topuk delme ile ilişkili ağrının azaltılmasında mekanik vibrasyonun etkisini inceledikleri randomize kontrollü çapraz desendeki çalışmada (n=20); iki kez yapılan topuk delme işleminde 10 bebekten oluşan iki gruba farklı zamanlarda işlem öncesi 5 sn süreyle mekanik vibrasyon uygulanmıştır. Her iki topuk delme işleminde de vibrasyon uygulanan bebeklerin ağrı puan ortalamaları uygulanmayan bebeklere göre daha düşük olmasına rağmen istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmamıştır. Daha büyük örneklem gruplarıyla benzer çalışmaların yapılması önerilmiştir (Baba et al., 2010). Mevcut çalışma, mekanik vibrasyonun term yenidoğanlarda topuk delme kaynaklı ağrıyı azaltma yönünde etkili olduğunu kanıtlayan önceki çalışmaları desteklemektedir.

Literatürde topuk kanı alma işlemi sırasında term yenidoğanın ağrısını azaltmak amacıyla ShotBlocker uygulamasının etkinliğinin incelendiği çalışmalara bakıldığında tek çalışma bulunmaktadır. Dinç (2023) yenidoğanda topuk kanı alma sırasında uygulanan ShotBlocker ve emzirmenin ağrı ve konfor düzeyine etkisini incelediği RKÇ’da (n=96); sadece ShotBlocker uygulanan yenidoğanların (n=24) diğer gruplara göre (emzirme, emzirme+ShotBlocker, kontrol) en yüksek ağrı puan ortalamasına sahip olduğu belirlenmiştir. Bu çalışmaya benzer şekilde bizim çalışmamızda da ShotBlocker grubundaki bebeklerin ağrı puan ortalamaları diğer gruplardan daha yüksektir ve kontrol grubu ile ShotBlocker grubu arasında istatistiksel olarak anlamlı fark yoktur. Bu bulgu ile çalışmanın H_{1d} hipotezi reddedilmiştir. Bu yönüyle mevcut çalışma, Dinç’in çalışmasını desteklemektedir. Literatürde güncel bir çalışma olan Dinç’in çalışmasına (2023) ek olarak bizim çalışmamız ShotBlocker uygulamasının yenidoğanda topuk delme ilişkili ağrıyla azaltma yönünde etkili olmadığını gösteren ikinci çalışmadır ve bunun önemli kanıt olduğu söylenebilir. ShotBlocker uygulamasının yenidoğanın tıbbi işlemlerle ilişkili ağrısını azaltma yönündeki önceki çalışmalar incelendiğinde; Çağlar ve ark.’nın (2017) çalışmasında yenidoğanlarda aşılama sırasında ShotBlocker uygulamasının fizyolojik ve davranışsal ağrı cevapları üzerindeki etkisi incelenmiştir. Bu çalışmada Hepatit B aşı enjeksiyonu sırasında ve işlemten 3 dk sonrasında ShotBlocker uygulanan bebeklerin ağrı puan ortalamalarının kontrol grubundan daha düşük olduğu belirlenmiştir (Çağlar et al., 2017). Susilawata ve ark.’nın (2010) term 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 saptanmıştır (Susilawata et al., 2010). ShotBlocker uygulamasının iğne ile ilişkili tıbbi işlemlerden kaynaklanan ağrı üzerinde etkili olduğunu gösteren önceki çalışmalarda işlemin IM olarak yapılan enjeksiyonlar olduğu görülmektedir. Bu bilgiler doğrultusunda ShotBlocker uygulamasının

yenidoğanda IM enjeksiyonlarla ilişkili ağrıda etkili olduğu söylenebilirken, yenidoğanın hassas ve küçük bir yüzey alanına sahip topuk bölgesine uygulamak için uygun bir araç olmadığı söylenebilir.

Yenidoğanların ağrı değerlendirmesinde; sözel iletişim kurulamayan özel bir yaş grubu olması nedeniyle davranışsal (yüz ifadeleri, ağlama, kol ve bacak hareketleri, uyanıklık durumu vb.) ve fizyolojik yanıtları (kalp atım hızı, solunum sayısı, oksijen saturasyonu vb.) önemlidir. Ağlama davranışı, yenidoğanların ağrıya verdikleri en önemli ve gözlemlenebilir tepkilerden biridir (Harrison et al., 2015; Yılmaz & Arıkan, 2011). Literatür incelendiğinde vibrasyon ve ShotBlocker uygulamasının yenidoğanda topuk delme ağrısına etkisinin test edildiği çalışmalardan sadece birinde yenidoğanın ağlama süresi değişkeni incelenmiştir (Dinç, 2023). Dinç'in çalışmasında ağlama süresi ortalaması en yüksek olan grubun sadece ShotBlocker uygulanan grup olduğu, en düşük grubun ise kombine girişim uygulanan emzirme+ShotBlocker grubu olduğu saptanmıştır. Yenidoğanda iğne ile ilişkili tıbbi işlemlerde vibrasyon uygulamasının ağlama süresi değişkeni üzerine etkisi inceleyen literatür incelendiğinde; yenidoğanda aşı uygulamasında vibrasyon terapinin ağrıya etkisi incelenmek üzere geliştirilmiş bir araştırma protokolü bulunmuştur (Taksande et al., 2021). Bu protokolde, vibrasyon terapinin aşı enjeksiyonunun oluşturduğu ağrıyı azaltmada etkisinin yanı sıra yenidoğanın ağlama süresini kısaltmada da etkili olacağı öngörülmüştür (Taksande et al., 2021). Bizim çalışmamızda ise vibrasyon grubundaki yenidoğanların ağlama süresinin kontrol ve ShotBlocker grubundan anlamlı şekilde daha düşük olduğu ve klinik olarak yüksek düzeyde etki büyüklüğüne sahip olduğu belirlendi (Tablo 4.4). Bu yönüyle araştırma hipotezleri değerlendirildiğinde, çalışmada H_{1b} hipotezi kabul edilirken, H_{1e} hipotezi reddedilmiştir. Çalışma bulguları, ShotBlocker uygulamasının ağrılı girişim olan topuk kanı alma işleminde yenidoğanın ağlama süresini etkilememesi yönünde bu konuda yapılmış tek çalışma olan Dinç'in çalışmasını (2023) desteklerken,

vibrasyon uygulamasının ağlama süresine etkisini inceleyen ilk RKÇ olma özelliğine sahiptir. Vibrasyon uygulamasının topuk kanı alma işlemi ile ilişkili ağrıyı azaltmada etkili olduğunu kanıtlayan bu çalışma ve daha önceki çalışmalara dayanarak vibrasyon uygulaması ile daha az ağrı yaşayan yenidoğanın ağlama süresinin diğer gruplardan daha düşük olması beklenen bir durumdur. Sonraki çalışmalarda ağrı yanında yenidoğanın ağrıya davranışsal yanıtını gösteren ağlama süresinin de değerlendirilmesi önerilebilir.

Yenidoğanlarda ağrının algılanması ve ağrı yanıtının oluşmasında etkili olan faktörlerden biri, ağrılı uyaran tipi ve süresidir (Derebent & Yiğit, 2006). Çalışmada kontrol ve deney gruplarındaki yenidoğanlara ağrılı işlem tipi ve çalışmanın yöntemi açısından standardize edilmiştir. Bu yönüyle çalışmanın bulguları incelendiğinde kontrol, vibrasyon ve ShotBlocker gruplarının işlem süresi ortalamasının benzer olduğu görüldü. Çalışmanın H_{1c} ve H_{1f} hipotezleri reddedilmiştir. İşlem süresi, aynı zamanda topuk kanı alma işleminden kaynaklanan ağrı düzeyinin ve ağlama süresinin belirlenmesinde de kontrol altına alınması gereken önemli bir değişkendir. İşlem süresi uzadıkça yenidoğanın davranışsal yanıtlarının artması muhtemeldir. Bu yönüyle değerlendirildiğinde, grupların işlem süresinin benzer olması çalışma sonuçlarının güvenilirliğini artıran bir bulgu olduğu söylenebilir. Yenidoğanlarda topuk kanı alma işlemi ile ilişkili ağrıyı azaltmada vibrasyon ve ShotBlocker uygulamasının etkinliğini inceleyen çalışmaların grupları işlem süresi değişkeni açısından karşılaştırmadığı belirlenmiştir (Shoghi et al., 2023; McGinnis et al., 2016; Avan Antepli et al., 2021; Dolu Kaya & Karakoç, 2018; Baba et al., 2010; Dinç, 2023).

