



İSTANBUL MEDENİYET ÜNİVERSİTESİ
LİSANSÜSTÜ EĞİTİM ENSTİTÜSÜ
HEMŞİRELİK ANABİLİM DALI

**Prematüre Retinopatisi Muayenesi Sırasında
Uygulanan Çoklu Nonfarmakolojik Yöntemlerin
Etkinliğinin Belirlenmesi: Randomize Kontrollü
Çapraz Geçişli Çalışma**

Yüksek Lisans Tezi

Şirin Gündüz

Temmuz 2025



İSTANBUL MEDENİYET ÜNİVERSİTESİ
LİSANSÜSTÜ EĞİTİM ENSTİTÜSÜ
HEMŞİRELİK ANABİLİM DALI

**Prematüre Retinopatisi Muayenesi Sırasında
Uygulanan Çoklu Nonfarmakolojik Yöntemlerin
Etkinliğinin Belirlenmesi: Randomize Kontrollü
Çapraz Geçişli Çalışma**

Yüksek Lisans Tezi

Şirin Gündüz

Danışman

Prof. Dr. Aynur Aytekin Özdemir

Temmuz 2025

TEZ JÜRİSİ ONAYI

Şirin GÜNDÜZ tarafından hazırlanan "Prematüre Retinopatisi Muayenesi Sırasında Uygulanan Çoklu Nonfarmakolojik Yöntemlerin Etkinliğinin Belirlenmesi: Randomize Kontrollü Çapraz Geçişli Çalışma" başlıklı bu "Yüksek Lisans Tezi, Hemşirelik Anabilim Dalı Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Yüksek Lisans Programı'nda hazırlanmış ve jürimiz tarafından kabul edilmiştir".

JÜRİ ÜYELERİ

İMZA

Tez Danışmanı:

Prof. Dr. Aynur Aytekin Özdemir

İstanbul Medeniyet Üniversitesi

Üyeler:

Doç. Dr. Çağrı Çöven Özçelik

Marmara Üniversitesi

Doç. Dr. Nesrin İlhan

İstanbul Medeniyet Üniversitesi

Tez Savunma Tarihi: 07/Temmuz/2025

BEYANLAR

Yazım ve Kaynak Gösterme Kılavuzu Beyanı

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

Prof. Dr. Aynur Aytekin Özdemir

Etik İlkeler Sadakat Beyanı

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

Şirin Gündüz

ÖZET

Prematüre Retinopatisi Muayenesi Sırasında Uygulanan Çoklu Nonfarmakolojik Yöntemlerin Etkinliğinin Belirlenmesi: Randomize Kontrollü Çapraz Geçişli Çalışma

Gündüz, Şirin

Yüksek Lisans Tezi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı

Danışman: Prof. Dr. Aynur Aytekin Özdemir

Temmuz 2025

Bu çalışma, Prematüre Retinopatisi (ROP) muayenesi sırasında prematüre bebeklere uygulanan çoklu nonfarmakolojik yöntemlerin ağrı ve fizyolojik parametreler üzerine etkisinin belirlenmesi amacıyla yapıldı.

Çalışma, İstanbul'da bir üniversite hastanesinin yenidoğan yoğun bakım ünitesi (YYBÜ)'nde 12 Temmuz 2024- 07 Temmuz 2025 tarihleri arasında randomize kontrollü çapraz geçişli deneysel tasarımda yapıldı. Örneklemi, araştırmaya alınma özelliklerini taşıyan 24 prematüre bebek oluşturdu. Katılımcılar bloklu randomizasyon yöntemi ile gruplara atandı. Kontrol grubunun (n=24) ROP muayenesi rutin uygulamaya göre yapıldı. Girişim grubunun (n=24) ROP muayenesinde çoklu nonfarmakolojik yöntemler (%25 dekstroz solüsyonu+ besleyici olmayan emme+ kundaklama) kullanıldı. Veriler Tanıtıcı Bilgi Formu, İzlem Formu ve Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği-Revize Formu (PIPP-R) ile toplandı. Veriler, SPSS 25.0 paket programında uygun testler ile analiz edildi. Etik onay, resmi izin ve ailelerden aydınlatılmış onam alındı ve protokol kaydı (NCT06959290) yapıldı.

Çalışmada ROP-1 ve ROP-2 muayenesinde; işlem sırası (T2), T2 zamanından 2 dk sonra (T3) ve T2 zamanından 5 dk sonra (T4) girişim grubunun ağrı düzeyi kontrol grubundan daha düşüktü ($p<0.05$). Girişim grubunun ağlama süresi kontrol grubundan daha düşüktü ($p<0.05$). Grupların ROP muayenesi süresi birbirine benzerdi ($p>0.05$). T4 zamanında girişim grubunun SpO₂ ortalamaları kontrol grubundan daha yüksekti ($p<0.05$). T3 ve T4 zamanlarında kontrol gruplarının KTA/dk ortalamaları girişim gruplarından daha yüksekti ($p<0.05$). ROP muayenesi sırasında prematüre bebeklere uygulanan çoklu nonfarmakolojik yöntemlerin ağrı düzeyini azaltmada etkili olduğu bulundu. Prematüre bebeklerde ROP muayenesi sırasında ağrı yönetimi için çoklu nonfarmakolojik yöntemlerin kullanılması önerilir.

Anahtar Kelimeler: Ağrı, Nonfarmakolojik Yöntemler, Prematüre Bebek, Prematüre Retinopatisi.

ABSTRACT

Effect of Multiple Non-Pharmacological Methods For Pain Management During Eye Examination For Retinopathy of Prematurity in Preterm Infants

Gündüz, Şirin

Master's Thesis, Department of Pediatric Nursing

Supervisor: Professor, Aynur Aytekin Özdemir

July 2025

This study was conducted to determine the effect of applying multiple non-pharmacological methods to premature infants during retinopathy of prematurity (ROP) examinations on pain and physiological parameters.

It was carried out in the Neonatal Intensive Care Unit (NICU) of a university hospital in Istanbul between July 12, 2024 and July 7, 2025, using a crossover randomised controlled design. The sample consisted of 24 premature infants who met the inclusion criteria. Participants were assigned to groups using a blocked randomisation method. The control group (n = 24) underwent a ROP examination according to the NICU's routine practice. The intervention group (n = 24) underwent a ROP examination using multiple non-pharmacological methods (25% dextrose solution+ a pacifier+ swaddling). Data were collected using the Information Form, Follow-up Form and Premature Infant Pain Profile Scale-Revised Form (PIPP-R). The data were analysed using the appropriate tests in the SPSS 25.0 software package. Ethical approval and official permission were obtained, informed consent was obtained from families, and the protocol was registered (NCT06959290).

In the ROP-1 and ROP-2 examinations, the intervention group experienced lower pain levels than the control group at the time of the procedure (T2), two minutes afterwards (T3) and five minutes afterwards (T4) ($p < 0.05$). The intervention group cried for a shorter amount of time than the control group ($p < 0.05$). The duration of the ROP examination was similar for both groups ($p > 0.05$). At T4, the mean SpO₂ values of the intervention group were higher than those of the control group ($p < 0.05$). At T3 and T4, the mean KTA/min values of the control group were higher than those of the intervention group ($p < 0.05$). The multiple non-pharmacological methods applied to premature infants during the ROP examination were found to be effective in reducing pain levels. The use of multiple non-pharmacological methods for pain management in premature infants during ROP examinations is therefore recommended.

Key words: Procedural Pain, Premature Infant, Prematurity Rethinopathy, Nonpharmacological Methods.

TABLÖLAR LİSTESİ

Tablo 4.1. Katılımcıların tanımlayıcı özelliklerinin gruplara göre karşılaştırılması (n=24).....	32
Tablo 4.2. Katılımcıların aile özelliklerinin gruplara göre karşılaştırılması (n=24).....	33
Tablo 4.3. Gruplara göre postnatal yaş, düzeltilmiş yaş ve vücut ağırlığı ortalamalarının ROP muayene zamanına göre karşılaştırılması (n=24).....	34
Tablo 4.4. Grupların PIPP-R ortalamlarının izlem zamanına göre karşılaştırılması (n=24).....	36
Tablo 4.5. Grupların işlem süresi ve ağlama süresi ortalamlarının karşılaştırılması (n=24).....	39
Tablo 4.6. Grupların SpO ₂ ortalamlarının izlem zamanına göre karşılaştırılması (n=24).....	42
Tablo 4.7. Grupların KTA/dk ortalamlarının izlem zamanına göre karşılaştırılması (n=24).....	44

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 3.1. Araştırmanın Consort Akış Diyagramı.....	25
Şekil 4.1. Grupların zamana göre PIPP-R puan ortalamalarının dağılımı.....	37
Şekil 4.2. Grupların muayene zamanına göre işlem süresi ortalamalarının dağılımı.....	38
Şekil 4.3. Grupların muayene zamanına göre ağlama süresi ortalamalarının dağılımı.....	40
Şekil 4.4. Grupların ROP muayene zamanına göre SpO ₂ ortalamalarının dağılımı.....	41
Şekil 4.5. Grupların muayene zamanına göre KTA/dk ortalamalarının dağılımı.....	45

SEMBOLLER / KISALTMALAR LİSTESİ

APA	: Amerikan Pediatri Akademisi
ASPMN	: Amerikan Ağrı Yönetimi Hemşireliği Birliği
IASP	: International Association for the Study of Pain
KAH	: Kalp Atım Hızı
GY	: Gestasyonel Yaş
YYBÜ	: Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi
WHO	: Dünya Sağlık Örgütü
KKT	: Kapı Kontrol Teorisi
NCPAP	: Nazal Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı
RKÇ	: Randomize Kontrollü Çalışma
SC	: Subkutan
ROP	: Prematüre Retinopatisi
SPSS	: Statistical Package for Social Sciences
TBF	: Tanıtıcı Bilgi Formu
PIPP-R	: Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği-Revize Formu

İÇİNDEKİLER

ÖZET.....	iv
ABSTRACT.....	v
TABLolar LİSTESİ.....	vi
ŞEKİLLER LİSTESİ	vii
SEMBOLLER / KISALTMALAR LİSTESİ.....	viii
İÇİNDEKİLER	ix
ÖNSÖZ.....	xi
1. GİRİŞ	1
1.1. Problemin Tanımı ve Önemi.....	1
1.2. Araştırmanın Hipotezleri.....	5
2. GENEL BİLGİLER.....	6
2.1. Prematüre Bebek.....	6
2.1.1. Prematüre Bebeğin Tanımı ve Sınıflandırması.....	6
2.1.2. Prematüre Bebeğin Fiziksel Özellikleri.....	7
2.2. Prematüre Retinopatisi (ROP).....	7
2.2.1. Prematüre Bebeklerin Oftalmolojik Taraması	8
2.2.2. ROP Muayenesi ve Dikkat Edilecek Noktalar.....	9
2.2.3. ROP Muayenesi Sonrası İzlem.....	10
2.3. Prematüre Bebeklerde Ağrı.....	10
2.3.1. Prematüre Bebeklerde Ağrı Belirtileri.....	11
2.3.2. Prematüre Bebeklerde Ağrılı Girişimler.....	12
2.3.3. Prematüre Bebeklerde Ağrının Değerlendirilmesi.....	13
2.3.4. Prematüre Bebeklerde Ağrı ve Hemşirelik Yönetimi.....	14

2.3.4.1. Farmakolojik Yöntemler.....	15
2.3.4.2. Farmakolojik Olmayan Yöntemler.....	15
2.4. ROP Muayenesi Sırasında Fizyolojik Parametreler ve Hemşirelik Yönetimi.....	16
3. GEREÇ VE YÖNTEM.....	18
4. BULGULAR.....	31
5. TARTIŞMA.....	46
6. SONUÇ VE ÖNERİLER.....	58
7. KAYNAKLAR.....	60
8. EKLER.....	72

ÖNSÖZ

Tanıştığım günden itibaren tezimin ve hayatımın her aşamasında, her ihtiyaç duyduğumda konu fark etmeksizin yanımda olan, bana rehberlik eden ve gelişimim için bana ışık tutan, yol gösteren kıymetli hocam ve tez danışmanım Sayın Prof. Dr. Aynur AYTEKİN ÖZDEMİR'e,

Bana her konuda destek olan ve inanan İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı Başkanı Prof. Dr. Zeynep İNCE' ye,

Çalışmamın oluşturulmasında bana fikir veren ve her zaman destekleyen Prof. Dr. Leyla BİLGİN ve Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi hemşirelerine,

Çalışmamın veri toplama aşamasında bana çok büyük bir kolaylık sağlayan ve manevi olarak destek olan kıymetli Dr. Zeynep Gizem BAYRAM'a,

Her zaman yanımda olan, bana güç ve motivasyon veren, tezimin ve hayatımın her aşamasında yanımda olan sevgili aileme ve İsmet Şahin'e,

Tüm anlarımda yanımda olan ve bana destek olan değerli arkadaşım Gamze DURAN KÜÇÜK'e; akademik ve sosyal hayatımda her zaman yanımda olan ve beni destekleyen kıymetli arkadaşlarım Esen BİLİK ve Senanur DÜZGÖREN' e

Teşekkür ederim.

Şirin GÜNDÜZ

1. GİRİŞ

1.1. Problemin Tanımı ve Önemi

Prematüre retinopatisi (ROP), erken doğan ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerde görülebilen immatür retinada gelişen vazoproliferatif bir retinopatidir. Postnatal körlük nedenlerinin başında gelmektedir (Karaçorlu ve ark., 2018). Türk Neonatoloji Derneği (TND) tarafından yürütülen bir çalışmada, çok düşük doğum ağırlığına sahip preterm bebeklerde ROP sıklığı %42 olarak bildirilmiştir. ROP insidansı, doğum haftası ve ağırlığı azaldıkça artmaktadır. Özellikle doğum ağırlığı 1000 gramın altında ve gestasyonel yaşı 28 haftanın altında doğan bebeklerde ROP gelişme riski yüksektir (Koç ve ark., 2018).

Son yıllarda, erken doğan bebeklerin hayatta kalma oranı artmıştır; bu nedenle çocuklukta görme problemleri ve körlükle ilişkili risk dikkate alındığında, erken dönemde ROP tarama muayeneleri önerilmektedir. Amerikan Pediatri Akademisi (AAP), Amerikan Oftalmoloji Akademisi, Amerikan Pediatrik Oftalmoloji Akademisi 2018 yılı rehberinde, doğum ağırlığı 1500 g veya altında ve/veya gestasyonel yaşı 30 hafta veya daha az olan prematüre bebekler için retinopati taraması önermektedir (Fierson et al., 2018). Ayrıca, Türk Neonatoloji Derneği ve Türk Oftalmoloji Derneği gebelik yaşı <34 hafta veya doğum ağırlığı ≤ 1700 gr olan tüm bebeklerin, gebelik yaşı ≥ 34 hafta veya doğum ağırlığı >1700 gr olup kardiyopulmoner destek tedavisi uygulanmış, bebeği takip eden klinisyenin ROP gelişimi açısından riskli gördüğü tüm bebeklerin tarama kapsamına dahil edilmesini önermektedir (Türk Neonatoloji Derneği ve Türk Oftalmoloji Derneği ROP Uzlaşım Rehberi, 2021).

Oftalmolog tarafından binoküler indirekt oftalmoskop kullanılarak yapılan ROP muayenesi, prematüre bebekler için oldukça ağırlı bir işlemdir (Erçelik & Yılmaz, 2022). Muayene sırasında göz damlalarının uygulanması, spekulumun göze

yerleştirilmesi, göz bebeklerine uygulanan basınç ve oftalmoskopun parlaklığı da dahil olmak üzere birçok yönden ağrı ve rahatsızlığa neden olmaktadır (Jang et al., 2019). Literatürde konu ile ilgili yapılan çalışmalarda da yenidoğanların ROP muayenesi sırasında ağrı ve huzursuzluk yaşadığı bildirilmiştir (Munsters et al., 2023; Alselaımy et al., 2021; Onuagu et al., 2022). ROP muayenesi ile ilişkili hissedilen akut ağrıya sekonder olarak muayene sırasında veya sonrasında prematüre bebeklerde kalp atışının artması veya oksijen satürasyonunun düşmesi gibi çeşitli fizyolojik değişiklikler yaşanmaktadır (Metreş & Yıldız, 2019). ROP muayenesi sırasında nonfarmakolojik uygulamaların etkinliği konusunda yapılmış olan araştırmaları inceleyen bir meta analiz çalışmasında; ROP muayenesi sırasında göz kapağına spekulum uygulanmasının kalp atış hızını, solunum hızını, oksijen ihtiyacını, kan basıncını, vücut hareketlerini ve kortizol seviyesini artırdığı ve prematüre bebeklerde muayene sırasında veya sonrasında oksijen satürasyonunu azalttığını bildirmiştir (Erçelik & Yılmaz, 2022). Bu nedenle AAP, ROP muayenesi sırasında ağrı ve komplikasyonların fizyolojik etkilerini azaltmak ve ağrı yönetimi için yeni yaklaşımların geliştirilmesini önermektedir (Fierson et al., 2018).

ROP muayenesi sırasında oluşan ağrıyı azaltmaya yönelik birçok araştırma yapılmıştır (Calitis et al., 2021; Corrigan et al., 2020; Pollaci et al., 2021; Sindhur et al., 2020; Kara et al., 2023; Bulut et al., 2022; Nayak et al., 2020; Özkan et al., 2022; Sun et al., 2020). Bu çalışmalar incelendiğinde ROP muayenesi ile ilişkili ağrı yönetiminde farmakolojik yöntemlerin (fentanil, ibuprofen, parasetamol vb.) yanı sıra nonfarmakolojik yöntemlerden; sukroz/dekstrozu, anne sütü, kundaklama, müzik dinletme, kanguru bakımının kullanıldığı görülmektedir. Farmakolojik tedavi yöntemleri, ağrının azaltılmasında etkili bir teknik olmasına rağmen ilaçların yan etkileri (apne, bradikardi, solunum depresyonu, hipotansiyon gibi) nedeniyle özellikle

bebeklerde ve çocuklarda kolay, hızlı ve hazırlık gerektirmeyen nonfarmakolojik yöntemlerin kullanılması önerilmektedir (Arslan, 2023). Türk Neonatoloji Derneği ve Türk Oftalmoloji Derneği de ROP muayenesinde ağrı yönetimi için farmakolojik yöntemlerin tek başına yeterli olmadığını vurgulayarak nonfarmakolojik yöntemlerden emzik, anne sütü ve oral sukroz kullanımını desteklemektedir (Türk Neonatoloji Derneği ve Türk Oftalmoloji Derneği ROP uzlaşsı rehberi, 2021). Bu araştırmada prematüre bebeklerde ROP muayenesi sırasında %25 dekstroz solüsyonu, besleyici olmayan emme ve kundaklama yöntemleri kombine olarak kullanılarak ROP muayenesi ağrı yönetiminde çoklu nonfarmakolojik yöntem uygulamasının etkinliği incelenmiştir.

Tatlı tat verici solüsyonlardan olan %25 dekstroz, term ve preterm yenidoğanlarda ağrı yönetiminde nonfarmakolojik bir yöntem olarak kullanılmaktadır (Sasidharan et al., 2022). Tatlı tat vericiler, tat alma duyusunu uyarak endojen opioid sistemini aktive etmekte ve merkezi sinir sistemine ağrının yayılmasını azaltan beta-endorfin salgılanmasına neden olmaktadır (Aytekin Özdemir ve ark., 2019). Tatlı tat verici çeşitli solüsyonların (sükroz, dekstroz, glikoz) prematüre bebeklerde ROP muayenesi ile ilişkili ağrı yönetiminde etkinliğini inceleyen araştırmalarda farklı sonuçlar elde edilmiştir (Mitchell et al., 2004; Şener Taplak & Erdem, 2017; Dolgun& Bozlak, 2017; Turan et al., 2021). Önceki çalışmalardan Mitchell ve ark. (2004)'nın çalışmasında ROP muayenesi sırasında tekrar eden dozlarda sükroz solüsyonu verilen bebeklerin daha düşük düzeyde ağrı yaşadığı bildirilmiştir.

Besleyici olmayan emme, yenidoğanın ağzına bir emziğın nazikçe yerleştirilerek yenidoğanın emme hareketini artırma yöntemidir. Bu yöntem, endojen endorfinlerdeki artıştan kaynaklanabilecek iyi bir analjezik etkiye sahiptir (Arimitsu, 2023). Ağrılı müdahaleler sırasında ağrıyı gidermek için anne sütü, sukroz ve emzik

kullanımının karşılaştırıldığı bir çalışmada; yenidoğanlarda ağlama süresini azaltmada sukroz ve ardından emzik kullanmanın en etkili yöntem olduğu, her üç uygulamanın da ağrıya davranışsal tepkileri azalttığı belirlenmiştir (Arimitsu, 2023). Çalışmalarda besleyici olmayan emmenin tatlı solüsyonlar ile kullanımının tek başına kullanımına göre daha etkili olduğu görülmüştür (Akkaya, 2020).

Bebeğin ekstremitelerini nazıkçe kundaklamak, taktil ve termal reseptörlerin uyarılmasını sağlar, bebeğin kendini yatıştırma davranışlarını kolaylaştırır. Bu işlem, elle veya bir battaniyeye sarılarak gerçekleştirilebilir. Klinik açıdan stabil olan yenidoğanlarda kundaklama sık aralıklarda gözlem yapılması koşuluyla kullanılabilir. Ağrılı bir işlemden önce bebeğin kundaklanması ve işlem sırasında kundaklamanın sürdürülmesi ile daha yüksek etki gösterdiği bildirilmiştir (Arslan, 2023). ROP muayenesi ile ilişkili ağrı yönetiminde kundaklama/ sarmalama gibi pozisyon vermeye yönelik uygulamaların etkinliğini inceleyen araştırmalar bulunmaktadır (Metreş& Yıldız, 2019, Dolgun& Bozlak, 2017). Metreş ve Yıldız (2019)'ın çalışmasında ekstremiteleri sabitleme şeklinde kundaklamaya benzer bir pozisyonun kullanılmasının prematürelde ROP ağrısını azaltmada etkili olduğu bulunmuştur.

ROP muayenesi kaynaklı ağrısının önlenmesi/ azaltılması her yenidoğanın en doğal hakkıdır ve multidisipliner bir ekip yaklaşımı gerektirir. Bu doğrultuda ROP muayenesi öncesi, sırası ve sonrasında prematüre bebeklerin ağrısı değerlendirilmeli, yenidoğana özgü ve aile merkezli gelişimsel bakım verilmeli, uygun zamanlı ve etkili farmakolojik ve nonfarmakolojik yöntemler uygulanarak yenidoğanın ağrısının hafifletilmesi ya da önlenmesi sağlanmalıdır. Bu bilgilerden yola çıkarak bu araştırma, ROP muayenesi sırasında prematüre bebeklere kombine olarak uygulanan nonfarmakolojik yöntemlerin (%25 dekstroz, besleyici olmayan emme ve kundaklama) ağrı, işlem süresi, ağlama süresi ve fizyolojik parametreler üzerine

etkisinin belirlenmesi amacıyla yapıldı.

1.2. Araştırmanın Hipotezleri

H₀: ROP muayenesi sırasında çoklu nonfarmakolojik yöntemlerin uygulanmasının prematüre bebeklerin;

- a. Ağrı düzeyi üzerine etkisi yoktur.
- b. ROP işlem süresi üzerine etkisi yoktur.
- c. Ağılama süresi üzerine etkisi yoktur.
- d. Fizyolojik parametreler üzerine etkisi yoktur.

