



TÜRKİYE CUMHURİYETİ
MARMARA ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**BEBEKLERDE NAZOGASTRİK TÜP TESPİTİNDE KULLANILAN
ÜRÜNLERİN CİLT BÜTÜNLÜĞÜNE ETKİSİNİN
KARŞILAŞTIRILMASI: RANDOMİZE
KONTROLLÜ ÇALIŞMA**

ÖZGE EREN
DOKTORA TEZİ

DANIŞMAN
DOÇ. DR. ÇAĞRI ÇÖVENER ÖZÇELİK
HEMŞİRELİK DOKTORA PROGRAMI

İSTANBUL- 2024



TÜRKİYE CUMHURİYETİ
MARMARA ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**BEBEKLERDE NAZOGASTRİK TÜP TESPİTİNDE KULLANILAN
ÜRÜNLERİN CİLT BÜTÜNLÜĞÜNE ETKİSİNİN
KARŞILAŞTIRILMASI: RANDOMİZE
KONTROLLÜ ÇALIŞMA**

ÖZGE EREN
DOKTORA TEZİ

DANIŞMAN
DOÇ. DR. ÇAĞRI ÇÖVENER ÖZÇELİK
HEMŞİRELİK DOKTORA PROGRAMI

İSTANBUL- 2024

TEZ ONAYI

BEYAN

Bu tez çalışmasının kendi çalışmam olduğunu, tezin planlanmasından yazımına kadar bütün safhalarda etik dışı davranışımın olmadığını, bu tezdeki bütün bilgileri akademik ve etik kurallar içinde elde ettiğimi, bu tez çalışması ile elde edilmemiş bütün bilgi ve yorumlara kaynak gösterdiğimi ve bu kaynakları da kaynaklar listesine aldığımı, yine bu tezin çalışılması ve yazımı sırasında patent ve telif haklarını ihlal edici bir davranışımın olmadığını beyan ederim.

Dr. Özge EREN

TEŞEKKÜR

Yıllar boyunca ciddi bir emek ve özveri ile hazırladığım doktora tezimi tamamlamanın heyecanını ve gururunu yaşıyorum. Tez çalışmam sırasında kıymetli bilgi, birikim ve tecrübeleri ile bana yol gösterici ve destek olan ve beni her düştüğümde tekrar yüreklendirerek ayağa kalkmama yardım eden ve öğrencisi olmaktan her zaman gurur duyacağım değerli danışman hocam sayın Doç. Dr. Çağrı ÇÖVENER ÖZÇELİK'e sonsuz teşekkür ve saygılarımı sunarım.

Çalışmalarım boyunca yardımını hiç esirgemeyen harkülade derecede destekleyici olan klinikte beraber çalışmaktan onur duyduğum Doç. Dr. Muhammet BULUT'a sonsuz teşekkür ve saygılarımı sunarım.

Tez izleme komitemde yer alarak değerli görüşleri ile araştırmanın şekillenmesini sağlayan Prof. Dr. Duygu GÖZEN ve Prof. Dr. Hasibe KADIOĞLU hocalarıma teşekkür ederim.

Tezimi yazarken desteklerini esirgemeyen, her konuda yardımlarını esirgemeyen, zaman ayıran, çok kıymetli başhekimim Doç. Dr. Berkan ŞAHİN'e sonsuz teşekkür ve saygılarımı sunarım.

Tezimi yazarken her türlü teknik aksaklıkta yardıma koşan değerli çalışma arkadaşım Hakan ATEŞ'e,

Sağlıklı gelecek için her zaman çalışacağımız kanıt temelli bakım sağlayacağımız geleceğimiz olan yenidoğan bebeklerimize ve kıymetli ailelerine elimizden gelen her şeyi yapacağımız biricik yenidoğanlarımıza ve ailelerine,

Ve son olarak hayatım boyunca maddi manevi destekleriyle beni hiçbir zaman yalnız bırakmayan her zaman bana güvenen daima iyi ki dedirten biricik aileme,

Sonsuz teşekkürlerimi sunarım.

İÇİNDEKİLER

	Sayfa No
TEZ ONAYI.....	iii
BEYAN	iv
TEŞEKKÜR.....	v
İÇİNDEKİLER.....	vi
KISALTMALAR LİSTESİ	i
TABLO LİSTESİ	ii
ŞEKİL LİSTESİ	iii
1. ÖZET	1
2. SUMMARY	2
3. GİRİŞ ve AMAÇ	3
4. GENEL BİLGİLER	6
4.1. Bebeklik Dönemi	6
4.2. Yenidoğanlarda Cildin Anatomi ve Fizyolojisi.....	6
4.3. Cildin Anatomik Yapısı.....	7
4.4. Yenidoğanların Cilt Bütünlüğünü Bozan Faktörler.....	10
5. GEREÇ ve YÖNTEM	13
5.1. Araştırmanın Amacı ve Tipi	13
5.2. Araştırmanın Hedefleri	13
5.3. Araştırmanın Hipotezleri	13
5.4. Araştırmanın Değişkenleri.....	13
5.5. Araştırmanın Yapıldığı Yer ve Zaman	13
5.6. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi.....	14
5.7. Araştırmaya Alınma ve Çıkarılma Kriterleri	15
5.8. Veri Toplama Araçları.....	15
5.8.1. Bebeği Tanıtıcı Bilgi Formu (Ek 1).....	15
5.8.2. Yenidoğan Cilt Durum Skoru (YCDS) (Ek 2).....	16
5.8.3. Cilt Durumu Skoru Takip Çizelgesi (Ek 3).....	16
5.8.4. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (Ek 4)	16
5.8.5. Su Bazlı Bariyer Film:	16
5.8.6. Hidrokolloid Koruyucu Bariyer Film.....	17
5.8.7. İpek Flaster.....	17

5.9. Verilerin Toplanması	17
5.10. Verilerin Analizi	20
5.11. Araştırmanın Etik Yönü	20
6. BULGULAR	21
6.1. Tanıtıcı Özellikler	21
6.2. Toplam Durum Cilt Skoru Açısından Deney Gruplarında Gözlemciler Arasındaki Uyumun İncelenmesi	22
6.3. Maddeler Açısından Gözlemciler Arası Uyum	24
6.4. Grup ve Zamana Göre Toplam Durum Cilt Skoruna Ait Tanımlayıcı İstatistikler	27
6.5. Grup ve Zamana Göre Toplam Durum Cilt Skorunun Karşılaştırılması	29
7. TARTIŞMA ve SONUÇ	30
7.1. Araştırmanın Sınırlılıkları	34
7.2. Araştırmanın Hemşirelik Uygulamalarına Yansıması	34
8. KAYNAKLAR	36
9. EKLER	42
Ek 1: Bebeği Tanıtıcı Bilgi Formu	42
Ek 2: Yenidoğan Cilt Durum Skalası (Ycds)	43
Ek 3: Yenidoğan Cilt Durum Skoru Takip Çizelgesi	44
Ek 4: Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu	45
Ek 5. Posthoc Analiz Sonucu	49

KISALTMALAR LİSTESİ

AWHONN	: Kadın Sağlığı, Doğum ve Yenidoğan Hemşireleri Derneği
DSÖ	: Dünya Sağlık Örgütü
ICC	: Sınıf İçi Korelasyon Katsayısı
MARSI	: Tıbbi Yapıştırıcıya Bağlı Cilt Hasarı
PICC	: Peripherally Inserted Central Catheters
SPSS	: Statistical Package for Social Sciences
SVK	: Santral Venöz Kateterizasyon
Tukey HSD testi	: Dürüst Anlamlı Fark Veya Dürüst Anlamlı Fark
YCDS	: Yenidoğan Cilt Durum Skoru
YYBÜ	: Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi

TABLO LİSTESİ

Sayfa No

Tablo 1. Tıbbi yapıştırıcıya bağlı cilt yaralanması kategorileri	11
Tablo 2. Gruplara göre cinsiyetin dağılımı	21
Tablo 3. Gruplara göre postnatal yaş, uygulama sırasında yatış süresi ve doğum kilosunun karşılaştırılması.....	22
Tablo 4. Toplam durum cilt skoru açısından deney gruplarında gözlemciler arasındaki uyumun incelenmesi	23
Tablo 5. Maddeler açısından gözlemciler arası uyumun incelenmesi	25
Tablo 6. Grup ve zamana göre Toplam durum cilt skoruna ait tanımlayıcı istatistikler	27
Tablo 7. Grup ve zamana göre Toplam durum cilt skorunun karşılaştırılması	29

ŞEKİL LİSTESİ

	Sayfa No
Şekil 1. Deri hücresi	6
Şekil 2. Cilt yapısı	8
Şekil 3. Deri altında kollagen ve yağ dokusu.....	8
Şekil 4. Skin Anatomy (V-Ray ile yakın çekim işlemlere izin veren 8K'ya kadar tamamen dokulu gerçek bir model).....	9
Şekil 5. Tıbbi yapışkanla ilişkili cilt yaralanmasına neden olan dermal katmanların ayrılması	10
Şekil 6. Epidermisin dermisten ayrılması ve bunun sonucunda tıbbi yapışkanla ilişkili cilt yaralanması.....	11
Şekil 7. Consort akış diyagramı	19

1. ÖZET

Tezin Başlığı : Bebeklerde Nazogastrik Tüp Tespitinde Kullanılan Ürünlerin Cilt Bütünlüğüne Etkisinin Karşılaştırılması: Randomize Kontrollü Çalışma

Öğrencinin Adı Soyadı : Özge Eren

Danışmanın Adı Soyadı : Doç. Dr. Çağrı Çöven Özçelik

Programın Adı : Hemşirelik Doktora Programı

Amaç: Bu araştırmanın amacı süt çocuğu kliniğinde yatan 4-6 haftalık bebeklerin nazogastrik tüp tespitinde kullanılan bariyer ürünlerin cilt bütünlüğüne etkisinin incelenmesidir.

Gereç ve Yöntem: Randomize kontrollü deneysel tipte gerçekleştirilen araştırmanın evrenini Mayıs 2020-Ağustos 2021 tarihleri arasında bir eğitim ve araştırma hastanesi süt çocuğu kliniğinde tedavi gören 4-6 haftalık bebekler oluşturmuştur. Çalışmada su bazlı bariyer film uygulanan grup 40, hidrokolloid bariyer film uygulanan grup 40 ve ipek flaster uygulanan grup 40 olmak üzere toplam 120 yenidoğan örnekleme oluşturmuştur. Araştırmada randomizasyon yöntemi olarak blok randomizasyon kullanılmıştır.

Bulgular: Hidrokolloid bariyer film uygulanan bebeklerin cilt durum skoru, su bazlı bariyer film uygulanan gruba göre daha düşük bulunmuştur(3.13 ± 0.43 ; 3.78 ± 0.71). İpek flaster uygulanan grupta en yüksek cilt durum skoru saptanmıştır(4.78 ± 1.23). Yapışkan ürünün ciltte kalma süresinin de cilt hasarında etkili olduğu ancak ürünün niteliğinin daha önemli olduğu belirlenmiştir(kısmi eta kare:0.536; 0.636).

Sonuç: Bu çalışmada bebeklerin nazogastrik tüp tespitinde uygulama öncesinde yanak bölgesine uygulanan bariyer ürünlerden hidrokolloid bariyer filmlerin tespite bağlı cilt hasarını önlemede en etkili olduğu, hidrokolloid bariyer film bulunmadığı durumlarda ise su bazlı bariyer filmlerin de kullanılabileceği kanıtlanmıştır. Tıbbi yapıştırıcıların neden olduğu cilt hasarını önlemede uygun tıbbi yapıştırıcıyı seçme, ürünü doğru kullanma hemşirelerin bakım kalitesinin artmasının yanı sıra savunucu rolünün de önemli bir parçasıdır.

Anahtar Kelimeler: Yapıştırıcı, yapıştırıcı çıkarma, hemşirelik, bebek cildi, cilt bütünlüğü

2. SUMMARY

Title of Thesis: Comparison of the Effects of Products Used in Nasogastric Tube Detection in Babies on Skin Integrity: Randomized Controlled Study

Student Name, Surname: Özge Eren

Supervisor Name : Doç. Dr. Çağrı Çevener Özçelik

Program Name : Nursing PhD Program

Objective: The aim of this study was to investigate the effect of barrier products used in nasogastric tube fixation on the skin integrity of 4-6 week old infants hospitalized in the neonatal unit and infant clinic.

Materials and Methods: The population of the randomized controlled experimental type study consisted of 4-6-week-old infants treated in the Infant Clinic of a training and research hospital between May 2020 and August 2021. In the study, a total of 120 newborns, 40 in the water-based barrier film group, 40 in the hydrocolloid barrier film group and 40 in the silk plaster group, constituted the sample. Block randomization was used as the randomization method in the study.

Results: The skin condition score of the infants to whom hydrocolloid barrier film was applied was found to be lower than the group to whom water-based barrier film was applied (3.13 ± 0.43 ; 3.78 ± 0.71). The highest skin condition score was found in the group to which silk plaster was applied (4.78 ± 1.23). It was determined that the duration of the adhesive product on the skin was also effective in skin damage, but the quality of the product was more important (partial eta squared: 0.536; 0.636).

Conclusion: In this study, it was proved that hydrocolloid barrier films among the barrier products applied to the cheek area before application in nasogastric tube fixation of infants were the most effective in preventing skin damage due to fixation, and water-based barrier films can also be used when hydrocolloid barrier films are not available. Choosing the appropriate medical adhesive and using the product correctly in preventing skin damage caused by medical adhesives is an important part of the advocacy role of nurses as well as increasing the quality of care.

Keywords: Adhesive, adhesive removal, nursing, infant skin, cilt bütünlüğü

3. GİRİŞ ve AMAÇ

Bebeklik dönemi, bebeğin anne karnındaki güvenli, steril ortamdan çıkıp dünyaya geldiği andan itibaren yaşamın ilk bir yılına kadar devam eden bir aşamadır. Bu süreçte bebek, amniyotik sıvının koruyucu kalkanından uzaklaşıp, dış dünyadaki değişken koşullara uyum sağlamak zorundadır(Tekdal & Kökcü Doğan, 2022).