Araştırmada yenidoğanların işlemden 1 dk önce, işlem sonrası, işlemden 2 dk ve 5 dk sonrasında SpO_2 ve KAH/dk ölçümleri yapıldı. Buna göre işlemden 1 dk önce, işlem sonrası, işlemden 2 dk ve 5 dk sonrasında grupların SpO_2 ve KAH/dk ortalamalarının normal sınırlar içinde olduğu ve gruplar arasında benzerlik gösterdiği bulundu (Tablo 4.3). Bu araştırmaya benzer şekilde Ghodsi ve ark. (2020) tarafından yürütülen çalışmada KAH/dk

ortalamlarının normal sınırlar içinde olduğu ve gruplar arasında benzerlik gösterdiği bulunmuştur. Ghodsi ve ark. tarafından yürütülen deneysel araştırmada KAH kontrol grubunda 105-160/dk, vibrasyon grubunda 102-177/dk olarak ölçülmüştür (Ghodsi et al., 2020). McGinnis ve ark. (2016) tarafından topuk kanı alma işlemi sırasında uygulanan vibrasyonun ağrıya etkisi üzerine yürütülen araştırmada da SpO₂ ve KAH/dk ortalamaları normal sınırlar içerisinde olduğu ve gruplar arasında benzerlik gösterdiği bulunmuştur (McGinnis et al., 2016). Dolu Kaya ve Karakoç (2018)'un çalışmasında benzer şekilde KAH/dk ve SpO₂ ortalamaları açısından gruplar arasında anlamlı fark olmadığı gösterilmiştir (Dolu Kaya& Karakoç, 2018). Çalışmamızın sonuçları, önceki araştırmaları desteklemektedir.

Kontrol grubundaki yenidoğanların işlem öncesi SpO₂ ortalamalarının işlem sırası ve işlemden 2 dk sonrasındaki ortalamalardan daha yüksek olduğu; ShotBlocker grubundaki yenidoğanların işlem öncesi SpO₂ ortalamalarının diğer zamanlardaki ortalamalardan daha yüksek olduğu ve tüm gruplardaki yenidoğanların işlemden 2 dk sonrasında en düşük SpO₂ ortalamasına sahip olduğu belirlendi. Bu anlamlı farkların klinik olarak yüksek etki büyüklüğüne sahip olduğu tespit edildi (Tablo 4.3). Topuk kanı alma işleminin oldukça ağrılı bir girişim olduğu dikkate alındığında; çalışmada yenidoğanların işlem sırasında topuk delme ağrısını algılaması ile birlikte SpO₂ ortalamalarının işlem öncesine göre düşmesi ve ağrıya ağlamanın eşlik etmesi ile birlikte SpO₂ ortalamasının düşmeye devam ederek işlemden 2 dk sonra en düşük ortalama ulaşması olağandır. Yenidoğanların ağrılı işleme maruz kalması sonucu SpO₂ ortalamalarında değişim yaşanmasına rağmen tüm grupların ortalamalarının normal sınırlar sınırlar içinde olduğu söylenebilir. McGinnis ve ark.'nın (2016) çalışmasında işlem sırası, işlemden 2 dk ve 5 dk sonrasında SpO₂ ortalamasında gruplar arasında anlamlı fark bulunmamışken grup içi karşılaştırmalar yapılmamıştır (McGinnis et al., 2016).

Çalışmada tüm gruplardaki yenidoğanların işlemden 2 dk sonrasında en yüksek KAH/dk ortalamasına sahip olduğu; kontrol ve ShotBlocker grubunun işlem sırası ve işlemden 2 dk sonrasında KAH/dk ortalamalarının diğer zamanlardan daha yüksek; vibrasyon grubunun ise işlem sırasındaki KAH/dk ortalamalarının işlem öncesi ve işlemden 5 dk sonrasından daha yüksek olduğu olduğu bulundu. Bu anlamlı farkların klinik olarak da yüksek etki büyüklüğüne sahip olduğu saptandı (Tablo 4.3). Ağrılı bir girişim olan topuk delme işlemine maruz kalan yenidoğanların işlem sırasındaki KAH/dk ortalamalarının başlangıç noktasından yükselmesi ve ağrıya ağlamanın eşlik etmesi ile birlikte KAH/dk ortalamasının yükselmeye devam ederek işlemden 2 dk sonra en yüksek ortalamaya ulaşması beklenen bir durumdur. McGinnis ve ark.'nın (2016) çalışmasında vibrasyon grubundaki yenidoğanların işlemden 2 dk sonrasındaki KAH/dk'nın işlem öncesi değerlere göre daha düşük düzeyde yükselmeye sahipken kontrol grubunun KAH/dk'nın işlem öncesi değere göre daha fazla yükseliş gösterdiği ve istatistiksel olarak anlamlı olduğu bulunmuştur. Dinç'in çalışmasında da (2023) 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. Bu yönüyle çalışmamızın bulguları, önceki çalışmaları destekler niteliktedir.

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

Yenidoğanlarda topuk kanı alma işlemi sırasında uygulanan vibrasyon ve ShotBlocker yöntemlerinin yenidoğanın ağrı düzeyi, ağlama süresi ve işlem süresi üzerine etkisini belirlemek amacıyla yapılan araştırmada aşağıdaki sonuçlar elde edildi:

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

İşlem sırası, işlemden 2 dk ve 5 dk sonrasında vibrasyon grubundaki yenidoğanların ağrı düzeyinin kontrol ve ShotBlocker grubundan daha düşük olduğu saptandı ($p<0.05$).

Araştırmada vibrasyon grubundaki yenidoğanların ağlama süresinin kontrol ve ShotBlocker grubundan daha düşük olduğu bulundu ($p<0.05$).

Kontrol ve girişim gruplarındaki yenidoğanların topuk kanı alma işlem süresinin benzer olduğu tespit edildi ($p>0.05$).

Yenidoğanların işlemden 1 dk önce, işlem sırası, işlemden 2 dk ve 5 dk sonrasında alınan SpO_2 ve KAH/dk ortalamalarının kontrol ve girişim gruplarında normal sınırlar içinde olduğu ve gruplar arasında benzerlik gösterdiği bulundu ($p>0.05$).

Araştırmada elde edilen sonuçlar doğrultusunda;

- Yenidoğanlar için oldukça ağırlı bir girişim olan topuk kanı alma işlemi sırasında bebeğin ağrı düzeyini azaltmak amacıyla vibrasyon yönteminin kullanılması,
- Topuk kanı alma işlemi sırasında vibrasyon uygulanmasına yönelik daha fazla kanıt elde edilmesi amacıyla ileri çalışmalar yapılması,
- Topuk kanı alma işlemi sırasında ShotBlocker uygulamasının etkinliğinin incelendiği daha fazla çalışma yapılarak kullanılmaması yönünde yapılacak öneriler için daha fazla kanıt elde edilmesi,

- Çalışmadan elde edilen sonuçlar hakkında çocuk hemşirelerine yönelik eğitimler yapılması önerilebilir.