H₁: ROP muayenesi sırasında çoklu nonfarmakolojik yöntemlerin uygulanması prematüre bebeklerin;

- a. Ağrı düzeyinin azalmasında etkilidir.
- b. ROP işlem süresinin azalmasında etkilidir.
- c. Ağılama süresinin azalmasında etkilidir.
- d. Fizyolojik parametrelerin stabilizasyonunda etkilidir.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. Prematüre Bebek

2.1.1. Prematüre Bebeğin Tanımı ve Sınıflandırması

Doğum kilosuna bakılmaksızın 37. gebelik haftasını tamamlamadan doğan bebekler prematüre bebek olarak adlandırılır (Hockenbery, 2017). Dünya Sağlık Örgütü (WHO) verilerine göre 2020 yılında tahminen 13.4 milyon bebek, prematüre olarak doğmuştur. 2019 yılında ise yaklaşık olarak 900.000 çocuk preterm doğumun komplikasyonları nedeniyle hayatını kaybetmiştir. Hayatta kalanların çoğu öğrenme güçlüğü, görme ve işitme sorunları da dahil olmak üzere yaşam boyu sürecek engellerle karşı karşıya kalmaktadır. Dünya genelinde 5 yaş altı çocuk ölümlerinin başta gelen nedeni prematürelidir (WHO, 2023). Ülkemizde ise 2022 yılında tüm canlı doğumların %12.9'u prematüre olarak dünyaya gelmiştir (Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, 2023). Prematüre bebekler fizyolojik olarak olgunlaşmadıkları için ekstrauterin ortama alışmakta zorlanırlar. Dolayısıyla prematüreler; hipotermi, perinatal asfiksi, respiratuvar distress sendromu (RDS), apne, hipoglisemi, sarılık, geçici taşipne, patent ductus arteriosus (PDA), intrakranial kanama, nekrotizan enterekolit (NEK) ve beslenme güçlükleri gibi hastalıklar açısından term bebeklere kıyasla daha fazla risk altındadır (Egesa et al., 2020). Mortalite ve morbidite riskinin prematüreliliğin derecesine göre arttığı göz önünde bulundurulduğunda prematüre bebeğe verilecek bakım, gebelik haftası veya doğum ağırlığı gibi değişen gereksinimlere yönelik planlanmalıdır (Ohuma et al, 2023). Prematüreler genel olarak gebelik haftası ve doğum ağırlığına göre sınıflandırılmaktadır.

Gebelik haftasına göre prematüre bebekler üç gruba ayrılır:

- İleri derece preterm bebek: Gestasyon yaşı, 28 haftanın altında olan bebekler

- Orta derece preterm bebek: Gestasyon yaşı, 28- 32 hafta arasında olan bebekler
- Geç prematüre bebek: Gestasyon yaşı 32-37 hafta arasında olan bebekler (Quin et al., 2016).

Doğum ağırlığına göre prematüre bebekler üç gruba ayrılır:

- Düşük doğum ağırlıklı bebek: Doğum ağırlığı, 1500-2500 g olan bebekler
- Çok düşük doğum ağırlıklı bebek: Doğum ağırlığı, 1000-1500 g olan bebekler
- Aşırı düşük doğum ağırlıklı bebek: Doğum ağırlığı, 1000 g'ın altında olan bebekler (Jańczewska et al., 2023).

2.1.2. Prematüre Bebeğin Fiziksel Özellikleri

Prematüre bebekler gelişim dönemlerine göre farklı fiziksel özelliklere sahiptir. Bu özelliklerin tanımlanması, gebelik yaşı ve dolayısıyla bebeğin fizyolojik yetenekleri hakkında sağlık profesyonellerine değerli ipuçları sağlar. Genellikle, bebek büyümeye ve olgunlaşmaya başladıkça fiziksel görünümü değişir. Prematüreler ilk doğduklarında minimal deri altı yağ tabakasına sahip olmaları ve vücuda oranla başın büyük olması nedeniyle çok küçük ve zayıf görünür. Deri, parlak pembe renktedir ve epidermis tabakasının ince olması nedeniyle küçük damarlar net bir şekilde görülür. Vücutta bol miktarda lanugo tüyleri bulunur. Kulak kıkırdağı yumuşak ve esnektir, ayak tabanları ve avuç içlerindeki çizgiler yüzeyseldir. Erkek bebeklerde testisler inmemiştir, kız bebeklerde ise labia ve klitoris belirgindir. Postürleri daha az fleksiyonda ve daha fazla hipotoniktir (Hockenberry, 2017).

2.2.Prematüre Retinopatisi (ROP)

Prematüre retinopatisi (ROP), prematüre bebeklerde tedavi edilebilir körlüğün dünya çapındaki en önemli nedenlerinden biridir. ROP, retina dekolmanına, şiddetli görme kaybına veya körlüğe yol açabilen retinanın anormal vaskülarizasyonudur. ROP için maternal, prenatal ve perinatal faktörler, demografik özellikler, tıbbi müdahaleler,

beslenme ve genetik dahil olmak üzere birçok risk faktörü belirlenmiştir. En bilinen risk faktörleri ise düşük doğum ağırlığı, düşük gebelik yaşı, neonatal dönemde yüksek ve değişken oksijen seviyeleridir (Sabri et al., 2022).

Retina damarlanması, uterus içinde yaklaşık 12. haftada başlar ve 44. haftaya kadar merkezden periferik alana doğru devam eder (Diggikar et al., 2023). Bu nedenle, prematüre doğan ve aşırı derecede düşük gebelik haftasına sahip bebeklerde, damar gelişimi hassas bir dönemde kesintiye uğrar. Dolayısıyla doğum ağırlığı ve gestasyonel yaş ne kadar düşüğe ROP gelişme riski o kadar yüksektir. Yenidoğan döneminde oksijen satürasyonundaki dalgalanmalar ve hipoksiye maruz kalma ($SpO_2 < 80$, 1 dakika veya daha fazla) durumu da ROP gelişmesi açısından risk oluşturmaktadır. Yenidoğan yoğun bakım ünitelerinde uygun oksijen satürasyonunun sağlanması ROP'un önlenmesinin temel unsurlarından birini oluşturmaktadır. Bu bağlamda resüsitasyon sırasında %100 oksijen kullanımı hiperoksiye neden olabilir ve ROP gelişme riskini arttırabilir (Sabri et al., 2022).

2.2.1.Prematüre Bebeklerin Oftalmolojik Taraması

Prematüre retinopatisinin erken teşhisi ile zamanında ve uygun tedavisi, yenidoğanın gelişim sürecine katkıda bulunur ve görme kaybını engelleyerek yaşam kalitesini artırır. Ülkemizde gebelik haftası ≤ 32 hafta veya doğum ağırlığı ≤ 1500 g olan tüm prematüre bebekler ve gebelik yaşı > 32 hafta veya doğum ağırlığı > 1500 g olan, kardiyopulmoner destek tedavisi almış veya bebekleri izleyen hekim tarafından "ROP gelişimi açısından risk taşıdığı düşünülen" bebeklere tarama yapılmaktadır. İlk oftalmolojik muayene; 27. gestasyon haftasından önce doğan bebeklerde postmenstrual 30-31. haftada, 27. gestasyon haftasında veya sonrasında doğan bebeklerde doğum sonrası dördüncü haftada yapılır. Sonraki muayene zamanının takibi için postmenstrual yaş dikkate alınır (Koç et al., 2018).

2.2.2. ROP Muayenesi ve Dikkat Edilecek Noktalar

- Retina muayenesi, ROP alanında yetkin ve deneyimli bir oftalmolog tarafından her bebek için ayrı steril spekulum kullanılarak yapılır.
- Bebek supine pozisyonunda ve yenidoğan ünitesinde yatıyorsa monitörize edilerek muayene edilir.
- İlk muayene öncesi aileden yazılı onam alınmalı, aile onam vermezse bebeğin sağlıklı yaşam hakkı için yasal prosedürler izlenmelidir.
- Pupiller ROP evrelemesinin doğru yapılabilmesi için muayene öncesi iyi dilate edilmelidir. Midriyazis prosedürü muayeneden 1 saat önce başlatılır. Önerilen, %2.5 fenilefrin ve %0.5 tropikamidin birer damlasını kullanarak her iki göz bebeğini 5 dakikalık aralıklarla 2-3 kez genişletmektir. Son damladan sonraki 45-60. dakika genellikle en iyi pupil dilatasyonunun elde edildiği zamandır.
- Gözün manipülasyonu ve damla kullanımı; bradikardi, taşikardi, kardiyak aritmi, apne, desaturasyon, hipertansiyon, kusma, gastrik rezidü oluşumuna yol açabilir ve nadiren ölümle sonuçlanabilir. Bebek bu belirtiler açısından yakından izlenmelidir.
- ROP muayenesi ve özellikle spekulum kullanımı ağırlı bir işlemdir. Topikal anestezi kullanmak ve mümkünse sedasyon sağlamak önemlidir. Önerilen bir damla proparakain hidroklorürün (%0.5), muayeneden 3-5 saniye önce her iki göze uygulanmasıdır. Etkisi yaklaşık 15-20 dakika sürmektedir.
- Bebeğin bir hemşire tarafından başı ve kolları sabit olacak şekilde tutulması, ellerin ve ayakların nazıkçe fleksiyon pozisyonuna getirilmesi veya bebeğin gevşek bir şekilde kundaklanması önerilir. Muayene sırasında ve sonrasında emzik, anne sütü veya oral sukroz verilmesi ağrıyı azaltmada yardımcı olur.

- Göz muayeneleri enfeksiyöz konjonktivite ve sistemik enfeksiyonlara yol açabilir. Göz doktorları her muayeneden önce ellerini yeterince yıkamalı ve tüm hijyenik kurallara uymalıdır. Her hasta için steril bir göz kapağı spekulumu ve sklera indentoru kullanılmalıdır (Türk Neonatoloji Derneği ve Türk Oftalmoloji Derneği Prematüre Retinopatisi Uzlaş Rehberi, 2018).

2.2.3. ROP Muayenesi Sonrası İzlem

Prematüre bebeklerin ROP açısından takibi ilk izlemdeki bulgulara göre belirlenir. İlk muayenede retinopati geliştirse, izlem takvimi ROP'un evresine ve ilerleme hızına göre oluşturulur. İzlem ROP gerileyene veya tam retinal vaskülarizasyon tamamlanana kadar devam eder (Türk Neonatoloji Derneği ve Türk Oftalmoloji Derneği Prematüre Retinopatisi Uzlaş Rehberi, 2018).

2.3. Prematüre Bebeklerde Ağrı

Uluslararası Ağrı Çalışmaları Birliği'ne (The International Association for the Study of Pain-IASP) göre ağrı, “Gerçek ya da potansiyel doku hasarıyla ilişkili olan ya da buna benzeyen, hoş olmayan duyuşsal ve duygusal bir deneyim” olarak tanımlanır (IASP, 2022). Yenidoğanlar hastanede kaldıkları süre boyunca 300'den fazla ağrılı işleme maruz kalmaktadır. Kan testleri, aşılar, topuk delme işlemleri ve sünnet gibi küçük cerrahi müdahaleler, günlük olarak uygulanan ağrılı ve invaziv işlemlerdir (Koukou et al., 2022). AAP, yenidoğanlarda ağrıyı yönetmenin etik ve insani bir zorunluluk olduğunu savunmaktadır (IASP, 2022).

Tarihsel açıdan, 19. yüzyıla kadar yenidoğanların ağrıyı hissetmediği yaygın bir görüş olarak bildirilmiştir. Aynı şekilde 800'lü yıllarda sağlık profesyonelleri, yenidoğanların çocuklar ve yetişkinler gibi ağrıyı hissetmediğine bunun yerine ağrılı işlemlere verdikleri tepkilerin kas refleksleri olduğuna inanıyordu. Günümüzde ise geçmişteki inançların aksine, yenidoğanların gerçekten ağrıyı hissedebildiği ve ağrılı

uyaranı algılayabildiği hatta prematüre bebeklerin ağrıya karşı daha da duyarlı olduğu görüşü hakimdir. Sonuç olarak yenidoğanlarda ağrının yetersiz tedavi edilmesinin önemli nörogelişimsel sonuçları olduğunu kanıtlayan araştırmalar sayesinde, ağrı yönetimi önemli hale gelmiştir (Koukou et al., 2022).

2.1.1. Prematüre Bebeklerde Ağrı Belirtileri

Prematüre yenidoğanlarda birden fazla ağırlı uyarı, sinir sisteminde kalıcı etkilere yol açabilecek yapısal ve fizyolojik değişikliklere neden olabilir (Dusek et al., 2022). Prematüre bebekler, hastanede kaldıkları süre boyunca çok sayıda ağırlı işleme maruz kalırlar. Ağırlı işlemler sırasında ağrıyı azaltacak veya dindirecek yöntemler uygulamak, tüm sağlık profesyonellerinin sorumluluğudur. Ağrı; fizyolojik instabilite, uyku problemleri, yetersiz beslenme, değişen biyokimyasal yanıtlar ve uyumsuz nörogelişim gibi sorunlar nedeniyle prematüre bebekler için olumsuz bir deneyimdir (Francis, 2016).

Ağırlı uyarılar, kalp hızının artması gibi fizyolojik değişikliklerle ortaya çıkabilen genel bir strese neden olur. Bu değişiklikler arasında yüksek kan basıncı, hızlı ve yüzeysel solunum, düşük oksijen saturasyonu, artmış kas tonusu, göz bebeklerinin genişlemesi, artmış kafa içi basıncı ve hiperglisemi, artmış kortikosteroid düzeyleri gibi metabolik veya endokrin değişiklikler yer alır. Vital bulgular ağrıya özgü olmadığından ağrının değerlendirilmesinde yüz ifadesi, ağlama ve motor aktivite gibi davranışsal parametreler dikkate alınmalıdır. Ayrıca, uyku–uyanıklık durumları ve yenidoğanın gelişim düzeyi, ağrının değerlendirilmesinde önemli bağlamsal parametrelerdendir (Obediat et al., 2021).

Prematüre bebeklerin tekrarlayan ağırlı uyarılara uzun süre maruz kalması, ağrıya karşı duyarsızlaşma, çocukluk döneminde görülen psikolojik bozukluklar,

öğrenme güçlükleri ve zayıf akademik başarılar gibi uzun vadeli sonuçlara yol açabilir (Williams & Lascelles, 2020).

2.3.2. Prematüre Bebeklerde Ağrılı Girişimler

Akut ağrı, tanı koyma veya tedavi amacıyla yenidoğanlarda sık uygulanan topuk delme ve sünnet gibi invaziv işlemler nedeniyle ortaya çıkabilir (Obeidat et al., 2021). Cruz ve ark. (2016) yaptıkları çalışmada, her prematüre bebeğin günde ortalama 7.5 ila 17.3 ağrılı işleme maruz kaldığını bildirmiştir (Cruz et al., 2016). Bir çalışmada bir ay boyunca YYBÜ'ne peş peşe kabul edilen 89 prematüre bebeğe taburculuğa kadar uygulanan invaziv işlemler incelenmiştir. İlk iki hafta içinde toplam 6.678 ağrılı işlem ve 12.300 girişim kaydedilmiştir. Her bir prematüre bebek ortalama 75 işleme maruz kalmıştır. Araştırmacılara göre, en sık uygulanan işlem oral veya nazal aspirasyon olup, tüm işlemlerin %36'sını oluşturmuştur. Bunu %22 ile trakeal aspirasyon ve %18 ile tıbbi yapışkan bantların çıkarılması işlemleri takip etmiştir (Obeidat et al., 2021). Uygulanan diğer işlemler arasında entübasyon, trakeal aspirasyon, nazal ve oral aspirasyon, göğüs fizyoterapisi, venöz ve arteriyel kan alma, intravenöz (IV) kateter takılması, santral kateter yerleştirilmesi, arteriyel kateter yerleştirilmesi, umbilikal kateter yerleştirilmesi, intramüsküler (IM) enjeksiyon, subkutan (SC) enjeksiyon, topuk delme, tıbbi yapışkan bant çıkarılması, lomber ponksiyon, üriner kateter yerleştirilmesi, gastrik tüp yerleştirilmesi, prematüre retinopatisi (ROP) muayenesi, nazal kanül yerleştirilmesi, mesane kateteri yerleştirilmesi ve nazal sürekli pozitif hava yolu basıncı (NCPAP) kanülü yerleştirilmesi yer almaktadır. Ayrıca yara bakımı, göğüs tüpü yerleştirilmesi ve peritoneal girişimler de uygulanmıştır (Kassab et al., 2019).

2.3.3. Prematüre Bebeklerde Ağrının Değerlendirilmesi

Çoğu ulusal ve uluslararası yenidoğan ağrı yönetimi kılavuzu, optimal ağrı ve stres yönetiminin sağlanabilmesi için ağrı değerlendirmesinin esas olduğunu belirtmektedir. Bunun nedeni, yenidoğanların ağrı yaşadığı durumları belirlemek ve analjeziklerin eksik ya da aşırı kullanımını önlemektir. 243 adet Avrupa yenidoğan ünitesini kapsayan bir çalışma, sürekli ağrı değerlendirilmesi ile analjezik ilaç kullanımı arasındaki ilişkinin zayıf olduğunu göstermiştir, bu da prematüre bebeklerin etkili ağrı kesici almadıklarını düşündürmektedir (Campbell- Yeo et al., 2022).

Ağrının öznel ve karmaşık olması ağrı değerlendirmesini zorlaştırmaktadır. Kendini ifade edebilen kişiler için ağrının öz değerlendirmesi ilk tercih olsa da prematüre bebekler için bu mümkün değildir. Bunun yerine, bakım vericilerin yenidoğanlarda ağrı belirtilerini tanımayı öğrenmeleri ve bu belirtilere dayanarak yenidoğanlarda ne zaman ağrıyı azaltmaya ihtiyaç olduğunu belirlemeleri gerekmektedir (Campbell- Yeo et al., 2022).

Yenidoğanlar ağrıya davranışsal, fizyolojik veya hormonal olarak tepki verir. Bu yanıtların birlikte gözlemlenmesi ve değerlendirilmesi etkin ağrı yönetimi için esastır. Ağrı deneyimi hem ağrılı uyaranların şiddetine hem de bu uyaranların nasıl işlendiği ve yorumlandığına bağlı olarak çok boyutlu olduğundan, ağrı değerlendirmesinde çok boyutlu bir yaklaşım önerilmektedir. Ayrıca, ağrı ile ilişkili olmayan diğer stres kaynakları da benzer tepkilere neden olabilir ve bu tepkiler analjezik ya da sedatif ilaçlar ya da hastalık tarafından bastırılabilir. Bu nedenle, ağrı belirtilerinin kombinasyonunun kullanılması, ağrı değerlendirmesinin özgünlüğünü arttırmaktadır (Campbell- Yeo et al., 2022).

Yayınlanmış 40'tan fazla yenidoğan ağrı değerlendirme ölçeği bulunmaktadır ve klinik ortamlarda daha da fazlası geliştirilip kullanılmaktadır (Campbell-Yeo et al.,

2022). Yenidoğan Yüz Kodlama Sistemi (NFCS), Yenidoğan Bebek Ağrı Ölçeği (NIPS), Neonatal Postoperatif Ağrı Ölçüm Skorlaması (CRIES), Prematüre Bebek Ağrı Profili (PIPP), Neonatal Ağrı, Ajitasyon ve Sedasyon Ölçeği (NPASS), Yenidoğan Ağrı ve Rahatsızlık Ölçeği (EDIN), Prematüre Bebek Ağrı Profili-Revize Edilmiş (PIPP-R) ölçüm araçlarından bazılarıdır (Arslan, 2023).

2.3.4. Prematüre Bebeklerde Ağrı ve Hemşirelik Yönetimi

Ağrı, preterm bebeklerde niceliksel ve niteliksel olarak değerlendirilmesi zor olan öznel bir bulgudur. Preterm bebekler ağrılarını sözel olarak ifade edemedikleri için ağrının fark edilmesi, değerlendirilmesi ve yönetilmesi konusunda bakım vericilere bağımlıdırlar. Yenidoğan hemşireleri, yenidoğanların ağrı düzeylerini davranışsal ve fizyolojik tepkilere dayanan standart ölçüm araçlarını kullanarak değerlendirmelidir (Obeidat et al., 2021).

Ağrının uzun vadeli etkileri, uygun ağrı değerlendirmesi ve farmakolojik olmayan hemşirelik girişimleri yoluyla yoğun bakım ortamındaki stresin azaltılmasıyla önlenebilir. Ağrı yönetimi konusunda yetkin hemşireler, hızlı, etkili ve uygun hemşirelik müdahaleleriyle çoğu zaman ağrıyı en aza indirebilir. Herhangi bir ağrılı işlem öncesinde, sırasında ve sonrasında ağrıya verilen tepkiler dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir. Tekrarlayan ve uzun süreli ağrının, preterm bebeklerin nörolojik gelişimleri üzerinde olumsuz etkileri olduğundan kapsamlı bir ağrı değerlendirmesi ve yönetimi hayati öneme sahiptir. Ağrılı girişimlerin gerekliliğinin değerlendirilmesi, bu işlemlerin etkili bir şekilde gerçekleştirilmesi ve işlem tekrarından kaçınılması uygulanacak en iyi ağrı yönetimi yaklaşımlarındandır. Ağrılı girişime uygun farmakolojik ve/veya farmakolojik olmayan etkin ağrı giderme yöntemlerinden biri seçilerek uygulanmalıdır. Ancak en iyi ağrı yönetimi uygulaması konusunda henüz bir fikir birliğine varılamamıştır. Klinikte ağrı azaltma

yöntemlerinin seçiminde birçok faktör etkili olabilir. Genel olarak, birden fazla farmakolojik olmayan ağrı azaltma yöntemlerinin birlikte uygulanmasının, tek başına kullanılan yöntemlere göre daha fazla etkili olduğu bilinmektedir. Bu nedenle, klinisyenlere tekil yöntemler yerine çoklu yöntemleri kullanmaları önerilmektedir (Obeidat et al., 2021).

2.3.4.1. Farmakolojik Yöntemler

Ağrıyı hafifletmek ve en aza indirmek için farmakolojik ajanların kullanılması durumudur (Maciel et al., 2019). Yenidoğanlarda kullanılan farmakolojik yöntemler; opioidler (fentanil, ketamin), opioid olmayan analjezikler (morfin, midazolam), lokal analjezikler (lidokain) ve topikal analjeziklerdir. Yenidoğanlara farmakolojik analjezikler uygulanırken dikkatli olunmalıdır. Çünkü yenidoğanların metabolizmaları, ilaçların vücuttan atılma hızları ve nörolojik yapıları birbirinden farklıdır. Bu farklılıklar istenmeyen yan etkilere yol açabilir. Farmakolojik tedavi aşamalı olarak uygulanmalıdır. Yenidoğanın yaşadığı ağrı türüne bağlı olarak (girişimsel veya kronik ağrı gibi) uygun analjezi yöntemi seçilmeli ve uygulanmalıdır (Perry et al., 2018).