Son yıllarda tıp ve teknoloji alanındaki gelişmeler sonucunda bebeklerin yaşam sürelerinin arttığı ancak 5 yaş altındaki ölümlerin çoğunluğunun hala bebeklik döneminde gerçekleştiği bilinmektedir (World Health Organization, 2020). Birleşmiş Milletler raporuna göre 2022 yılı içerisinde 2.3 milyon bebeğin yaşamının ilk yılında, 4.9 milyon bebeğin ise beş yaş altında hayatını yitirdiği bildirilmiştir (United Nations Children's Fund, 2024). Türkiye sınırlarında bu rakamlar incelendiğinde ise bebek ölüm sayısı 9522'dir(Türkiye İstatistik Kurumu, 2024). Bu nedenle bebek ölüm oranlarını azaltmak, sağ kalım oranını artırmak amacıyla sağlık bakımında yapılacak iyileştirmeler büyük önem taşımaktadır (Yüksel, 2022).

Doğumdan sonra yaşamın ilk aylarında uterus içi yaşamdan uterus dışı yaşama geçiş sırasında birçok fizyolojik değişiklik olmaktadır (Mellor, 2019). Uterus dışı yaşamda homeostazın sağlanmasında önemli rolü olan sistemlerden biri de cilt bariyer sistemidir. İmmün sistemin bir parçası olan cilt bariyerinin gelişimi doğumdan sonraki bir yıla kadar devam eder. Cilt bariyer sisteminin korunması ve tam matürasyonunun sağlanması için bebek cildinin özellikleri ve bakımı çok iyi bilinmelidir (Rahma & Lane, 2022). Cilt, vücudu sıvı kaybından koruyan, mikroorganizmalara karşı bariyer oluşturan, zararlı kimyasalların emiliminden, fiziksel zararlı etkenlerden, travmalardan vücudu koruyan, termoregülasyonda görev alan en büyük organdır (Wilfredo, 2022). İnsan vücudundaki en büyük organ olan cilt, iç organları korur ve bulaşıcı organizmalar ile zararlı ve yaralanmaya yol açan etkenlere karşı bir bariyer görevi görür (Whaley et al., 2019). Ayrıca sosyal açıdan iletişimde, dokunma duyusu ve görsel olarak etkili bir organ olup anne-bebek ilişkisinde bir duyu organı gibi işlev görür (María del Mar , 2020).

Bebeklerin cilt yapısı ve cilt bakımı erişkinlerinkinden önemli derece farklıdır. Bebeklerde de organizmanın en büyük kısmını oluşturan cilt, yetişkin cildine göre daha ince, daha geçirgen ve daha hassastır(Rahma & Lane, 2022). İlk aylarda hatta yıllarda cilt gelişimi devam eder; yapı ve fonksiyonları olgunlaşır. Bebeğin haftası küçüldükçe, stratum korneum tabakasının yetişkinlere oranla %30 ve epidermis tabakasının da yetişkinlere oranla %20-30 daha ince olduğu bilinmektedir (Rahma & Lane, 2022; Visscher et al., 2022). Bebeklerin dermis ve

epidermis arasındaki bağ sayısı yetişkinlere göre daha azdır. Bebeklerin dermis ve epidermis arasındaki bağ sayısı erişkin cildine kıyasla çok daha az, cildi daha ince ve frajil yapıdadır(Visscher et al., 2022). Bu anatomik ve fizyolojik özelliklerle ilişkili olarak bebeklerde daha fazla cilt sorunu görülmekte ve bakım gereksinimleri de bu oranda artmaktadır. Bu nedenle cilde yapıştırılan yapışkan ürünlere veya bunların sert bir şekilde çıkarılmasına bağlı cilt hasarları çok çabuk gelişir ve yapışkan ürünler ciltten uzaklaştırılırken dermisin üst tabakaları da kaldırılabilir. Bebek cildi yapışkan ürünlerin cilde yapıştırılması ve ciltten sıyrılması esnasında normal koruyucu fonksiyonunu kaybetme, travma, enfeksiyon gelişmesi, topikal ajanlarla toksisite oluşması gibi risklerle karşı karşıyadır(Marcatto et al., 2021). Zamanında ve erken doğmuş bebeklerde cilt yaralanmalarının prevalansı %9.25 ile %43.1 arasında değişmektedir(Jani et al., 2023).Bebğin cildi bu risklere karşı gözlem ve yoğun bakım gerektirir (Marcatto et al., 2021).

Koruyucu bariyer filmler, sağlık endüstrisinin ayrılmaz bir parçasıdır ve hemen hemen her bakım sektöründe yaygın olarak kullanılmaktadırlar. Cilt hasarları yapıştırıcıların oluşturduğu başlıca sorunlardan biridir. Bu hasarlarla pek çok yaş grubunda karşılaşılmasına rağmen en çok etkilenen grup bebekler olup bu dönemde en sık görülen cilt hasarları soyulma, yırtılma, maserasyon, bül, kimyasal iritasyon ve folikülittir (Bernatchez & Bichel, 2023). Kullanılacak yapıştırıcı seçiminde vücut bölgesi, gestasyon yaşı, cildin duyarlılığı ve güvenliği göz önüne alınmalıdır. Hastane ortamında endotrakeal tüp, intravenöz ve umbilikal katater, ısı probu ya da monitör elektrotlarının tespiti için yapıştırıcılar kullanılmaktadır. Tekrar eden uygulamalar sonrası ciltteki hasar daha derin olabilmekte, transepidermal sıvı ve ısı kaybı da artmaktadır. Erişkinde aynı bölgeye on kez yapıştırılıp çıkarılan yapıştırıcılar cilt hasarına yol açarken, bebeklerde bu işlemin bir kez bile yapılması cilt hasarı oluşumu için yeterli olmaktadır (Fumarola et al., 2020).

Dünya Sağlık Asamblesi 2020 yılını Uluslararası Hemşire Yılı ilan etmiştir. Hemşirelik ve tıbbi literatürde hemşirelerin ön saflarda yer alan profesyonel bakım veren öncü rolünü desteklemektedir(Gethin et al., 2020). Hemşirelerinin, öncelikli olarak bebeklerin cildinin anatomik ve fizyolojik özelliklerini bilmesi, cildin maruz kaldığı dış etkenler (yapışkan ürünler, kimyasallar vb.) konusunda farkındalıklarının yüksek olması ve kanıta dayalı bilgiler doğrultusunda bakım uygulamalarını gerçekleştirebilmeleri önemlidir(Boswell & Waker, 2016; Tekdal & Kökcü Doğan, 2022).

Ülkemizde yapılan çalışmalar, hemşirelerin yoğun bakım ünitelerinde izlenen hastalara verilen bakım uygulamalarının, hemşirelerin yaşı, meslekteki çalışma süresi, yenidoğan yoğun bakım

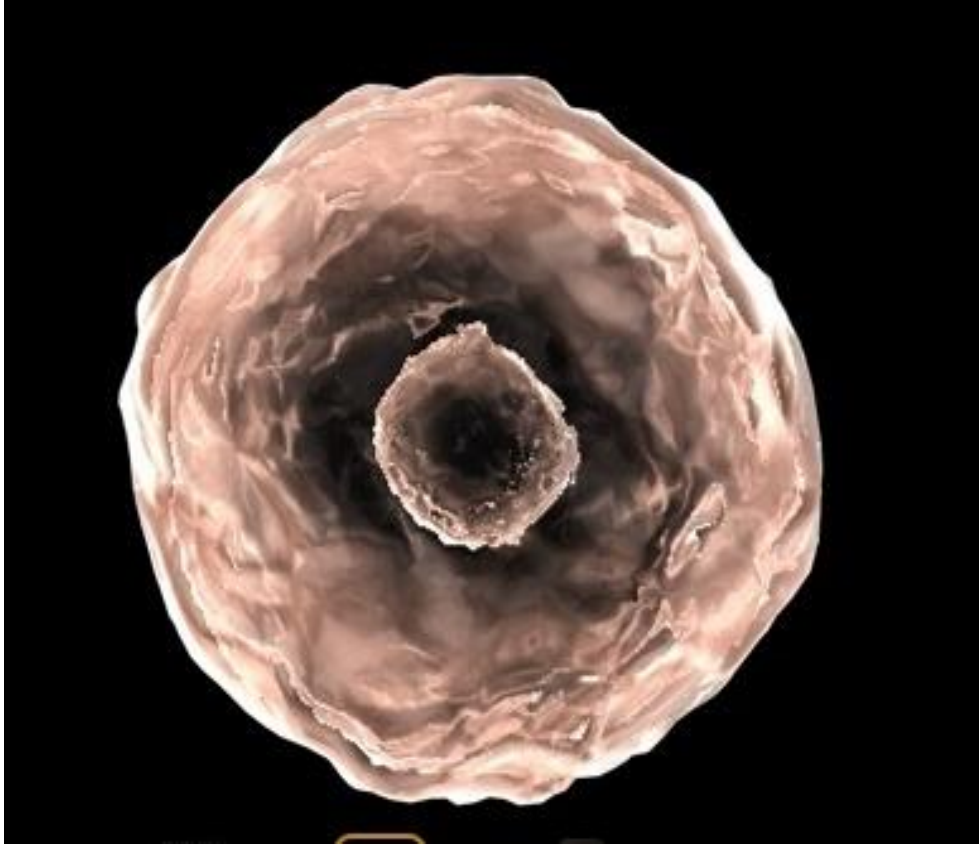
 nitelerindeki deneyimi ve yenidoĒan sertifikasına sahipliēi gibi bazı kriterlere göre deēiēebildiēini g stermiētir(Tekdal & Kökcü Doēan, 2022). Bebeklik döneminde cilt sorunlarının sıklıkla g r ld ēu uluslararası literatürde yapılan geniē örneklemli  alıēmalarda da sıklıkla belirtilmektedir.Bununla birlikte literatürde deēiēik ülkelerde geniē örneklemde yapılan  alıēmalarda da bebeklik döneminde cilt sorunlarının sıklıkla yaēandığı görülmektedir. Ülkemizde süt  ocuēu kliniēinde yatan bebeklerin cilt sorunlarının incelenmesine yönelik sınırlı sayıda  alıēma bulunmaktadır(Arslan & Aydın Ateē, 2022;  zsayın &  etinkaya, 2024). Bu nedenle cilt b t nl ē n  korumak ve komplikasyonları azaltmak için kanıta dayalı en iyi giriēimlerin uygulanması zorunludur(Jani et al., 2023).

Bu bilgiler doērultusunda bu  alıēma süt  ocuēu kliniēinde yatan 4-6 haftalık bebeklerin nazogastrik tüp tespitinde kullanılan bariyer ürünlerin cilt b t nl ē ne etkisini karēılaētırmak amacıyla yapılmıētır.

4. GENEL BİLGİLER

4.1. Bebeklik Dönemi

Bebeklik, yenidoğan döneminden başlayarak yaşamın ilk yılını ifade eder. Bebeğin uterus içi hayattan uterus dışı hayata geçişinde birçok fizyolojik değişiklik meydana gelir (Mellor, 2019). Uterus dışı hayatta homeostazın sağlanmasında önemli rol oynayan vücut sistemlerinden biri de deri bariyer sistemidir. Cilt bariyeri doğumdan sonra bir yıl boyunca gelişmeye devam eder. Bebek cildinin özelliklerini ve bakımının nasıl yapılacağını bilmek, cilt bariyer sistemini korumak ve tam olgunlaşmasını desteklemek için önemlidir (Liska ve ark., 2019; Rahma & Lane, 2022).



Şekil 1. Deri hücresi

(Kaynak: www.turbosquid.com/skin-cell-models, Erişim Tarihi: 10.08.2022)

4.2. Yenidoğanlarda Cildin Anatomi ve Fizyolojisi

Yenidoğan cildi, gaz ve su akışlarına uyum sağlayan, tahriş edici maddeler veya alerjenler gibi zararlı maddelere aşırı maruz kalmayı koruyan ve normal bir mikrofloranın implantasyonuna

izin veren, hızla gelişen dinamik bir organdır (Taieb, 2018). Yenidoğanın uterus içi yaşamdan doğum sonrası kuru ortama geçişinde cilt bütünlüğünün muhafaza edilmesi son derece kritik bir öneme sahiptir. Bu nedenle geçiş süreci cilt için büyük bir adaptasyon gerektirir (Practice Resource for Health Care Providers, 2020). Bu süreçte yenidoğanın cildinde çeşitli değişiklikler meydana gelmektedir.

Yenidoğan cildi erişkin cildinden morfolojik ve fonksiyonel yönden daha farklı, daha hassas, ince ve fragil yapıda olup; yenidoğanlarda cilt yüzey alanı 700 cm² /kg, erişkinlerde ise 250 cm²/kg'dır (Karen, 2019; Visscher et al., 2022). Yenidoğanın vücut yüzey alanının erişkin cildine göre daha geniş, cilt kalınlığının daha ince olması nedeniyle cilt hasarı ve enfeksiyonlar daha sık, perkütan uygulanan ilaçların toksisitesi daha fazla görülmektedir. Bebeklerin cilt bariyer sistemlerini güçlendirmek, bu durumu engellemek ve yaşamsal öneme sahip homeostazinin devamını sağlamak için önemlidir. (Rahma & Lane, 2022; Visscher et al., 2022).

4.3. Cildin Anatomik Yapısı

Cildin, yaş dönemlerine göre değişim ve gelişim gösteren 3 tabakası vardır.