7. KAYNAKLAR

- Akcan, E. , & Yiğit, R. (2016). Türkiye’de yenidoğan kliniklerinde çalışan hemşire ve hekimlerin yenidoğanda ağrı yönetimi ile ilgili yaklaşımları. *ACU Sağlık Bil Derg*, 3,147-153.
- Akcan, E., & Polat, S. (2017). Yenidoğanlarda ağrı ve ağrı yönetiminde hemşirenin rolü. *Acıbadem Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi*, 2, 64-69.
- Akcan, E.,& Yiğit R. (2015). Prematüre Bebek Ağrı Profili: Türkçe Geçerlilik ve Güvenirliliği. *Fırat Üniversitesi Sağlık Bilimleri Tıp Dergisi*, 29 (3): 97 – 102
- Akdeniz Kudubeş, A., Bektaş, İ., & Bektaş, M. (2021). Nursing role in children pain management. *J Educ Res Nurs*,18(1), 107-113.
- Akdovan, T. (1999). *Examination of the effect of pain assessment, feeding and embracing methods in healthy newborns (Master's thesis)*. İstanbul: Marmara University of Health Sciences Institute.
- Aliefendioğlu, D., & Güzoğlu, N. (2015). Yenidoğanda ağrı. *Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Dergisi*, 58, 35-42.
- Altunhan, H., & Yılmaz, F.H. (2018). Yenidoğanın değerlendirilmesi ve yenidoğan taramaları. *Türkiye Klinikleri J Fam Med-Special Topics*, 9(1), 28-32.
- American Academy of Pediatrics. (2006). Prevention and management of pain in the neonate: An Update. *Pediatrics*, 118(5), 2231-2241.
- American Academy of Pediatrics. (2016). Prevention and management of procedural pain in the neonate: An update. *Pediatrics*, 137(2), e20154271.
- Ancora, G., Lago, P., Garetti, E., Pirelli, A., Merazzi, D., Mastrocola, M., Pierantoni, L., & Faldella, G. (2013). Efficacy and safety of continuous infusion of fentanyl for pain control in preterm newborns on mechanical ventilation. *J Pediatr*,163(3), 645-651.

- Association of Paediatric Anaesthesia. (2012). Good practice in postoperative and procedural pain management, 2nd edition. *Pediatric Anesthesia*, 22, 1–79.
- Avan Antepli, N. (2019). *Yenidoğanlarda Topuk Kanı Alırken Uygulanan Titreşimin Ağrı Üzerindeki Etkisi*. Sağlık Bilimleri Enstitüsü Hemşirelik Anabilim Dalı Doğum ve Kadın Hastalıkları Hemşireliği Yüksek Lisans Programı. Yüksek Lisans Tezi. Gaziantep: Gaziantep Üniversitesi.
- Avan Antepli, N., Bilsin Kocamaz, E., & Güngörmüş, Z. (2021). The effect of vibration on pain during heel lance procedures in newborns: A Randomized Controlled Trial. *Adv Neonatal Care*, 22(2), E43-E4.
- 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.
- Aydın, O.N. (2002). Ağrı ve ağrı mekanizmalarına güncel bakış. *ADÜ Tıp Fakültesi Dergisi*, 3(2), 37- 48.
- Aydın, D., & İnal, S. (2019). Effects of breastfeeding and heel warming on pain levels during heel stick in neonates. *International Journal of Nursing Practice*, 25(3), 1–8.
- Aydın, D., Sahiner, N.C., & Ciftci, E.K. (2016). Comparison of the effectiveness of three different methods indecreasing pain during venipuncture in children: ball squeezing, balloon inflating and distraction cards. *J Clin Nurs*, 25, 2328-2335.
- Baba, L.R., McGrath, J.M., & Liu J. (2010). The efficacy of mechanical vibration analgesia for relief of heel stick pain in neonates: A novel approach. *J Perinat Neonat Nur*, 24(3), 274-283.
- Bacaksız, D.B., Çöçelli, P.L., Ovayolu N., Özgür S. (2008). Hastaya bakım veren sağlık çalışanlarının ağrı kontrolünde uyguladıkları girişimlerin değerlendirilmesi. *Ağrı*, 20, 26-36.

- Bahorski, S., Hauber, P., Hanks, C., Johnson, M., Mundy, K., Ranner, D., Stoutamire, B., & Gordon G. (2015). Mitigating procedural pain during venipuncture in a pediatric population: a randomized factorial study. *International Journal of Nursing Studies*, 52, 1553-1564.
- Balat, A. (2010). Çocuklarda ağrı. *Türkiye Klinikleri J Neurology Special Topics*, 3, 81-85.
- 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.
- 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.
- Bayrak, R., & Ünsal, A. (2022). Yenidoğan topuk kanı taraması işlem basamakları ve görev alan sağlık çalışanları. *Türkiye Sağlık Bilimleri ve Araştırmaları Dergisi*, 5(2), 60-68.
- Benoit, B., Newman, A., Martin-Misener, R., Latimer, M., & Campbell-Yeo, M. (2021). The influence of breastfeeding on cortical and bio-behavioural indicators of procedural pain in newborns: Findings of a randomized controlled trial. *Early Human Development*, 154, 105308.
- Bionix. <https://bionix.com/shotblocker.html> Erişim Tarihi: 25 Mayıs 2022.
- Bresemi, I., Vanzù, G., Redaelli, F., Daniele, I., Zuccotti, G., Cerritelli, F., ... Fabiano, V. (2021). New perspective for pain control in neonates: a comparative effectiveness research. *Journal of Perinatology*, 41(9), 2298–2303.
- Büyükyılmaz, F., & Aştı, T. (2009). Ameliyat sonrası ağrıda hemşirelik bakımı. *Atatürk Üniversitesi Hemşirelik Yüksekokulu Dergisi*, 12, 84-93.

- Canbulat, N., Ayhan, F., & Inal, S. (2015). Effectiveness of external cold and vibration for procedural pain relief during peripheral intravenous cannulation in pediatric patients. *Pain Manag Nurs*, 16, 33-39.
- Cansız, D., Emekli-Alturfan, E., & Alturfan, A.A. (2021). Endojen opioidlerin ağrı mekanizması üzerine etkileri. *Experimed*, 11(1): 49-56.
- Cavlak, U., Baş Aslan, U., & Altuğ, F. (2015). Kronik muskuloskeletal ağrının fizyoterapi-rehabilitasyon ile yönetimi. *Turkiye Klinikleri J Physiother Rehabil-Special Topics*, 1(1), 70-90.
- Chang, J., Filoteo, L., & Nasr, A. S. (2020). Comparing the analgesic effects of 4 nonpharmacologic interventions on term newborns undergoing heel lance: A randomized controlled trial. *The Journal of Perinatal & Neonatal Nursing*, 34(4), 338–345.
- Cobb, E.J., & Cohen, L.L. (2009). A randomized controlled trial of the shotblocker for children's immunization distress. *The Clinical Journal of Pain*, 25, 790-796.
- Collados-Gómez, L., Camacho-Vicente, V., González-Villalba, M., Sanz-Prades, G., & Bellón-Vaquerizo, B. (2018). Neonatal nurses' perceptions of pain management. *Enferm Intensiva*, 29(1), 41-47.
- Conk Z., Başbakkal Z., Bal Yılmaz H., Bolışık B. *Pediatric Hemşireliği*. Ankara: Akademisyen Tıp Kitabevi, 2018, s. 895.
- 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*, 12, 154-162.
- Çaglar, 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 & Neonatal Nursing*, 31(2), 166-171.

- Çağlayan, N., & Balcı, S. (2014). Preterm Yenidoğanlarda ağrının azaltılmasında etkili bir yöntem: Cenin Pozisyonu. *F.N. Hem. Derg*, 22(1), 63-68.
- Çakmak, S., Yıldız, Y., & Kanburoğlu, M.K. (2022). COVID-19 pandemisinin yenidoğan tarama programı hizmetleri üzerine etkileri. *Sağlık Bilimlerinde Değer*, 12(2), 224-229.
- 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.
- Deniz, A. Ö., & Açıkgöz, A. (2023). A randomized controlled trial: The effect of acupressure and foot reflexology on pain during heel-lancing in neonates. *Clinical Nursing Research*, 32(2), 306-312.
- 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.
- Dinç C. (2023). *Yenidoğanda Topuk Kanı Alma Sırasında Uygulanan Shotblocker ve Emzirmenin Ağrı Ve Konfor Düzeyine Etkisi: Randomize Kontrollü Çalışma*. (Yayımlanmamış yüksek lisans tezi) Dokuz Eylül Üniversitesi, İzmir.
- Dinçer, Ş., Yurtçu, M., & Günel, E. (2011). Yenidoğanlarda ağrı ve nonfarmakolojik tedavi. *Selçuk Üniv Tıp Dergisi*, 27(1), 46-51.
- Dockery, S.M. (2015). ShotBlocker®-Bionix® Senior Design. Department of Biomedical Engineering, Biomechanics Tracks. Honors Research Projects, Akron: The University of Akron.