2.3.4.2. Farmakolojik Olmayan Yöntemler

Farmakolojik olmayan yöntemler, nosiseptif iletimi doğrudan engelleyerek ya da inhibitör yolları aktive ederek yenidoğan ağrısını azaltabilen önemli stratejilerdir (Perry et al., 2018). Bu yaklaşımlar, yan etki riski olmadan ağrıyı azaltmak ve genel yaşam kalitesini artırmak için fiziksel, psikolojik veya davranışsal stratejilere odaklanmaktadır. Sonuç olarak, farmakolojik olmayan yöntemler, kısa süreli doğaları ve bu popülasyon arasında daha iyi tolere edilmeleri nedeniyle bebeklerde ağrının giderilmesi için daha uygundur. Bu bağlamda, tatlı tat verici solüsyonlar (sükroz, dekstroze ve glukoz), anne sütü, beyaz gürültü, besleyici olmayan emme, kundaklama

ve Yakson touch gibi ilaç dışı yöntemler ağrılı işlemler sırasında ağrıyı önlemek ve yenidoğan sıkıntısını azaltmak için etkin bir şekilde kullanılabilir (Koukou et al., 2022; Xu et al., 2025). Ranjbar ve ark. (2020) tarafından yapılan çalışmada topuk delme işlemi sırasındaki ağrının azaltılmasında oral dekstrozun cenin pozisyonuna göre daha etkili olduğu bulunmuştur. Ayrıca, Shah ve ark. (2012), glukoz/sükroz verilmesinin yenidoğanlarda emzirme ile benzer düzeyde ağrı hafifletici etki sağladığını ortaya koymuştur. Farmakolojik yöntemlerin olumsuz yan etkilerinden dolayı, farmakolojik olmayan yöntemlerin kullanımı tercih edilmektedir (Koukou et al., 2022). Çoklu duyuşsal uyarım yoluyla birden fazla farmakolojik olmayan yöntemin bir arada kullanılması, analjezik etki sağlamada en etkili yöntemlerden biridir. Oral dekstroz ile cenin pozisyonu, emme ile oral dekstroz ve besleyici olmayan emme ile oral dekstroz kombinasyonları, yenidoğanlarda rutin bakım sırasında ağlama ve huzursuzluğu azaltmada en etkili yöntemler olmuştur. Farmakolojik olmayan müdahalelerin birlikte kullanılması, ağrının azaltılmasında daha yüksek bir etkililik sağlayabileceğinden, yenidoğan ağrı yönetiminde şiddetle tavsiye edilmektedir (Perry et al., 2018).

2.4. ROP Muayenesi Sırasında Fizyolojik Parametreler ve Hemşirelik Yönetimi

ROP taraması, retinanın incelenmesi amacıyla spekulum kullanımı, göz içi manevraları ve göz bebeği dilatasyonu için kullanılan damlaların yan etkileri nedeniyle yenidoğanlar için oldukça rahatsızlık verici, ağrılı ve stres oluşturan bir işlemdir. Yenidoğanlarda ağrının birçok fizyolojik, davranışsal, hormonal ve metabolik etkilere neden olduğu bilinen bir gerçektir (Çuhacı, 2023). Belda (2004) tarafından yapılan bir çalışmada, ROP muayenesi sırasında ve sonrasındaki 24 saat boyunca 27 bebek incelenmiş ve kusma, gastrik rezidüde artış, apne ve artmış solunum desteği ihtiyacının daha sık görüldüğü bildirilmiştir (Belda et al., 2004). ROP muayenesi öncesinde, pupillaları genişletmek amacıyla midriyatik göz damlaları rutin

olarak uygulanmaktadır. Bu göz damlalarının sistemik emilimine bağı olarak ortaya çıkan yan etkiler beslenme intoleransı, gecikmiş mide boşalması, oksijen saturasyonunun düşmesi ile ilişkili geçici paralitik ileus, apne ve kusma, akut hipertansiyon ve nörolojik değişikliklerdir (Mitchell et al., 2011).

Prematüre bebekler, ROP muayenesi gibi şiddetli veya tekrarlayan ağrıya maruz kaldığında kısa ve uzun vadeli zararlı sonuçlar ortaya çıkabilir (Mitchell et al., 2011). ROP muayenesinin neden olduğu ağrı ve olumsuz etkiler, hemşirelik girişimleri ile hafifletilebilmektedir (Çuhacı,2023). Lokal anestezi damlalar, ROP muayenesiyle ilişkili ağrıyı önlemede yeterli değildir. Muayene sırasında yenidoğanların kundaklama, besleyici olmayan emme, cenin pozisyonu, oral dekstroze, emzirme gibi nonfarmakolojik ağrı giderme yöntemlerine ihtiyaçları vardır (Mitchell et al., 2011). Yenidoğanlarda ağrının yenidoğan hemşireleri tarafından değerlendirilmesi ve yönetimi, kısa ve uzun vadeli sonuçların en iyi şekilde önlenmesi açısından son derece önemli bir adımdır (Koukou et al., 2022).

3. GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. Araştırmanın Tipi

Bu araştırma, ROP muayenesi sırasında prematüre bebeklere uygulanan çoklu nonfarmakolojik yöntemlerin (%25 dekstroz, besleyici olmayan emme ve kundaklama) ağrı, işlem süresi, ağlama süresi ve fizyolojik parametreler (SpO₂, KTA/dk) üzerine etkisinin incelenmesi amacıyla randomize kontrollü ve çapraz geçişli tasarımı yapıldı. Araştırma protokolü için NCT06959290 numarası ile ClinicalTrials kaydı alındı.

3.2. Araştırmanın Yapıldığı Yer ve Zaman

Araştırma, İstanbul'da bir üniversite hastanesinin yenidoğan yoğun bakım ünitesi (YYBÜ)'nde 12 Temmuz 2024- 07 Temmuz 2025 tarihleri arasında yapıldı. Araştırmanın yürütüldüğü YYBÜ, üçüncü düzey bir ünite olup 16 yatak kapasitesine sahiptir. Üç neonatoloji uzmanı olmak üzere 8 hekim, 2 sorumlu hemşire, 24 hemşire, 6 hasta bakıcı personel, 2 sekreter ve 1 temizlik personeli görev yapmaktadır. Gece ve gündüz vardiyasında 4 hemşire çalışmaktadır.

3.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi

Evreni, araştırmanın yapıldığı hastanenin YYBÜ'nde 01 Mayıs-30 Haziran 2025 tarihleri arasında yatan prematüre bebekler oluştururken; örneklemi araştırmaya dahil edilme kriterlerini taşıyan prematüre bebekler oluşturdu. Çalışmanın örneklem büyüklüğünün belirlenmesinde ROP muayenesi sırasında emzik ve ROP pozisyonunun ağrıya etkisini inceleyen bir randomize kontrollü çalışma (Metreş ve Yıldız, 2019) temel alındı. Bu çalışmaya göre ROP muayenesi sonunda deney ve kontrol gruplarının ağrı (PIPP ölçeği) puan ortalamalarının karşılaştırılması sonucu elde edilen sonucun ($p=0.003$) etki büyüklüğüne ait değer 0.84 bulundu. Bu değerden yola çıkarak araştırmada G*Power 3.1.2 programında çalışmanın gücü 0.81, α tipi hata

oranı 0.05 (iki yönlü) olarak belirlendi. Sonuç olarak her bir gruba 24 prematüre bebek alınmasının yeterli olacağı belirlendi. Araştırma sürecinde gruplardan herhangi bir katılımcı kaybı yaşanmadı ve çalışma 24 katılımcı ile tamamlandı. Araştırma tamamlandıktan sonra yapılan post hoc güç analizi sonuçlarına göre %5 alfa hata payı, 0.95 güven aralığında, 0.55 etki büyüklüğü ile araştırmanın gücünün 0.95 olduğu saptandı.

Randomizasyon;

Çalışmanın randomizasyon şemasında; tabakalı ve bloklu randomizasyon yöntemi kullanıldı. Bloklu randomizasyon değişkeni olarak cinsiyet ve gestasyonel hafta değişkenleri kullanıldı. Gestasyonel yaş değişkeni için “ ≤ 32 ve > 32 hafta” ve cinsiyet değişkeni için “kız ve erkek” şeklinde tabakalı ve bloklu randomizasyon uygulandı. Araştırmada hesaplanan örneklem büyüklüğüne ulaşabilmek için tabakaların üç kez tekerrür etmesi sağlanarak (2X2X3) grupların her birine 12 prematüre bebek alındı. Yedi günlük arınma döneminden sonra gruplar arasında çapraz geçiş sağlanarak ilk ROP muayenesinde girişim grubunda olan prematüre bebekler kontrol grubuna, kontrol grubunda olanlar ise girişim grubuna dahil edildi. Böylece araştırma kapsamına alınan 24 katılımcı hem girişim hem de kontrol grubunda yer aldı. Araştırmada tabakalı ve bloklu randomizasyon listesinin oluşturulmasında web tabanlı bir randomizasyon listesi oluşturma aracı kullanıldı (Ek 8) (Sealed Envelope Ltd., 2025). Kontrol ve girişim gruplarının A ve B şeklinde kodlanması kapalı zarf yöntemi ile yapıldı. Uygulama başlayana kadar randomizasyon bilgileri, araştırmayı uygulayan araştırmacıdan saklandı. Araştırmacı her bir bebeğin hangi grupta olduğunu uygulamanın hemen öncesi öğrendi.

Araştırmaya Alınma Kriterleri:

Dahil edilme kriterleri; Türk Neonatoloji Derneği ve Türk Oftalmoloji Derneği prematüre Retinopatisi Uzlaşı Rehberine göre yapılandırıldı (Koç et al., 2018).

- Postmenstural gestasyonel yaşı ≤ 32 haftada doğmuş ve/veya doğum ağırlığı ≤ 1500 g olan,
- Postmenstural gestasyonel yaşı > 32 haftada doğmuş ve/veya doğum ağırlığı > 1500 g olup kardiyopulmoner destek tedavisi uygulanmış ya da bebeği izleyen klinisyenin ROP gelişimi açısından riskli gördüğü,
- Sağlık durumu stabil (asfiksiye sebep olabilecek ve solunumu etkileyen doğuştan malformasyonu olmayan, kranial kanaması ve kan değişimine sebep olabilecek hiperbilirubinemisi olmayan), uyanık, sırtüstü pozisyonda ve oksijen desteği almaksızın spontan solunumu olan,
- Muayeneden önce yaşam bulguları normal sınırlar (kalp atım hızı 100-160/dk, vücut sıcaklığı $36.5-37.2^{\circ}\text{C}$, solunum sayısı 30-60/dk, SpO_2 %85-100 arasında olan,
- İlk kez ROP muayenesi olacak prematüre bebekler (tekrarlayan ağırlı uyaranlar, ağrı eşiğini etkileyerek ağrı duyarlılığını artırabilir (Büyükgönenc ve Törüner, 2021; Yiğit ve ark., 2018)).

Araştırmaya Alınmama Kriterleri:

- ROP taramasından önceki 24 saat içinde steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların veya kloral hidrat, fenobarbital ve diazepam gibi sedatif ve antiepileptik ilaçlar uygulanmış olan,
- Ciddi solunum yolu hastalıkları olan, solunum desteği alan (sürekli pozitif hava yolu basıncı veya mekanik ventilasyon), merkezi sinir sistemi enfeksiyonları, sepsis gibi kritik durumlar ve ciddi kardiyovasküler hastalığı, akciğer

yetmezliği gibi diğer organik hastalıkları olan ve konjenital malformasyonu olan (taramayı tolere edemeyeceğinden),

- Yaşamsal bulguları stabil olmayan prematüre bebekler.

3.4. Araştırma Değişkenleri

Bağımsız Değişkenler: Çoklu nonfarmakolojik yöntemler (%25 dekstroz solüsyonu+ besleyici olmayan emme+ kundaklama)

Bağımlı Değişkenler: Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği (Revize) puanları, kalp tepe atımı ortalaması, SpO₂ ortalaması, işlem süresi ve ağlama süresi.

Kontrol Değişkenleri: Prematüre bebelere ve ailelerine ait tanıtıcı özellikler.

3.5. Veri Toplama Araçları

Verilerin toplanmasında “Tanıtıcı Bilgi Formu”, “İzlem Formu”, Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği-Revize Formu (PIPP-R) kullanıldı.

Tanıtıcı Bilgi Formu (Ek 4): Araştırmacılar tarafından literatür (Dolgun & Bozlak, 2017; Metreş & Yıldız, 2019; Sun et al., 2020; Taplak & Erdem, 2017) bilgisi doğrultusunda oluşturulan prematüre bebek ve ailelerine ait sosyo-demografik bilgileri sorgulayan bir soru formudur. Formda; bebeği tanıtıcı özelliklere (doğum tarihi, cinsiyet, gestasyon yaş, doğum şekli, doğum ağırlığı, YYBÜ’ ne yatış tarihi, postmenstrual yaş, muayene sırasındaki ağırlığı vb.) ve aileyi tanıtıcı özelliklere (anne yaşı, eğitim durumu, gelir durumu, sosyal güvenceye sahip olma durumu vb.) ilişkin sorular yer almaktadır.

İzlem Formu (Ek 5): Prematüre bebeğin işlem öncesi, sırası ve sonrası kalp atım hızı ve oksijen satürasyonunu takip etmek için araştırmacılar tarafından oluşturuldu. Bu forma pretermilerin ağlama süresi ile muayene süresi de kaydedilmiştir.

Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği-Revize Formu (PIPP-R): “Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği” Stevens ve ark. (1996) tarafından geliştirilmiş ve 2014 yılında

PIPP-R olarak revize edilmiştir (Stevens ve ark., 2014). PIPP-R ölçeğinin Türkçe geçerlik ve güvenirlik çalışması 2007 yılında Akcan ve Yiğit tarafından yapılmıştır (Akcan ve Yiğit, 2015). Taplak ve Bayat (2019) çalışmasında, PIPP-R geçerliliği için dil, içerik ve yapı geçerliliği çalışmalarını yapmıştır. Kapsam geçerliliği için 10 uzman görüşü alınmış ve kapsam geçerlilik indeksi 0.88 bulunmuştur. Cronbach alfa katsayısı ölçeğin güvenirliği iç tutarlılık analizinden hesaplanmış ve ölçeğin 0.840 değeri ile yüksek düzeyde güvenilir olduğu belirlenmiştir. Gözlemci güvenirliğinin belirlenmesinde sınıf içi korelasyon katsayısı kullanılmış ve üç gözlemci arasındaki uyum çok iyi bulunmuştur (0.944-1.000). Bu ölçekte gerçekleştirilen en önemli revizyon term bebeklere de uygulanabilir olmasıdır (Taplak ve Bayat, 2019). PIPP-R ölçeği, 3 davranışsal (kaşlarını çatma, gözlerini sıkma, nasolobial-oluk), 2 fizyolojik (kalp atım hızı (KAH) ve SpO₂) ve 2 bağlamsal (davranışsal durum ve GY) öge içermektedir. PIPP-R ölçeğinin GY maddesi, bebeğin GY (hafta), natal yaşının (gün) eklenmesiyle elde edilen düzeltilmiş GY olarak hesaplanmakta ve <28, 28-31 hafta+6 gün, 32-35 hafta+6 gün ve >36 hafta olarak değişen aralıklarda puanlanmaktadır. Bebeğin başlangıçtaki davranışsal durumu; aktif-uyanık, sakın uyanık, aktif-uyuyor ve sakın-uyuyor şeklinde değerlendirilmektedir. Yüz hareketleri ise kaşlarını çatma (kaşların çatılması ile alında kabarma, alın çıkıntısı şeklinde), gözlerini sıkma (göz kapaklarının sıkılması ile gözün yağ yastıklarının kabarıklaşması olarak), nasolabial oluk (burun kanatlarından dudak köşelerine doğru uzanan nazolabial oluğun belirginleşmesi) şeklinde tanımlanmaktadır. KAH'daki artış; dakikada 0-24 atım ve üzeri, SpO₂'deki azalma ise dakikada %0-8 arasında değerlendirilmektedir. PIPP-R likert tipi bir ölçektir. Ölçeğin puanlanmasında fizyolojik ve davranışsal öğelere ilişkin maddeler her değişkende, başlangıç ile işlem sırasındaki değerler arasındaki farkı yansıtacak şekilde 0, 1, 2, 3 olarak puanlanmaktadır. Bağlamsal öğelere ilişkin

maddeler (davranışsal durum ve GY) ise sadece ağrı değerlendirmesinin başında (bebeğe dokunmadan önce) 3, 2, 1, 0 olarak puanlanmaktadır. PIPP-R' a göre bebeğin ağrısı toplam puan üzerinden değerlendirilmektedir. PIPP-R ölçeğinin puanlanmasında davranışsal ve fizyolojik parametreler ölçeğin sonunda puanlanmaktadır. Buna göre yenidoğan, fizyolojik ve davranışsal parametrelerin toplamından sıfır puan almışsa (ara toplam), bağlamsal parametreler (davranışsal durum ve GY) puanlanmamaktadır. Yenidoğanın başlangıçtaki parametrelerden sıfır puan üzerinde puan alması durumunda bağlamsal parametreler puanlamaya dahil edilerek toplam puan elde edilmektedir. Bu bebekte ağrı yanıtı gözlemlenmediğinde başlangıçtaki statik değişkenlere dayalı olarak skorun yanlılıkla yükselmesini önlemektedir. Buna göre PIPP-R ölçeğinden preterm yenidoğanlar için alınabilecek en yüksek skor 21 ve term yenidoğanlar için ise 18'dir. Stevens ve ark. PIPP-R ölçeğinden alınan puan ortalamalarının; 0-6 puan arasında olması durumunda yenidoğanın ağrısının hafif, 7-12 arasında orta düzeyde ve 13-21 puan arasında şiddetli düzeyde olduğunu belirtmişlerdir (Stevens ve ark., 2014). İlk olarak bebeği dinlenme sırasında 15 saniye gözlemleyip ve vital bulgu göstergelerini değerlendirilir (En yüksek KAH ve en düşük O₂ doyumluğu-(SpO₂) ve davranışsal durum). İkinci adımda bebeği işlemden sonra 30 saniye boyunca gözlemleyip ve vital bulgu göstergelerindeki değişimi değerlendirilir. Eğer bebek işlem sırasında veya işlemden önce herhangi bir anda oksijen artışına ihtiyaç duyarsa, SpO₂ göstergesi için 3 puan verilir. Üçüncü adımda eğer ara toplam puanı >0 ise, düzeltilmiş gestasyonel yaş (GY) ve başlangıçtaki davranışsal durum puanını verilir ve son olarak, ara toplam puanı +başlangıçtaki davranışsal durum + GY puanını ekleyerek toplam puanı hesaplanır (Taplak ve Bayat, 2019). Mevcut çalışmada PIPP-R, Cronbach alfa katsayısı 0.64-0.71 arasında belirlenmiştir.

Çalışmada girişim aracı olarak %25 dekstroz, besleyici olmayan emme için prematüre emziği ve kundaklama örtüsü kullanıldı.

%25 dekstroz solüsyonu: Tatlı tat vericilerdendir. Çalışmalarda yaygın olarak tatlı tat verici olarak sukroz solüsyonu kullanılmaktadır. Ancak Türkiye’de klinik kullanıma uygun sukroz solüsyonunun ticari formunun bulunmaması nedeniyle bu çalışmada; %25 dekstroz solüsyonunun %24’lük sükroz ile benzer analjezik etki gösterdiğini kanıtlayan önceki çalışmalar ışığında (Sasidharan et al., 2022) %25 dekstroz solüsyonu kullanılmıştır. %25 dekstroz şeklinde hazır ticari form bulunmaması nedeniyle aynı miktarda %20 ve %30 dekstrozun karıştırılması ile %25 oranında dekstroz solüsyonu elde edilmiştir. Çalışmada %25 dekstroz solüsyonu gestasyonel yaşı <32 hafta olanlara 0.5 ml, 32 haftadan büyük olanlara 1 ml dozunda (Stevens et al., 2016; Nimbalkar et al., 2020) 1 ml’lik enjektör ile oral yolla verildi.

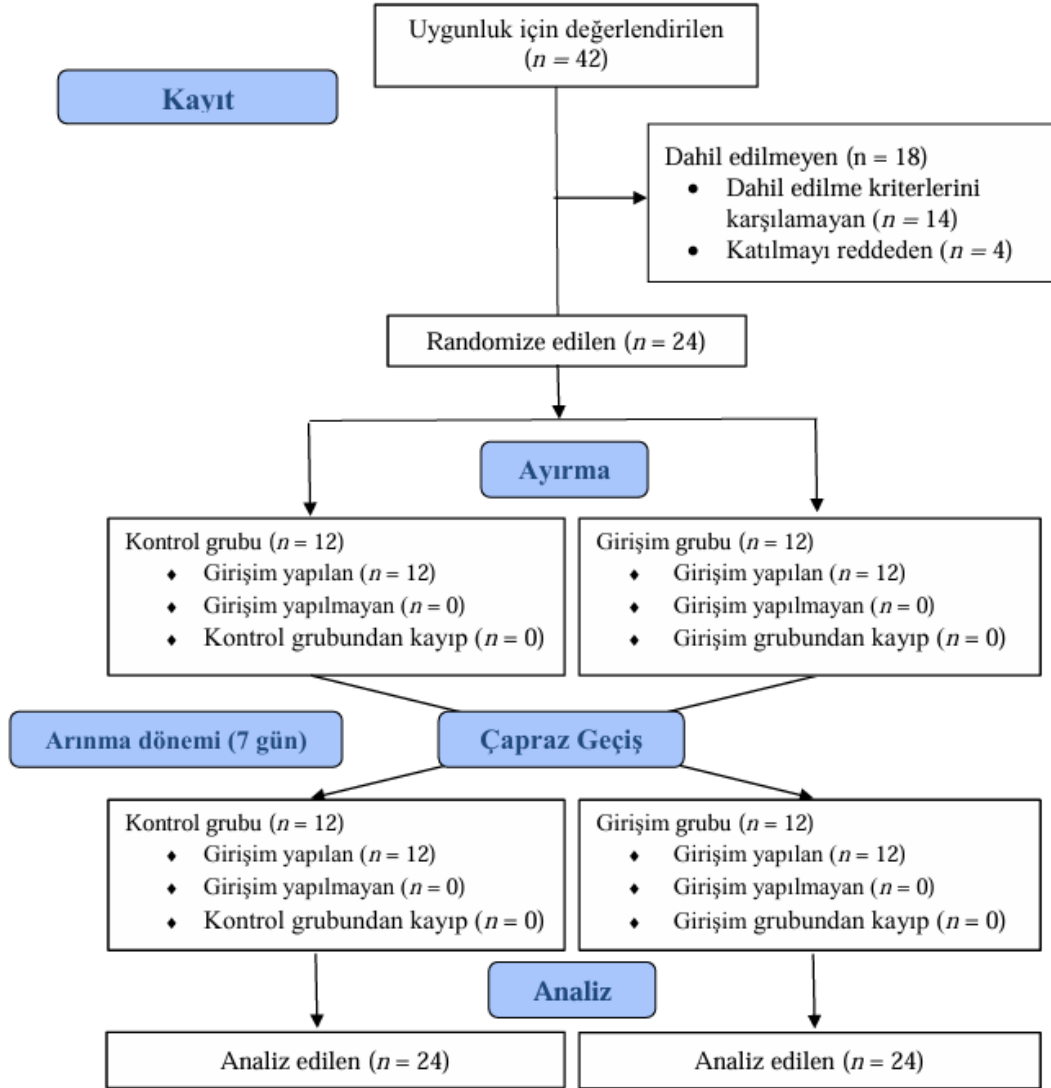
Kundaklama örtüsü: Prematüre bebekleri kundaklamak için her bebeğin kendisine ait olan standart ölçülerde penye bebek battaniyesi kullanıldı.

Prematüre bebek emziği: Çalışmada Bambino marka prematüre bebek emziği kullanıldı. Bu emzik, hafif ve kavisli bir yapıya sahiptir, tek parçadır, bebeğin yüzüne tam olarak oturmaktadır. Silikondan üretilmiştir, fitalat, lateks ve BPA içermez. Türkiye’de üretilmiştir, Sağlık Bakanlığı onayına sahiptir. Bu emzik, araştırmada sadece girişim grubundaki prematüre bebeklerde kullanıldı. Emzikler kullanılmadan önce klinik ürün hijyen talimatlarına göre yıkanıp paketlenerek merkezi sterilizasyon birimine gönderilerek kullanım için hazır hale getirildi. Her bebek için ayrı bir emzik kullanıldı.

Monitör ve Monitör Bağlantı Probu: Massimo markalı monitör cihazı ve bu cihaza uyumlu yenidoğan probu kullanıldı. Bu cihaz bebeğin el veya ayak bileğine bağlanan bir prop ile oksijen satürasyonunu (SpO₂) ve kalp tepe atımını ölçüp, hasta başı

monitöre aktarmaktadır. Klinikte rutin bir uygulama olarak tüm bebeklerin yatışı yapılırken monitörize edilmekte ve taburcu oluncaya kadar sürekli takip edilmektedir.