Bunlar;

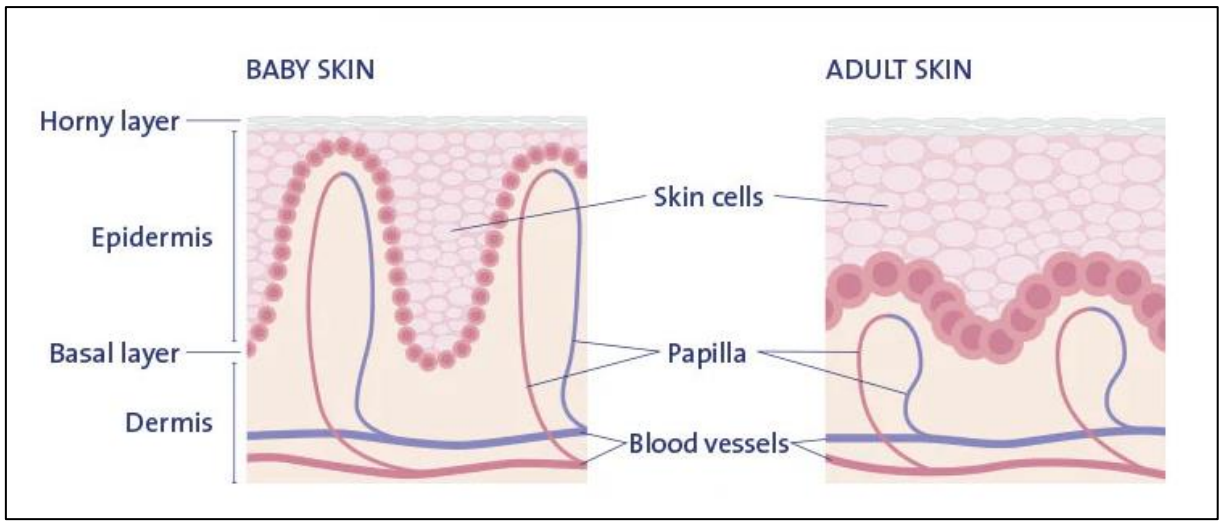
1. Epidermis,
2. Dermis,
3. Hipodermis (Subkutis, Subkutan Tabaka)

Epidermis: Ektodermden köken alan çok katlı yassı epitel hücrelerden (stratum korneum ve bazal tabaka) oluşur (Matsui, 2023). İntrauterin 3.gestasyon haftasında ektoderm tabakasından gelişmeye başlar. Stratum korneum epidermisin en dış katmanı olup, toksin ve mikroorganizmaların girişini engelleyen keratinositlerin nükleusunu kaybetmiş, keratinden zengin hücrelerdendir. Stratum corneum, kimyasal-fiziksel yaralanmalara, enfeksiyonlara karşı direnç gösterir, toksik madde emilimini ve su kaybını engeller (Paller & Mancini, 2020). Epidermisin bu koruyucu fonksiyonu, gestasyonel yaş ile ilişkili olarak epidermal kalınlık ve epidermisin lipid içeriğine bağlıdır (Visscher et al., 2022).

20-24 gestasyonel doğum haftasında ciltte koruyucu bariyer oluşumu başlar. Epidermal hücre katmanları gestasyon yaşı ilerledikçe kalınlaşır. Term bir bebekte epidermal kalınlık, neredeyse erişkin düzeyine ulaşır ancak epidermal tabakanın koruyucu fonksiyonu yine de tam işlevini göremez (Matsui, 2023).

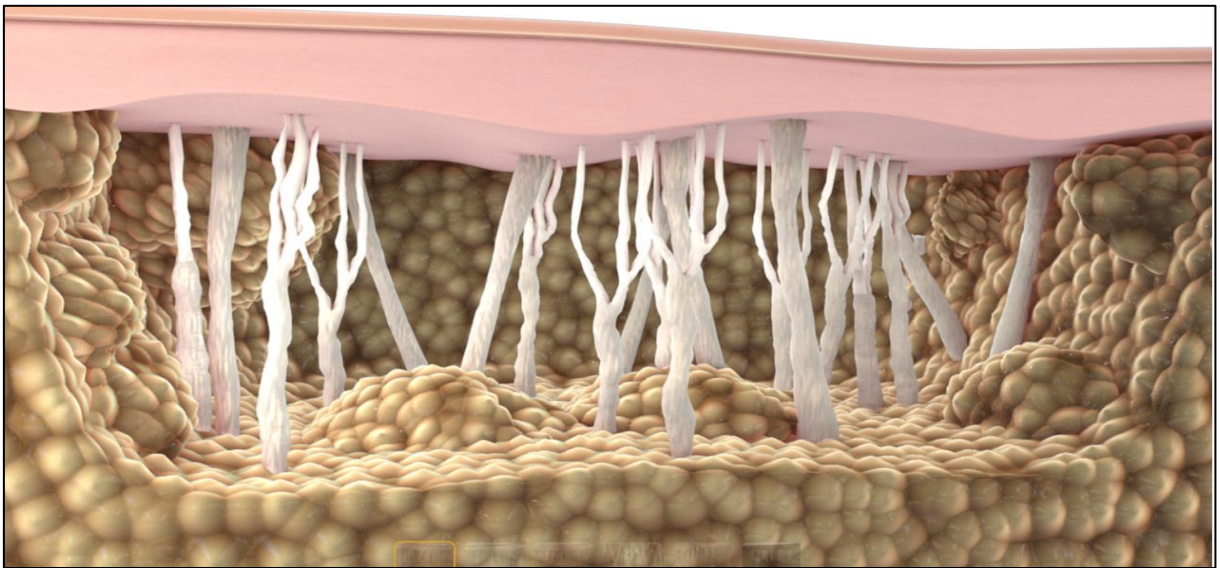
Bazal tabaka, dermise yakın bölümde yer alır ve hızla bölünerek çoğalan hücrelerden oluşur. Herhangi bir epidermis hasarı oluştuğunda bu hücreler olgunlaşmaya başlayarak epidermin yenilenmesini sağlar (Alhaji et al., 2020).

Dermis: Dermis tabakası epidermis ile subkutan arasında yer alır, kollajen ve elastik liflerden oluşur. Bu bağ dokusu lifleri dermise dayanıklılık ve elastikiyet sağlar. Dermisteki kolajen ve elastin liflerin sayısı gestasyonel yaş büyüdükçe artar, dermiş tabakasında sıvı tutulmasını engeller (Araújo et al., 2019; Matsui, 2023). İçerisinde bulundurduğu diğer yapılar kan ve lenf damarlarıdır. Termoregülasyonun sağlanması, ağrı, dokunma, sıcaklık gibi uyarıların beyne iletilmesi bu damarlar sayesinde gerçekleşir (Paller & Mancini, 2020).



Şekil 2. Cilt yapısı

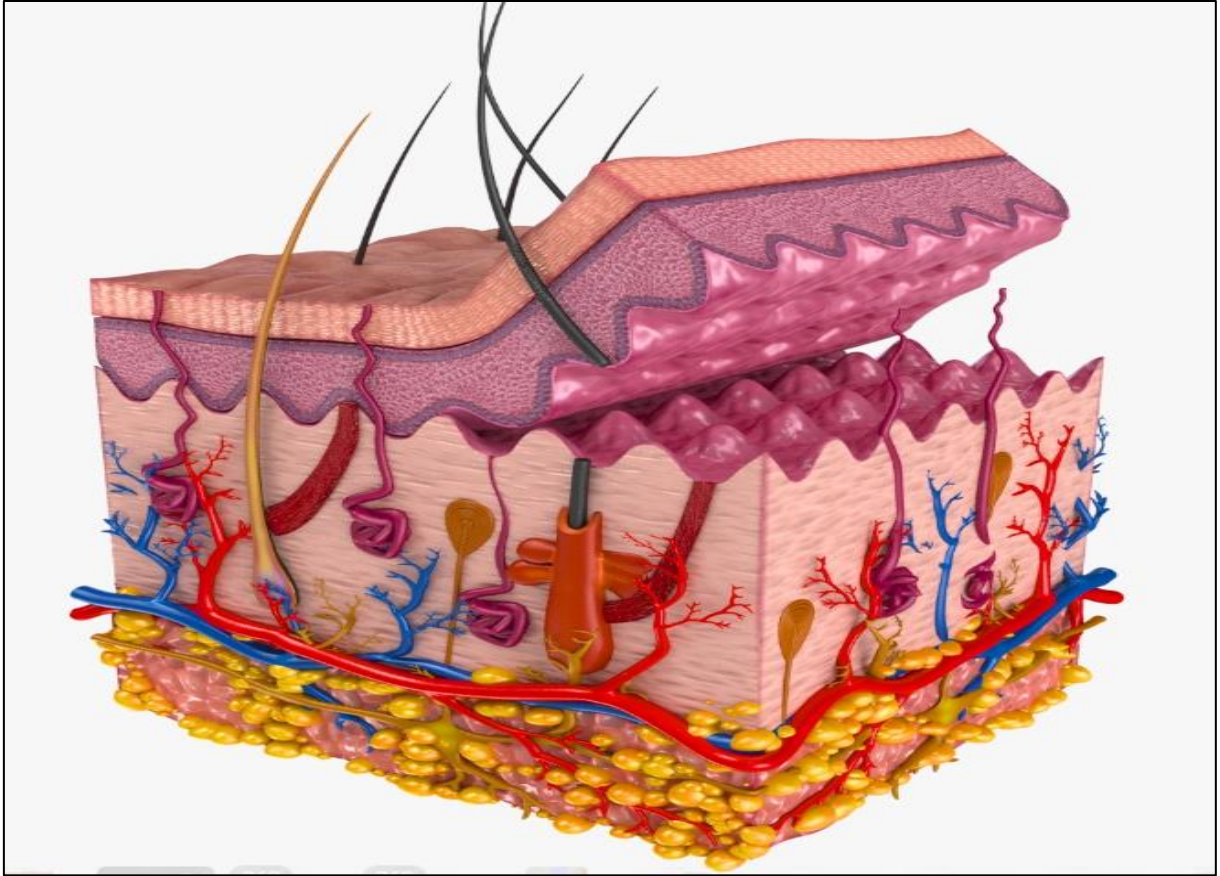
(Kaynak:www.turbosquid.com; Erişim Tarihi: 09.05.2024)



Şekil 3. Deri altında kollajen ve yağ dokusu

(Kaynak:www.turbosquid.com; Erişim Tarihi: 10.08.2022)

Hipodermis (Subkutan Doku): Cildin en içte kalan yağdan zengin, büyük kan damarları, sinirler, elastin ve kollajen liflerlerden oluşur. Fetusta yağ depolanması üçüncü trimestırda olur. Bu tabaka ısının izolasyonu ve kalorilerin depolanması görevini yapar. Fonksiyonların erişkin düzeyine ulaşması ancak 2-3 yaşında gerçekleşir (Tanja et al., 2023).



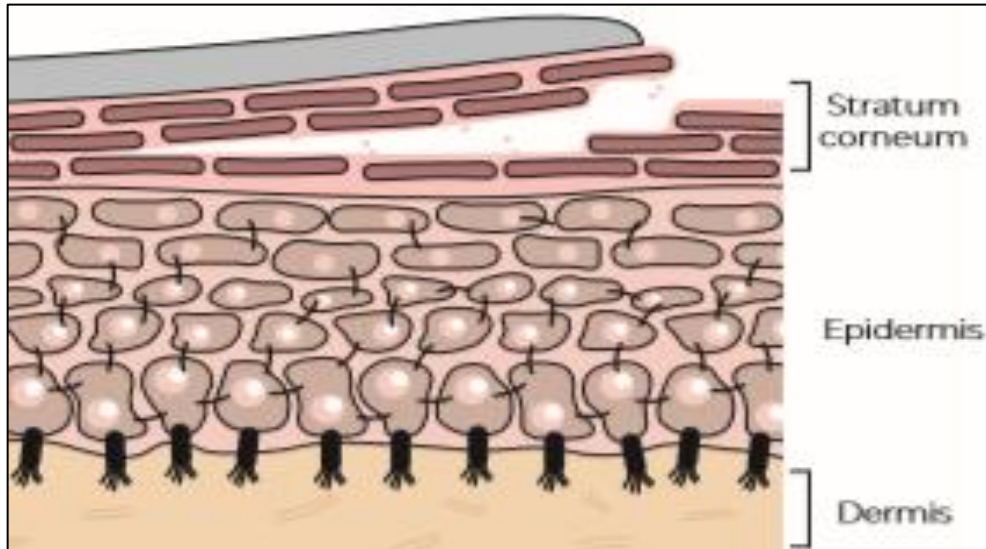
Şekil 4. Skin Anatomy (V-Ray ile yakın çekim işlemlere izin veren 8K'ya kadar tamamen dokulu gerçek bir model).

(Kaynak: www.turbosquid.com; Erişim Tarihi:10.08.2022)

Verniks Kazeoza: Verniks kazeoza, sebum, protein, lizozim, lipid, su, laktoferrin, ölü hücreler ve E vitamininden oluşur. İntrauterin yaşamda fetüsün etrafını saran kremsi doğal bir bariyer görevi görür. Ayrıca ekstrauterin yaşama geçişi kolaylaştıran ve ekstrauterin yaşama adaptasyonunu sağlayan cildi koruyan bir tabakadır (Karlı Durmaz, 2022). Yenidoğanın cildi doğumda verniks kazeoza ile kaplıdır (Visscher et al., 2022). Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) verniks kazeozanın postpartum süreçte en az altı saat boyunca yenidoğanın cildinde kalmasını ve mümkünse ilk banyonun doğumdan 24 sonra gerçekleştirilmesini önermektedir. Verniks kazeozanın önemli antimikrobiyal peptidler içerdiği ve doğum sonu süreçte süreçte en az altı saat boyunca yenidoğanın cildinde kalması gerektiği belirtilmektedir (Karlı Durmaz, 2022).