- Dolu Kaya, F.N., & Karakoç, A. (2018). Efficacy of mechanical vibration of heel stick pain in neonates. *Clin Exp Health*, 8, 122-127.
- Drago, L.A., Singh, S.B., Douglass-Bright, A., Yiadom, M.Y., & Baumann, B.M. (2009). Efficacy of shotblocker in reducing pediatric pain associated with intramuscular injections. *American Journal of Emergency Medicine*, 27, 536-543.
- Dur, Ş., Çağlar, S., Yıldız, N. U., Doğan, P., & Güney Varal, İ. (2020). The effect of Yakson and Gentle Human Touch methods on pain and physiological parameters in preterm infants during heel lancing. *Intensive and Critical Care Nursing*, 61, 102886.
- Erçin, S., & Ovalı, F. (2019). Yenidoğan taramaları. *Klinik Tıp Pediatri Dergisi*, 11(4), 193-199.
- 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, e54-e62.
- Erkut, Z., & Yildiz, S. (2017). The Effect of swaddling on pain, vital signs, and crying duration during heel lance in newborns. *Pain Manag Nursing*, 18(5), 328-336.
- Eroğlu, A., & Arslan, S. (2018). yenidoğanda ağrının algılanması, değerlendirilmesi ve yönetimi. *Düzce Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Dergisi*, 8(1), 52-60.
- Foster, R., Eberhart, T., Zuk, J., & Finn, C. (2005). Is the ShotBlocker effective in reducing immunization pain? *Research News*, 12, 1-2.
- Galianu, B., Krane, E., Seybold, J., Almgren, C., & Anand, K.J.S. (2007). Nonpharmacological techniques for pain management in neonates. *Seminars in Perinatology*, 1(1), 312-318.
- García-Valdivieso, I., Yáñez-Araque, B., Moncunill-Martínez, E., Bocos-Reglero, M.J., & Gómez-Cantarino, S. (2023). Effect of Non-pharmacological methods in the reduction

- of neonatal pain: systematic review and meta-analysis. *Int J Environ Res Public Health*, 20(4), 3226.
- Ghods, Y. ,Mahmoodi, N., Abbasi A., Payandeh A. , & Ghaljaei, F. (2020). Investigating the effect of vibration on the reduction of blood sampling pain from heel (lance) in preterm neonates: a clinical trial study. *Pediatric Anesthesia and Critical Care Journal*, 8(2), 73-79.
- Güleç, G., & Güleç, S. (2006). Ağrı ve ağrı davranışı. *Ağrı*, 18, 4.
- Gwet, K. (2014). *Handbook of inter-rater reliability: The definitive guide to measuring the extent of agreement among raters*. Advanced Analytics, LLC.
- Harrison, D., Bueno, M., & Reszel, J. (2015). Prevention and management of pain and stress in the neonate. *Res Rep Neonatol*, 5, 9–16.
- Inal, S., Aydin, D., Yilmaz & Erdim L.(2022) The effectiveness of swaddling and maternal holding applied during heel blood collection on pain level of healthy term newborns; randomized controlled trial, *Early Child Development and Care*, 192:13, 2066-2077.
- Inal, S., Yilmaz, A., & Erdim, L. (2021). The effectiveness of swaddling and maternal holding applied during heel blood collection on pain level of healthy term newborns; randomized controlled trial. *Early Child Development and Care*, 192(13), 2066-2077.
- International Association for the Study of Pain-IASP. IASP Terminology. 2017. Erişim tarihi:22.06.23.<https://www.iasppain.org/Education/Content.aspx?ItemNumber=1698#Pain>
- İçke, S., & Ekti Genç, R. (2017). Topuk kanı örneği ile yapılan ulusal yenidoğan tarama testleri ve önemi. *The Journal of Pediatric Research*, 4(4), 186-190.
- İnal, S., & Kelleci, M. (2012). Relief of pain during blood specimen collection in pediatric patients. *The American Journal of Maternal/Child Nursing*, 37(5), 339-345.

- Jeong, I.S., Park, S.M., Lee, J.M., Choi, Y.J., & Lee, J. (2014). Perceptions on pain management among Korean nurses in neonatal intensive care units. *Asian Nurs Res (Korean Soc Nurs Sci)*, 8(4), 261-266.
- Johnson, A.N. (2005). Career and technical education, kangaroo holding beyond the NICU. *Pediatric Nursing*, 31(1): 53-56.
- Johnston, C.C., Stevens, B., Pinelli, J., Gibbins, S., Filion, F., Jack, A., Steele, S., Boyer, K., & Veilleux, A. (2003). Kangaroo care is effective in diminishing pain response in preterm neonates. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine Journal*, 157(11), 1084-1088.
- Karabıyık Oğurlu, Ö., Tural Büyük, E., & Yildizlar, O. (2020). The Effect of warm compression applied before heel lance on pain level, comfort level and procedure time in healthy term newborns: A Randomized Clinical Trial. *Journal of Midwifery and Reproductive Health*, 8(3), 2276-2283.
- Kearl, Y., Yanger, S., Montero, S., Morelos-Howard, E., & Claudius, I. (2015). Does combined use of the J-tip® and Buzzy® device decrease the pain of venipuncture in a pediatric population?. *Journal of Pediatric Nursing*, 30, 829–833.
- Kennedy, R.M., Luhmann J., Zempsky W.T. (2008). Clinical implications of unmanaged needle-insertion pain and distress in children. *Pediatrics*, 122, 130-133.
- Kevin, C.S., Comite, S.L., Balasubramanian, S., Carver, A., & Judy, F.L. (2004). Vibration anesthesia: a noninvasive method of reducing discomfort prior to dermatologic procedures. *Dermatol Online Journal*, 10(2), 1.
- Korkan Akin, E., & Uyar, M. (2014). Ağrı kontrolünde kanıt temelli yaklaşım: Refleksoloji. *Acıbadem Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi*, 5(1), 9-14.

- Kostanty, R.R., Ludington-Hoe, S.M., Cong, X., Abouelfettoh, A., Bronson, C., Stankus, A., & Jarrell, J. (2008). Kangaroo care (skin contact) reduces crying response to pain in preterm neonates: Pilot results. *Pain Management Nursing*, 9(2), 55-65.
- Kösehasanoğulları, M., & Yılmaz, N. (2018). Fibromiyalji sendromu ve nöropatik ağrı. *Aegean J Med Sci*, 1, 26-31.
- 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.
- Kumar, P., Sharma, R., Rathour, S., Karol, S., & Karol, M. D. C. H. (2020). Effectiveness of various nonpharmacological analgesic methods in newborns. *Korean Journal of Pediatrics*, 63(1), 25–29.
- Lundeberg, T., Nordemar, R., & Ottoson, D. (1984). Pain alleviation by vibratory stimulation. *Pain*, 20, 25-44.
- Mamuk, R., & Davas, N.İ. (2010). Doğum ağrısının kontrolünde kullanılan nonfarmakolojik gevşeme ve tensel uyarılma yöntemleri. *Şişli Etfal Hastanesi Tıp Bülteni*, 44(3), 137-144.
- Mangat, A., Oei, J.L., Chen, K., Quah-Smith, I., & Schmölzer, G. (2018). A Review of non-pharmacological treatments for pain management in newborn infants. *Children*, 5(10), 130.
- Manworren, R.C., & Stinson, J. (2016). Pediatric Pain Measurement, Assessment, and Evaluation. *Semin Pediatr Neurol*, 23(3), 189-200.
- McGinnis, K., Murray, E., Cherven, B., McCracken, C., & Travers, C. (2016). Effect of vibration on pain response to heel lance: A Pilot Randomized Control Trial. *Adv Neonatal Care*, 16(6), 439-448.