Saat: Akıllı telefon kronometresi kullanıldı.



Şekil 3.1. Araştırmanın CONSORT Akış Diyagramı (Grant et al., 2018)

3.6. Verilerin Toplanması

Veriler, 01 Mayıs- 30 Haziran 2025 tarihleri arasında yüz yüze görüşme yöntemi ve gözlem yoluyla araştırmacı tarafından Tanıtıcı Bilgi Formu, İzlem Formu ve PIPP-R kullanılarak toplandı.

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

Preterm bebeklerin araştırmaya dahil edilme kriterlerine uygunluğu ilgili ünite de çalışan neonatoloji uzmanı hekim tarafından değerlendirildi. Araştırmacı tarafından araştırma grubu seçim kriterlerine uyan preterm bebeklerin ebeveynlerine görüşme odasında araştırmanın amacı açıklandı ve çalışma hakkında bilgi verilerek varsa soruları yanıtladı, Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu aracılığıyla araştırmaya katılmayı kabul eden ebeveynlerin yazılı onamları alındı. Prematüre bebekler ilk ROP muayenesinde randomizasyon listesine göre girişim ve kontrol grubuna atandı. Birinci ROP muayenesinde girişim grubunda olan prematüreler (n=12), 2. ROP muayenesinde kontrol grubunda; 1. ROP muayenesinde kontrol grubunda olan prematüreler (n=12), 2. ROP muayenesinde girişim grubunda yer aldı. Böylece araştırmada çapraz geçiş sağlandı.

Araştırmacı tarafından tanıtıcı bilgi formundaki soruların yanıtları, ebeveynle yüz yüze görüşülerek alındı. Hasta dosyasından elde edilmesi gereken bilgiler (gestasyon yaşı, doğum ağırlığı, boyu, baş çevresi, APGAR puanı) tıbbi kayıtlardan elde edildi.

II. Aşama (Girişim)

Rutin uygulama: ROP muayenesi YYBÜ’de muayene ve girişim odasında yapılmaktadır. Prematüre bebeklerin pupil dilatasyonu; ROP muayenelerinden 60 dk önce 5 dakika aralıklarla 3 kez %2.5’lik fenilefrin hidroklorür ve %0.5’lik tropikamid damlatılarak klinikteki hemşireler tarafından yapılmakta olup muayeneden 3-5 saniye önce muayene yapacak hekim tarafından bebeklerin gözüne %0.5’lik proparakain hidroklorid her iki göze bir damla dozunda uygulanmaktadır. Muayenenin hemen öncesinde hemşire, her prematüre bebeği supine duruş pozisyonunda kendi battaniyesi

ile sarmalayarak kundaklama yapmaktadır. Ardından hemşirenin iki eli ile bebeğin başını muayene için stabil pozisyonda tutması ile hekim ROP muayenesini gerçekleştirmektedir. Klinik rutin uygulamada, ağrının azaltılması için işlem sırasında veya sonrasında kundaklama ve pozisyon verme dışında uygulanan herhangi bir nonfarmakolojik yöntem bulunmamaktadır. Klinikte ROP muayenesi, aynı oftalmolog hekim tarafından her hafta Çarşamba günleri yapılmaktadır.

Prematüre bebeklerin ROP muayenesi aynı çevresel koşullara sahip aynı muayene odasında ve açık yatakta yapıldı. Muayene öncesi bebekler, monitorize edilerek KTA/ dk ve SpO₂ ölçümleri kaydedildi.

Kontrol Grubu (n=24): Bu gruptaki prematüre bebeklerin ROP muayenesi rutin uygulamaya göre yapıldı. Ağrı yönetimi için ek bir yöntem kullanılmadı.

Girişim Grubu (%25 dekstroz+ Besleyici olmayan emme + Kundaklama) (n=24):

Bu gruptaki prematüre bebeklerin ROP muayenesi rutin uygulamaya göre yapıldı. Ek olarak işlem öncesi kundaklanan prematüre bebeklere hemşire tarafından 1 ml'lik enjektör aracılığıyla yavaşça (bebeğin yutma durumu izlenerek) 0.5-1 ml dozunda (gestasyonel yaşı <32 hafta olanlara 0.5 ml, 32 haftadan büyük olanlara 1 ml dozunda) %25'lik dekstroz solüsyonu oral olarak verildi. Ardından %25'lik dekstroz solüsyonuna batırılmış prematüre bebek emziği tutturuldu. Hemşirenin iki eli ile bebeğin başını muayene için stabil pozisyona getirmesi ile hekim ROP muayenesine başladı. Muayene sırasında emziğin düşmesi durumunda tekrar tutturuldu. Muayenenin tamamlanması ile emzik uygulaması sonlandırıldı.

Değerlendirme kriterlerinin alınması: Araştırmada ROP muayenesi için oftalmoloğun ilk göze spekulum yerleştirdiği zaman, işlem sırası (0.dk) olarak belirlendi. Gözlem yoluyla kontrol ve girişim grubundaki preterm bebeklerin

fizyolojik parametreleri pulse oksimetre monitöründen işlemden 1 dk önce (T1), işlem sonrası (T2), işlemden 2 dk sonra (T3) ve işlemden 5 dk sonra (T4) elde edildi.

PIPP-R puanları; ölçeğin kullanımı konusunda deneyimli biri araştırmadan bağımsız olan iki yenidoğan hemşiresi tarafından birbirlerinden bağımsız olarak bebeğin gözlenmesi yoluyla elde edildi. PIPP-R puanlandırması da T1, T2, T3 ve T4 zamanlarında yapıldı.

İşlem süresi ve ağlama süresi, akıllı telefon kronometresi ile her iki gözlemci tarafından belirlendi. İşlem süresi, ilk göze spekulum takılması ile ikinci gözden spekulumun çıkarılması arasındaki süredir. Ağlama süresi, bebeğin ağlamaya başladığı an ile ağlamanın sonlandığı an arasındaki zamandır. Ağlamanın sonlanmaması durumunda işlem sonrası T4 zamanı ağlama süresinin bitiş zamanı olarak değerlendirildi.

3.7. Verilerin Analizi

Veriler IBM SPSS Statistics Standard Concurrent User V 26 (IBM Corp., Armonk, New York, ABD) istatistik paket programında değerlendirildi. Tanımlayıcı istatistikler birim sayısı (n), yüzde (%), ortalama ($\bar{X}$), standart sapma (SS), medyan (M), minimum (min) ve maksimum (max) değerler olarak verildi. Verilerin normal dağılıma uyum durumları Kurtosis ve Skewness kat sayıları ile belirlendi. Ölçekler için güvenilirlik Cronbach's Alpha katsayısı ile incelendi. 0.60 üzerinde Cronbach's Alpha katsayısına sahip ölçekler güvenilir kabul edildi.

Hastalara ait sayısal tanımlayıcı özelliklerin gruplar arası karşılaştırılmasında Bağımsız Örneklem t Test, kategorik tanımlayıcı özelliklerin gruplar arası karşılaştırılmasında ise ki-kare testlerinden (Pearson kıkare/ Fisher exact test) yararlanıldı. Ölçümler arası ilişkiler Pearson korelasyon katsayısı ile incelendi. Gruplara göre değişkenlerin izlem zamanlarına göre karşılaştırılmasında karışık düzen

varyans (ANOVA) analizi kullanıldı. Analizlerde ana etkilerin karşılaştırılmasında Bonferroni düzeltmesi uygulandı. η^2 değerinde 0.01 ile 0.05 arası düşük etki gücü, 0.06 ile 0.013 arası orta etki gücü, 0.14 ve üstü büyük etki gücü olarak değerlendirildi (Cohen, 1988). $p < 0.05$ değeri istatistiksel olarak önemli kabul edildi.

Bağımsız gözlemciler arasındaki uyumluluğun değerlendirilmesinde sınıf içi korelasyon katsayısı analizi (ICC-Intraclass Correlation Coefficient) kullanıldı. Sınıf içi korelasyon değeri < 0.50 olan değerler zayıf, 0.50-0.75 arasındaki değerler orta, 0.75-0.90 arasındaki değerler iyi ve > 0.90 olan değerler mükemmel uyumu göstermektedir (Koo & Li, 2016). Buna göre mevcut çalışmada, tüm zamanlarda gözlemciler arası uyumun iyi veya mükemmel düzeyde olduğu belirlendi.

3.8. Araştırmanın Etik ve Yasal Yönleri

Araştırmanın yapılabilmesi için İstanbul Üniversitesi Çapa Tıp Fakültesi Hastanesi İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'ndan 12.07.2024 tarih ve 2024/13 sayılı etik kurul izni (Ek 1) ve araştırmanın yapıldığı kurumdan yazılı izin (Ek 2) elde edilmiştir. Araştırmaya dahil edilme kriterlerini taşıyan prematüre bebeklerin ebeveynlerine çalışmanın amacı açıklandı, soruları yanıtlandı ve yazılı onamları alındı (Ek 3). Ebeveynlere verdikleri bilgilerin gizli tutulacağı, başka hiçbir yerde kullanılmayacağı açıklandı. Araştırma verileri, İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu ve ilgili mevzuat doğrultusunda hazırlanmış araştırma protokolüne uygun olarak toplandı. Bu çalışma için NCT06959290 numarası ile Clinical Trials kaydı yapıldı.

3.9. Araştırmanın Sınırlılıkları ve Güçlü Yönleri

Araştırmanın bir tez çalışması olması nedeniyle veriler, araştırmacı tarafından toplanmış, araştırmacı körlemesi yapılamamıştır. Çalışmanın değerlendirme ölçütlerinin elde edilmesi için video çekme yöntemi, klinik ve ebeveyn izinlerinin elde edilememesi nedeniyle kullanılamamıştır. Bu nedenle değerlendirme ölçütleri,

araştırmacı ve araştırmadan bağımsız gönüllü bir hemşire tarafından elde edilmiştir.

ROP muayenesi araştırmadan bağımsız aynı oftalmolog hekim tarafından yapılmıştır.

Araştırmanın paralel gruplarda randomize kontrollü ve çapraz geçişli tasarımıda gerçekteştirilmesi, oldukça ağırlı bir işlem olan ROP muayenesi ile ilişkili ağırı yönetimini konu alması, istatistiksel analizlerin bağımsız bir uzman tarafından yapılması, ağırı düzeylerinin birden fazla değerlendirici tarafından puanlandırılması çalışmanın güçlü yönleridir. Ek olarak diğer bir güçlü yönü, prematüre bebeklerde ROP muayenesi ile ilişkili ağırının yönetiminde çoklu nonfarmakolojik yöntemlerin etkinliğinin incelendiği sınırlı sayıdaki çalışmaya güncel kanıt oluşturarak literatüre katkı sağlamasıdır.

4. BULGULAR

Bu araştırma, ROP muayenesi sırasında prematüre bebeklere uygulanan çoklu nonfarmakolojik yöntemlerin (%25 dekstroz, besleyici olmayan emme ve kundaklama) etkinliğinin belirlenmesi amacıyla randomize kontrollü ve çapraz geçişli deneysel tasarımda yapıldı. Bu bölümde, araştırmadan elde edilen bulgular yer almaktadır.

Tablo 4.1’de katılımcıların tanımlayıcı özelliklerine göre grupların karşılaştırılması verilmiştir. İlk ROP muayenesinde girişim grubunda 12 ve kontrol grubunda 12 prematüre bebek olmak üzere toplam 24 katılımcı yer aldı. İlk ve ikinci ROP muayenesinde girişim grubunda ve kontrol grubunda olan pretermilerin cinsiyet ve gestasyonel yaş grubu dağılımı benzerdi ($p>0.05$).

İlk ROP muayenesinde girişim grubunda olan katılımcıların gestasyonel yaşı 31.93 ± 2.17 hafta, doğum ağırlığı 1682.42 ± 508.37 gr, 5.dk APGAR puanı ortalaması 7.83 ± 1.19 olarak bulundu. İlk ROP muayenesinde kontrol grubunda olan katılımcıların gestasyonel yaşı 32.06 ± 1.70 hafta, doğum ağırlığı 1649.17 ± 561.64 gr, 5.dk APGAR puanı ortalaması 7.67 ± 0.78 olarak belirlendi. ROP-1 muayenesinde girişim ve kontrol grubunda olan katılımcıların cinsiyet, gestasyonel yaş ortalaması ve grubu, doğum ağırlığı, boy uzunluğu, baş çevresi ve 5.dk APGAR skoru ortalamasına göre gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark olmadığı saptandı ($p>0.05$, Tablo 4.1).

Tablo 4.2’de katılımcıların aile özelliklerine göre kontrol ve girişim gruplarının karşılaştırılması verildi. Çalışma kapsamındaki tüm annelerin yaş ortalaması 30.88 ± 7.47 yıl ve medyan yaşı 29’dur (min- max: 20-49). ROP-1 muayenesinde girişim grubunda olan katılımcıların annelerinin yaş ortalaması 32.33 ± 9.37 yıl olduğu, annelerin %41.7’sinin üniversite eğitim düzeyine sahip olduğu,

yarısının ilk çocuğa sahip olduğu, %91.7'sinin sezaryen yolla doğum yaptığı ve %83.3'ünün gelir durumunu gelir gidere eşit şekilde belirttiği saptandı (Tablo 4.2).

Tablo 4.1. Katılımcıların tanımlayıcı özelliklerinin gruplara göre karşılaştırılması (n=24)

Özellikler	Gruplar		Toplam (n=24)	Test (p)
	Girişim/ Kontrol ¹ (n=12)	Kontrol/ Girişim ² (n=12)		
Cinsiyet, n (%)				
Kız	6 (%50)	6 (%50)	12 (%50)	$\chi^2=0.001$
Erkek	6 (%50)	6 (%50)	12 (%50)	$p=0.999$
Gestasyonel yaşı, (hafta)				
$X \pm SS$	31.93 ± 2.17	32.06 ± 1.70	31.99 ± 1.90	$t=-0.165$
M (min-max)	32.4 (28.3-34.7)	32.1 (29.4-34.9)	32.1 (28.3-34.9)	$p=0.871$
Gestasyon yaş grubu, n (%)				
28-32 hafta	6 (%50)	6 (%50)	12 (%50)	$\chi^2=0.001$
33-35 hafta	6 (%50)	6 (%50)	12 (%50)	$p=0.999$
Doğum ağırlığı, (gram)				
$X \pm SS$	1682.42 ± 508.37	1649.17 ± 561.64	1665.79 ± 524.17	$t=0.152$
M (min-max)	1680 (850-2615)	1620 (920-2910)	1620 (850-2910)	$p=0.881$
Boy uzunluğu, (cm)				
$X \pm SS$	42.17 ± 4.28	42.25 ± 2.49	42.21 ± 3.43	$t=-0.058$
M (min-max)	40.5 (35-50)	42.5 (38-47)	42 (35-50)	$p=0.954$
Baş çevresi, (cm)				
$X \pm SS$	28.42 ± 2.57	30.25 ± 1.71	29.33 ± 2.33	$t=-2.054$
M (min-max)	28.5 (23-32)	30 (28-34)	29.5 (23-34)	$p=0.052$
APGAR 5. dk, (puan)				
$X \pm SS$	7.83 ± 1.19	7.67 ± 0.78	7.75 ± 0.99	$t=0.405$
M (min-max)	8 (5-9)	8 (6-9)	8 (5-9)	$p=0.689$

¹ 1.ROP muayenesinde girişim grubunda olanlar; ² 1.ROP muayenesinde kontrol grubunda olanlar. Bağımsız Örneklem t Test (t); Ki Kare Testi (χ^2); Tanıtıcı istatistikler ortalama (X), standart sapma (SS), Medyan (M), minimum (min), maksimum (max), sayı (n), yüzdelik (%) değer olarak verilmiştir.

Tablo 4.2. Katılımcıların aile özelliklerinin gruplara göre karşılaştırılması (n=24)

Özellikler	Gruplar		Toplam (n=24)	Test (p)
	Girişim/ Kontrol (n=12)	Kontrol/ Girişim (n=12)		
Anne yaşı, (yıl)				
<i>X ± SS</i>	32.33 ± 9.37	29.42 ± 4.93	30.88 ± 7.47	<i>t</i> =0.954
<i>M (min-max)</i>	30 (20-49)	29 (24-42)	29 (20-49)	<i>p</i> =0.350
Anne eğitim, n (%)				
İlkokul	3 (%25.0)	5 (%41.7)	8 (%33.3)	$\chi^2=1.167$ <i>p</i> =0.558
Ortaöğretim	4 (%33.3)	2 (%16.7)	6 (%25.0)	
Üniversite ve üzeri	5 (%41.7)	5 (%41.7)	10 (%41.7)	
Çocuk sayısı, n (%)				
İlk çocuk	6 (%50)	4 (%33.3)	10 (%41.7)	$\chi^2=0.686$
İkinci ve üzeri	6 (%50)	8 (%66.7)	14 (%58.3)	<i>p</i> =0.408
Gelir durumu, n (%)				
Gelir gidere eşit	10 (%83.3)	10 (%83.3)	20 (%83.3)	$\chi^2=0.001$
Gelir giderden fazla	2 (%16.7)	2 (%16.7)	4 (%16.7)	<i>p</i> =0.999
Doğum şekli, n (%)				
Vajinal	1 (%8.3)	1 (%8.3)	2 (%8.3)	$\chi^2=0.001$
Sezaryen	11 (%91.7)	11 (%91.7)	22 (%91.7)	<i>p</i> =0.999

¹ 1.ROP muayenesinde girişim grubunda olanlar; ² 1.ROP muayenesinde kontrol grubunda olanlar. Bağımsız Örneklem *t* Test (*t*); Ki Kare Testi (χ^2); Tanıtıcı istatistikler ortalama (*X*), standart sapma (*SS*), Medyan (*M*), minimum (*min*), maksimum (*max*), sayı (*n*), yüzdelik (%) değer olarak verilmiştir.

ROP-1 muayenesinde kontrol grubunda olan katılımcıların annelerinin yaş ortalamasının 29.42 ± 4.93 yıl olduğu, annelerin %41.7'sinin üniversite eğitim düzeyine sahip olduğu, %66.7'sinin iki ve daha fazla çocuğa sahip olduğu, %91.7'sinin sezaryen yolla doğum yaptığı ve %83.3'ünün gelir durumunu gelir gidere eşit şeklinde belirttiği saptandı. Kontrol ve girişim grupları arasında annelerin yaş ortalaması, eğitim durumu, çocuk sayısı, doğum şekli ve gelir durumu algısına göre istatistiksel olarak anlamlı fark olmadığı bulundu (*p*>0.05, Tablo 4.2).

Tablo 4.3. Gruplara göre postnatal yaş, düzeltilmiş gestasyonel yaş ve vücut ağırlığı ortalamalarının ROP muayene zamanına göre karşılaştırılması (n= 24)

Özellikler	Gruplar		Test İstatistikleri †	
	Girişim	Kontrol		
	$X \pm SS$	$X \pm SS$	t	p
Postnatal yaş, (gün)				
ROP 1	27.91 $\pm$ 2.53	28.50 $\pm$ 3.11	0.502	0.620
ROP 2	35.50 $\pm$ 3.11	34.91 $\pm$ 2.53	-0.502	0.620
Düzeltilmiş gestasyonel yaş, (hafta)				
ROP 1	35.91 $\pm$ 2.26	36.13 $\pm$ 1.96	0.247	0.807
ROP 2	37.13 $\pm$ 1.96	36.91 $\pm$ 2.26	-0.247	0.807
Vücut ağırlığı, (gram)				
ROP 1	2014.16 $\pm$ 634.37	1917.91 $\pm$ 488.37	-0.416	0.681
ROP 2	2090.41 $\pm$ 487.01	2154.58 $\pm$ 607.97	0.285	0.778

Bağımsız Örneklem t Test (t); Tanıtıcı istatistikler ortalama (X), standart sapma (SS), değer olarak verilmiştir.

Tablo 4.3'te grupların postnatal yaş, düzeltilmiş gestasyonel yaş ve mevcut vücut ağırlığı ortalamalarının karşılaştırılması yer almaktadır. Postnatal yaş ortalamaları incelendiğinde, ROP-1 muayenesinde girişim grubunun postnatal yaşı 27.91 $\pm$ 2.53 hafta ve ROP-2'de 35.50 $\pm$ 3.11 hafta olduğu; kontrol grubunun ROP-1 muayenesinde postnatal yaşı 28.50 $\pm$ 3.11 hafta, ROP-2'de ise 34.91 $\pm$ 2.53 hafta olduğu belirlendi. Gruplar düzeltilmiş gestasyonel yaş ortalamasına göre incelendiğinde; girişim grubunun ROP-1 muayenesinde en düşük ortalamaoya sahipken (35.91 $\pm$ 2.26 hafta), ROP-2'de en yüksek ortalamaoya (37.13 $\pm$ 1.96 hafta) sahip olduğu saptandı. Gruplar, her iki ROP muayenesinde vücut ağırlığı ortalamasına göre karşılaştırıldı. Buna göre ROP-1 muayenesinde girişim grubunun (2014.16 $\pm$ 634.37 gr) vücut ağırlığı ortalaması kontrol grubundan (1917.91 $\pm$ 488.37 gr) daha yüksekti. ROP-2 muayenesinde ise kontrol grubu 2154.58 $\pm$ 607.97 gram ile girişim grubundan (2090.41

± 487.01 gr) daha yüksek vücut ağırlığı ortalamasına sahipti. Her iki ROP muayenesinde gruplar arasında postnatal yaş, düzeltilmiş gestasyonel yaş ve vücut ağırlığı ortalamaları bakımından istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmadı ($p>0.05$) (Tablo 4.3).

Tablo 4.4'te grupların izlem zamanına göre PIPP-R puan ortalamalarının karşılaştırılması veridi. İşlemden 1 dk önce (T1) ROP-1 ve ROP-2 muayenelerinde grupların PIPP-R puan ortalamaları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark yoktur ($p>0.05$). İşlem sırası (T2), işlemden 2 dk sonra (T3) ve işlemden 5 dk sonra (T4) yapılan değerlendirmeye göre hem ROP-1 hem de ROP-2 muayenesinde girişim grubundaki preterm bebeklerin PIPP-R puan ortalaması kontrol grubundan istatistiksel olarak anlamlı farkla daha düşüktür ($p<0.05$). Grupların PIPP-R puan ortalamaları arasındaki anlamlı farkın hangi gruptan kaynaklandığını belirlemek için Post Hoc ileri analizler yapıldı. Buna göre ROP-1 ve ROP-2 muayenesinde PIPP-R puan ortalamaları arasındaki farkın girişim ve kontrol grupları arasında olduğu bulundu [$\eta^2(T2)= 0.55$ (yüksek), $\eta^2(T3)= 0.78$ (yüksek); $\eta^2(T4)= 0.54$ (yüksek)]. Karma desen ANOVA analizi ile grupların PIPP-R puan ortalamaları arasındaki fark grup X ROP etkileşimi açısından da incelendi ve grup X ROP etkisinin istatistiksel olarak anlamlı olduğu bulundu ($p<0.05$) [$\eta^2(\text{grup X ROP}) = 0.409$ (yüksek)] (Tablo 4.4).