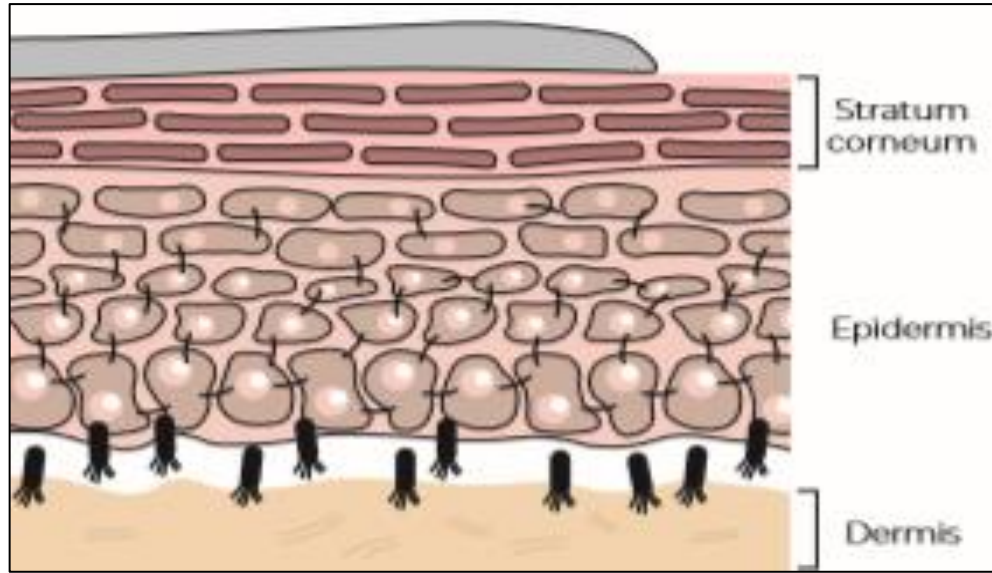
4.4. Yenidoğanların Cilt Bütünlüğünü Bozan Faktörler

Günümüzde neonatoloji alanındaki gelişmeler, yenidoğan yoğunbakım ünitesinde yatan bebeklerin yaşama olasılığını eskiye oranla artırmıştır (Karabay ve ark., 2020). Yenidoğan yoğun bakım ya da klinik süreçlerinde bebeklerin cildine tespit gerektiren entübasyon, nazogastrik sonda, damar yolu katateri gibi çeşitli girişimler yapılmaktadır (Shin & Rosen 2018). Sağlık alanının vazgeçilmez parçası olan neonatal tıbbi yapıştırıcıların neden olduğu mekanik cilt hasarı soyulma, hematoma, ekimoz, bül gibi hasarlara yol açmaktadır (Çin Tıp Doktorları Derneği Neonatolog Şubesi Kanıtı Dayalı Profesyonel Komite, 2021). Tıbbi yapışkanla ilişkili cilt yaralanması, bantlar, yara sargıları, stoma ürünleri, elektrotlar, ilaçlar gibi tıbbi yapışkan ürünlerin veya cihazların kullanımıyla ilgili herhangi bir cilt hasarını tanımlamak için kullanılan bir terimdir. Bu tür yaralanmalar büyük ölçüde önlenemez yaralanmalardır. Tıbbi yapışkanla ilgili cilt yaralanmaları, cilt ile tıbbi yapışkan arasındaki bağlantının tek tek hücreler arasındakinden daha güçlü olması ve epidermal katmanların ayrılmasına veya epidermin dermisten ayrılmasına neden olması durumunda ortaya çıkar. Bu yaralanmaların şiddeti, görünür bir travma olmaksızın yüzeysel deri soyulmasından derinin tüm derinliğini etkileyen cilt yırtıklarına kadar değişebilir (Fumarola et al., 2020; Tielemans & Voegeli, 2019).



Şekil 5. Tıbbi yapışkanla ilişkili cilt yaralanmasına neden olan dermal katmanların ayrılması

(Kaynak: Tielemans, C., & Voegeli, D. (2019). Silicone-based adhesive removers for preventing peristomal skin complications caused by mechanical trauma. *Gastrointestinal Nursing*, 17(Sup9), 22-28. <https://doi.org/10.12968/gasn.2019.17.Sup9.S22>)



Şekil 6. Epiderminin dermisten ayrılması ve bunun sonucunda tıbbi yapışkanla ilişkili cilt yaralanması

(Kaynak: Tieleman, C., & Voegeli, D. (2019). Silicone-based adhesive removers for preventing peristomal skin complications caused by mechanical trauma. *Gastrointestinal Nursing*, 17(Sup9), 22-28. <https://doi.org/10.12968/gasn.2019.17.Sup9.S22>)

Tablo 1. Tıbbi yapıştırıcıya bağlı cilt yaralanması kategorileri

	Tip	Neden	Sonuç
Mekanik	Deri Sıyrılması	Yapıştırıcının çıkarılması bant veya pansuman	Cildin üst tabakasında hasar genellikle yüzeysel ve şekil olarak düzensizdir. Cilt görünebilir parlaktır.
	Kabarcık	Tıbbi yapışkan bant veya pansumanın kötü uygulanması	Derinin ikinci tabakasında kesmeden kaynaklanan yaralanma
	Cilt Yırtılması	Kazıma Sürtünme	Epidermise ve dermise veya tüm katmanlara uzanan yara (yağ ve kas içine katmanlar)
Dermatit	Tahriş edici ürün ile temas etmek	Kimyasal tahriş edici ile Yapıştırıcı	Cilt kırmızı, kabarmış, kuru, kalınlaşmış ve çatlak olabilir (derinin ikinci tabakası)
	Maserasyon	Uzun süreli yapışkan bant veya pansuman sonucu ortaya çıkan cilt hasarı	Cilt kırıksık görünümde ve beyaz/gri. Cildin yumuşaması arttırılarak geçirgenlik ve duyarlılık ta artar.
Diğer	Folikülit	Uzun süreli yapışkan ajana bağlı nem ve ısıya maruziyet Kapalı ortam	Saç çevresindeki görülür. Cilt veya doku renk değiştirmiştir.

(Kaynak: Kelly-O'Flynn, S., Mohamud, L., & Copson D. (2020). Medical adhesive-related skin injury. *British Journal of Nursing*, 29(6), (Stoma Care Supplement).

Konu ile ilgili literatür incelendiğinde, ülkemizde yapılan çalışmalar, hemşirelerin yenidoğan yoğun bakım ünitelerinde izlenen hastalara verilen bakım uygulamalarının, hemşirelerin yaşı, meslekteki çalışma süresi, yoğun bakım ünitelerindeki deneyimi ve yenidoğan/çocuk yoğun bakım sertifikasına sahipliği gibi bazı kriterlere göre değişebildiğini göstermiştir(Tekdal & Kökcü Doğan, 2022). Bebeklik döneminde cilt sorunlarının sıklıkla görüldüğü uluslararası literatürde yapılan geniş örneklemli çalışmalarda da sıkça belirtilmektedir.Bununla birlikte literatürde değişik ülkelerde geniş örneklemde yapılan çalışmalarda da bebeklik döneminde cilt sorunlarının sıklıkla yaşandığı görülmektedir. Ülkemizde süt çocuğu kliniğinde yatan bebeklerin cilt sorunlarının incelenmesine yönelik sınırlı sayıda çalışma bulunmaktadır(Arslan & Aydın Ateş, 2022; Özsayın & Çetinkaya, 2024). Bu nedenle cilt bütünlüğünü korumak ve komplikasyonları azaltmak için kanıta dayalı en iyi girişimlerin uygulanması zorunludur(Jani et al., 2023).

5. GEREÇ ve YÖNTEM

5.1. Araştırmanın Amacı ve Tipi

Araştırma, 4-6 haftalık bebeklerin nazogastrik tüp tespitinde kullanılan bariyer ürünlerin cilt bütünlüğüne etkisini karşılaştırmak amacıyla randomize kontrollü deneysel tipte gerçekleştirilmiştir.

5.2. Araştırmanın Hedefleri

- Koruyucu bariyer filmlerin ciltten çıkarılması sırasında cilt bütünlüğünü değerlendirilmesi
- İpek flasterin çıkarılması sırasında cilt bütünlüğünü değerlendirilmesi

5.3. Araştırmanın Hipotezleri

H1: Su bazlı bariyer filmler ipek flasterlere göre cilt bütünlüğünü korumada daha etkilidir.

H2: Hidrokolloid bariyer filmler ipek flasterlere göre cilt bütünlüğünü korumada daha etkilidir.

H3: Su bazlı bariyer filmler hidrokolloid bariyer filmlere göre cilt bütünlüğünü korumada daha etkilidir.

5.4. Araştırmanın Değişkenleri

- Araştırmanın Bağımlı Değişkenleri: Cilt skoru,
- Araştırmanın Bağımsız Değişkenleri: Su bazlı bariyer film, hidrokolloid bariyer film, ipek flaster.

5.5. Araştırmanın Yapıldığı Yer ve Zaman

Araştırma bir eğitim ve araştırma hastanesi süt çocuğu kliniğinde Mayıs 2020-Ağustos 2021 tarihleri arasında gerçekleştirilmiştir. Araştırmanın yapılacağı yer olarak adı geçen kurumun seçilmesinin nedeni bir tane yenidoğan servisinin ve 72 yataktan oluşan üç çocuk servisi olması, 2019 yılında yaklaşık 3697 bebek, çocuk hastanın kurumda yataklı tedavi görmesidir.

5.6. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi

Araştırmanın evrenini, Mayıs 2020-Ağustos 2021 tarihleri arasında bir eğitim ve araştırma hastanesi süt çocuğu kliniğinde tedavi gören 4-6 haftalık bebekler oluşturmuştur.

Örneklem blok randomizasyon ile seçilmiştir. Literatürde benzer bir çalışmaya rastlanılmadığından her bir grupta 15 bebek olacak şekilde 45 bebek ile ön uygulama yapıp, elde edilen standart sapma ile güç analizi yapılarak örneklem sayısı hesaplanmıştır. Güç analizi G*Power (v3.1.7) programı kullanılarak hesaplanmıştır. Çalışma başlangıcında her grupta 15’er bebekten elde edilen cilt durum skorları göz önünde bulundurulduğunda etki büyüklüğü **d=0.672** olarak hesaplanmış olup **$\alpha=0.05$** düzeyinde **%80 güç** elde etmek için gruplarda en az **36’şar** kişi, toplamda **108 kişi** olması gerektiği hesaplanmıştır. Çalışmada Deney 1 grubunda 40, Deney 2 grubunda 40 ve kontrol grubunda 40 olmak üzere toplam 120 yenidoğan örnekleme oluşturmuştur. Blok randomizasyon <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists> web sitesi aracılığıyla yapılmıştır. Bloklar aşağıda verilmiştir:

1	BCBCAA	7	CACBAB	13	BBACCA
2	CBABCA	8	AABCBC	14	AACBBC
3	BBCCAA	9	AABCCB	15	BACCBA
4	CABCAB	10	CAACBB	16	BABCAC
5	CBACBA	11	BACBCA	17	ABCCBA
6	CBAABC	12	AABCCB	18	ABCCAB

www.random.org web sitesi aracılığıyla 1-18 arasında rastgele sayılar üretilmiştir. Bloklar bu rastgele sayılar doğrultusunda sıralanmıştır.

2, 4, 9, 13, 9, 2, 4, 6, 11, 15, 11, 5, 7, 1, 11, 16, 1, 15

2	CBABCA	4	CABCAB	7	CACBAB
4	CABCAB	6	CBAABC	1	BCBCAA
9	AABCCB	11	BACBCA	11	BACBCA
13	BBACCA	15	BACCBA	16	BABCAC
9	AABCCB	11	BACBCA	1	BCBCAA
2	CBABCA	5	CBACBA	15	BACCBA

Örneklem seçim ölçütlerine uyan tüm bebeklere “Bebeği Tanıtıcı Bilgi Formu”, “Yenidoğan Cilt Durum Skoru Ölçeği Formu” doldurulmuştur.

5.7. Araştırmaya Alınma ve Çıkarılma Kriterleri

Araştırmaya Alınma Kriterleri

- 37+6 gestasyon haftasından büyük term bebekler
- Postnatal yaşı 4-6 hafta arasında olan bebekler,
- Nazogastrik tüpü olan bebekler,

Araştırmadan Çıkarılma Kriterleri

- Girişimsel işlemi kapsamayan tedavi görmeyen bebekler,
- Cilt hastalığı olan bebekler,
- Periferik yerleştirilmiş santral katater (PICC) ve Santral venöz kateteri (SVK) olan bebekler ve
- Flasteri 24 saat önce çıkarılan bebekler araştırma dışında bırakılmıştır.

5.8. Veri Toplama Araçları

Araştırmada verilerin toplanmasında için “Bebeği Tanıtıcı Bilgi Formu”, “Yenidoğan Cilt Durum Skoru (YDCS)”, “Cilt Durumu Skoru Takip Çizelgesi”, “Ebeveyn Onam Formu”, “Su Bazlı Bariyer Film”, “Hidrokolloid Bariyer Film” ve “İpek Flaster” kullanılmıştır.

- 1) Bebeği Tanıtıcı Bilgi Formu (Ek 1)
- 2) Yenidoğan Cilt Durum Skoru (YDCS) (Ek 2)
- 3) Cilt Durumu Skoru Takip Çizelgesi (Ek 3)
- 4) Ebeveyn Onam Formu (Ek 4)
- 5) Su Bazlı Bariyer Film
- 6) Hidrokolloid Bariyer Film
- 7) İpek Flaster

5.8.1. Bebeği Tanıtıcı Bilgi Formu (Ek 1)

Araştırmacı tarafından hazırlanmıştır. Bebeğe ilişkin tanımlayıcı özellikleri sorgulayan toplam 6 adet soru içeren bir formdur. Bilgiler hasta dosyasından araştırmacı tarafından alınarak doldurulmuştur (Ek 1).