- McPherson, C., Miller, S.P., El-Dib, M., Massaro, A.N., & Inder T.E. (2020). The influence of pain, agitation, and their management on the immature brain. *Pediatr Res*, 88(2), 168-175.
- Melzack, R. (1999). Pain-an overview. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 43(9), 880–884.
- Moadad, N., Kozman, K., Shahine, R., Ohanian, S., & Badr, L. (2016). Distraction using the BUZZY for children during an iv insertion. *Journal of Pediatric Nursing*, 31, 64–72.
- Moayedi, M., & Davis, K.D. (2013). Theories of pain: from specificity to gate control. *J Neurophysiol*, 109(1), 5-12.
- Napiórkowska-Orkisz, M., Gutysz-Wojnicka, A., Tanajewska, M., & Sadowska-Krawczenko, I. (2022). Evaluation of methods to minimize pain in newborns during capillary blood sampling for screening: A randomized clinical trial. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(2), 870.
- Obeidat, H. M., & Shurique, M. A. (2015). Effect of breast-feeding and maternal holding in relieving painful responses in full-term neonates: A randomized clinical trial. *Journal of Perinatal and Neonatal Nursing*, 29(3), 248–254.
- Oğul, T., & Kurt, F. Y. (2021). Effect of acupressure on procedural pain before heel lancing in neonates. *Journal of Traditional Chinese Medicine*, 41(2), 331–337.
- Olsson, E., Ahl, H., Bengtsson, K., Vejayaram, D.N., Norman, E., Bruschetti, M., & Eriksson, M. (2021). The use and reporting of neonatal pain scales: a systematic review of randomized trials. *Pain*, 162(2), 353-360.
- Özçevik, D., & Ocakçı, A.F. (2019) .Yenidoğanda Ağrı: Değerlendirme, yönetim ve hemşirenin rolü. *Ankara Sağlık Hizmetleri Dergisi*, 18(1), 18-26.

- Perry, M., Tan, Z., Chen, J., Weidig, T., Xu, W., & Cong, X. S. (2018). Neonatal pain: Perceptions and current practice. *Critical Care Nursing Clinics of North America*, 30(4), 549–561.
- Redfern, E., Chen, T., & Sibrel, S. (2018). Effects of thermomechanical stimulation during vaccination on anxiety, pain, and satisfaction in pediatric patients: a randomized controlled trial. *Journal of Pediatric Nursing*, 38, 1–7.
- Rogers, T.L., & Ostrow, C.L. (2004). The use of EMLA cream to decrease venipuncture pain in children. *J Pediatr Nurs*, 19(1), 33-39.
- Sağlık Bakanlığı. Yenidoğan Tarama Programı. Erişim tarihi: 01.05.2022
<https://dosyaism.saglik.gov.tr/Eklenti/11173,259822214447pdf.pdf?0>
- Sapkota, P.S., Bhandari, S.S., Karn, B.K., & Yadhav, U. (2021). Efficacy of heel warming on pain response to heel stick in neonates. *Journal of Nepal Paediatric Society*, 41(1), 48–53.
- Schechter, N.L., Zempsky, W.T., Cohen, L.L., McGrath, P.J., McMurty, C.M., & Bright, NS. (2007). Pain reduction during pediatric immunizations: Evidence-based review and recommendations. *Pediatrics*, 5, 1184-1198.
- Schreiber, S., Cozzi, G., Rutigliano, R., Assandro, P., Tubaro, M., Wiel, L., & Ronfani, L. (2016). Analgesia by cooling vibration during venipuncture in children with cognitive impairment. *Acta Paediatrica*, 105, 12-16.
- Sealed Envelope Ltd. (2022). Retrieved from <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists>.
- Shoghi, M., Dehghan, A., & Bozorgzad, P. (2023). The effect of vibration on pain intensity during neonatal heel-blood sampling. *Anaesthesia, Pain & Intensive Care*, 27(2), 191–197.

- Shu, S.H., Lee, Y.L., Hayter, M., & Wang, R.H. (2014). Efficacy of swaddling and heel warming on pain response to heel stick in neonates: a randomised control trial. *J Clin Nurs*, 23(21-22), 3107-3114.
- Sneddon, L.U. (2018). Comparative physiology of nociception and pain. *Physiology (Bethesda)*, 33(1), 63-73.
- Squillaro, A., Mahdi, E.M., Tran, N., Lakshmanan, A., Kim, E., & Kelley-Quon, L.I. (2019). Managing procedural pain in the neonate using an opioid-sparing approach. *Clin Ther*, 41(9), 1701-1713.
- Stadler, J., Avian, A., Pichler, G., Posch, K., Urlesberger, B., & Raith, W. (2021). Laser acupuncture versus oral glucose administration for pain prevention in term neonates: an observer-blinded non-inferiority randomized controlled clinical trial. *Acupuncture in Medicine*, 39(6), 589–595.
- Steeds, C.E. (2016). The anatomy and physiology of pain. *Surgery*, 34(2), 55-59.
- Susilawati, S., Soetjningsih, 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), 214–219.
- Taddio, A. (2002). Opioid analgesia for infants in the neonatal intensive care unit. *Clinics in Perinatology*, 29(3), 493–509.
- Taksande, A., Chaudhary, S., Panwar, A. S., Jhamb, A., Rao, R., Jameel, P. Z., Damke, S. and Meshram, R. (2021). Effect of vibratory therapy in decreasing the vaccination-induced pain in infants: Randomized Controlled Study. *Journal of Pharmaceutical Research International*, 33(31A), 9–18.
- Tork, H.M. (2017). Comparison of the effectiveness of buzzy, distracting cards and balloon inflating on mitigating pain and anxiety during venipuncture in a pediatric emergency department. *Am J Nurs Sci*, 6, 26-32.

- Uyar, M., & Köken, İ. (2017). Kronik ağrı nörofizyolojisi. *TOTBİD Dergisi*, 16, 70–76.
- van den Hoogen, N.J., de Kort, A.R., Allegaert, K.M., Joosten, E.A., Simons, S.H.P., Tibboel, D., & van den Bosch, G.E. (2019). Developmental neurobiology as a guide for pharmacological management of pain in neonates. *Semin Fetal Neonatal Med*, 24(4), 101012.
- Vibration therapy for pain. (1992). *Lancet*, 339, 1513-1514.
- World Health Organization. (2003). Kangaroo Mother Care, A practical Guide. Geneva. (apps.who.int/iris/bitstream/10665/42587/1/9241590351.pdf).
- Yağcı, Ü., & Saygın, M. (2019). Pain Physiopathology. *Med J SDU*, 26(2), 209-220.
- Yağız On, A. (2017). Kronik Ağrı Etiyopatogenezi. *Türkiye Klinikleri J PM&R-Special Topics*, 10(3), 234-241.
- Yavaş S, Bülbül T, Topçu Gavas H. The effect on pain level and comfort of foot massages given by mothers to newborns before heel lancing: Double-blind randomized controlled study. *Jpn J Nurs Sci*. 2021;18:e12421.
- Yiğit, S., Ecevit, A., & Altun Koroglu, Ö. (2018). Turkish Neonatal Society guideline on the neonatal pain and its management. *Turk Pediatri Ars*, 53(Suppl 1), S161-S171.
- Yıldız, S., Balcı, S., & Görak, G. (2006). Guthrie tarama testi için örnek alma uygulamalarının ve test sonuçlarının değerlendirilmesi. *Atatürk Üniv. Hemşirelik Yüksekokulu Dergisi*, 9(1), 17-28.
- Yılmaz, B.İ., & Kanan, N. (2021). Yenidoğanda ağrı yönetimi. *Genel Sağlık Bilimleri Dergisi*, 3(3), 273-285.
- Yiğit, Ş, Ecevit, A., & Köroğlu, Ö.A. (2021). Yenidoğan döneminde ağrı ve tedavisi rehberi 2021 güncellemesi. *Türk Neonatoloji Derneği*.