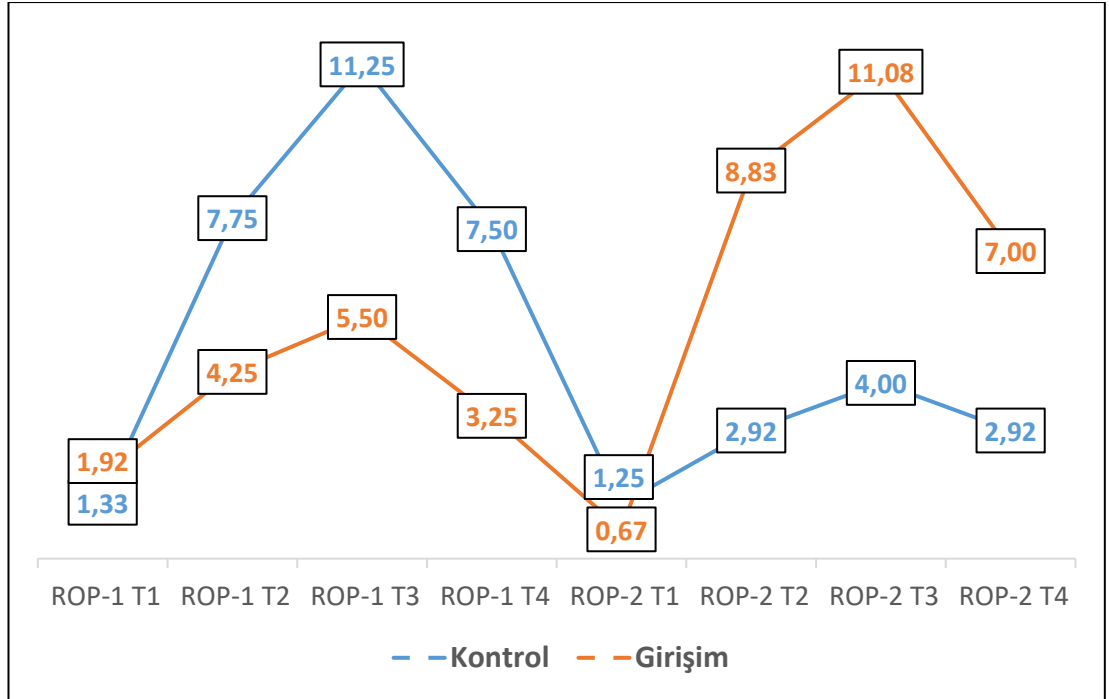
Grupların PIPP-R puan ortalamalarının grup içi karşılaştırılması incelendiğinde; tüm gruplarda zamana göre ölçek puan ortalamaları arasında anlamlı fark belirlendi ve bu fark yüksek etki büyüklüğüne sahiptir ($p<0.05$) [$\eta^2(\text{girişim}^a)=0.379$ (yüksek), $\eta^2(\text{kontrol}^b)=0.799$ (yüksek), $\eta^2(\text{kontrol}^c)=0.818$ (yüksek), $\eta^2(\text{girişim}^d)=0.236$ (yüksek)] (Tablo 4.4).

Tablo 4.4. Grupların PIPP-R ortalamalarının izlem zamanına göre karşılaştırılması ($n= 24$)

PIPP-R	ROP 1		ROP 2		Test İstatistikleri [†]		Fark	Model Anlamlılığı	
	Girişim ^a	Kontrol ^b	Kontrol ^c	Girişim ^d				Grup X ROP Etkisi	
	$X \pm SS$	$X \pm SS$	$X \pm SS$	$X \pm SS$	F/p	η^2 (%95 CI)		$F(p)$	η^2 (%95 CI)
T1 ^w	1.92 $\pm$ 2.47	1.33 $\pm$ 2.19	0.67 $\pm$ 1.78	1.25 $\pm$ 1.66	F= 0.749 p=0.529	0.05 (0-0.16)	-		
T2 ^x	4.25 $\pm$ 2.73	7.75 $\pm$ 2.30	8.83 $\pm$ 2.25	2.92 $\pm$ 1.73	F= 18.165 p<0.001	0.55 (0.31-0.66)	a=d<b=c		
T3 ^y	5.50 $\pm$ 2.11	11.25 $\pm$ 1.86	11.08 $\pm$ 1.44	4.00 $\pm$ 1.65	F= 53.13 p<0.001	0.78 (0.64-0.84)	a=d<b=c	F=10.157	0.409
T4 ^z	3.25 $\pm$ 1.48	7.50 $\pm$ 2.20	7.00 $\pm$ 1.60	2.92 $\pm$ 2.64	F= 16.948 p<0.001	0,54 (0.29-0.65)	a=d<b=c	p<0.001	(0.243-0.480)
Test İstatistikleri[‡]									
F	8.536	55.655	62.777	4.319					
p	<0.001	<0.001	<0.001	0.010					
η^2	0.379	0.799	0.818	0.236					
(%95 CI)	(0.12-0.524)	(0.658-0.851)	(0.689-0.865)	(0.018-0.394)					
Fark	w<x=y; y>z	w<z<x=y	w<z<x=y	w<y					

Karışık Desen ANOVA (F), Etki Büyüklüğü (η^2), Güven Aralığı (CI), [‡] Gruplar içi karşılaştırma, [†] Gruplar arası karşılaştırma, Tanıtıcı istatistikler *ortalama* (X), *standart sapma* (SS) değer olarak verilmiştir. Koyu olarak belirtilen bölümler istatistiksel olarak anlamlıdır ($p<0.05$). T1: İşlemden 1dk önce, T2: İşlem sırası, T3: İşlemden 2 dk sonra, T4: İşlemden 5 dk sonra.

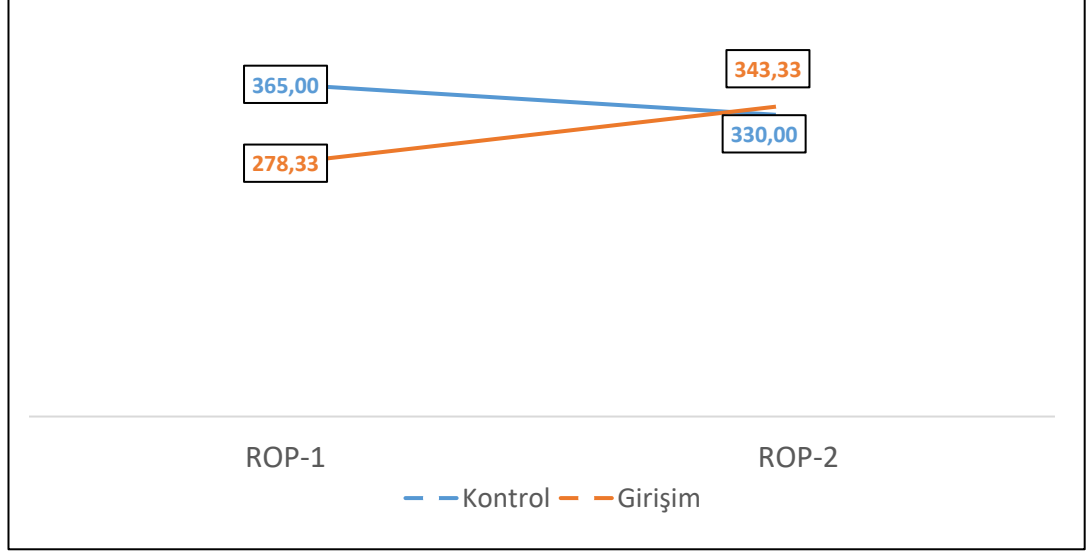
Post Hoc ileri analizlere göre her iki ROP muayenesinde kontrol gruplarının T1 zamanındaki ölçek puan ortalamaları diğer zamanlardan daha düşüktür; T4 zamanındaki ölçek puan ortalamaları, T2 ve T3 zamanından daha düşüktür ($p<0.05$). ROP-1’de girişim grubunun T1 zamanı puan ortalaması T2 ve T3 zamanından daha düşüktür; ek olarak T4 zamanı puan ortalaması da T3 zamanından daha düşüktür ($p<0.05$). ROP-2’de girişim grubunun T1 zamanı ölçek puan ortalaması, T3 zamanından daha düşüktür ($p<0.05$) (Tablo 4.4). Grupların PIPP-R puan ortalamalarının zaman içindeki değişimi Şekil 4.1’de yer almaktadır.



Şekil 4.1.Grupların zamana göre PIPP-R puan ortalamalarının dağılımı

Tablo 4.5’te grupların işlem süresi ve ağlama süresi ortalamalarının karşılaştırılması verildi. En düşük işlem süresi girişim grubunun (278.33 ± 74.66 sn) ROP-1 muayenesinde iken; en yüksek işlem süresi kontrol grubunun (365.00 ± 166.71 sn) ROP-1 muayenesindedir. İşlem süresi açısından gruplar arasında ve grup içi

ölçümlerde istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmadı ($p>0.05$). Ayrıca işlem süresi ortalamaları grup X ROP etkileşimi açısından da incelendi ve grup X ROP etkisinin de istatistiksel olarak anlamlı olmadığı belirlendi ($p>0.05$) (Tablo 4.5). Grupların işlem süresi ortalamalarının değişimi Şekil 4.2’de yer almaktadır.



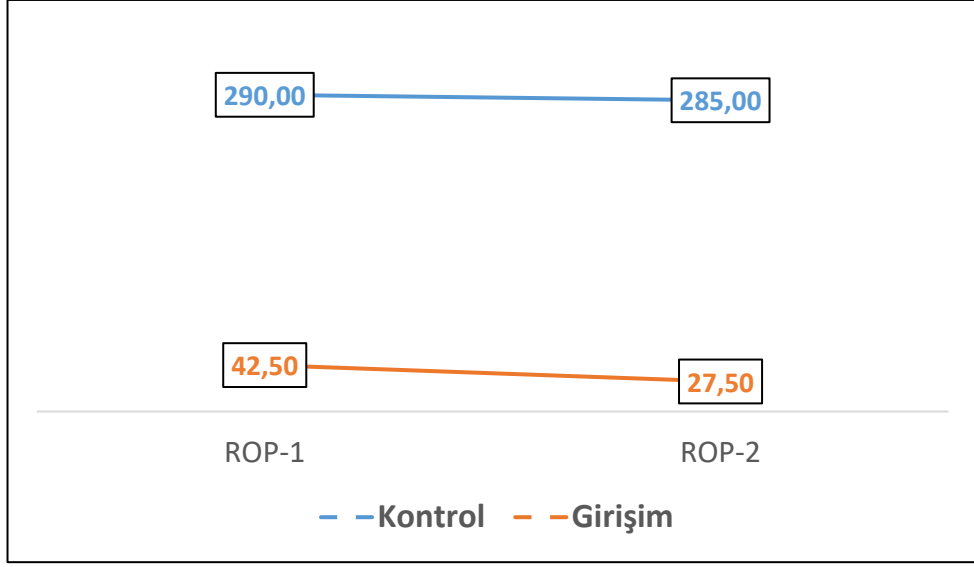
Şekil 4.2.Grupların muayene zamanına göre işlem süresi ortalamalarının dağılımı

Grupların ROP muayenesi ile ilişkili ağlama süreleri incelendiğinde en düşük ağlama süresinin hem ROP-1’de hem de ROP-2’de girişim grubuna (sırasıyla 42.50 ± 27.09 ve 27.50 ± 21.79 sn) ait olduğu saptandı. Her iki ROP muayenesinde ağlama süresi açısından kontrol ve girişim grupları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark tespit edildi ($p<0.05$) [$(\eta^2(\text{ROP-1})= 0.516$ (yüksek), $(\eta^2(\text{ROP-2})= 0.536$ (yüksek)]. Ağlama süresi açısından grup içi ölçümlerde ve grup X ROP etkileşimi açısından istatistiksel olarak anlamlı fark olmadığı saptandı ($p>0.05$) (Tablo 4.5). Grupların ağlama süresi ortalamalarının ROP muayenesi zamanına göre değişimi Şekil 4.3’te verildi.

Tablo 4.5. Grupların işlem süresi ve ağlama süresi ortalamalarının karşılaştırılması ($n= 24$)

Özellikler			Test İstatistikleri [†]			Model Anlamlılığı Grup X ROP Etkisi	
		Girişim (n=24) $X \pm SS$	Kontrol (n=24) $X \pm SS$	F	p	η^2 (%95 CI)	$F (p)$ η^2 (%95 CI)
İşlem süresi (sn)							
ROP 1		278.33 $\pm$ 74.66	365.00 $\pm$ 166.71	3.249	0.078	0.069 (0-0.204)	F=2.163 p=0.148 0.047 (0-0.163)
ROP 2		343.33 $\pm$ 100.03	330.00 $\pm$ 110.04	0.077	0.783	0.002 (0-0.028)	
Test	F/p	0.530 / 0.470	1.828 / 0.183				
İstatistikleri^ϕ	η^2 (%95 CI)	0.012 (0-0.075)	0.04 (0-0.148)				
Ağlama süresi (sn)							
ROP 1		42.50 $\pm$ 27.09	290.00 $\pm$ 148.81	46.983	<0.001	0.516 (0.296-0.650)	F=0.038 p=0.846 0.001 (0-0.02)
ROP 2		27.50 $\pm$ 21.79	285.00 $\pm$ 89.09	50.857	<0.001	0.536 (0.319-0.665)	
Test	F/p	0.019 / 0.890	0.173 / 0.680				
İstatistikleri^ϕ	η^2 (%95 CI)	0.001 (0-0.02)	0.004 (0-0.041)				

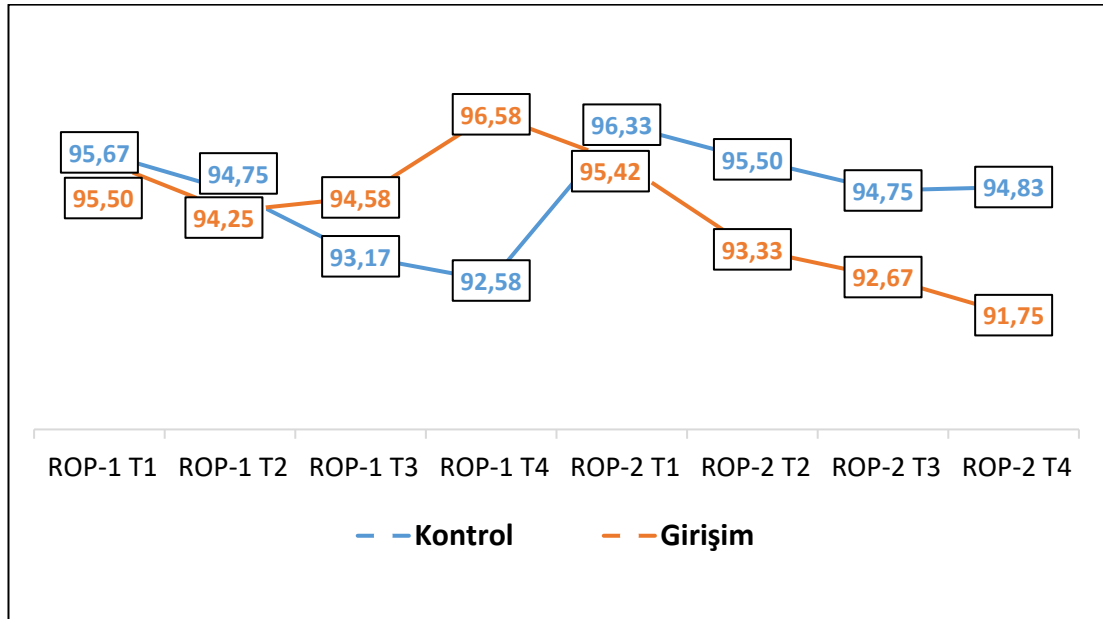
Karışık Desen ANOVA (F), Etki Büyüklüğü (η^2), Güven Aralığı (CI), ^ϕ Gruplar içi karşılaştırma, [†] Gruplar arası karşılaştırma, Tanıtıcı istatistikler: *ortalama* (X), *standart sapma* (SS) değer olarak verilmiştir. Koyu olarak belirtilen bölümler istatistiksel olarak anlamlıdır ($p<0.05$). T1: İşlemden 1dk önce, T2: İşlem sırası, T3: İşlemden 2 dk sonra, T4: İşlemden 5 dk sonra.



Şekil 4.3.Grupların muayene zamanına göre ağlama süresi ortalamalarının dağılımı

Çalışmada grupların işlemden 1 dk önce (T1), işlem sırası (T2), işlemden 2 dk sonra (T3) ve 5 dk sonrasında (T4) ölçülen SpO₂ ortalamalarına göre gruplar arası ve grup içi karşılaştırması Tablo 4.6’da yer almaktadır. T1, T2 ve T3 zamanlarında her iki ROP muayenesinde kontrol ve girişim gruplarının SpO₂ ortalamaları arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık yoktur ($p>0.05$). T4 zamanında en yüksek SpO₂ ortalamasının ROP-1’de girişim grubuna ve en düşük SpO₂ ortalamasının ise ROP-2’de kontrol grubuna ait olduğu bulundu. Her iki ROP muayenesinin T4 ölçümlerine göre kontrol ve girişim grupları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark belirlendi ($p<0.05$). Post Hoc ileri analizlere göre T4 zamanında SpO₂ ortalamaları arasındaki anlamlı farkın girişim grupları ve kontrol grupları arasında olduğu tespit edildi [$\eta^2(T4)= 0.19$ (yüksek)]. Karma desen ANOVA analizi ile grupların SpO₂ ortalamaları arasındaki fark, grup X ROP etkileşimi açısından da incelenmiş ve bu etkinin de istatistiksel olarak anlamlı olduğu bulunmuştur ($p<0.05$) [$\eta^2(\text{grup} \times \text{ROP}) = 0.119$ (yüksek)] (Tablo 4.6).

Grupların SpO₂ ortalamalarının grup içi karşılaştırılması incelendiğinde; her iki ROP muayenesinde girişim gruplarının zamana göre SpO₂ ortalamaları arasında fark yoktur ($p>0.05$). Her iki ROP muayenesinde kontrol gruplarının zamana göre SpO₂ ortalamaları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark belirlendi ve bu fark yüksek etki büyüklüğüne sahiptir ($p<0.05$) [$\eta^2(\text{kontrol}^b)=0.155$ (yüksek), $\eta^2(\text{kontrol}^c)=0.229$ (yüksek)]. Post Hoc ileri analizlere göre ROP-1’de kontrol grubunun T1 ve T2 zamanı SpO₂ ortalaması, T4 zamanından daha yüksektir ($p<0.05$). ROP-2’de ise kontrol grubunun T1 zamanı SpO₂ ortalaması diğer zamanlardaki ortalamalardan daha yüksektir ($p<0.05$) (Tablo 4.6). Grupların SpO₂ ortalamalarının zaman içindeki değişimi Şekil 4.4’te verildi.



Şekil 4.4.Grupların ROP muayene zamanına göre SpO₂ ortalamalarının dağılımı

Tablo 4.6. Grupların SpO₂ ortalamalarının izlem zamanına göre karşılaştırılması (n= 24)

SpO ₂ (%)	ROP 1		ROP 2		Test İstatistikleri [†]		Fark	Model Anlamlılığı	
	Girişim ^a	Kontrol ^b	Kontrol ^c	Girişim ^d				Grup X ROP Etkisi	
	<i>X ± SS</i>	<i>X ± SS</i>	<i>X ± SS</i>	<i>X ± SS</i>	<i>F / p</i>	<i>η² (%95 CI)</i>		<i>F (p)</i>	<i>η² (%95 CI)</i>
T1 ^w	95.50 ± 2.84	95.67 ± 2.93	95.42 ± 2.61	96.33 ± 3.14	F=0.249 p=0.862	0.02 (0-0.08)	-		
T2 ^x	94.25 ± 3.70	94.75 ± 3.55	93.33 ± 2.87	95.50 ± 4.10	F=0.773 p=0.515	0.05 (0-0.16)	-		
T3 ^y	94.58 ± 3.48	93.17 ± 4.39	92.67 ± 4.36	94.75 ± 4.77	F=0.701 p=0.556	0.05 (0-0.15)	-		
T4 ^z	96.58 ± 3.37	92.58 ± 4.21	91.75 ± 4.39	94.83 ± 4.57	F=3.332 p=0.028	0.19 (0.01-0.34)	a=d>b=c	F=1.977 p=0.047	0.119 (0.004-0.171)
Test İstatistikleri^φ									
<i>F</i>	1.853	2.666	4.151	0.807					
<i>p</i>	0.152	0.045	0.012	0.497					
<i>η²</i>	0.117	0.155	0.229	0.055					
(%95 CI)	(0-0.263)	(0.004-0.303)	(0.014-0.387)	(0-0.171)					
Fark	-	w=x>z	w>x=y=z	-					

Karışık Desen ANOVA (*F*), Etki Büyüklüğü (*η²*), Güven Aralığı (*CI*), ^φ Gruplar içi karşılaştırma, [†] Gruplar arası karşılaştırma, Tanıtıcı istatistikler *ortalama (X)*, *standart sapma (SS)* değer olarak verilmiştir. Koyu olarak belirtilen bölümler istatistiksel olarak anlamlıdır (p<0.05). T1: İşlemden 1dk önce, T2: İşlem sırası, T3: İşlemden 2 dk sonra, T4: İşlemden 5 dk sonra.

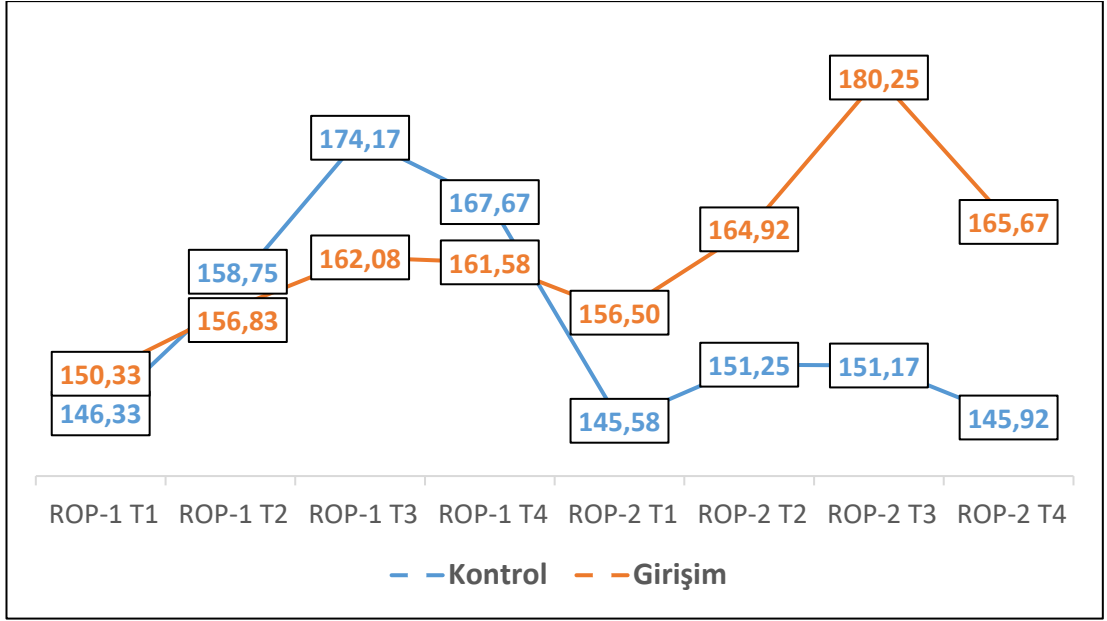
Çalışmada T1, T2, T3 ve T4 zamanlarında ölçülen KTA/dk ortalamalarına göre gruplar arası ve grup içi karşılaştırması Tablo 4.7’de yer almaktadır. Her iki ROP muayenesinin T1 ve T2 zamanlarında kontrol ve girişim gruplarının KTA/ dk ortalamaları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark yoktur ($p>0.05$). T3 ve T4 zamanlarında her iki ROP muayenesinde kontrol grubunun KTA/ dk ortalamalarının girişim grubundan istatistiksel olarak anlamlı farkla daha yüksek olduğu saptandı ($p<0.05$). Post Hoc ileri analizlere göre T4 zamanında KTA/ dk ortalamaları arasındaki anlamlı farkın girişim grupları ve kontrol grupları arasında olduğu tespit edildi [$\eta^2(T3)= 0.329$ (yüksek), $\eta^2(T4)= 0.18$ (yüksek)]. Karma desen ANOVA analizi ile grupların KTA/ dk ortalamaları arasındaki fark, grup X ROP etkileşimi açısından da incelenmiş ve bu etkinin de istatistiksel olarak anlamlı olduğu bulunmuştur ($p<0.05$) [$\eta^2(\text{grup X ROP}) = 0.143$ (yüksek)] (Tablo 4.7).