5.8.2. Yenidoğan Cilt Durum Skoru (YCDS) (Ek 2)

Lund ve Osborne (2004) tarafından miyadında, prematüre veya postmatüre olan, sağlıklı ya da hasta yenidoğan bebeklerin cilt durumunun değerlendirilmesi amacıyla geliştirilmiş bir ölçme aracıdır. YCDS, yenidoğanın cildinde meydana gelen kuruluk, eritem ve bozulma/soyulma varlığı ve derecesini değerlendirmede, herhangi bir girişime gereksinimi olup olmadığını belirlemede kullanılır. Ölçek bebekler üniteye yatırıldığından itibaren kullanılmaya başlanabilir (Çalışır ve ark., 2016). Ölçek üç maddeden oluşmakta ve her maddede bir değerlendirme kriteri yer almaktadır. Bunlar sırasıyla kuruluk, eritem ve cilt bütünlüğünde bozulma/soyulmadır. Üçlü likert şeklinde geliştirilen ölçeğin her bir maddesi 1(bir)'den 3 (üç)'e kadar puan alır. Öçekten alınabilecek en düşük puan 3, en yüksek puan 9 olup (Ek 2) toplam puanın yüksek olması yenidoğanın cilt durumunun kötü olduğunu gösterir (Lund & Osborne, 2004) (Ek 2). Araştırma için yenidoğan ünitesinde ve süt çocuğu kliniğinde yatan ve örneklem kriterlerini karşılayan bebekler araştırma kapsamına alınmıştır. Ölçek postnatal 57. haftaya kadar kullanılabilir. Yenidoğan Cilt Durum Skorunun Türkçe geçerlilik güvenirlik çalışması Çalışır ve ark tarafından yapılmıştır (Çalışır ve ark., 2016).

5.8.3. Cilt Durumu Skoru Takip Çizelgesi (Ek 3)

Araştırmacı tarafından hazırlanmıştır. Bebeğe ilişkin 7 günlük cilt skorlarının kaydedildiği bir formdur. (Ek 3).

5.8.4. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (Ek 4)

Araştırmanın adı ve yapılma amacının yer aldığı form araştırmacı tarafından oluşturulmuş olup bebeklerin ailelerine araştırma öncesi imzalatılmıştır.

5.8.5. Su Bazlı Bariyer Film:

Araştırmada su bazlı bariyer film olarak 3M Cavilion sürülebilir bariyer film kullanıldı. 3M Cavilion sürülebilir iğnesiz cilt koruyucu olup alkol ve solvent içermez. 30 günden büyük bebeklerin cildinde kullanımı uygundur. Cildin nefes almasını engellemez. Şeffaf olduğu için cildin gözlemlenebilmesini sağlar. Ürün steril olup, toksik etkisi yoktur. Tek kullanımlık olup, bir paket içinde 25 adet aplikatör bulunmaktadır. Aplikatör ile tek yönde silme hareketi ile bariyer kolaylıkla istenilen bölgeye uygulanabilir. Ürünün başka bir materyal ile çıkarılması gerekmez. Üzerindeki flaster çıkarılınca üründe ciltten uzaklaşmış olacaktır. Hipoallerjeniktir. Kuruması yaklaşık 1 dakika sürüp, 72 saate kadar koruma sağlamaktadır

(<https://www.3m.com.tr>). Ancak bu durum hastaların vücut sıvılarına maruz kalma seviyesine ve frekansına bağlı olarak değişebilir (Visscher et al., 2009).

5.8.6. Hidrokolloid Koruyucu Bariyer Film

Araştırmada koruyucu bariyer film olan Comfeel Plus transparent hidrokolloid kullanıldı. Hidrokolloidler, nemi emdikleri, cilt yüzeyine iyi yapıştıkları diğer yapışkan ürünlerin doğrudan deriye yapıştırılmasını önledikleri ve epidermisin zarar görme riskini azalttıkları için bu bariyerlerin kullanımı yararlıdır (South Central North Neonatal Network, Quality Care Group, 2012). Yapışkan ürünler, deriden çıkarılmaya gerek olmadan birçok kez bu bariyere tespit edilebilir, çıkarılabilir ya da tekrar yapıştırılabilir. Su bazlı bir ürün olup 7 güne kadar ciltte kalabilirler (Lund et al., 1986). Ciltten flasterler gibi uzaklaştırılır.

5.8.7. İpek Flaster

Araştırmada yapışkan ürün roll-on ipek flaster kullanıldı. Çinko oksitli, kauçuk bazlı yapıştırıcı özelliğe sahip asetat ipeğinden üretilmiş tıbbi ipek yapışkan bir ürün olup; her türlü cerrahi uygulamada tespitleme amacıyla kullanılır. Kateter, sargı bezi, yara örtüsü, vb malzemeleri sabitler. Kullanılan satıh naziktir ve cilt üzerinde temiz bir görünüm sağlar, kullanımı rahattır. Röntgen ışınlarını geçirdiğinden yerinden sökülmeden röntgen çekilebilir.

5.9. Verilerin Toplanması

Araştırma verileri, bir eğitim ve araştırma hastanesi süt çocuğu kliniğinde araştırmaya dahil edilme kriterlerini taşıyan bebeklerden “Bebeği Tanıtıcı Bilgi Formu” ve “Yenidoğan Cilt Durum Skoru Ölçeği Formu” aracılığıyla elde edilmiştir. Ölçeğin gözleme dayalı olması nedeniyle veriler, bebeklerin kliniklere yatışlarından sonra araştırmacı ve bir gözlemci hemşire tarafından toplanmıştır.

Öncelikle araştırma kriterine sahip bebeklerin tümüne ait tanıtıcı bilgiler hastane kayıtlarından yararlanılarak Bebeği Tanıtıcı Bilgi Formu’na kaydedildi (Ek 1).

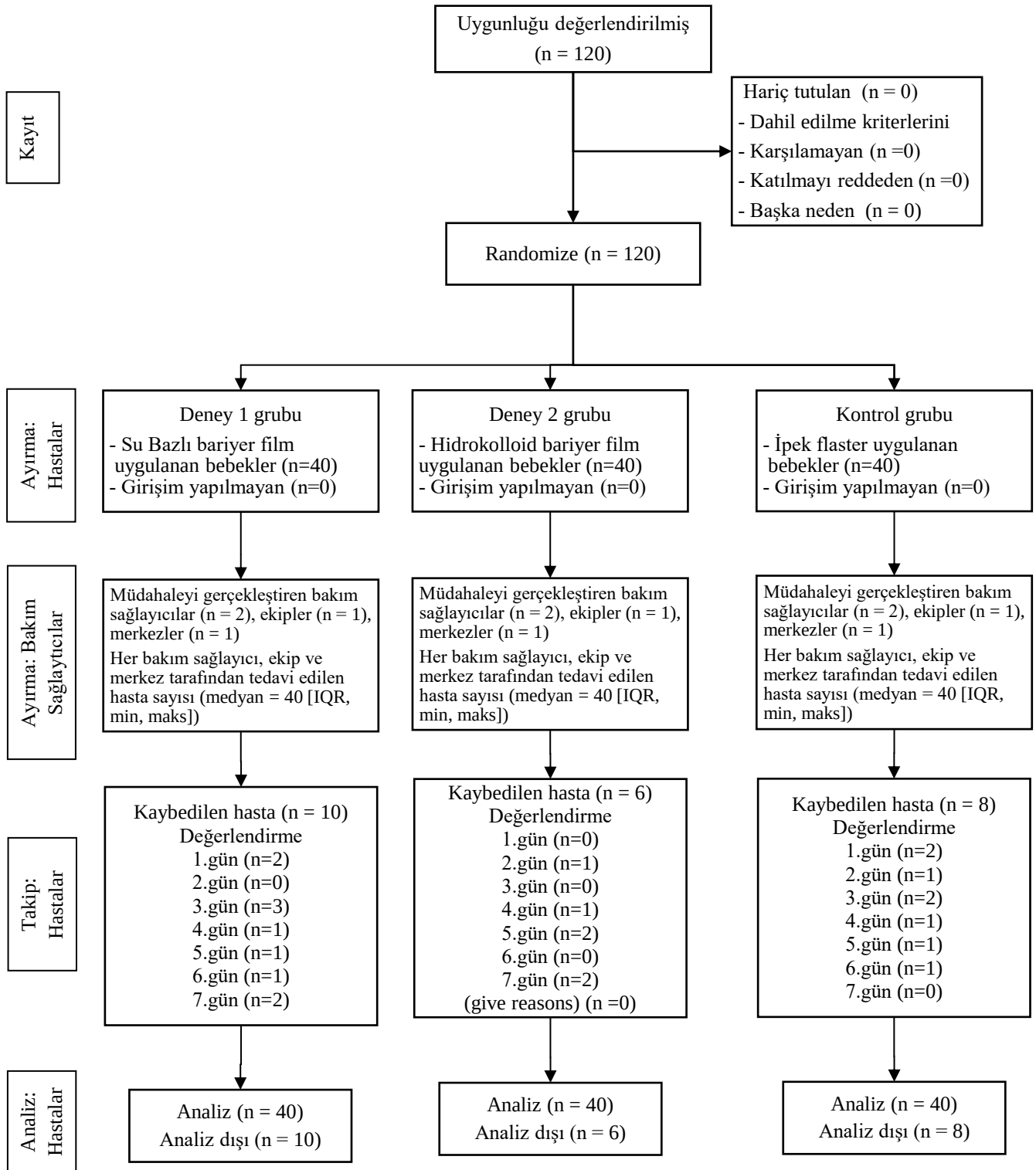
Araştırmanın yapıldığı klinikte rutin uygulamada tüp tespitinde ipek flaster kullanılmaktadır. Kliniğin klinik içi işleyiş talimatı doğrultusunda flasterler 24 saatte bir rutin olarak değiştirilmektedir.

Deney 1 grubundaki bebeklere nazogastrik tüpü sabitlemede kullanılan ipek flasterin altına su bazlı bariyer film uygulandı. Nazogastrik tüpü sabitlemek için bölgeye su bazlı bariyer sürüldü,

kuruması için 1 dakika beklendi ve klinikte rutin olarak kullanılan ipek flaster ile sabitlendi. İpek flaster 5 cm uzunluğunda kullanıldı. 24 saatte bir nazogastrik tüpü sabitleyen ipek flaster değiştirildi. İpek flasterin su bazlı bariyer film üzerinden çıkarılması sırasında YCDS ölçeği aracılığıyla cilt bütünlüğü değerlendirildi (Ek 2) ve cilt durumu skoru çizelgeye yazıldı (Ek 3). Flaster her 24 saatte bir değiştirildiğinde su bazlı bariyer film cilde yeniden uygulandı ve o anda ki cilt durum skoru çizelgeye yazıldı (Ek 3).

Deney 2 grubundaki bebeklere nazogastrik tüpü sabitlemede kullanılan ipek flasterin altına hidrokolloid bariyer film uygulandı. Nazogastrik tüpü sabitlemek için bölgeye uygun şekilde kesilip şekil verilen hidrokolloid bariyer film yapıştırıldı ve klinikte rutin olarak kullanılan ipek flaster ile sabitlendi. İpek flaster 5 cm uzunluğunda kullanıldı. 24 saatte bir nazogastrik tüpü sabitleyen ipek flaster değiştirildi. Hidrokolloid bariyer filmin cilt üzerinden çıkarılması sırasında YCDS ölçeği aracılığıyla bebeğin cilt bütünlüğü değerlendirildi (Ek 2). Hidrokolloid bariyer film 7 gün boyunca cilt üzerinde kalabildiği ve şeffaf olduğu için cilt değerlendirilmesi 7 gün boyunca her gün yapıldı ve çizelgeye yazıldı (Ek 3).

Kontrol grubunda yer alan bebeklere ise klinikte rutin uygulamada olan ipek flaster ile herhangi bir bariyer film kullanılmadan nazogastrik tüpü sabitlendi. İpek flaster 5 cm uzunluğunda kullanıldı. 24 saatte bir nazogastrik tüpü sabitleyen ipek flaster değiştirildi. İpek flasterin cilt üzerinden çıkarılması sırasında YCDS ölçeği aracılığıyla bebeğin cilt bütünlüğü değerlendirilerek (Ek 2) çizelgeye yazıldı (Ek 3).



Şekil 7. Consort akış diyagramı

5.10. Verilerin Analizi

Verilerin analizi için Minitab V17, LLC. programı kullanılmıştır. Normal dağılıma uygunluk Kolmogorov-Smirnov testi ile incelendi. Grup ve zamana göre toplam durum cilt skorunun karşılaştırılmasında 2 yönlü varyans analizi ve çoklu karşılaştırmalar içinde Tukey HSD testi kullanıldı. Gruplara göre kategorik değişkenlerin karşılaştırılmasında Ki-kare testi kullanıldı. Gruplara göre normal dağılmayan verilerin karşılaştırılmasında Kruskal Wallis testi ve normal dağılan verilerin karşılaştırılmasında Tek yönlü varyans analizi kullanıldı. Nicel veriler açısından gözlemciler arası uyumun incelenmesinde Sınıf içi korelasyon katsayısı (ICC) kullanıldı. Kategorik veriler açısından gözlemciler arası uyumun incelenmesinde Kappa istatistiği kullanıldı. Analiz sonuçları nicel veriler için ortalama $\pm$ standart sapma ve ortanca (minimum - maksimum) şeklinde kategorik verilerse frekans (yüzde) olarak sunuldu. Önem düzeyi $p < 0,050$ olarak alındı.

Cohen Kappa Uyum Analizi yorumlanırken aşağıdaki şekilde yorumlanmıştır (Bıkmaz Bilgen & Doğan, 2017).

<u>K</u>	<u>Uyum</u>
< 0	Hiç uyuşma olmaması
0.0 — 0.20	Önemsiz uyuşma olması (poor)
0.21 — 0.40	Ekseriyetle uyuşma olması (fair)
0.41 — 0.60	Orta derecede uyuşma olması (moderate)
0.61 — 0.80	Önemli derecede uyuşma olması (good)
0.81 — 1.00	Neredeyse mükemmel uyuşma olması (very good)

5.11. Araştırmanın Etik Yönü

Araştırmaya başlanmadan önce Giresun Üniversitesi Tıp Fakültesi Etik Kurulu'ndan etik onay alınmış olup (Sayı No: 87982892-929); araştırma öncesi, katılımcıların ebeveynlerine araştırma hakkında bilgi verilerek, bebeğinin araştırmaya katılmasını kabul eden ebeveynlerden sözlü/yazılı izin alınmıştır. Etik kurul izninden sonra Giresun İl Sağlık Müdürlüğü'nden araştırmanın yürütülmesi için yazılı izin alınmıştır. Araştırmanın ClinicalTrials ID numarası NCT04802694'tür.