- Yilmaz, D., & Inal, S. (2020). Effects of three different methods used during heel lance procedures on pain level in term neonates. *Japan Journal of Nursing Science*, 17(4), 1–11.
- Yilmaz, D., & Yilmaz Kurt, F. (2021). The effect of foot reflexology on procedural pain before heel lancing in neonates. *Archives de Pediatrie*, 28(4), 278–284.
- Yilmaz, F., & Arikan, D. (2011). The effects of various interventions to newborns on pain and duration of crying. *Journal of Clinical Nursing*, 20(7–8), 1008–1017.
- Yorulmaz, G. (2012) *Hemşirelik Yüksekokulu Öğrencilerinin Ağrı ile İlgili Bilgi Düzeylerinin Değerlendirilmesi*. Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Yüksek Lisans Tezi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı, İstanbul: İstanbul Bilim Üniversitesi.
- 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.

8. EKLER

Ek 1. Etik Kurul İzni

 ZEYNEP KAMİL KADIN VE ÇOCUK HASTALIKLARI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU EY.FR.22						
ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI "Topuk Kanı Alma İşlemi Sırasında Uygulanan Farklı Yöntemlerin Yenidoğanın Ağrı Düzeyi, Ağlama Süresi ve İşlem Süresi Üzerine Etkisi: Randomize Kontrollü Çalışma"						
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU						
DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı Tarihi Versiyon Numarası Dili					
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ 25.05.2022 00 Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐					
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU 25.05.2022 00 Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐					
	OLGU RAPOR FORMU 25.05.2022 00 Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐					
DEĞERLENDİRİLEN DİĞER BELGELER	Belge Adı Açıklama					
	SİGORTA ☐					
	ARAŞTIRMA BÜTÇESİ ☒ 25.05.2022					
	BIYOLOJİK MATERYEL TRANSFER FORMU ☐					
	İLAN ☐					
	YILLIK BİLDİRİM ☐					
	SONUÇ RAPORU ☐					
	GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ ☐					
KARAR BİLGİLERİ	Karar No: 68 Tarih: 25.05.2022					
	Yukarıda bilgileri verilen başvuru dosyası ile ilgili belgelerin araştırmanın gerekeceği, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş ve uygun bulunmuş olup araştırmanın/çalışmanın başvuru dosyasında belirtilen merkezlerde gerçekleştirilmesinde etik ve bilimsel sakınca bulunmadığına toplantıya katılan etik kurul üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verilmiştir. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan araştırmalar/çalışmalar için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan izin alınması gerekmektedir. Bu çalışma için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan izin alınması gerekmektedir. ☐					
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU						
ETİK KURULUN ÇALIŞMA ESASI	İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu					
BAŞKANIN UNVANI / ADI / SOYADI: Prof. Dr. Ayşenur CELAYİR						
Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet	Araştırma ile ilişkisi	Katılım *	İmza
Prof. Dr. Ayşenur CELAYİR	Çocuk Cerrahisi	Zeynep Kamil Kadın ve Çocuk Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
Prof. Dr. Güner KARATEKİN	Neonatoloji	Zeynep Kamil Kadın ve Çocuk Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi	E ☐ K ☒	E ☐ H ☐	E ☐ H ☐	
Prof. Dr. Rabia Gönül SEZER YAMANEL	Çocuk Sağ. Ve Hast.	Zeynep Kamil Kadın ve Çocuk Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
Prof. Dr. Murat API	Kad. Hast. ve Doğum	Zeynep Kamil Kadın ve Çocuk Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi	E ☒ K ☐	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
Prof. Dr. Mustafa EROĞLU	Kad. Hast. ve Doğum	Zeynep Kamil Kadın ve Çocuk Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi	E ☒ K ☐	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
Doç. Dr. Pınar KUMRU	Kad. Hast. ve Doğum	Zeynep Kamil Kadın ve Çocuk Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
Doç. Dr. Handan ÇETİNER	Patoloji	Zeynep Kamil Kadın ve Çocuk Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
Av. Volkan YALÇINKAYA	Hukuk	Araç Hukuk Bürosu	E ☒ K ☐	E ☐ H ☐	E ☐ H ☐	
Doç. Dr. Perihan TORUN	Halk Sağlığı	Sağlık Bilimleri Üniversitesi Hamdiye Uluslararası Tıp Fakültesi	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
Prof. Dr. Levent KABASAKAL	Farmakoloji	Marmara Üniversitesi	E ☒ K ☐	E ☐ H ☐	E ☐ H ☐	
Biyomedikal Müh. Hande YAPAR	Biyomedikal Mühendisi	Haydarpaşa Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi	E ☐ K ☒	E ☐ H ☐	E ☐ H ☐	
Ahmet ÇETİNALP	Emekli Memur	Emekli Memur	E ☒ K ☐	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	

*:Toplantıda Bulunma

Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: Prof. Dr. Ayşenur CELAYİR
İmza:

Not: Etik kurul başkanı, imzasının yer almadığı her sayfaya imza atmalıdır.

	ZEYNEP KAMİL KADIN VE ÇOCUK HASTALIKLARI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU EY.FR.22

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	"Topuk Kanı Alma İşlemi Sırasında Uygulanan Farklı Yöntemlerin Yenidoğanın Ağrı Düzeyi, Ağlama Süresi ve İşlem Süresi Üzerine Etkisi: Randomize Kontrollü Çalışma"
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	

ETİK KURUL BİLGİLERİ	ETİK KURULUN ADI	ZEYNEP KAMİL KADIN VE ÇOCUK HASTALIKLARI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
	AÇIK ADRESİ:	Zeynep Kamil Mah. Op.Dr.Burhanettin Üstünel Sok. No:4/3 Üsküdar 34668
	TELEFON	0216 391 06 80
	FAKS	0216 343 92 51
	E-POSTA	www.etikkurulsekretarya@zeynepkamil.gov.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/ADI/SOYADI	Doç. Dr. Aynur AYTEKİN ÖZDEMİR			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ UZMANLIK ALANI	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	İstanbul Medeniyet Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi			
	VARSA İDARİ SORUMLU UNVANI/ADI/SOYADI				
	DESTEKLEYİCİ				
	PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ UNVANI/ADI/SOYADI (TÜBİTAK vb. gibi kaynaklardan destek alanlar için)				
	DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ				
	ARAŞTIRMANIN FAZİ VE TÜRÜ	FAZ 1	☐		
		FAZ 2	☐		
		FAZ 3	☐		
FAZ 4		☐			
Gözlemsel ilaç çalışması		☐			
Tıbbi cihaz klinik araştırması		☐			
In vitro tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları		☐			
İlaç dışı klinik araştırma		☒			
Diğer ise belirtiniz					
ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☒	ÇOK MERKEZLİ ☐	ULUSAL ☐	ULUSLARARASI ☐	

Etik Kurul Başkanı
Unvanı/Adı/Soyadı: Prof. Dr. Ayşenur CELAYIR
İmza:

Not: Etik kurul başkanı, imzasının yer almadığı her sayfaya imza atmalıdır.

Ek 2. Resmi İzin Belgesi



T.C.
İSTANBUL VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü



Sayı : E-15916306-604.01.01
Konu : Rabia Aleyna ÇATAL'ın Bilimsel
Araştırma İzni Hk

ZEYNEP KAMİL KADIN VE ÇOCUK HASTALIKLARI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİNE

İlgi : 17/10/2022 tarihli ve 11391090-772.99-99-334 sayılı yazı.