Grupların KTA/ dk ortalamalarının grup içi karşılaştırılması incelendiğinde; her iki ROP muayenesinde girişim gruplarının zamana göre KTA/ dk ortalamaları arasında fark olmadığı bulundu ($p>0.05$). Her iki ROP muayenesinde kontrol gruplarının zamana göre KTA/ dk ortalamaları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark saptandı ve bu farkın yüksek etki büyüklüğüne sahip olduğu belirlendi ($p<0.05$) [$\eta^2(\text{kontrol}^b)= 0.478$ (yüksek), $\eta^2(\text{kontrol}^c)= 0.402$ (yüksek)]. Post Hoc ileri analizlere göre her iki ROP muayenesinde kontrol gruplarının T2 ve T4 zamanı KTA/ dk ortalamalarının birbirine benzer olduğu ($p>0.05$); ek olarak T1 zamanı ortalamasından daha yüksek ve T3 zamanı ortalamasından daha düşük olduğu tespit edildi ($p<0.05$) (Tablo 4.7). Grupların KTA/ dk ortalamalarının zaman içindeki değişimi Şekil 4.5’te yer almaktadır.

Tablo 4.7. Grupların KTA/ dk ortalamalarının izlem zamanına göre karşılaştırılması ($n= 24$)

KTA/ dk	ROP 1		ROP 2		Test İstatistikleri [†]		Fark	Model Anlamlılığı Grup X ROP Etkisi	
	Girişim ^a	Kontrol ^b	Kontrol ^c	Girişim ^d					
	$X \pm SS$	$X \pm SS$	$X \pm SS$	$X \pm SS$	F / p	η^2 (%95 CI)		$F (p)$	η^2 (%95 CI)
T1 ^w	150.33± 8.04	146.33±12.38	156.50±10.86	145.58±13.81	F=2.276 p=0.093	0.13 (0-0.28)	-		
T2 ^x	156.83±14.47	158.75±10.85	164.92±16.78	151.25±14.72	F=1.848 p=0.152	0.11 (0-0.25)	-		
T3 ^y	162.08±18.42	174.17±9.88	180.25±22.36	151.17±15.67	F=6.790 p<0.001	0.32 (0.07-0.47)	d<a=b<c		
T4 ^z	161.58±13.31	167.67±21.67	165.67±22.83	145.92±16.68	F=3.226 p=0.031	0.18 (0.01-0.33)	a=b=c>d	F=2.457 p=0.013	0.143 (0.007-0.201)
Test İstatistikleri^ϕ									
F	2.730	12.834	9.411	1.217					
p	0.056	<0.001	<0.001	0.316					
η^2	0.163	0.478	0.402	0.080					
(%95 CI)	(0-0.318)	(0.218-0.606)	(0.141-0.544)	(0-0.212)					
Fark	-	w<x=z<y	w<x=z<y	-					

Karışık Desen ANOVA (F), Etki Büyüklüğü (η^2), Güven Aralığı (CI), ^ϕ Gruplar içi karşılaştırma, [†] Gruplar arası karşılaştırma, Tanıtıcı istatistikler *ortalama* (X), *standart sapma* (SS) değer olarak verilmiştir. Koyu olarak belirtilen bölümler istatistiksel olarak anlamlıdır ($p<0.05$). T1: İşlemden 1 dk önce, T2: İşlem sırası, T3: İşlemden 2 dk sonra, T4: İşlemden 5 dk sonra.



Şekil 4.5. Grupların muayene zamanına göre KTA/ dk ortalamalarının dağılımı

5. TARTIŞMA

Paralel gruplarda randomize kontrollü ve çapraz geçişli tasarımda yürütülen bu araştırmada, ROP muayenesi sırasında prematüre bebeklere uygulanan çoklu nonfarmakolojik yöntemlerin (%25 dekstroz, besleyici olmayan emme ve kundaklama) ağrı ve fizyolojik parametreler (SpO₂, KTA/ dk) üzerine etkisi incelendi. Bu bölümde çalışmadan elde edilen bulgular ilgili literatür doğrultusunda tartışıldı.

Prematüre bebeklerde ROP muayenesi, oldukça ağrılı bir işlemdir. Amerikan Ağrı Yönetimi Hemşireliği Birliği (ASPMN), hemşirelerin ağrılı girişimlerde işlem öncesi, işlem sırası ve sonrasında farmakolojik ve nonfarmakolojik yöntemlerle ağrı ve stresin yönetiminden sorumlu olduğunu bildirmiştir (Czarnecki et al., 2011). Türk Neonatoloji Derneği ve Türk Oftalmoloji Derneği tarafından hazırlanan Prematüre Retinopatisi Rehberi 2021 güncellemesinde de rutin uygulanan topikal anesteziyelere ek olarak yenidoğanın ağrısını azaltacak ve konforunu sağlayabilecek emzik, anne sütü ve oral sukroz gibi nonfarmakolojik yöntemlerin uygulanmasının ağrı yönetiminde etkili olduğunu vurgulamıştır (Türkiye Prematüre Retinopatisi Rehberi, 2021). Farmakolojik yöntemler, yan etkileri nedeniyle bebeklerde ve çocuklarda kullanımı sınırlıdır. Nonfarmakolojik yöntemlerin birçoğu ise yüksek maliyeti, işlem süresini artırması ve pratik olmaması nedeniyle sağlık personeli tarafından tercih edilmez (Ballard et al., 2019; Erdogan & Aytekin Ozdemir, 2021) Bu bakımdan ağrılı tıbbi işlemlerde nonfarmakolojik yöntemlerden düşük maliyetli, işlem süresini artırmayan ve kolaylıkla uygulanabilen yöntemler ön plana çıkmaktadır. Bu çalışmada kullanılan %25 dekstroz, besleyici olmayan emme ve kundaklama gibi farmakolojik olmayan ağrı yönetimi yöntemleri, yenidoğanların ağrılı işlemlerle başa çıkmasına yardımcı olmak için etkili stratejilerdir (Mitchell et al., 2004). Bu araştırma, ROP muayenesi sırasında prematüre bebeklere kombine olarak uygulanan %25 dekstroz, besleyici

olmayan emme ve kundaklamanın pretermilerin ağrı ve fizyolojik parametreleri üzerine etkisini inceleyen ilk RKÇ' dir.

Literatürde ağırlı tıbbi işlemlerde çocuğun ağrı ve tepki düzeyini işlemin tipi yanında çocuğun kişilik yapısı, ağrı deneyimleri, fiziksel, psikolojik ve sosyal faktörlerin de etkilediği bildirilmiştir (Demir Imamoglu & Aytekin Ozdemir, 2024; Erdogan & Aytekin Ozdemir, 2021). Çocuklardaki ağrı düzeyinin yaş, cinsiyet, ağrı deneyimi, işlemden korkma gibi faktörlerden etkilendiğini gösteren çalışmalar bulunmaktadır (Baygın et al., 2012; Kristjansdottir & Kristjansdottir, 2011). Bu çalışmada kontrol ve girişim grupları preterm bebeklerin cinsiyeti, gestasyonel yaş ortalaması ve grubu, doğum ağırlığı, boy uzunluğu, baş çevresi ve 5.dk APGAR skoru değişkenlerine göre karşılaştırılmıştır. Ek olarak annelerin yaş ortalaması, eğitim durumu, çocuk sayısı, doğum şekli ve gelir durumu algısı gibi prematüre bebeklerin ailelerine ait bazı değişkenler açısından da gruplar karşılaştırılmıştır. Grupların prematüre bebeklere ve ailelerine ait tanıtıcı özellikler açısından benzerlik gösterdiği belirlendi. Prematüre bebeklerin ağrı algıları ve tepki düzeylerini etkileme potansiyeli olan bu değişkenlere göre her iki ROP muayenesinde grupların benzer olması; çalışma kapsamında uygulanan çoklu nonfarmakolojik yöntemlerin ROP muayenesi kaynaklı ağrının yönetiminde etkinliğini göstermesi açısından önemli bir bulgudur.

Preterm bebeklerde gestasyonel yaş ve doğum ağırlığı, ağrıyı algılama ve bu ağrıya verdikleri davranışsal ve fizyolojik tepkiler üzerinde önemli rol oynamaktadır. Preterm bebeklerin merkezi sinir sistemi henüz tam gelişmemiş olduğundan, ağrıya karşı tepkileri term bebeklere göre genellikle daha zayıf, düzensiz ve kısa süreli olabilir. Aynı şekilde, düşük doğum ağırlığına sahip yenidoğanlarda da ağrıyı ifade eden yüz mimikleri, kalp atım hızındaki değişiklikler ve diğer fizyolojik yanıtlar daha az belirgindir (Anand & Hickey, 1987; Grunau et al., 2005). Bu nedenle, ağrı

değerlendirmesi yapılırken hem gestasyonel yaş hem de vücut ağırlığı mutlaka göz önünde bulundurulmalıdır. Bu bilgiler ışığında prematüre bebeklerde ROP muayenesi ile ilişkili ağrının yönetimi için uygulanan girişimlerin gerçek etkisini gösteren kanıtlar elde etmek için yürütülen araştırmalarda grupların postnatal yaş, düzeltilmiş gestasyonel yaş ve vücut ağırlığı değişkenleri açısından benzer olması önem arz etmektedir. Çalışmamızda her iki ROP muayenesinde bu sayılan değişkenler açısından gruplar benzerdi.

Araştırmada prematüre bebeklerin ROP muayenesi ile ilişkili ağrı düzeyi T1, T2, T3 ve T4 zamanlarında PIPP-R ağrı ölçeği ile araştırmacı ve bir gözlemci hemşire tarafından puanlandırıldı. ROP-1 ve ROP-2 muayenesine başlamadan 1 dk öncesi olan T1 zamanında kontrol ve girişim gruplarının ağrı puan ortalamaları benzerdi. İşlem sırası (T2), işlemden 2 dk sonra (T3) ve 5 dk sonrasında (T4) her iki ROP muayenesinde girişim gruplarının ağrı puan ortalamasının kontrol grubundan istatistiksel olarak anlamlı farkla daha düşük olduğu belirlendi. Bu anlamlı farklılıkların grup X ROP etkileşimi açısından da anlamlı olduğu ve klinik olarak yüksek düzeyde etki büyüklüğüne sahip olduğu saptandı. Bu bulgular, çalışmanın H_{1a} hipotezini doğrulamaktadır.

Bu çalışmada ROP muayenesi ile ilişkili ağrı yönetiminde %25 dekstroz, besleyici olmayan emme ve kundaklama yöntemleri kombine olarak kullanılmıştır. Literatürde bu üç nonfarmakolojik yöntemin kombine etkisini inceleyen çalışmaya rastlanmamıştır. Bu nedenle bulgular ilişkili çalışmalar doğrultusunda tartışılmıştır.

Çoklu nonfarmakolojik girişimlerden biri olan %25 dekstroz solüsyonunun ağrı yönetiminde etki mekanizması; tat alma duyusunu uyararak endojen opioid sistemini aktive etmekte ve merkezi sinir sistemine ağrının yayılmasını azaltan beta-endorfin salgılanmasına neden olarak çalışmaktadır (Aytekin Özdemir ve ark., 2019).

Literatürde prematüre bebeklerde ROP muayenesi sırasında ağrı yönetimi için %25 dekstroz/ glukoz/ sukroz solüsyonunun etkisini inceleyen 4 tane RKÇ bulunmaktadır (Olsson & Eriksson, 2010; Coelho da Costa et al., 2013; Ramar et al., 2019; Sagheb et al., 2020). Sagheb ve ark. (2020) tarafından ROP muayenesi yapılan bebeklerin ilk göz muayenesinde oral verilen %25 glukozun ağrıya etkisinin PIPP ile incelendiği RKÇ' de (n=60); ilk muayeneden 1 dk önce araştırmacı tarafından tek doz oral %25 glukoz verilen bebeklerin (n=20) PIPP ağrı puanları, kontrol grubuna (n=20) ve distile su verilen (n=20) bebeklerin ağrı puanlarına göre anlamlı derecede daha düşük olduğunu belirlemiştir (Sagheb et al., 2020). Ramar ve ark. (2019) tarafından oral %25 dekstroz solüsyonunun ROP muayenesi ile ilişkili ağrıya etkisinin incelendiği RKÇ' de (n=26); oral dekstroz çözeltisinin verildiği bebeklerde (n=13) muayene sonrası değerlendirilen PIPP puanları distile su verilen bebeklerin (n=13) ağrı puanına göre anlamlı derecede daha düşük olduğunu belirlemiştir (Ramar et al., 2019). Coelho da Costa ve ark. (2013) tarafından %25 glukozun ilk ROP muayenesi ile ilişkili ağrı üzerine etkisinin incelendiği RKÇ' de (n=124); ilk muayeneden 2 dakika önce tek doz 1 ml oral %25 glukoz verilen bebeklerin (n=70) NIPS ağrı puanları, kontrol grubundaki bebeklerin (n=54) ağrı puanlarına göre anlamlı derecede düşük olduğu belirlenmiştir (Coelho da Costa et al., 2013). Olsson & Eriksson (2010) tarafından ROP muayenesi sırasında %30 oral dekstrozun ağrıya etkisinin incelendiği RKÇ' de (n=30); muayene öncesi %30 oral dekstroz verilen grubun (n=15) PIPP puanları, kalp hızı ve ağlama süresi açısından, distile su verilen grup (n=15) ile karşılaştırıldığında anlamlı bir fark olmadığı ve oral dekstrozun, prematüre bebeklerin göz muayeneleri sırasında tek başına ağrı giderici bir yöntem olarak etkin olmadığı, diğer rahatlatıcı ve ağrı giderici yöntemler ile birlikte uygulanması gerektiği belirlenmiştir (Olsson & Eriksson, 2010). Mevcut araştırma, prematüre bebeklerde ROP muayenesi sırasında oral olarak verilen

%25 dekstrozun ağrıyı azaltma yönünde etkili olduğunu kanıtlayan önceki çalışmaları desteklemekle birlikte; çalışmamızda %25 dekstroza ek olarak emzik ve kundaklama yöntemlerinin de kombine olarak kullanılması ile Olsson ve Erikson'un çalışmasında önerilen ileri araştırma olarak literatüre önemli katkı sağladığı ifade edilebilir.

Yalancı emzik/ besleyici olmayan emmenin ağrı yönetimindeki etki mekanizması, ağız bölgesindeki mekanik reseptörlerin uyarılmasıyla ortaya çıkan analjezik etki olduğu düşünülmektedir. Besleyici olmayan emme preterm, term ve daha büyük bebeklerde prosedürel ağrıya karşı fizyolojik ve davranışsal tepkileri azaltır ve bebeğin sakinleşmesine yardımcı olur. Emme ile ilişkili uyarımın, serotonin üretimini tetiklediği ve bunun da anlık ve geçici bir ağrı kesici etkiye katkıda bulunduğu düşünülmektedir (Gibbins & Stevens, 2001). Literatürde prematüre bebeklerde ROP muayenesi sırasında ağrı yönetimi için tek başına yalancı emziğin etkisinin incelendiği bir RKÇ bulunmaktadır (Özkan et al., 2022). Bu RKÇ'da (n=60); ebeveyn tarafından parmağa geçirilen eldiven ile besleyici olmayan emmenin uygulandığı bebeklerin (n=30) muayene sırasındaki ve sonrasındaki ağrı puanları, kontrol grubundaki bebeklerin ağrı puanlarına göre anlamlı derecede daha düşük olduğunu belirlemiştir (Özkan et al., 2022). Bu çalışma haricinde literatüre bakıldığında ROP muayenesi sırasında besleyici olmayan emme ile diğer nonfarmakolojik yöntemlerin kombinasyonunun etkinliğinin incelendiği çalışmalar mevcuttur (Boyle et al., 2006; Dilli et al., 2014; Jang et al., 2019; Nayak et al., 2020; Metreş et al., 2019). Boyle ark. (2006) tarafından besleyici olmayan emmenin ve sükrozun ROP muayenesi sırasındaki ağrıyı hafifletmeye olan etkisinin incelendiği RKÇ' de (n=40); sükroz ve besleyici olmayan emziğin kombine kullanıldığı grubun (n=11) PIPP puan ortalamasının, steril su (n=10), sükroz (n=10), besleyici olmayan emme ve steril su (n=9) grubuna göre daha düşük olduğu belirlenmiştir (Boyle et al.,

2006). Dilli ve ark. (2014) tarafından ROP taraması ile ilişkili ağrıyı azaltmada besleyici olmayan emme ile oral sükrozun etkinliğinin incelendiği RKÇ' de (n=64); girişim grubunun (n=32) PIPP puan ortalamasının kontrol grubuna (n=32) göre daha düşük olduğu belirlenmiştir (Dilli et al., 2014). Jang ve ark. (2019) tarafından yapılan ROP muayenesi sırasında anne sütü, sükroz ve distile suyun ağrıyı azaltıcı etkisinin karşılaştırıldığı RKÇ' de (n=45); gruplar arasında anlamlı bir fark bulunamamıştır (Jang et al., 2019). Nayak ve ark. (2020) tarafından ROP muayenesi sırasındaki ağrıyı önlemede oral uygulanan %10 dekstroz, anne sütü ve steril suyun etkinliğinin karşılaştırıldığı RKÇ' de (n=45); ağrı puanları benzer olmakla birlikte %10 dekstroz grubunda (n=14) anne sütü (n=14) ve steril su (n=17) grubuna kıyasla daha düşük olarak belirlenmiştir (Nayak et al., 2020). Metreş ve Yıldız (2019) tarafından ROP muayenesi sırasında pozisyonlamanın ağrı, KTA/dk, SPO₂ ve ağlama süresi üzerindeki etkilerini incelemek amacıyla yapılan RKÇ'da (n=70); pozisyon ve besleyici olmayan emme grubunun (n=35) PIPP ağrı puanının yalnızca besleyici olmayan emme grubuna (n=35) göre daha düşük olduğu belirlenmiştir (Metreş & Yıldız., 2019). Mevcut araştırma, prematüre bebeklerde ROP muayenesi sırasında yalancı emzik/ besleyici olmayan emmenin tatlı tat verici solüsyonlar (sükroz, glukoz, dekstroz) ya da kundaklama/ pozisyonlama yöntemleriyle birlikte kullanılmasının ROP muayenesi kaynaklı ağrıyı azaltma yönünde etkili olduğunu kanıtlayan önceki çalışmaları desteklemektedir.

Kundaklama, özellikle tıbbi müdahaleler sırasında yenidoğan ve prematüre bebeklerde, çoklu duyusal uyarım (taktik, proprioseptif, termal) yaratarak ağrı algısını azaltır. Battaniye veya herhangi bir örtü kullanılarak motor aktivitenin kısıtlanması, duyu sistemlerinde sürekli uyarım sağlayarak çoklu duyusal girdi oluşturmaktadır. Bu şekilde çeşitli duyu sistemlerinin aynı anda ağırlı olmayan şekilde uyarılması, duyusal

doygunluk meydana getirir; bu da kapı kontrol mekanizmasını aktive ederek, nosiseptif girdilere ‘kapıyı kapatarak’ ağrı sinyallerinin iletimini azaltabilir ya da bastırabilir. Bir diğer görüş ise, kundaklama sırasında sağlanan fleksiyon ve yan yatış gibi yenidoğan pozisyonunun, bebeğe cenin pozisyonunu hatırlatabileceği ve bunun fizyolojik stabiliteyi artırabileceğidir (Ho et al., 2016). Kundaklamanın fizyolojik-davranışsal stresi ve ağlama süresini azalttığı, invaziv girişimlerin neden olduğu ağrıyı hafifleterek kalp atım hızlarındaki ani yükselmeleri ve oksijenlenmeyi dengelediği bildirilmiştir (Erkut & Yildiz, 2017). Literatürde prematüre bebeklerde ROP muayenesi sırasında ağrı yönetimi için yalnızca kundaklama yönteminin etkisinin incelendiği RKÇ’ye rastlanmamıştır. Bu yöntem diğer nonfarmakolojik ağrı yöntemleri ile kombine şekilde çalışılmıştır (Dolgun & Bozlak, 2017; Mitchell et al., 2004). Dolgun ve Bozlak (2017) tarafından ROP muayenesi sırasında kundaklamanın oral sükroz, anne sütü ve distile su ile kombine şekilde kullanılarak ağrıya etkisinin incelendiği RKÇ’de (n=87); girişim ve kontrol grupları arasında PIPP puanları açısından fark bulunmamıştır (Dolgun & Bozlak., 2017). Mitchell ve ark. (2004) tarafından ROP muayenesi sırasında oral sükroz ve distile suyun ağrıya etkisinin incelendiği RKÇ’de (n=30) ; her iki grupta da kundaklama yöntemi kullanılmıştır ve PIPP puanı girişim grubunda (n=15) kontrol grubuna (n=15) göre daha düşük olarak belirlenmiştir (Mitchell et al., 2004). Mevcut araştırma, prematüre bebeklerde ROP muayenesi sırasında kundaklama yönteminin tatlı tat verici solüsyonlar (sükroz, glukoz, dekstroz) ya da besleyici olmayan emme yöntemleriyle kombine kullanılmasının ROP muayenesi kaynaklı ağrıyı azaltma yönünde etkili olduğunu kanıtlayan önceki çalışmaları desteklemektedir.

Araştırmada kontrol ve girişim gruplarının ölçüm zamanına göre PIPP-R puan ortalamalarının grup içi karşılaştırılması yapılmıştır. Buna göre her iki ROP

muayenesinde grupların ağrı puan ortalamaları arasında anlamlı fark olduğu ve bu farkın yüksek etki büyüklüğüne sahip olduğu belirlendi. Her iki ROP muayenesinde kontrol ve girişim gruplarının ağrı puan ortalaması, başlangıç noktası olan T1 zamanına göre T2 zamanında (işlem sırası) yükselmeye başlamış ve T3 zamanında ise en yüksek düzeye ulaşmıştır. Tüm gruplarda T4 zamanında T3 zamanına göre belirgin düşüş yaşanmıştır. Çoklu nonfarmakolojik yöntemlerin uygulandığı ROP-1 ve ROP-2’de girişim gruplarının T2 ve T3 zamanı ağrı puan ortalamalarındaki yükselmenin kontrol grubuna göre oldukça sınırlı kaldığı görülmektedir. Bununla ilişkili olarak kontrol gruplarının işlemden 5 dk sonrası olan T4 zamanı ağrı puan ortalamaları, T2 ve T3 zamanından daha düşük iken; ROP-1’de girişim grubunun T4 zamanı ağrı puan ortalaması sadece T3 zamanından daha düşüktür. ROP-2’de ise T2 ve T4 zamanı ağrı puan ortalamaları benzer bulunmuştur. ROP muayene sırası olan T2 zamanı itibariyle prematüre bebekler işlem ağrısını hissetmeye başlarlar ve işlem tamamlanana kadar ağrılı uyaranlara maruz kalırlar. Bu nedenle T2 zamanı olan işlem sırasına göre T3 zamanında (işlemin başlamasından 2 dk sonra) tüm gruplarda en yüksek ağrı puan ortalamasının olması beklenen bir durumdur. İşlemin başlamasından 5 dk sonrası olan T4 zamanı ise ROP muayenesinin sonuna ya da işlemden hemen sonrasına denk gelmektedir. T4 zamanında girişim gruplarının ağrı puan ortalamaları incelendiğinde çoklu nonfarmakolojik yöntemlerin ağrı yönetiminde yüksek düzeyde etkili olduğu söylenebilir. Bununla ilişkili olarak kontrol gruplarının T4 zamanındaki ağrı puan ortalamalarında, T3 zamanına göre sınırlı düzeyde düşüş yaşanmıştır. Oysaki girişim gruplarında T4 zamanındaki ağrı puan ortalamalarının neredeyse başlangıç seviyesi olan T1 zamanına yaklaştığı söylenebilir. Bu çalışmada uygulanan çoklu nonfarmakolojik ağrı yönetimi yöntemleri prematüre bebeklerin ROP muayenesi kaynaklı ağrısını işlem sırasında başlayarak bu çalışmada izlenen işlem

başlangıcından beş dk sonrasına kadar azaltmada/ yönetmede başarılı olduğu söylenebilir.