6. BULGULAR

Süt çocuğu kliniğinde yatan 4-6 haftalık bebeklerin nazogastrik tüp tespitinde kullanılan ürünlerin cilt bütünlüğüne etkisi belirlemek amacıyla planlanan bu çalışma 5 bölümde incelenmiştir.

6. 1. Tanıtıcı özellikler,

6.2 Yenidoğan ünitesinde ve süt çocuğu kliniğinde yatan bebeklerin cilt skoru açısından gözlemciler arasındaki uyum düzeyleri,

6. 3. Maddeler açısından gözlemciler arası uyumun incelenmesi,

6. 4. Grup ve zamana göre toplam cilt skoruna ait tanımlayıcı istatistikler,

6. 5. Grup ve zamana göre toplam cilt skorlarının karşılaştırılması,

6.1. Tanıtıcı Özellikler

Bu bölümde, araştırmaya katılan 4-6 hafta yenidoğan bebeklerin tanıtıcı özelliklerine yönelik elde edilen bulgular Tablo 2 ve Tablo 3'te belirtilmiştir.

Tablo 2. Gruplara göre cinsiyetin dağılımı

	Deney Grubu 1 n(%)	Deney Grubu 2 n(%)	Kontrol Grubu n(%)	Toplam n(%)	Test istatistiği	p
Cinsiyet						
Kız	12 (30)	22 (55)	15 (37,5)	49 (40,8)	$\chi^2=5,450$	0,066
Erkek	28 (70)	18 (45)	25 (62,5)	71 (59,2)		

χ^2 : Ki-kare test istatistiği,

Araştırmaya katılan katılımcıların gruplara göre cinsiyet dağılımı Tablo 2'de verilmiştir. Gruplara göre cinsiyetin dağılımları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamıştır ($p>.05$). Deney grubu 1'in %70'i, deney grubu 2'nin %45'i ve kontrol grubunun %62,5'i erkektir.

Tablo 3. Gruplara göre postnatal yaş, uygulama sırasında yatış süresi ve doğum kilosunun karşılaştırılması

		Deney Grubu 1 Su Bazlı Bariyer Film	Deney Grubu 2 Hidrokolloid Bariyer Film	Kontrol Grubu İpek Flaster	Toplam	Test istatistiği	P
Postnatal Yaş (gün)	Ortanca (Ç1-Ç3)	32,5 (29,0 - 62,0)	32,0 (29,0 - 44,0)	32,5 (29,0 - 49,0)	32,0 (29,0 - 62,0)	$\chi^2=1,982$	0,371
Uygulama Sırasında Yatış Süresi (gün)	Ortanca (Ç1-Ç3)	1,0 (1,0 - 31,0)	1,0 (1,0 - 13,0)	1,0 (1,0 - 4,0)	1,0 (1,0 - 31,0)	$\chi^2=6,806$	0,051
Doğum Kilosu(g)	Ort± (min- maks)	3055,6 ± 627,2	3096,5 ± 602,2	3190,8 ± 557,6	3114,3 ± 594,0	F=0,540	0,584

χ^2 : Kruskal Wallis testi, F: Varyans analizi test istatistiği, ortalama ± s. sapma, ortanca (minimum - maksimum)

Araştırmaya katılan katılımcıların gruplara göre postnatal yaş, uygulama sırasında yatış süresi ve doğum kilosunun dağılımı Tablo 3’ te verilmiştir. Gruplara göre postnatal yaş, uygulama sırasında yatış süresi ve doğum kilosunun ortanca değerleri arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamıştır ($p>0,05$).

6.2. Toplam Durum Cilt Skoru Açısından Deney Gruplarında Gözlemciler Arasındaki Uyumun İncelenmesi

Tablo 4 ‘te araştırmaya katılan 4-6 bebeklerin toplam durum cilt skoru açısından deney gruplarında gözlemciler arasındaki uyumu incelenmiştir.

Tablo 4. Toplam durum cilt skoru açısından deney gruplarında gözlemciler arasındaki uyumun incelenmesi

	Deney Grubu 1 Su Bazlı Bariyer Film				Deney Grubu 2 Hidrokolloid Bariyer Film			
	1.gözlemci	2.gözlemci	ICC	p	1.gözlemci	2.gözlemci	ICC	p
1. Gün	3,00 ± 0,00	3,00 ± 0,00	---	---	3,00 ± 0,00	3,00 ± 0,00	---	---
2. Gün	3,13 ± 0,33	3,35 ± 0,53)	0,592 (0,228 - 0,784)	0,003	3,00 ± 0,00	3,00 ± 0,00	---	---
3. Gün	3,50 ± 0,55	3,83 ± 0,71	0,581 (0,207 - 0,778)	0,004	3,00 ± 0,00	3,00 ± 0,00	---	---
4. Gün	3,88 ± 0,72	4,18 ± 0,68	0,842 (0,702 - 0,917)	<0,001	3,00 ± 0,00	3,00 ± 0,00	---	---
5. Gün	4,13 ± 0,61	4,28 ± 0,75	0,82 (0,659 - 0,905)	<0,001	3,00 ± 0,00	3,00 ± 0,00	---	---
6. Gün	4,10 ± 0,67	4,25 ± 0,71	0,894 (0,8 - 0,944)	<0,001	3,00 ± 0,00	3,00 ± 0,00	---	---
7. Gün	4,15 ± 0,62	4,20 ± 0,72	0,909 (0,829 - 0,952)	<0,001	3,55 ± 0,71	4,20 ± 0,94	0,886 (0,785 - 0,94)	<0,001
	Kontrol Grubu İpek Flaster							
	1.gözlemci	2.gözlemci	ICC	p				
1. Gün	3,00 ± 0,00	3,00 ± 0,00	---	---				
2. Gün	3,58 ± 0,75	3,75 ± 0,74	0,929 (0,865 - 0,962)	<0,001				
3. Gün	4,20 ± 0,94	4,55 ± 0,88	0,867 (0,748 - 0,93)	<0,001				
4. Gün	4,95 ± 0,88	5,23 ± 0,89	0,87 (0,755 - 0,931)	<0,001				
5. Gün	5,33 ± 0,80	5,70 ± 0,65	0,77 (0,566 - 0,879)	<0,001				
6. Gün	5,73 ± 0,68	5,93 ± 0,57	0,884 (0,78 - 0,939)	<0,001				
7. Gün	5,88 ± 0,56	6,08 ± 0,53	0,84 (0,697 - 0,915)	<0,001				

ICC: Sınıf içi korelasyon katsayısı

Su bazlı bariyer film uygulanan grupta (deney 1) 2. gün toplam skor açısından 1. gözlemci ve 2. gözlemci arasında istatistiksel olarak anlamlı orta düzey bir uyum elde edilmiştir ($p=0.003$). 3. gün toplam skor açısından 1. gözlemci ve 2. gözlemci arasında istatistiksel olarak anlamlı orta düzey bir uyum elde edilmiştir ($p=0.003$). 4. -7. gün toplam skor açısından 1. gözlemci ve 2. gözlemci arasında istatistiksel olarak anlamlı çok yüksek düzey bir uyum elde edilmiştir ($p<0.001$). Hidrokolloid bariyer film uygulanan grupta (deney 2) 7. gün toplam skor açısından 1. gözlemci ve 2. gözlemci arasında istatistiksel olarak anlamlı orta düzey bir uyum elde edilmiştir ($p<0.001$). İpek flaster uygulanan grupta (kontrol grubu) ise ICC katsayıları 0.77 ve 0.929 aralığında elde edilmiş ve 5. günde gözlemciler arası yüksek düzeyde bir uyum varken diğer zamanlarda 1. ve 2. gözlemci arasında çok yüksek düzeyde bir uyum vardır (Tablo 4).

6.3. Maddeler Açısından Gözlemciler Arası Uyum

Tablo 5’te araştırmaya katılan 4-6 hafta bebeklerin maddeler açısından gözlemciler arası uyumu zamandan ve gruplardan bağımsız olacak şekilde incelenmiştir.

Tablo 5. Maddeler açısından gözlemciler arası uyumun incelenmesi

Zaman			Deney Grubu 1				Deney Grubu 2				Kontrol Grubu			
			Su Bazlı Bariyer Film				Hidrokolloid Bariyer Film				İpek Flaster			
			n (%)	n (%)	K. değeri	p	n (%)	n (%)	K. değeri	p	n (%)	n (%)	K. değeri	p
			1. G	2. G			1. G	2. G			1. G	2. G		
Kuruluk	1. Gün	Normal, Kuru Cilt Bulgusu Yok	40 (100)	40 (100)	---	---	40 (100)	40 (100)	---	---	40 (100)	40 (100)	---	---
	2. Gün	Normal, Kuru Cilt Bulgusu Yok	40 (100)	40 (100)	---	---	40 (100)	40 (100)	---	---	40 (100)	40 (100)	---	---
	3. Gün	Normal, Kuru Cilt Bulgusu Yok	40 (100)	40 (100)	---	---	40 (100)	40 (100)	---	---	39 (97,5)	39 (97,5)	1	<0,001
		Kuru Cilt, Görünür Pullanma	0 (0)	0 (0)			0 (0)	0 (0)			1 (2,5)	1 (2,5)		
	4. Gün	Normal, Kuru Cilt Bulgusu Yok	40 (100)	40 (100)	---	---	40 (100)	40 (100)	---	---	39 (97,5)	39 (97,5)	1	<0,001
		Kuru Cilt, Görünür Pullanma	0 (0)	0 (0)			0 (0)	0 (0)			1 (2,5)	1 (2,5)		
	5. Gün	Normal, Kuru Cilt Bulgusu Yok	40 (100)	40 (100)	---	---	40 (100)	40 (100)	---	---	40 (100)	40 (100)	---	---
6. Gün	Normal, Kuru Cilt Bulgusu Yok	40 (100)	40 (100)	---	---	40 (100)	40 (100)	---	---	40 (100)	40 (100)	---	---	
7. Gün	Normal, Kuru Cilt Bulgusu Yok	40 (100)	40 (100)	---	---	40 (100)	40 (100)	---	---	40 (100)	38 (95)	-	-	
	Kuru Cilt, Görünür Pullanma	0 (0)	0 (0)			0 (0)	0 (0)			0 (0)	2 (5)			
1. Gün	Kızartı Yok	40 (100)	40 (100)	---	---	40 (100)	40 (100)			40 (100)	40 (100)			
Eriyem		Kızartı Yok	35 (87,5)	27 (67,5)			40 (100)	40 (100)			22 (55)	16 (40)		
	2. Gün	Görünür Kızartı <Vücut Alanının %50	5 (12,5)	12 (30)	0,261	0,043	0 (0)	0 (0)	---	---	16 (40)	22 (55)	0,731	<0,001
		Görünür Kızartı >Vücut Alanının %50	0 (0)	1 (2,5)			0 (0)	0 (0)			2 (5)	2 (5)		
		Kızartı Yok	20 (50)	14 (35)			40 (100)	40 (100)			9 (22,5)	0 (0)		
	3. Gün	Görünür Kızartı <Vücut Alanının %50	19 (47,5)	21 (52,5)	0,039	0,757	0 (0)	0 (0)	---	---	22 (55)	31 (77,5)	0,379	<0,001
		Görünür Kızartı >Vücut Alanının %50	1 (2,5)	5 (12,5)			0 (0)	0 (0)			9 (22,5)	9 (22,5)		
		Kızartı Yok	12 (30)	6 (15)			40 (100)	40 (100)			0 (0)	0 (0)		
	4. Gün	Görünür Kızartı <Vücut Alanının %50	22 (55)	22 (55)	0,424	<0,001	0 (0)	0 (0)	---	---	20 (50)	16 (40)	0,7	<0,001
		Görünür Kızartı >Vücut Alanının %50	6 (15)	12 (30)			0 (0)	0 (0)			20 (50)	24 (60)		
		Kızartı Yok	5 (12,5)	7 (17,5)			40 (100)	40 (100)			0 (0)	0 (0)		
	5. Gün	Görünür Kızartı <Vücut Alanının %50	25 (62,5)	15 (37,5)	0,525	<0,001	0 (0)	0 (0)	---	---	8 (20)	2 (5)	0,348	0,004
		Görünür Kızartı >Vücut Alanının %50	10 (25)	18 (45)			0 (0)	0 (0)			32 (80)	38 (95)		
	Kızartı Yok	5 (12,5)	7 (17,5)			40 (100)	40 (100)			0 (0)	0 (0)			
6. Gün	Görünür Kızartı <Vücut Alanının %50	24 (60)	19 (47,5)	0,707	<0,001	0 (0)	0 (0)	---	---	1 (2,5)	1 (2,5)	1	<0,001	
	Görünür Kızartı >Vücut Alanının %50	11 (27,5)	14 (35)			0 (0)	0 (0)			39 (97,5)	39 (97,5)			