İlgide kayıtlı yazınızda konu olan Hastanenizde hemşire olarak görev yapan Rabia Aleyna ÇATAL İstanbul Medeniyet Üniversitesi Lisansüstü Eğitim Enstitüsü Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği programı tezli yüksek lisans öğrencisi olarak, "Topuk Kanı Alma İşlemi Sırasında Uygulanan Farklı Yöntemlerin Yenidoğanın Ağrı Düzeyi, Ağlama Süresi ve İşlem Süresi Üzerine Etkisi: Randomize Kontrollü Çalışma" isimli çalışmasını, Hastanenizde yapma talebi Birimimize iletilmiştir.

Söz konusu araştırma, Müdürlüğümüz Sağlık Hizmetleri Başkanlığı Araştırma, Basılı Yayın, Duyuru İçeriği Değerlendirme Komisyonu 10.11.2022 tarih ve 2022 / 21 sayılı kararınca uygun görülmüştür.

Çalışmanın kurumunuzun uygun gördüğü zaman diliminde (Başvuru dosyasında belirtilen aralık gözetilerek) sürecin koordinasyonunun Başhekimliğinizce sağlanması ve araştırmanın bitiminde bir nüshasının elektronik ortamda (CD halinde) Müdürlüğümüze teslim edilmesi gerektiğinin başvuru sahibine tebliği hususunda;

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

Uz. Dr. Hasan Basri VELİOĞLU
Başkan

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: abf284ce-edab-40d5-9427-7a500113d100 Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>
İstanbul Cad. General Kani Elitez Sk. No:8 / 1 Yenimahalle / Bakırköy Bilgi için: Arzu SARMUSAK
Telefon: Faks No: SÜREKLİ İŞÇİ
e-Posta: arzu.sarmusak@saglik.gov.tr İnternet Adresi: www.istanbulsaaglik.gov.tr Telefon No: (0 212) 638 33 99



Ek 3. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

Sayın Anne ve/veya Baba,

Lütfen, elinize verilen bu belgeyi dikkatlice okuyun ve anlattıklarımızı dikkatlice dinleyin. Sizi bir araştırma çalışmasına katılmaya davet ediyoruz. Bu bilgilendirme formu araştırmanın neden yapıldığını, çalışmanın neler gerektirdiğini, haklarınız, araştırmanın yararları ve riskleri konusunda detaylı bilgiyi açıklamaktadır. Bu bilgileri dikkatle okuyunuz. Bu araştırmaya katılıp katılmamakta tümüyle özgürsünüz. Araştırma ile ilgili tam olarak anlamadığınız tüm ifadeler açıklanacak, bilgilendirilmiş onam formuna, araştırmaya ve istediğiniz ek bilgilere ilişkin sorularınız cevaplanacaktır. Araştırmaya katılmayı kabul ettikten sonra sorularınızın yeterince açıklanmadığını düşündüğünüz durumda veya başka bir nedenle araştırmanın herhangi bir evresinde araştırmadan ayrılabilirsiniz. Katılmama yönündeki kararınız burada size verilen hizmeti hiçbir şekilde olumsuz etkilemeyecektir. Bu araştırmaya katıldığınız için sizden ek bir ücret talep edilmeyecek ve size herhangi bir ödeme de yapılmayacaktır. Araştırmaya katılımınız ile ilgili olarak isminiz saklı tutulacak ve çocuğunuzun tedavi planı aksatılmayacaktır. Bu araştırmaya katılmayı kabul ederseniz, bu formu imzalayıp tarih atarak onayladığınızı belirtiniz. Araştırmamıza katıldığınız için teşekkür ederiz.

Bu araştırma Doç. Dr. Aynur Aytekin Özdemir danışmanlığında Hemşire Rabia Aleyna ÇATAL tarafından yüksek lisans tezi olarak yapılacaktır. **Araştırmanın adı;** *Topuk Kanı Alma İşlemi Sırasında Uygulanan Farklı Yöntemlerin Yenidoğanın Ağrı Düzeyi, Ağlama Süresi ve İşlem Süresi Üzerine Etkisi: Randomize Kontrollü Çalışma*

Bu araştırmanın amacı, topuk delme işlemi sırasında ağrı kontrolünü sağlamak amacıyla vibrasyon ve ShotBlocker yöntemlerinin bebeğinizin ağrı düzeyi, ağlama süresi ve işlem süresi üzerine etkisinin belirlenmesidir.

Ülkemizde yeni doğan tüm bebekler hastaneden taburcu olmadan önce bazı hastalıkların erken tanısı için metabolik tarama testi yapılmaktadır. Bu test için bebeğin topuğu bir iğne ile delinerek kan alınmaktadır. Bu işlem, ağırlı bir işlemdir. Yenidoğan bebeğin yaşadığı ağrıyı azaltmak için çeşitli uygulamalar yapılmaktadır. Bu araştırmada bebeklerin ağrısını azaltmak için uygulanan vibrasyon ve ShotBlocker yöntemleri test edilecektir. Araştırmada vibrasyon grubunda olan bebeklere, kan alma işleminden önce vibrasyon cihazı bebeğin bacak bölgesine yerleştirilecek ve 30 sn süreyle çalıştırılacak ardından topuk delinerek kan alınacaktır.

Araştırmada kullanılacak bir diğer araç ShotBlocker'dır. Bu araç, bir yüzünde deri ile bağlantı sağlayan kısa ve sivri olmayan çıkıntıları bulunan at nalına (C şeklinde) benzeyen plastik bir araçtır. Çocuklarda ve erişkinlerde enjeksiyon ağrısının azaltılması amacıyla kullanılmaktadır. Herhangi bir yan etkisi bulunmamaktadır. Araştırmada ShotBlocker grubunda olan bebeklerin topuğuna ShotBlocker yerleştirilerek kan alma işlemi yapılacaktır.

Araştırmada topuk kanı alma işlemi 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. Her bir girişim için 36 bebeğin çalışmaya dahil edilmesi planlanmaktadır, çalışma toplamda 108 çocuk ile tamamlanacaktır. Bebeğinizle yapılacak girişimle beraber araştırmaya tahmini olarak 10-15 dakika ayırmanızı istemekteyiz.

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana, yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama yapıldı. Araştırmacıya çalışma ile ilgili

her soruyu sorma fırsatını buldum. Cevapları ve bana verilen bilgiyi anladım. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabilceğimi biliyorum. Çalışma ile ilgili bilgi almak istediğim zaman Doç. Dr. Aynur AYTEKİN ÖZDEMİR'e numaradan ulaşacağımı biliyorum. Bu çalışma sonuçlarının kullanılmasını kısıtlamayacağımı ve yayın, rapor ve benzeri bilimsel dokümanlarda kullanabileceğini kabul ediyorum. Aşağıda imzası olan ben “*Topuk Kanı Alma İşlemi Sırasında Uygulanan Farklı Yöntemlerin Yenidoğanın Ağrı Düzeyi, Ağlama Süresi ve İşlem Süresi Üzerine Etkisi: Randomize Kontrollü Çalışma*” isimli çalışmaya hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum.