Sözel iletişim kurulamayan özel bir popülasyon olması nedeniyle yenidoğanlarda ağrı değerlendirmesinde davranışsal (yüz ifadeleri, ağlama, kol ve bacak hareketleri, uyanıklık durumu vb.) ve fizyolojik yanıtları (kalp atım hızı, solunum sayısı, oksijen satürasyonu vb.) ön plana çıkmaktadır. Ağlama, yenidoğanların ağrıya verdikleri en önemli ve gözlemlenebilir yanıtlardan biridir (Catal et al., 2023; Harrison et al., 2015). Çalışmamızda ROP-1 ve ROP-2’de girişim gruplarının ağlama süreleri benzer iken; kontrol grubu ile karşılaştırıldığında anlamlı düzeyde daha düşük olduğu görülmektedir. Bu bulgu ile çalışmanın H_{1c} hipotezini doğrulanmıştır.

Literatürde %25 dekstroz, besleyici olmayan emme ve kundaklama yöntemlerinin kombine olarak ROP muayenesi yapılan prematüre bebeklere uygulanmasının bebeklerin ağlama süresine etkisini inceleyen çalışmaya rastlanmamıştır. Çalışmamız %25 dekstroz, besleyici olmayan emme ve kundaklama yöntemlerinden oluşan çoklu nonfarmakolojik yöntemlerin ROP muayenesi ile ilişkili olarak prematüre bebeklerin ağlama süresine etkisini inceleyen ilk RKÇ olma özelliğine sahiptir. ROP muayenesi sırasında prematüre bebeklere uygulanan çoklu nonfarmakolojik yöntemler ile daha az ağrı yaşayan prematürelerin ağlama süresinin kontrol grubundan daha düşük olması beklenen bir durumdur. Sonraki çalışmalarda ağrı yanında bebeklerin ağrıya davranışsal yanıtını gösteren ağlama süresinin de değerlendirilmesi önerilebilir.

Ağrılı uyaran tipi ve süresi, yenidoğanlarda ağrının algılanması ve ağrı yanıtının oluşmasında etkili olan faktörler arasında yer alır (Derebent & Yiğit, 2006). Bu nedenle tıbbi girişimlere bağlı ağrı yönetimini konu alan RKÇ’ lerde ağrılı

girişimler, tipi ve süresi açısından standart hale getirilerek araştırma protokolü oluşturulmalıdır. Ağrılı uyarının değişmesi ya da işlem süresinin uzaması ile yenidoğanın davranışsal yanıtlarının da değişmesi muhtemeldir. Bu nedenle mevcut araştırmada kontrol ve girişim gruplarındaki prematüre bebekler, ağrılı işlem tipi ve çalışmanın yöntemi açısından standardize edilmiştir. Bu yönüyle çalışmanın bulguları incelendiğinde her iki ROP muayenesinde kontrol ve girişim gruplarının işlem süresi ortalamasının gruplar arasında ve grup içinde benzer olduğu saptanmış; araştırmanın H_{1b} hipotezi reddedilmiştir. Grupların işlem süresinin benzer olması çalışma sonuçlarının güvenilirliğini artıran önemli bir bulgu olduğu söylenebilir. Prematüre bebeklerde ROP muayenesi ile ilişkili ağrıyı azaltmada %25 dekstroz, besleyici olmayan emme ve kundaklama yöntemlerinin kombine ya da tek başına uygulanmasının etkinliğinin incelendiği çalışmalarda grupların işlem süresi değişkeni açısından karşılaştırılmadığı belirlenmiştir (Boyle et al., 2006; Dilli et al., 2014; Jang et al., 2019; Nayak et al., 2020; Olsson & Eriksson, 2010; Coelho da Costa et al., 2013; Ramar et al., 2019; Sagheb et al., 2020). Çalışmamız, prematüre bebeklerde ROP muayenesi ile ilişkili ağrıyı azaltmada kombine olarak uygulanan %25 dekstroz, besleyici olmayan emme ve kundaklama yöntemlerinin ROP muayenesi süresine etkisini inceleyen ilk RKÇ' dir.

Araştırmada prematüre bebeklerin T1, T2, T3 ve T4 zamanlarında SpO_2 ve KTA/dk ölçümleri yapıldı. Her iki ROP muayenesinde girişim ve kontrol gruplarındaki prematüre bebeklere oldukça ağrılı bir girişim yapıldığı ve bununla ilişkili olarak bebeklerin ağladığı dikkate alındığında; SpO_2 ve KTA/dk ortalamalarının normal sınırlar içinde olduğu söylenebilir. Nitekim prematüre ve düşük doğum ağırlıklı yenidoğanlar için optimal SpO_2 aralığı hakkında bazı tartışmalar devam etse de bu aralığı AAP yaklaşık %90-95 (Askie et al., 2018) ve DSÖ

%88-95 (WHO, 2016) şeklinde bildirmiştir. Preterm bebeklerin KTA/ dk değerleri de değişken olmasına karşın normal aralık 120-160/ dk olarak bildirilmiş; ağlama, ağırlı tıbbi işlemler gibi stres durumlarında >180/dk değerlerine ulaşabileceği vurgulanmıştır (Goldsmith& Keels, 2022). Araştırmada T1, T2 ve T3 zamanlarında grupların SpO₂; T1 ve T2 zamanlarında KTA/dk ortalamalarının gruplar arasında benzerlik gösterdiği bulundu. Önceki çalışmalarda %25 dekstroz, emzik ve kundaklama yöntemlerinin tek başına ya da kombine olarak ROP muayenesi kaynaklı ağrı yönetiminde kullanılmasının fizyolojik parametrelere etkisi incelenmemiştir. Literatürde yenidoğanlarda akut ağrı ile ağlama epizodunun başlaması sonucunda oksijenizasyon seviyesinde düşme; ardından ağlama epizodunun rahatlaması ya da tamamen kesilmesi ile oksijenizasyon seviyesinde iyileşme olabileceği bildirilmiştir (Orlandi et al., 2012). Çalışmamızda her iki ROP muayenesinde işlemin başlaması ile (T2) tüm grupların SpO₂ ortalamalarında düşme gerçekleşmiş olmasına karşın gruplar arasında anlamlı fark oluşturmamıştır. T2 zamanından 2 dk sonra (T3), SpO₂ ortalamalarındaki düşme kontrol gruplarında devam etmesine rağmen, girişim gruplarında sınırlı kalmış ve yine anlamlı farklılık oluşturmamıştır. T2 zamanından 5 dk sonrasında (T4) ise kontrol gruplarının SpO₂ ortalamaları girişim gruplarından anlamlı farkla daha fazla düşmüştür. Grup içi karşılaştırmalar da T1 zamanı olan başlangıç noktasına göre T2, T3 ve T4 zamanlarında kontrol gruplarının SpO₂ ortalamalarında anlamlı fark oluşturacak şekilde belirgin düşüş olduğunu kanıtlamıştır. Bu yönüyle çalışmamızda uygulanan çoklu nonfarmakolojik uygulamaların girişim gruplarının SpO₂ değerlerindeki düşüşü sınırlandırmada başarılı olduğu söylenebilir.

Çalışmada tüm grupların başlangıç noktası olan T1 zamanına göre işlem sırası olan T2 zamanında KTA/ dk ortalamalarının yükselmeye başladığı ve T2 zamanından

2 dk sonrasında (T3) en yüksek düzeye ulaştığı ve T4 zamanında tekrar düşmeye başlayarak T1 zamanına yaklaşma eğiliminde olduğu görülmektedir. Her iki ROP muayenesinde kontrol ve girişim gruplarının KTA/ dk ortalamaları arasındaki bu değişim T1 ve T2 zamanlarında anlamlı farklılık oluşturmamış olmasına rağmen; T3 ve T4 zamanlarında kontrol gruplarının KTA/ dk ortalamaları girişim gruplarından daha düşük seyretmiştir. Ağrılı bir girişim olan ROP muayenesine maruz kalan prematüre bebeklerin işlem sırasındaki KTA/ dk ortalamalarının başlangıç noktasına göre yükselmesi ve ağrıya ağlamanın eşlik etmesi ile T3 zamanında da yüksek seyretmesi beklenen bir durumdur. Grup içi karşılaştırmalarda da girişim gruplarının zamana göre KTA/ dk ortalamalarında yaşanan değişimin anlamlı farklılık oluşturmazken; kontrol gruplarının KTA/ dk ortalamalarında zamana göre yaşanan değişimin anlamlı fark oluşturduğu görülmektedir. Bu yönüyle çalışmamızda uygulanan çoklu nonfarmakolojik uygulamaların girişim gruplarının KTA/ dk değerlerindeki değişimi sınırlandırmada ve stabilizasyonu sağlamada etkili olduğu söylenebilir. Bu yönüyle araştırmanın H_{1d} hipotezi doğrulanmıştır.

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

Prematüre retinopatisi muayenesi sırasında prematüre bebeklere uygulanan çoklu nonfarmakolojik yöntemlerin (%25 dekstroz, besleyici olmayan emme ve kundaklama) ağrı ve fizyolojik parametreler üzerine etkisini belirlemek amacıyla yapılan araştırmada aşağıdaki sonuçlar elde edildi:

Çalışmada kontrol ve girişim gruplarının prematüre bebek ve ailelerine ait tanıtıcı özelliklere göre benzer olduğu belirlendi ($p>0.05$).

Her iki ROP muayenesinde işlemden 1 dk öncesinde (T1) girişim ve kontrol gruplarının ağrı düzeyi benzerdi ($p>0.05$). İşlem sırası (T2), T2 zamanından 2 dk sonra (T3) ve T2 zamanından 5 dk sonrasında (T4) girişim gruplarının ağrı düzeyinin kontrol gruplarından daha düşük olduğu saptandı ($p<0.05$).

Her iki ROP muayenesinde girişim ve kontrol gruplarının işlem süresinin birbirine benzer olduğu bulundu ($p>0.05$).

Her iki ROP muayenesinde girişim grubunun ağlama süresinin kontrol grubundan daha düşük olduğu belirlendi ($p<0.05$).

Prematüre bebeklerin her iki ROP muayenesinde T1, T2 ve T3 zamanlarında SpO₂ ortalamalarının; T1 ve T2 zamanlarında KTA/ dk ortalamalarının kontrol ve girişim gruplarında normal sınırlar içinde olduğu ve gruplar arasında benzerlik gösterdiği bulundu ($p>0.05$). T4 zamanında girişim gruplarının SpO₂ ortalamalarının kontrol grubundan daha yüksek olduğu tespit edildi ($p<0.05$). T3 ve T4 zamanlarında kontrol gruplarının KTA/dk ortalamalarının girişim gruplarından daha yüksek olduğu saptandı ($p<0.05$).

Araştırmada elde edilen sonuçlar doğrultusunda;

- Prematüre bebekler için oldukça ağrılı bir girişim olan ROP muayenesi sırasında bebeğin ağrı düzeyini azaltmak amacıyla %25 dekstrozu, besleyici olmayan emme ve kundaklama yöntemlerinin kombine olarak kullanılması,
- Prematüre bebeklerde ROP muayenesi ile ilişkili ağrının yönetiminde kombine %25 dekstrozu, besleyici olmayan emme ve kundaklama yöntemlerinin etkinliği ile ilgili daha fazla kanıt elde edilmesi amacıyla ileri çalışmaların yapılması,
- Çalışmadan elde edilen sonuçlar hakkında YYBÜ hemşirelerine yönelik eğitimler yapılması önerilebilir.

7. KAYNAKLAR

- Akcan, E., & Yiğit, R. (2015). Prematüre bebek ağrı profili: Türkçe geçerlilik ve güvenirliliği. *Fırat Üniversitesi Sağlık Bilimleri Tıp Dergisi*, 29(3), 97-102.
- Akkaya, A. (2020). *Yenidoğanda orogastrik sonda yerleştirme işlemi sırasında emzik ve dekstrozu emzik kullanımının ağrıyı azaltmadaki etkisi* (Master's thesis, Bursa Uludag University (Turkey)).
- Alselaımy, R., Tawil L.A., & Abouammoh, M.A. (2021). Anesthesia in retinopathy of prematurity. *Saudi Journal of Ophthalmology*, 3, 251-257.
- Anand, K. J., & Hickey, P. R. (1987). Pain and its effects in the human neonate and fetus. *New England journal of medicine*, 317(21), 1321-1329.
- Arimitsu, T., Fukutomi, R., Kumagai, M., Shibuma, H., Yamanishi, Y., Takahashi, K. I., ... & Ohta, H. (2023). Designing artificial circadian environments with multisensory cares for supporting preterm infants' growth in NICUs. *Frontiers in Neuroscience*, 17, 1152959.
- Arslan, G. (2023). Prematüre retinopati muayenesinde dinletilen okyanus sesinin fizyolojik parametreler, ağrı ve konfor düzeyine etkisi: Randomize kontrollü çalışma.
- Askie, L. M., Darlow, B. A., Finer, N., Schmidt, B., Stenson, B., Tarnow-Mordi, W., ... & Simes, R. J. (2018). Association between oxygen saturation targeting and death or disability in extremely preterm infants in the neonatal oxygenation prospective meta-analysis collaboration. *Jama*, 319(21), 2190-2201.
- Ballard, A., Khadra, C., Adler, S., Trottier, E. D., Bailey, B., Poonai, N., ... & Le May, S. (2019). External cold and vibration for pain management of children undergoing needle-related procedures in the emergency department: a randomised controlled non-inferiority trial protocol. *BMJ open*, 9(1), e023214.

- Barça Şeker, T. Prematur retinopatisi olan bebeklerin muayenesinde, topikal anestezi ve oral dekstroz uygulamasının hemodinamik etkilerinin karşılaştırılması.
- Baygın, Ö., Tüzüner, T., Işık, B., Arslan, İ., & Tanrıver, M. (2012). Preoperatif anksiyetenin süt dişi çekimi yapılan çocuklarda ağrı düzeyi ile korelasyonunun değerlendirilmesi. *Journal of Istanbul University Faculty of Dentistry*, 46(1), 32-42.
- Belda, S., Pallás, C. R., De la Cruz, J., & Tejada, P. (2004). Screening for retinopathy of prematurity: is it painful?. *Neonatology*, 86(3), 195-200.
- Boyle, E. M., Freer, Y., Khan-Orakzai, Z., Watkinson, M., Wright, E., Ainsworth, J. R., & McIntosh, N. (2006). Sucrose and non-nutritive sucking for the relief of pain in screening for retinopathy of prematurity: a randomised controlled trial. *Archives of Disease in Childhood-Fetal and Neonatal Edition*, 91(3), F166-F168.
- Bulut, O., Bozkurt, O. T., & Arslanoglu, S. (2022). Oral ibuprofen versus oral paracetamol in pain management during screening for retinopathy of prematurity: a prospective observational study. *The Journal of Perinatal & Neonatal Nursing*, 36(3), 305-311.
- Büyükönenç, L., & Törüner, E. (2021). Pain and nursing management in childhood ages. *Pediatric Nursing. Ankara: Akademisyen Medical Bookstore*, 885-900.
- Calitis, M. S. F. P., Villanueva-Uy, M. E. T., De Leon-Mendoza, S., Villano, M. A., & Eleazer-Verde, J. (2021). Effectiveness of reverse kangaroo mother care position in decreasing adverse physiological events and pain during screening of premature infants for retinopathy of prematurity. *Acta Medica Philippina*, 55(9).
- Campbell-Yeo, M., Eriksson, M., & Benoit, B. (2022). Assessment and management of pain in preterm infants: a practice update. *Children*, 9(2), 244.

- Catal, R. A., Ozdemir, A. A., & Karatekin, G. (2024). Effect of mechanical vibration and ShotBlocker® on pain levels during heel lance in healthy term neonates: A randomized controlled trial. *Journal of Pediatric Nursing*, 79, e51–e59.
- Cohen, J. (1988). *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences* (2nd ed.). Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, Publishers.
- Corrigan, M. J., Keeler, J. R., Miller, H. D., Ben Khallouq, B. A., & Fowler, S. B. (2020). Music therapy and retinopathy of prematurity screening: Using recorded maternal singing and heartbeat for post exam recovery. *Journal of Perinatology*, 40(12), 1780-1788.
- Cruz, M. D., Fernandes, A. M., & Oliveira, C. R. (2016). Epidemiology of painful procedures performed in neonates: a systematic review of observational studies. *European Journal of Pain*, 20(4), 489-498.
- 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.
- Çuhacı, A.B. (2023). *Müziğin prematüre retinopati muayenesi sırasında ağrı, konfor ve fizyolojik parametreler üzerine etkisi (Master's thesis, Erciyes University (Turkey))*.
- Da Costa, M. C., Eckert, G. U., Fortes, B. G. B., Fortes Filho, J. B., Silveira, R. C., & Procianoy, R. S. (2013). Oral glucose for pain relief during examination for retinopathy of prematurity: a masked randomized clinical trial. *Clinics*, 68(2), 199-203.
- Derebent, E., & Yiğit, R. (2006). Yenİdoğanda ağrı: Değerlendirme ve yönetim. *CÜ Hemşirelik Yüksekokulu Dergisi*, 10(2), 8-41.

- Diggikar, S., Gurumoorthy, P., Trif, P., Mudura, D., Nagesh, N. K., Galis, R., ... & Kramer, B. W. (2023). Retinopathy of prematurity and neurodevelopmental outcomes in preterm infants: A systematic review and meta-analysis. *Frontiers in pediatrics*, 11, 1055813.
- Dilli, D., İlarslan, N. E. Ç., Kabataş, E. U., Zenciroğlu, A., Şimşek, Y., & Okumuş, N. (2014). Oral sucrose and non-nutritive sucking goes some way to reducing pain during retinopathy of prematurity eye examinations. *Acta paediatrica*, 103(2), e76-e79.
- Dolgun, G., & Bozlak, Ş. (2017). Effect of nonpharmacologic pain control during examination for retinopathy of prematurity. *Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing*, 46(5), 709-715.
- Dusek, J., Simkova, E., Fendrstatova, E., Sram, R. J., Kotouckova, H., & Voracek, J. (2022). Possibilities of Influencing Procedural Pain Associated with Premature Newborn Retinopathy Screening with Oral Clonidine. *Children*, 9(11), 1659.
- Egesa, W. I., Odong, R. J., Kalubi, P., Ortiz Yamile, E. A., Atwine, D., Turyasiima, M., ... & Ssebuufu, R. (2020). Preterm neonatal mortality and its determinants at a tertiary hospital in Western Uganda: a prospective cohort study. *Pediatric health, medicine and therapeutics*, 409-420.
- Erçelik, E.E., & Yilmaz, D. (2022). Nonpharmacological applications during the retinopathy of prematurity examination and their effects on pain control. *The Journal of Perinatal & Neonatal Nursing*, 3, 297-304.
- Erdogan, B., & Ozdemir, A. 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 Management Nursing*, 18(5), 328-336.
- Fierson, W. M., American Academy of Pediatrics Section on Ophthalmology, American Academy of Ophthalmology, American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus, American Association of Certified Orthoptists, Chiang, M. F., ... & Ellis Jr, G. S. (2018). Screening examination of premature infants for retinopathy of prematurity. *Pediatrics*, 142(6), e20183061.
- Francis, K. (2016). What is best practice for providing pain relief during retinopathy of prematurity eye examinations?. *Advances in Neonatal Care*, 16(3), 220-228.
- Fraser, D. (2017). Health Problems of Newborns. In M. J. Hockenberry, D. Wilson. & C. C. Rodgers (Eds), *Wong's Essentials of Pediatric Nursing*, 512.
- Gal, P., Kissling, G. E., Young, W. O., Dunaway, K. K., Marsh, V. A., Jones, S. M., ... & Ransom, J. L. (2005). Efficacy of sucrose to reduce pain in premature infants during eye examinations for retinopathy of prematurity. *Annals of Pharmacotherapy*, 39(6), 1029-1033.
- Gibbins, S., & Stevens, B. (2001). Mechanisms of sucrose and non-nutritive sucking in procedural pain management in infants. *Pain Research and Management*, 6(1), 21-28.
- Goldsmith, J. P., & Keels, E. (2022). Recognition and management of cardiovascular insufficiency in the very low birth weight newborn. *Pediatrics*, 149(3), e2021056051.
- Grabska, J., Walden, P., Lerer, T., Kelly, C., Hussain, N., Donovan, T., & Herson, V. (2005). Can oral sucrose reduce the pain and distress associated with screening for retinopathy of prematurity?. *Journal of Perinatology*, 25(1), 33-35.

- Grant, S., Mayo-Wilson, E., Montgomery, P., Macdonald, G., Michie, S., Hopewell, S., & Moher, D. (2018). CONSORT-SPI 2018 explanation and elaboration: guidance for reporting social and psychological intervention trials. *Trials*, 19(1), 406.
- Grunau, R. E., Holsti, L., Haley, D. W., Oberlander, T., Weinberg, J., Solimano, A., ... & Yu, W. (2005). Neonatal procedural pain exposure predicts lower cortisol and behavioral reactivity in preterm infants in the NICU. *Pain*, 113(3), 293-300.
- Grunau, R. E., Oberlander, T. F., Whitfield, M. F., Fitzgerald, C., Morison, S. J., & Saul, J. P. (2001). Pain reactivity in former extremely low birth weight infants at corrected age 8 months compared with term born controls. *Infant Behavior and Development*, 24(1), 41-55.
- Harrison, D., Bueno, M., & Reszel, J. (2015). Prevention and management of pain and stress in the neonate. *Research and Reports in Neonatology*, 5:9-16.
- Ho, L. P., Ho, S. S., Leung, D. Y., So, W. K., & Chan, C. W. (2016). A feasibility and efficacy randomised controlled trial of swaddling for controlling procedural pain in preterm infants. *Journal of clinical nursing*, 25(3-4), 472-482.
- Hockenberry, M. J., Wilson, D., & Rodgers, C. C. (2017). Wong's Essentials of Pediatric Nursing 10th Edition. Elsevier Health Sciences.
- Imamoglu, Z. D., & Ozdemir, A. A. (2024). The effect of a cognitive behavioural intervention package on peripheral venous cannulation pain, fear and anxiety in Paediatric patients: A randomised controlled trial. *Journal of Pediatric Nursing*, 76, 192-198.
- International Association for The Study of Pain (IASP). (2022). Terminology
- Jańczewska, I., Wierzba, J., Jańczewska, A., Szczurek-Gierczak, M., & Domżałska-Popadiuk, I. (2023). Prematurity and low birth weight and their impact on

- childhood growth patterns and the risk of long-term cardiovascular sequelae. *Children*, 10(10), 1599.
- Jang, E. K., Lee, H., Jo, K. S., Lee, S. M., Seo, H. J., & Huh, E.J. (2019). Comparison of the pain-relieving effects of human milk, sucrose, and distilled water during examinations for retinopathy of prematurity: a randomized controlled trial. *Child Health Nursing Research*, 25(3), 255–261.
- Kara, N., Arman, D., Seymen, Z., Gül, A., & Cömert, S. (2023). Effects of fentanyl and sucrose on pain in retinopathy examinations with pain scale, near-infrared spectroscopy, and ultrasonography: a randomized trial. *World Journal of Pediatrics*, 19(9), 873-882.
- Karaçorlu, M., Hocaoglu, M., Arf, S., Ersöz, M. G., & Muslubas, I. S. (2018). Göz Hastalıkları. *Turk J Ophthalmol*, 95(3), 1235-1250.
- Kassab, M., Alhassan, A. A., Alzoubi, K. H., & Khader, Y. S. (2019). Number and frequency of routinely applied painful procedures in university neonatal intensive care unit. *Clinical Nursing Research*, 28(4), 488-501.
- Koç, E., Baş, A. Y., Özdek, Ş., Ovalı, F., & Başmak, H. (2018). Turkish Neonatal and Turkish Ophthalmology Societies consensus guideline on the retinopathy of prematurity. *Turkish Archives of Pediatrics/Türk Pediatri Arşivi*, 53(Suppl 1), S151
- Koç, E., Baş, A.Y., Özdek, Ş., & Ovalı, F. (2021). Türkiye Prematüre Retinopatisi Rehberi 2021 Güncellemesi.
- Koo, T. K., & Li, M. Y. (2016). A guideline of selecting and reporting intraclass correlation coefficients for reliability research. *Journal of chiropractic medicine*, 15(2), 155-163.