Tablo 5 (Devam). Maddeler açısından gözlemciler arası uyumun incelenmesi

Zaman		Deney Grubu 1				Deney Grubu 2				Kontrol Grubu			
		Su Bazlı Bariyer Film		K. değeri	p	Hidrokolloid Bariyer Film		K. değeri	p	İpek Flaster		K. değeri	p
		n (%)	n (%)			n (%)	n (%)			n (%)	n (%)		
		1. G	2. G			1. G	2. G			1. G	2. G		
	Kızartı Yok	5 (12,5)	6 (15)			23 (57,5)	10 (25)			0 (0)	0 (0)		
7. Gün	Görünür Kızartı <Vücut Alanının %50	24 (60)	21 (52,5)	0,783	<0,001	13 (32,5)	19 (47,5)	0,259	0,009	0 (0)	0 (0)	---	---
	Görünür Kızartı >Vücut Alanının %50	11 (27,5)	13 (32,5)			4 (10)	11 (27,5)			40 (100)	40 (100)		
1. Gün	Yok	40 (100)	40 (100)	---	---	40 (100)	40 (100)	---	---	40 (100)	40 (100)	---	---
2. Gün	Yok	40 (100)	40 (100)	---	---	40 (100)	40 (100)	---	---	37 (92,5)	36 (90)	0,844	<0,001
	Küçük,Lokal	0 (0)	0 (0)			0 (0)	0 (0)			3 (7,5)	4 (10)		
	Yok	40 (100)	39 (97,5)			40 (100)	40 (100)			33 (82,5)	29 (72,5)		
3. Gün	Küçük,Lokal	0 (0)	1 (2,5)	---	---	0 (0)	0 (0)	---	---	7 (17,5)	10 (25)	0,651	<0,001
	Fazla	0 (0)	0 (0)			0 (0)	0 (0)			0 (0)	1 (2,5)		
	Yok	39 (97,5)	39 (97,5)			40 (100)	40 (100)			24 (60)	18 (45)		
4. Gün	Küçük,Lokal	1 (2,5)	1 (2,5)	1	<0,001	0 (0)	0 (0)	---	---	15 (37,5)	20 (50)	0,584	<0,001
	Fazla	0 (0)	0 (0)			0 (0)	0 (0)			1 (2,5)	2 (5)		
	Yok	40 (100)	40 (100)			40 (100)	40 (100)			22 (55)	13 (32,5)		
5. Gün	Küçük,Lokal	0 (0)	0 (0)	---	---	0 (0)	0 (0)	---	---	15 (37,5)	24 (60)	0,534	<0,001
	Fazla	0 (0)	0 (0)			0 (0)	0 (0)			3 (7,5)	3 (7,5)		
	Yok	40 (100)	39 (97,5)			40 (100)	40 (100)			14 (35)	6 (15)		
6. Gün	Küçük,Lokal	0 (0)	1 (2,5)	---	---	0 (0)	0 (0)	---	---	22 (55)	30 (75)	0,619	<0,001
	Fazla	0 (0)	0 (0)			0 (0)	0 (0)			4 (10)	4 (10)		
	Yok	40 (100)	39 (97,5)			39 (97,5)	33 (82,5)			10 (25)	4 (10)		
7. Gün	Küçük,Lokal	0 (0)	1 (2,5)	---	---	1 (2,5)	7 (17,5)	0,216	0,028	26 (65)	31 (77,5)	0,619	<0,001
	Fazla	0 (0)	0 (0)			0 (0)	0 (0)			4 (10)	5 (12,5)		

K. değeri: Kappa değeri, gözlemciler arası uyumsuzluklar elde edildiği için gruplara göre karşılaştırma yapılmaz

Kuruluk maddesi açısından gözlemciler arası uyum incelendiğinde 3. ve 4. günlerde kontrol grubunda gözlemciler arasında istatistiksel olarak anlamlı çok iyi düzeyde bir uyum vardır ($p<0.001$). Eritem maddesi açısından gözlemciler arası uyum incelendiğinde su bazlı bariyer film (deney 1), hidrokolloid bariyer film (deney 2) ve ipek flaster (kontrol) gruplarında gözlemciler arasında istatistiksel olarak anlamlı iyi düzeyde bir uyum vardır ($p<0.001$). 6. günde su bazlı bariyer film uygulanan grupta ve ipek flaster (kontrol) grubunda gözlemciler arasında istatistiksel olarak anlamlı iyi düzeyde bir uyum vardır ($p<0.001$). 7. günde su bazlı bariyer film grubunda (deney 1) gözlemciler arasında istatistiksel olarak anlamlı iyi düzeyde bir uyum vardır ($p<0.001$)(Tablo 5).

Soyulma/bozulma maddesi açısından gözlemciler arası uyum incelendiğinde 7. gün hariç diğer günlerde yüksek derece kappa değerine sahip olup; su bazlı bariyer film grubu (deney grubu 1), hidrokolloid bariyer film grubu (deney 2) ve ipek flaster grubunda (kontrol) gözlemciler arasında istatistiksel olarak anlamlı çok iyi düzeyde bir uyum vardır ($p<0.001$)(Tablo 5).

6.4. Grup ve Zamana Göre Toplam Durum Cilt Skoruna Ait Tanımlayıcı İstatistikler

Bu bölümde grup ve zamana göre toplam cilt skoruna ait tanımlayıcı istatistikler çoklu karşılaştırmaya sonuçları harflendirme yöntemi ile Tablo 6'da incelenmiştir.

Tablo 6. Grup ve zamana göre Toplam durum cilt skoruna ait tanımlayıcı istatistikler

Zaman	Deney Grubu 1 Su Bazlı Bariyer Film	Deney Grubu 2 Hidrokolloid Bariyer Film	Kontrol Grubu İpek Flaster	Toplam
1. gün	3,00 ± 0,00 ^G	3,00 ± 0,00 ^G	3,00 ± 0,00 ^G	3,00 ± 0,00 ^f
2. gün	3,24 ± 0,38 ^G	3,00 ± 0,00 ^G	3,66 ± 0,72 ^F	3,30 ± 0,54 ^e
3. gün	3,66 ± 0,54 ^F	3,00 ± 0,00 ^G	4,38 ± 0,85 ^D	3,68 ± 0,81 ^d
4. gün	4,03 ± 0,65 ^{DEF}	3,00 ± 0,00 ^G	5,09 ± 0,83 ^C	4,04 ± 1,05 ^c
5. gün	4,20 ± 0,63 ^{DE}	3,00 ± 0,00 ^G	5,51 ± 0,66 ^B	4,24 ± 1,15 ^b
6. gün	4,18 ± 0,66 ^{DE}	3,00 ± 0,00 ^G	5,83 ± 0,59 ^{AB}	4,33 ± 1,27 ^b
7. gün	4,18 ± 0,65 ^{DE}	3,88 ± 0,79 ^{EF}	5,98 ± 0,51 ^A	4,68 ± 1,14 ^a
Toplam	3,78 ± 0,71 ^a	3,13 ± 0,43 ^b	4,78 ± 1,23 ^c	3,89 ± 1,09

a-f: Aynı harfe sahip zamanlar/gruplar arasında fark yoktur, A-G: Aynı harfe sahip grup ve zaman etkileşimleri arasında bir fark yoktur

Çoklu karşılaştırma sonuçları ise harflendirme yöntemi ile Tablo 6'da sunulmuştur.

Tablo 6’da gruplardan bağımsız zamansal değişimler incelendiğinde; 1. günde su bazlı bariyer film uygulanan grupta (deney 1) 3 olan ortalama cilt skoru giderek artmış, 5.,6 ve 7. günlerde sabit seyretmiştir. Hidrokolloid uygulanan grupta (deney 2) 7. güne kadar cilt korunmaya devam etmiştir. İpek flaster uygulanan grup (kontrol grubu) incelendiğinde 2. günde cilt bozulmaya başlamış, giderek artmaya devam etmiştir.

Grup içi cilt durum skoru ortalamaları incelendiğinde su bazlı bariyer film grubunun (deney 1), hidrokolloid bariyer film grubu (deney 2) ve ipek flaster grubunun (kontrol grubu) grup içi cilt toplam skoru ortalamaları sırasıyla 3.78 ± 0.71 ; 3.13 ± 0.43 ve 4.78 ± 1.23 olarak saptanmıştır. En yüksek ortalama değer ipek flaster grubundan (kontrol grubu) elde edilmişken, en düşük ortalama değer ise hidrokolloid bariyer film grubundan (deney 2) elde edilmiştir(Tablo 6).

Zamana göre toplam durum cilt skoru ortalama değerleri arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmuştur ($p < 0.001$). Gruplararası cilt durumu toplam skorları incelendiğinde ise, en yüksek ortalama değer 4.68 ± 1.14 olarak 7. günde elde edilmişken, en düşük ortalama değer ise 3.00 ± 0.00 olarak 1. günde elde edilmiştir(Tablo 6).

Grup ve zaman etkileşimine göre toplam durum cilt skoru ortalama değerleri farklılık göstermektedir ($p < 0.001$). En yüksek ortalama değer 5.98 ± 0.51 olarak 7. günde elde edilmişken en düşük ortalama değer ise 3.00 ± 0.00 olarak 1. günde su bazlı bariyer film grubunun (deney 1) ve ipek flaster grubunda (kontrol grubu); 1.-7. günlerde ise hidrokolloid bariyer film grubunda (deney 2) elde edilmiştir (Tablo 6).

Zamandan bağımsız olarak 3 grup arasında fark incelendiğinde hidrokolloid uygulanan grup (deney 2) 3.13 ± 0.43 puan ile en iyi cilde sahip, su bazlı bariyer film uygulanan grup (deney 1) 3.78 ± 0.71 puan ile ikinci sırada ve ipek flaster uygulanan grup (kontrol grubu) ise 4.78 ± 1.23 puan ile en kötü cilde sahip olan grup olarak saptanmıştır. Dolayısıyla hidrokolloid bariyer film grubundan (deney 2) su bazlı bariyer film (deney 1) ve ipek flaster grubuna (kontrol grubu) geçişte ortalama cilt durum skoru artmakta ve cilt kötüleşmektedir(cilt durum skoru: hidrokolloid bariyer film < su bazlı bariyer film < ipek flaster)(Tablo 6).

6.5. Grup ve Zamana Göre Toplam Durum Cilt Skorunun Karşılaştırılması

Bu bölümde, grup ve zamana göre toplam cilt skorlarının karşılaştırılması Tablo 7’de incelenmiştir.

Tablo 7. Grup ve zamana göre Toplam durum cilt skorunun karşılaştırılması

	Sd	Kareler Toplamı	Kareler Ortalaması	F	P	Kısmi Eta Kare
Grup	2	387,3	193,646	714,42	<0,001	0,636
Zaman	6	256,8	42,796	157,89	<0,001	0,536
Grup*Zaman	12	137,4	11,447	42,23	<0,001	0,382

F: Varyans analizi test istatistiği, Sd: Serbestlik derecesi, $R^2=77,34\%$, Düzeltilmiş $R^2=77,34\%$

Kısmi eta kare değerlerine bakılacak olursa Tablo 7’de grupların yani kullanılan ürünün daha etkili olduğu görülmektedir($p<0.001$). Kısmi eta kare değerleri incelendiğinde toplam durum cilt skoru üzerinde en çok etkiye grup sahipken en az etkiye ise grup ve zaman etkileşimi sahiptir. Zamanın etkisi uygulanan malzeme kadar cildi korumada etkili bulunmamıştır.

7. TARTIŞMA ve SONUÇ

Çocuk sağlığı alanındaki bilimsel gelişmeler ve tedavi politikalarındaki değişiklikler perinatal ve bebeklerdeki mortaliteyi azaltmıştır. Bu olumlu gelişmelere paralel olarak yüksek riskli bebeklerin morbidite ve kronik hastalık oranı da artmıştır (Acunaş ve ark., 2018). Çocuk yoğun bakım ya da klinik süreçlerinde bebeklerin cildine tespit gerektiren entübasyon, nazogastrik tüp, damar yolu katateri gibi birçok tıbbi gereçlerin tespiti sırasında yapışkan ürünler sıklıkla kullanılmaktadır (Arslan & Aydın Ateş 2022; Shin & Rosen, 2018; Yiğit ve ark., 2018). Sağlık alanının vazgeçilmez parçası olan tıbbi yapıştırıcıların neden olduğu mekanik cilt hasarı soyulma, hematoma, ekimoz, bül gibi hasarlara yol açmaktadır (Çin Tıp Doktorları Derneği Neonatolog Şubesi Kanıta Dayalı Profesyonel Komite, 2021). Çalışmamızda su bazlı bariyer film (n=40) hidrokolloid bariyer film (n=40) ve ipek flaster (n=40) kullanılarak nazogastrik tüp tespit edilen 4-6 haftalık 120 bebeğin cilt durum skorları iki gözlemci tarafından 7 gün boyunca kayıt edilmiştir.

Literatürde puanlayıcılar arası güvenilirlik belirlemede sıklıkla kullanılan yöntem Kappa istatistiği, Cohen (1960) tarafından önerilmiştir. Sınıflama düzeyinde puanlama yapan iki puanlayıcı arasındaki uyumun derecesini belirlemek için geliştirilen yöntemde Landis ve Koch (1977) tarafından önerilen uyum düzeyleri kullanılmaktadır. (Bıkmaz Bilgen & Doğan, 2017; Cohen, 1960). Sonuçların benzer olması ve Cohen Kappa (k) değerinin 0.60'ın üzerinde olması gözlemciler arası uyumun iyi olduğunu ve ölçüm sonuçlarının güvenilir olduğunu göstermektedir (Landis and Koch, 1977). Çalışmamızda hidrokolloid uygulanan deney 2 grubunda 7. gün toplam skor açısından 1. gözlemci ve 2. gözlemci arasında istatistiksel olarak anlamlı orta düzey bir uyum saptanmıştır (Tablo 4,5). Kontrol grubunda ise 5. günde gözlemciler arasında mükemmel bir uyum saptanmıştır. Bu durum çalışmamızda gruplar arası homojen dağılımı ve çalışmada yanlılık olmadığını göstermektedir.

Tıbbi yapışkanlara bağlı gelişen yaralanmalar büyük ölçüde önlenemez yaralanmalardır. Bebeklere uygun tıbbi yapışkanların kullanılmaması cilt bütünlüğünün bozulmasına ve stres yaşamasına neden olmaktadır (Özsayın & Çetinkaya, 2024). Klinik uygulamada en uygun ürünün seçilmesi hasta konforunu ve cilt yaralanmalarına bağlı klinik sonuçları olumlu yönde etkileyecektir.