Araştırmacının

Veli veya Vasinin

Adı-Soyadı: Rabia Aleyna ÇATAL

Adı-Soyadı:

İmzası:

İmzası:

İletişim Bilgileri:

Ek 4. Yenidoğan ve Ebeveyn Tanıtıcı Bilgi Formu

Birinci Bölüm;

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

İkinci Bölüm;

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

Ek 5. İzlem Formu

Çalışma grubu:

- () Vibrasyon grubu
() ShotBlocker grubu
() Kontrol grubu

İşlem süresi:

İşlem başlangıç zamanı:

İşlem bitiş zamanı:

Ağlama süresi:

Başlangıç zamanı:

Bitiş zamanı:

Yaşamsal Bulgular	İşlemden 1 dk önce (-1. Dk)	Topuk delme işlemi sırası (0. dk)	İşlem sonrası 2. dk (+2. dk)	İşlem sonrası 5. Dk (+5. dk)
O ₂ Saturasyonu				
Kalp Tepe Atımı				

Ek 6. Yenidoğan Bebek Ağrı Ölçeği (NIPS)

	İşlem Öncesi	İşlem sırası	İşlem Sonrası	
	-1. dk	0.dk	2.dk	5.dk
Yüz İfadesi 0-Rahat 1-Yüz Buruşturma				
Ağlama 0-Ağlama Yok 1-İnleme 2-Kuvvetli Ağlama				
Solunum Düzeni 0-Rahat 1-Solunumda Değişim				
Kollar 0-Rahat (Serbest)-Kontrollü 1-Fleksiyon-Ekstansiyon				
Bacaklar 0-Rahat (Serbest)-Kontrollü 1-Fleksiyon-Ekstansiyon				
Uyanıklık Durumu 0-Uykulu-Uyanık 1-Huzursuz				
Toplam Puan *				

*Toplam puan 0-7 arasında değişmektedir.

Ek 7. Yenidoğan Bebek Ağrı Ölçeği (NIPS) Yönergesi

EK-5/2. YENİDOĞAN BEBEK AĞRI ÖLÇEĞİ (NIPS-NEONATAL INFANT PAIN SCALE) UYGULAMA DEĞERLENDİRME AŞAMALARI

Yüz İfadesi 0-Rahat 1-Yüz Buruşurma	0-Sakin rahat bir yüz, doğal, etkilenmemiş bir ifade. 1-Gergin yüz kasları, çatık kaş, alın ve çenede kırışıklık, negatif ve olumsuz bir ifade
Ağlama 0-Ağlama Yok 1-İnleme 2-Kuvvetli Ağlama	0-Sakin, ağlama yok, huzurlu 1-Orta dereceli kesik kesik inleme, aralıklı ağlama 2-Çığlık şeklinde, yükselen, tiz, sürekli ağlama
Solunum Düzeni 0-Rahat 1-Solunumda Değişme	0-Her zamanki alışılmış solunumu 1-Değişken, düzensiz, normalden hızlı solunum, iç çekme, nefes tutma, öğürme
Kollar 0-Rahat(Serbest)-Kontrolü 1-Fleksiyon-Ekstansiyon	0-Kas rijiditesi yok, ara sıra spontan kol hareketleri 1-Gergin, düz kollar, sert (şiddetli) ve/veya hızlı fleksiyon/ ekstansiyon
Bacaklar 0-Rahat(Serbest)-Kontrolü 1-Fleksiyon-Ekstansiyon	0-Kas rijiditesi yok, ara sıra spontan bacak hareketleri 1-Gergin, düz bacaklar, sert (şiddetli) ve/veya hızlı fleksiyon/ ekstansiyon
Uyanıklık Durumu 0-Uykulu-Uyanık 1-Huzursuz	0-Sessiz, sakin (huzurlu), uyku halinde ya da uyanık ve sakin 1-Uyanık, huzursuz, çırpınma, tepirme

Ek 8. Girişim Araları



Norco Mini Vibrasyon Cihazı



ShotBlocker



Pulse Oksimetre Monitörü



Su Termometresi



22 Gauge Steril İğne



Mini Sıcak Su Torbası

Ek 9. Bloklü Randomizasyon Listesi

sealed envelope™

CREATE A RANDOMISATION LIST

Use this tool to create a blocked randomisation list for your trial. The generated lists are suitable for use with our [simple randomisation service](#). Unsure about block sizes? Use our [simulation tool](#) to help you decide.

Create a list

Seed:

142084135725440

Seed for random number generator

Treatment groups

Group A, Group B, Group C

A comma separated list of treatments

Block sizes

6

A comma separated list of block sizes — must be multiples of the number of treatments

List length

108

Stratification factors (optional)

Gender: Female, male

Delivery type: Vaginal, Cesarean

Weight: 2500-3000, 3001-3500, 3501-more

name: category 1, category 2, ...

☐ Generate unique randomisation code?

Create listDownload as CSV

Your list

Seed: 142084135725440

Block sizes: 6

Actual list length: 144

Stratification factors: Gender (Female, male), Delivery type (Vaginal, Cesarean), Weight (2500-3000, 3001-3500, 3501-more)

You have 12 strata (unique combinations of your stratification factors). We recommend the maximum sample size of your trial should not exceed 12 if you use this list for randomisation.

block identifier, block size, sequence within block, treatment, Gender, Delivery type, Weight

1, 6, 1, Group B, Female, Vaginal, 2500-3000

1, 6, 2, Group C, Female, Vaginal, 2500-3000

1, 6, 3, Group B, Female, Vaginal, 2500-3000

1, 6, 4, Group A, Female, Vaginal, 2500-3000

1, 6, 5, Group A, Female, Vaginal, 2500-3000

1, 6, 6, Group C, Female, Vaginal, 2500-3000

2, 6, 1, Group A, Female, Vaginal, 2500-3000

2, 6, 2, Group C, Female, Vaginal, 2500-3000

2, 6, 3, Group B, Female, Vaginal, 2500-3000

2, 6, 4, Group B, Female, Vaginal, 2500-3000

2, 6, 5, Group A, Female, Vaginal, 2500-3000

2, 6, 6, Group C, Female, Vaginal, 2500-3000

3, 6, 1, Group A, Female, Vaginal, 3001-3500

3, 6, 2, Group A, Female, Vaginal, 3001-3500

3, 6, 3, Group B, Female, Vaginal, 3001-3500

3, 6, 4, Group B, Female, Vaginal, 3001-3500

3, 6, 5, Group C, Female, Vaginal, 3001-3500

3, 6, 6, Group C, Female, Vaginal, 3001-3500

4, 6, 1, Group C, Female, Vaginal, 3001-3500

4, 6, 2, Group A, Female, Vaginal, 3001-3500

4, 6, 3, Group A, Female, Vaginal, 3001-3500

4, 6, 4, Group C, Female, Vaginal, 3001-3500

4, 6, 5, Group B, Female, Vaginal, 3001-3500

4, 6, 6, Group B, Female, Vaginal, 3001-3500

5, 6, 1, Group B, Female, Vaginal, 3501-more

5, 6, 2, Group C, Female, Vaginal, 3501-more

5, 6, 3, Group A, Female, Vaginal, 3501-more

5, 6, 4, Group A, Female, Vaginal, 3501-more

5, 6, 5, Group C, Female, Vaginal, 3501-more

5, 6, 6, Group B, Female, Vaginal, 3501-more

6, 6, 1, Group C, Female, Vaginal, 3501-more

6, 6, 2, Group B, Female, Vaginal, 3501-more

6, 6, 3, Group B, Female, Vaginal, 3501-more

How to cite this tool

Sealed Envelope Ltd. 2022. Create a blocked randomisation list. [Online] Available from: <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists> [Accessed 21 Jul 2023].

Reference

Pocock SJ. Clinical Trials: A Practical Approach. Wiley; 1983.

83

Ek 10. Benzerlik Raporu

Tez

ORJİNALLIK RAPORU

% 20	% 19	% 7	%
BENZERLİK ENDEKSİ	İNTERNET KAYNAKLARI	YAYINLAR	ÖĞRENCİ ÖDEVLERİ

BİRİNCİL KAYNAKLAR

1	acikbilim.yok.gov.tr	% 6
İnternet Kaynağı		
2	www.neonatology.org.tr	% 1
İnternet Kaynağı		
3	docs.wixstatic.com	% 1
İnternet Kaynağı		
4	tip.fusabil.org	% 1
İnternet Kaynağı		
5	dergi.totbid.org.tr	% 1
İnternet Kaynağı		
6	acikarsiv.beun.edu.tr	% 1
İnternet Kaynağı		
7	dspace.akdeniz.edu.tr	% 1
İnternet Kaynağı		
8	journals.istanbul.edu.tr	% 1
İnternet Kaynağı		
9	enstitu.medeniyet.edu.tr	<% 1
İnternet Kaynağı		