- Koukou, Z., Theodoridou, A., Taousani, E., Antonakou, A., Panteris, E., Papadopoulou, S. S., ... & Sifakis, S. (2022). Effectiveness of non-pharmacological methods, such as breastfeeding, to mitigate pain in NICU infants. *Children*, 9(10), 1568.
- Kristjánsdóttir, Ó., & Kristjánsdóttir, G. (2011). Randomized clinical trial of musical distraction with and without headphones for adolescents' immunization pain. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*, 25(1), 19-26.
- Maciel, H. I. A., Costa, M. F., Costa, A. C. L., Marcatto, J. D. O., Manzo, B. F., & Bueno, M. (2019). Pharmacological and nonpharmacological measures of pain management and treatment among neonates. *Revista Brasileira de terapia intensiva*, 31, 21-26.
- Metreş, Ö., & Yıldız, S. (2019). Pain management with rop position in turkish preterm infants during eye examinations: a randomized controlled trial. *Journal of Pediatric Nursing*, 49, e81–e89.
- Mitchell, A., Stevens, B., Mungan, N., Johnson, W., Lobert, S., & Boss, B. (2004). Analgesic effects of oral sucrose and pacifier during eye examinations for retinopathy of prematurity. *Pain Management Nursing*, 5(4), 160-168.
- Mitchell, A. J., Green, A., Jeffs, D. A., & Roberson, P. K. (2011). Physiologic effects of retinopathy of prematurity screening examinations. *Advances in Neonatal Care*, 11(4), 291-297.
- Munsters, J., Walan, J.T., Holmström, G., & Sindelar, R. (2023). Skin conductance measurement as a selective and continuous pain assessment method during eye examinations for retinopathy of prematurity. *Global Pediatrics*, 4, 100056.

- Nayak, R., Nagaraj, K. N., & Gururaj, G. (2020). Prevention of pain during screening for retinopathy of prematurity: a randomized control trial comparing breast milk, 10% dextrose and sterile water. *The Indian Journal of Pediatrics*, 87, 353-358.
- Nimbalkar, S., Shukla, V. V., Chauhan, V., Phatak, A., Patel, D., Chapla, A., & Nimbalkar, A. (2020). Blinded randomized crossover trial: Skin-to-skin care vs. sucrose for preterm neonatal pain. *Journal of Perinatology*, 40(6), 896-901.
- Obeidat, H. M., Dwairej, D. A. A., & Aloweidi, A. S. (2021). Pain in preterm infants: Different perspectives. *The Journal of perinatal education*, 30(4), 185-195.
- Ohuma, E. O., Moller, A. B., Bradley, E., Chakwera, S., Hussain-Alkhateeb, L., Lewin, A., ... & Moran, A. C. (2023). National, regional, and global estimates of preterm birth in 2020, with trends from 2010: a systematic analysis. *The Lancet*, 402(10409), 1261-1271.
- Olsson, E., & Eriksson, M. (2011). Oral glucose for pain relief during eye examinations for retinopathy of prematurity. *Journal of clinical nursing*, 20(7-8), 1054-1059.
- Onuagu, V., Gardner F., Soni A., & Doheny K.K. (2022). Autonomic measures identify stress, pain, and instability associated with retinopathy of prematurity ophthalmologic examinations. *Frontiers in Pain Research*, 103389
- Orlandi, S., Bocchi, L., Donzelli, G., & Manfredi, C. (2012). Central blood oxygen saturation vs crying in preterm newborns. *Biomedical Signal Processing and Control*, 7(1), 88–92.
- Özdemir, A. A., & Akarsu, Ö. (2019). Sükröz ve tatlı tat vericiler. *Türkiye Klinikleri Pediatric Nursing-Special Topics*, 5(3), 58-62.

- Özkan, T. K., Yüksel, E. D., & Akar, S. (2022). Effect of non-nutritive sucking on pain during the examination of retinopathy of prematurity. *Journal of Neonatal Nursing*, 28(3), 155-158.
- Perry, M., Tan, Z., Chen, J., Weidig, T., Xu, W., & Cong, X. S. (2018). Neonatal pain: perceptions and current practice. *Critical Care Nursing Clinics*, 30(4), 549-561.
- Pollaci, M., Schlenk, E. A., Baum, C., & Godfrey, K. (2021). Supportive interventions to reduce pain and stress during ophthalmic examinations for retinopathy of prematurity in premature infants. *Advances in Neonatal Care*, 21(4), 274-279.
- Ramar, P., Vinayagam, P., & Seeralar, A. (2019). Effectiveness of Oral Glucose as Analgesic for Neonates Undergoing Retinopathy of Prematurity Screening—A Randomized Pilot Study for a Parallel Randomized Control Trial. *Journal of Clinical Neonatology*, 8(4), 238-242.
- Ranjbar, A., Bernstein, C., Shariat, M., & Ranjbar, H. (2020). Comparison of facilitated tucking and oral dextrose in reducing the pain of heel stick in preterm infants: a randomized clinical trial. *BMC pediatrics*, 20, 1-9.
- Sabri, K., Ells, A. L., Lee, E. Y., Dutta, S., & Vinekar, A. (2022). Retinopathy of prematurity: a global perspective and recent developments. *Pediatrics*, 150(3).
- Sagheb, S., Mosayebi, Z., Karimi, N., Nikseresht, Z., & Ani, M. M. (2020). Efficacy of 25% glucose in pain alleviation during retinopathy of prematurity (ROP) screening: a randomized controlled trial. *Acta Medica Iranica*, 621-624.
- Sasidharan, R., Gupta, N., Yadav, B., Chawla, D., Singh, K., & Kumarendu Singh, A. (2022). 25% dextrose versus 24% sucrose for heel lancing in preterm infants: a noninferiority RCT. *Pediatrics*, 149(5).
- Shah, P. S., Torgalkar, R., & Shah, V. S. (2023). Breastfeeding or breast milk for procedural pain in neonates. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 8.

- Sindhur, M., Balasubramanian, H., Srinivasan, L., Kabra, N. S., Agashe, P., & Doshi, A. (2020). Intranasal fentanyl for pain management during screening for retinopathy of prematurity in preterm infants: a randomized controlled trial. *Journal of Perinatology*, 40(6), 881-887.
- Stevens, B. J., Gibbins, S., Yamada, J., Dionne, K., Lee, G., Johnston, C., & Taddio, A. (2014). The premature infant pain profile-revised (PIPP-R): initial validation and feasibility. *The Clinical journal of pain*, 30(3), 238-243.
- Stevens, B., Yamada, J., Ohlsson, A., Haliburton, S., & Shorkey, A. (2016). Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Cochrane database of systematic reviews*, (7).
- Sun, Y., Zhang, J., Chen, X., Yang, Y., Qiu, J., et al. (2020). Effectiveness of gentle human touch for pain control during examination for retinopathy of prematurity: a randomized controlled trial. *Frontiers in Pediatrics*, 8, 886.
- Taplak, A.Ş., & Erdem, E., (2017). A Comparison of Breast Milk and Sucrose in Reducing Neonatal Pain During Eye Exam for Retinopathy of Prematurity. *Breastfeeding Medicine*, 12, 305-310.
- T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, 2022. Prematüre Doğumlar.
- Turan, O., Akkoyun, I., Ince, D. A., Doganay, B., Tugcu, A. U., & Ecevit, A. (2021). Effect of breast milk and sucrose on pain and perfusion index during examination for retinopathy of prematurity. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 34(7), 1138-1142.
- Quinn, J. A., Munoz, F. M., Gonik, B., Frau, L., Cutland, C., Mallett-Moore, T., ... & Brighton Collaboration Preterm Birth Working Group. (2016). Preterm birth: Case definition & guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunisation safety data. *Vaccine*, 34(49), 6047-6056.

- Williams, M. D., & Lascelles, B. D. X. (2020). Early neonatal pain—a review of clinical and experimental implications on painful conditions later in life. *Frontiers in pediatrics*, 8, 30.
- Xu, L., Xiang, L., Pan, L., Xue, P., Li, J., He, Y., ... & Zheng, B. (2025). A Bayesian network meta-analysis of non-pharmacological interventions for neonatal pain management: a clinical effectiveness comparison. *Frontiers in Pediatrics*, 13, 1547308.
- Yiğit, Ş., Ecevit, A., & Köroğlu, Ö.A. (2018). Turkish neonatal society guideline on the neonatal pain and its management. *Turk Pediatri Arsivi*, 53(1), 161–171.

8. EKLER

Ek 1. Etik Kurul İzni

Tarih ve Sayı: 31.07.2024-2755669



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İstanbul Tıp Fakültesi Dekanlığı
Klinik Araştırmalar Etik Kurulu



Sayı :E-29624016-050.04-2755669
Konu :Prof. Dr. Aynur AYTEKİN
ÖZDEMİR hk.

Sayın Prof. Dr. Aynur AYTEKİN ÖZDEMİR
İstanbul Medeniyet Üniversitesi

İlgi : İstanbul Medeniyet Üniversitesi Rektörlüğünün 07/06/2024 gün ve E-60378714-100-2400035016 sayılı yazısı

Sorumlu araştırmacılığını üstlendiğiniz ve Şirin GÜNDÜZ' ün yürüteceği 2024/1201 dosya numaralı "Prematüre Retinopatisi Muayenesi Sırasında Ağrı Kontrolü İçin Uygulanan Çoklu Nonfarmakolojik Yöntemlerin Etkinliğinin Belirlenmesi: Randomize Kontrollü Çapraz Geçişli Çalışma" başlıklı çalışma, kurulumuzun 12/07/2024 tarih ve 13 sayılı toplantısında görüşülerek etik yönden uygun bulunmuş olup, tutanaklar ekte sunulmuştur

Bilgilerinizi rica ederim.

Prof. Dr. Ali Yağız ÜRESİN
Kurul Başkanı

Ek 2. Resmi İzin Yazısı

Tarih ve Sayı: 05.07.2024-2637487



T.C.
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞI
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Başkanlığı



Sayı :E-46955197-050.99-2637487
Konu :Hemşire Şirin GÜNDÜZ'ün Tez
Çalışması

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞINA (Klinik Araştırmalar Etik Kurulu)

Doç. Dr. Aynur AYTEKİN ÖZDEMİR'in (Medeniyet Üniv.) danışmanlığında, Prof. Dr. Leyla BİLGİN'in Yardımcı Araştırmacı olduğu, Hemşire Şirin GÜNDÜZ'ün "Preamatüre Retinopatisi Muayenesi Sırasında Ağrı Kontrolü İçin Uygulanan Çoklu Nonfarmakolojik Yöntemlerin Etkinliğinin Belirlenmesi: Randomize kontrollü çalışması" 25.06.2024 tarihli Anabilim Dalımız Akademik Kurulumuzda incelenerek uygun görüldü/onaylandı. Önerinin Etik Kurul'da görüşülmesi için gereğini bilgilerinize arz ederim.

Prof. Dr. Elmas Zeynep İNCE
Anabilim Dalı Başkanı

Ek:

- 1- 25.06.2024 Tarihli Anabilim Dalı Akademik Kurul Kararı
- 2- İstanbul Tıp Fakültesi Dekanlığı Etik Kurul Başvuru Formu ve Ekleri

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Ek 3. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

"Prematüre Retinopatisi Muayenesi Sırasında Uygulanan Çoklu Nonfarmakolojik Yöntemlerin Etkinliğinin Belirlenmesi" ADLI ARAŞTIRMA AMAÇLI ÇALIŞMA İÇİN

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ (EBEVEYN) OLUR FORMU (BGOF)

LÜTFEN OKUYUNUZ!

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

ÇALIŞMANIN AMACI NEDİR?

Prematüre Retinopatisi muayenesi sırasında prematüre bebeklere uygulanan çoklu nonfarmakolojik yöntemlerin (%25 dekstroz, besleyici olmayan emme ve kundaklama) ağrı, yaşamsal bulgular ve serebral oksijenizasyona etkisinin belirlenmesi.

KATILMA KOŞULLARI NELERDİR?

- Prematüre bebekler
- İlk ROP muayenesini olan
- Solunum cihazına bağlı olmayan
- Sağlık durumu stabil olan
- Araştırmaya katılmaya istekli ailelerin bebekleri dahil edilecektir.

NELER UYGULANACAK VE NASIL BİR UYGULAMA YAPILACAK?

ROP muayenesi gözbebeklerinin damla damlatılarak genişletildiği ve uzun süre oksijen almış prematüre bebeklere uygulanan retina tabakasının incelendiği bir uygulamadır. Bu işlem sırasında gözü genişletmek için kullanılan alet ve göze tutulan ışık sebebiyle bebeklerde rahatsızlığa ve ağrıya neden olmaktadır. Bebeklerin bu tip muayenelerde yaşadığı ağrıyı azaltmak için çeşitli uygulamalar yapılabilmektedir. Bu çalışmada ROP muayenesi sırasında bebeğin ağrısını azaltmak için kullanılması önerilen üç yöntemin etkinliği test edilecektir.

Bu yöntemler; (1) muayene sırasında bebeğin ağzına %25 şeker içeren dekstrozun ağızdan verilmesidir, (2) prematüre bebeklerde kullanılan emzik ve (3) muayene sırasında bebeği kundaklamaktır.

Araştırmada ROP muayenesi işlemi sırasında %25 dekstroz, emzik ve kundaklama uygulanacak gruptaki bebeklere şu işlemler yapılacaktır: ROP muayenesinden 2 dk önce bebek kendi battaniyesi ile hemşire tarafından kundaklanacak; bebeğin ağzına insülin enjektörü ile yavaşça %25'lik dekstroz solüsyonu ve dekstroz solüsyonuna batırılmış emzik verilecek. Şekerli solüsyon, kundaklama ve emzik bebeğinin rahatlamasına ve ağrıyı daha az hissetmesine yol açacaktır. Böylece bebeğinin ROP muayenesi sırasında daha az ağrı hissetmesi beklenmektedir.

KATILIMCI SAYISI NEDİR?

Araştırmada yer alacak katılımcı sayısı tahmini olarak toplam 48 bebettir.

ÇALIŞMANIN SÜRESİ NEDİR?

Bebeğinize yapılacak girişimle araştırma tahmini olarak 15 dk sürecektir.

ÇALIŞMAYA KATILMA İLE BEKLENEN OLASI YARAR NEDİR?

- Oldukça ağırlı bir işlem olan ROP muayenesi sırasında bebeklerin daha az ağrı hissetmesi sağlanacaktır.
- Bebeklerin kendini yatıştırma davranışının gelişmesi sağlanacaktır.

ÇALIŞMAYA KATILMA İLE BEKLENEN OLASI RİSKLER NEDİR?

İşlemlerin bebeğinize bir yan etkisi yoktur.

ARAŞTIRMA SÜRESİNCE ÇIKABİLECEK SORUNLAR İÇİN KİMİ ARAMALIYIM?

Çalışma ile ilgili bilgi almak istediğiniz zaman Prof. Dr. Leyla BİLGİN'e 0532 445 20 74 numaradan ulaşabilirsiniz.

ÇALIŞMA KAPSAMINDA GİDERLER KARŞILANACAK MIDIR?

Bebeğinin çalışmaya katılması durumunda çalışma kapsamında bir gideriniz olmayacaktır.

ÇALIŞMAYA KATILMAM NEDENİYLE HERHANGİ BİR ÖDEME YAPILACAK MIDIR?

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

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

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

KATILMAMA İLİŞKİN BİLGİLER KONUSUNDA GİZLİLİK SAĞLANABİLECEK MİDİR?

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

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

ÇALIŞMAYA KATILMA ONAYI:

“Prematüre Retinopatisi Muayenesi Sırasında Uygulanan Çoklu Nonfarmakolojik Yöntemlerin Etkinliğinin Belirlenmesi: Randomize Kontrollü Çapraz Geçişli Çalışma” KONUSU ÇALIŞMA

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

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

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

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

GÖNÜLLÜ EBEVEYN / ÇOCUĞUN VELİSİ VEYA VASİSİ:

ADI SOYADI:	İMZA
ADRESİ:	
TELEFON:	
TARİH:	

Ek 4. Tanıtıcı Bilgi Formu

Prematüre Bebek Tanıtıcı Bilgi Formu

Protokol No:.....

Birinci bölüm;

1. Postmenstrual gestasyonel yaşı:..... hafta
2. Postnatal yaşı: gün
3. Doğum tarihi:
4. YYBÜ'ne yatış tarihi:
5. Cinsiyeti: () Kız () Erkek
6. APGAR puanı: 5.dk:
7. Doğum ağırlığı:g
8. Boyu: cm
9. Baş çevresi: cm
10. Doğum şekli: Vajinal () Sezaryen ()

İkinci Bölüm;

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

Üçüncü bölüm;

1. ROP muayene tarihi:..... (Girişim grubu/ Kontrol grubu)
2. ROP muayene tarihi: (Girişim grubu/ Kontrol grubu)
1. ROP muayenesinde v.ağırlığı:.....gram
2. ROP muayenesinde v.ağırlığı:.....gram

Ek 5. İzlem Formu

İzlem Formu



	İşlemden 1 dk önce (-1. Dk)	İşlemi sırası (0. dk)	İşlem sırası 2. dk (+2. dk)	İşlem sonrası 5. dk (+5. dk)
1.ROP muayenesi				
O ₂ Saturasyonu				
Kalp Tepe Atımı				
	Başlanma zamanı		Bitiş zamanı	
İşlem süresi				
Ağlama süresi				
	İşlemden 1 dk önce (-1. Dk)	İşlemi sırası (0. dk)	İşlem sırası 2. dk (+2. dk)	İşlem sonrası 5. dk (+5. dk)
2.ROP muayenesi				
O ₂ Saturasyonu				
Kalp Tepe Atımı				
	Başlanma zamanı		Bitiş zamanı	
İşlem süresi				
Ağlama süresi				



Ek 6. Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği

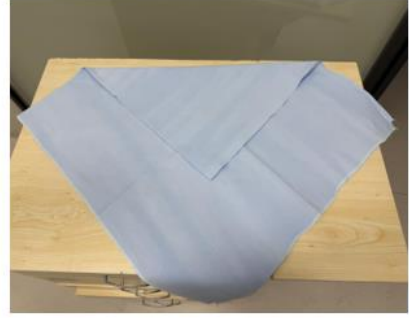
Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği-Revize Formu (PIPP-R)

Bebek Göstergesi	Gösterge puanı				ROP öncesi (-1.dk)	ROP sırası (0.dk)	ROP sırası (+2.dk)	ROP sonrası +5. dk
	0	+1	+2	+3				
KAH değişim Başlangıç (bpm).....	0-4	5-14	15-24	>24				
Oksijen satürasyonunda azalma (%)	%0-%2	%3-%5	%6-%8	>%8 ya da oksijende artma				
Kaşlarını çatma (sn)	Yok (<3 sn)	En az (3-10 sn)	Orta (11-20 sn)	En çok (>20 sn)				
Gözlerini sıkma (sn)	Yok (<3 sn)	En az (3-10 sn)	Orta (11-20 sn)	En çok (>20 sn)				
Nasolobial oluk (sn)	Yok (<3 sn)	En az (3-10 sn)	Orta (11-20 sn)	En çok (>20 sn)				
Ara toplam puan								
GY (hafta+gün)	>36 hafta	32-35 hafta 6 gün	28-31 hafta 6 gün	<28 hafta				
Başlangıçtaki davranışsal durum	Aktif ve uyanık	Sakin ve uyanık	Aktif ve uykuda	Sakin ve uykuda				
Toplam puan								

Ek 7. Girişim Araçları



Prematüre Emzik



Kundaklama Örtüsü



%30 ve %20 dekstroz

Ek 8. Randomizasyon Listesi

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:

Seed for random number generator

Treatment groups

A comma separated list of treatments

Block sizes

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

List length

Stratification factors (optional)

name: category 1, category 2, ...

☐ Generate unique randomisation code?

Your list

Seed: 1

Block sizes: 6

Actual list length: 24

Stratification factors: Gender (Female, male), Gestational age (26-32, 33-37)

You have 4 strata (unique combinations of your stratification factors). We recommend maximum sample size of your trial should not exceed 6 if you use this list for randomisation.

block identifier, block size, sequence within block, treatment, Gestational age

```
1, 6, 1, Group B, Female, 26-32
1, 6, 2, Group A, Female, 26-32
1, 6, 3, Group A, Female, 26-32
1, 6, 4, Group A, Female, 26-32
1, 6, 5, Group B, Female, 26-32
1, 6, 6, Group B, Female, 26-32
2, 6, 1, Group A, Female, 33-37
2, 6, 2, Group B, Female, 33-37
2, 6, 3, Group A, Female, 33-37
2, 6, 4, Group B, Female, 33-37
2, 6, 5, Group A, Female, 33-37
2, 6, 6, Group B, Female, 33-37
3, 6, 1, Group B, male, 26-32
3, 6, 2, Group A, male, 26-32
3, 6, 3, Group B, male, 26-32
3, 6, 4, Group A, male, 26-32
3, 6, 5, Group A, male, 26-32
3, 6, 6, Group B, male, 26-32
4, 6, 1, Group A, male, 33-37
4, 6, 2, Group B, male, 33-37
4, 6, 3, Group B, male, 33-37
4, 6, 4, Group B, male, 33-37
4, 6, 5, Group A, male, 33-37
4, 6, 6, Group A, male, 33-37
```

Ek 9. Benzerlik Raporu

Şirin Gündüz YL Tezi

ORJİNALLİK RAPORU

% **18**
BENZERLİK ENDEKSİ

% **14**
İNTERNET KAYNAKLARI

% **13**
YAYINLAR

%
ÖĞRENCİ ÖDEVLERİ

BİRİNCİL KAYNAKLAR

1	Kıvrak, Gizem. "Retinopati Muayenesi Sırasında Dinletilen Farklı Müziklerin Prematüre Bebeklerin Ağrı ve Konfor Düzeyine Etkisi: Randomize Kontrollü çalışma.", Necmettin Erbakan University (Turkey) Yayın	% 2
2	jhs.erciyes.edu.tr İnternet Kaynağı	% 1
3	dspace.trakya.edu.tr İnternet Kaynağı	% 1
4	www.neonatology.org.tr İnternet Kaynağı	% 1
5	enstitu.medeniyet.edu.tr İnternet Kaynağı	% 1
6	impnc2022.org İnternet Kaynağı	% 1
7	Arıkan, Aylin. "Çocuklarda Venöz Kan Alma İşlemi Sırasında Uygulanan Helicone ve Pika	% 1