Yapıştırıcılara bağlı cilt yaralanmalarının prevalansı büyük ölçüde bilinmemektedir. Yapılan bir araştırmada yapıştırıcıların kullanımı sonucu gözlenen travma oranı %21 ve gözlenen

enfeksiyon oranı %9 olarak saptanmıştır. McNichol et al. (2013) hastanede yatan yenidoğanların bir günlük tıbbi yapışkanlar sonucu cilt hasarı prevalansına bakıldığında oran %8, 2003 Ulusal Pediatri Bası Ülseri ve Deri Bozukluğu Prevalans Araştırması, yapışkan bantla ilgili cilt soyma prevalansı ise %17 olarak bildirilmiştir (McNichol et al., 2013). Tıbbi yapıştırıcıya bağlı cilt yaralanmalarının görülme sıklığını, özelliklerini ve ilişkili faktörleri belirlemek amacıyla yapılan başka bir çalışma da medikal yapışkan ilişkili cilt hasarı insidansı %60.3 saptanmış olup en yüksek oluşum ikinci günde gözlenmiştir (Crespo et al., 2022). Yenidoğan yoğun bakım ünitesinde 169 yenidoğanda yapışkan cilt yaralanmalarının prevalansını belirlemek amacıyla yapılan başka bir çalışmada cilt yaralanmalarının prevalansı %26.6 saptanmış; yaralanmaların çoğunlukla yüzde, kollarda, ellerde ve göğüste olduğu ve endotrakeal tüpler, intravenöz kanüller, nazogastrik tüplerin sabitlenmesi ve elektrotlardan kaynaklandığı belirtilmiştir (Habiballah, 2017). Çalışmamızda birinci gün tüm bebeklerin cilt durum skorları, en düşük iken su bazlı bariyer film ve ipek flaster uygulanan gruplarda günler ilerledikçe cilt durum skorunun arttığı görülmüştür. Hidrokolloid uygulanan grupta ise cilt durum skoru yedinci günde dahi anlamlı oranda değişmemiştir. İpek flaster uygulanan grupta ikinci günde cilt bozulmaya başlamış ve yedinci günde en yüksek skora ulaşmıştır (Tablo 6). Araştırmanın H1: *‘Su bazlı bariyer filmler ipek flasterlere göre cilt bütünlüğünü korumada daha etkilidir.’* ve H2: *‘Hidrokolloid bariyer filmler ipek flasterlere göre cilt bütünlüğünü korumada daha etkilidir.’* hipotezleri doğrulanmıştır. Bariyer destekli ürünlerin çıkarılması sonucunda cilt bütünlüğünde bozulma oranının düşük olduğu benzer araştırma sonuçlarından anlaşılmaktadır (Crespo et al., 2022; Habiballah, 2017; McNichol et al., 2023). Çalışmamızda hidrokolloid bariyer film uygulanan grup, su bazlı bariyer film uygulanan gruba göre cilt bütünlüğünü korumada daha etkili bulunmuştur (Tablo 6). Araştırmanın H3: *‘Su bazlı bariyer filmler hidrokolloid bariyer filmlere göre cilt bütünlüğünü korumada daha etkilidir.’* hipotezi doğrulanmamıştır. Flasterin, bir kez çıkarılması bile epidermis ve dermis tabakalarının birbirinden kolayca ayrılmasına neden olarak, cildin koruyucu fonksiyonunu bozduğu bilinmektedir (Özsayın & Çetinkaya, 2024). Koruyucu bariyer olarak kullanılan hidrokolloid bariyer film 7. güne kadar ciltten çıkarılmadığı için cildi daha iyi koruduğu ve cilde zarar vermediği, su bazlı bariyer filmin cildi korumada ikinci sırada yer aldığı ve bariyersiz yöntem olan ipek flasterin ise cilde ilk günden itibaren zarar verdiği araştırma sonuçlarından anlaşılmaktadır ve bu bulgu literatür ile paralellik göstermektedir (Lund et al., 1997). Literatürde tıbbi yapıştırıcıya bağlı cilt yaralanmalarına yönelik en iyi uygulamalar arasında tıbbi yapıştırıcıyı uygulamadan önce cilt bariyeri kullanımı konusunda uluslararası fikir birliği sağlanmıştır (Branden et al., 2018; Tang, 2021). Behr ve arkadaşları (2020) tarafından yapılan 19 çalışmanın sistematik incelemesinde, tıbbi yapışkan cilt hasarının önlenmesinde bariyer

ürünlerin ana müdahale olduğu ve hidrokolloidlerin en çok kullanılan bariyer ürünler arasında yer aldığı belirlenmiştir. Hastaneye kabul edilen bebeklerde cilt yaralanmaları yaygın bir biçimde devam etmektedir. Bebeklerin cilt yaralanması riski altında olduğunu bilmek yaralanma insidansını azaltmaya yardımcı olabilirken, hangi ürünün üstün olabileceğine dair sınırlı kanıt bulunmaktadır. 3. basamak yenidoğan yoğunbakım ünitelerinde yenidoğan bebeklerin hastaneye kabulleri sırasında cilt yaralanma sıklığını araştıran bir çalışmada en sık görülen yaralanmanın %47'sinin ekimoz şeklinde meydana geldiği ve bunun başlıca ve en sık nedenlerinin kanülleri sabitlemek için kullanılan ya da topuk kanı aldıktan sonra bölgeye yapıştırılan flasterler olduğu görülmüştür(Margaret et al., 2019). Başka bir çalışmada 24-31 hafta arası ve 32- 36 hafta arası yenidoğan yoğunbakım ünitesinde yatan nazogastrik sonda ve entübasyon tüp tespiti yapılan 120 yenidoğan bebekle yürütülen başka bir çalışmada ise deney grubundaki bebeklere şeffaf cilt örtüsü uygulanmıştır. Şeffaf cilt örtüsünün bebeklerin cilt hasarını azaltmada etkin olduğu görülmüştür(Arslan & Aydın Ateş, 2022). Bu araştırma ile nazogastrik tüp tespitinde kullanılan tıbbi flasterlerin doğrudan cilde yapıştırılmadan, koruyucu bir bariyer filmin üzerine yapıştırılmasının cilt bütünlüğünü koruyacağı düşünülmüş ve etkililiği kanıtlanmıştır. Primer bakım verici olan hemşirelerin bu ürünleri ve kullanımının önemini bilmelerinin bebek sağlığı açısından oldukça önemli olduğu düşünülmektedir.

Bebeklerin hastanede yatış süreleri de gözönünde bulundurulduğunda kullanılan ürünle birlikte ürünün cilt ile temas süresini de değerlendirmek gerekmektedir. Bu çalışmada ürünün ciltte kalma süresinin de etkili olduğu ancak kullanılan ürünün niteliğinin zamanın da önüne geçtiği saptanmıştır (Tablo 7). Literatürde zamanın ve ürünün arasındaki ilişkiyi gösteren sınırlı sayıda çalışmaya rastlanmıştır(Dollison & Beckstrand, 1995; Hughes, 2016; Lund et al., 1997). Dollison ve Beckstrand (1995) yaptığı bir çalışmada nazogastrik tüpü, aynı bebekte yüzün yarısına bariyer film uygulayarak, diğer yarısına ise yapışkan bandı doğrudan yapıştırarak sabitlemiştir. Çalışmaya katılan bebeklerin %94'ünde bariyer üzerine yapışkan bant uygulandığında 21 gün boyunca hiçbir cilt hasarı belirtisi görülmezken, bebeklerin %80'inde bandın doğrudan cilde uygulandığı tarafta 5 gün içinde ciddi cilt hasarı görülmüştür. Lund et al. (1997)'nin çalışmasında hidrokolloid bariyer filmlerin 24 saatte kaldırıldığı zaman flasterle aynı oranda cilde zarar verdiği kanıtlanmıştır. Hughes (2016) tarafından yapılmış bir çalışmada ise ürünlerin yanlış kullanımının hastayı olumsuz etkileyeceği ve maliyeti artıracığının altı çizilmiştir. Bu sonuçlar doğrultusunda cilt hasarını önlemede kaliteli bir bariyer ürün seçilmesinin ve ürünün kullanma talimatları doğrultusunda ciltte kalma süresine karar verilmesinin çocuk sağlığı ve hemşiresinin en önemli sorumluluklarından biri olduğu düşünülmektedir.

Bariyer kullanmadan uygulanan tıbbi yapışkan ürünlerin, bebek cildine zarar vererek hem morbiditeyi arttırmakta hem de hastanede yatış süresinin uzamasına ve hasta bakım maliyetinin de artmasına neden olduğu düşünülmektedir. Literatür bu düşüncüyü desteklemektedir. Kelly O'Flynn et al. (2020)'nin çalışmasında tıbbi yapıştırıcıya bağlı cilt hasarları olması durumunda bu durumun 1-8 hafta gibi uzun süren bir tedavi ve bakım zamanı gerektirdiği, hasta başı maliyetini de 1,10 £ ile 7,90 £ arasında değiştirdiği saptanmıştır. Araştırma, tıbbi yapıştırıcıya bağlı cilt hasarına (MARSI) duyarlı veya risk altında olan ciltler için bariyer koruma ürünlerinin kullanımının klinik ve mali yükün azaltılmasında etkili olduğunu vurgulamıştır (Kelly-O'Flynn et al., 2020).

Yönetim desteği, mali kaynaklar, klinik beceriler, protokoller, ürün formülasyonu cilt hasarına etki eden faktörler arasında yer almaktadır (Cambell & Osborne, 2016). Tıbbi yapıştırıcılar, sağlık hizmetinin kritik bir parçası olup mevcut ürünler uygulayıcıların seçim yapmasını zorlaştırabilir. Günümüzde tıbbi yapıştırıcılara bağlı cilt yaralanmalarının önlenmesi konusu pek çok sağlık profesyonelinin eğitim müfredatında yer almamaktadır. Tıbbi yapıştırıcıya bağlı cilt hasarının nasıl önleneceğine ilişkin bilgiler her düzeydeki sağlık profesyoneli ve hasta için geniş çapta erişilebilir hale getirilmelidir (Kelly-O'Flynn et al., 2020; Hitchcock et al., 2021). Sağlık alanındaki gelişmeleri takip etmek hemşirenin eğitimci rolleri arasında yer almaktadır. Sağlık profesyonellerinin bir parçası olan çocuk sağlığı hemşirelerinin tüm rollerini yerine getirmesinin mortalite oranının düşmesi, hastanede kalış süresinin azalması, belirti kontrolü, hasta memnuniyetinin artması, maliyet ve etkin bakım gibi olumlu çıktıları vardır. Hemşirenin temel rolü bakımdır. Bu bağlamda, çocuk sağlığı hemşiresinin bakım verici, savunucu, sağlık eğitimsi, danışmanlık rollerinin yanında etik karar verme, hastalıklardan koruma ve sağlığın yükseltilmesi, konfor sağlayıcı-rahatlaticı rolleri de bulunmaktadır(Çetinkaya ve ark., 2017).

Yoğun bakım ünitelerinde de bebek cildinin yönetimine ilişkin kılavuzda YYBÜ'deki bebeklerin cilt bütünlüğünün korunmasında cilt yönetimi büyük önem taşımaktadır. Sağlık profesyonelinin, bebek hastaneye yatırıldığında tüm vücudu kapsamlı bir şekilde cilt yönünden değerlendirmesinin önemi vurgulanmıştır(Çin Tıp Doktorları Derneği Neonatolog Şubesi Kanıta Dayalı Profesyonel Komite, 2021).

Hastane ortamında ailelerin bebeklerin bakımında yeterince etkin olamamaları sebebiyle bebeklerin güvenli, iyi bir bakım alması ve bu haklarının hemşirelerin sorumluluğundadır(Aykanat & Gözen, 2014). Tıbbi yapıştırıcıların neden olduğu cilt hasarını önlemede uygun tıbbi yapıştırıcıyı seçme, ürünün doğru uygulanması ve ürünün uygun

koşullarda çıkarılması hemşirelerin bakım verme ve savunucu rollerinin önemli bir parçasıdır (Kelly-O'Flynn et al., 2020).

Birçok araştırma tıbbi yapıştırıcıya bağlı cilt yaralanmalarına yönelik en iyi uygulamalar arasında tıbbi yapıştırıcıyı uygulamadan önce cilt bariyeri kullanımının önemini vurgulamıştır (Branden et al., 2018; Tang, 2021).

Sonuç olarak;

Bu araştırma bebeklerin nazogastrik tüp tespitinde uygulama öncesinde yanak bölgesine uygulanan bariyer ürünlerden hidrokolloid bariyer filmlerin tespitiye bağlı cilt hasarını önlemede etkili olduğu, hidrokolloid bariyer film bulunmadığı durumlarda ise su bazlı bariyer filmlerin de kullanılabileceği kanıtlanmıştır. H1 ve H2 hipotezi doğrulanmış, H3 hipotezi ise doğrulanmamıştır.

7.1. Araştırmanın Sınırlılıkları

Araştırmamızda veri toplama araçlarından biri olan 3 M Cavillon marka su bazlı bariyer ürünün kullanım prospektüsünde 30 günden büyük bebeklerde kullanımının uygun görülmesi nedeniyle 30 günden küçük bebekler çalışmaya dahil edilememiştir.

7.2. Araştırmanın Hemşirelik Uygulamalarına Yansıması

Cilt bakımında temel amaç cilt bütünlüğünün korunmasıdır. Hemşireler, bebeklerin cilt bütünlüğünün desteklenmesinde ve kritik durumdaki yenidoğanın cilt bakımı yönetiminde birincil role sahiptir. Yapılan bir çalışmada yoğun bakımda yatan yenidoğanlar için cilt yaralanmalarının önlenmesi, zamanında ve doğru tedavi yönetiminin son derece önemli olduğu vurgulanmıştır (Zhongguo, 2021). Burdall, Willgress ve Goad (2019) yaptıkları çalışmada hemşirelik bakımının öneminden söz edilmiştir. Yapışkan ürünler, ihtiyaç duyulan tıbbi cihazların güvenliğini sağlamak için gereklidir ancak cilt bozulmasına katkıda bulunan önemli bir faktör olabilir. Mevcut literatür, yüksek riskli yenidoğan popülasyonunda ihtiyaç duyulan cihazların güvenliğini sağlamak için hangi ürünlerin en güvenli ve etkili şekilde çalıştığı konusunda kesin bir cevap sunmamaktadır. Araştırmamız bebeklerde cilt bütünlüğünü korumada bariyer ürünlerin kullanımının etkili olduğu kanıtlanmıştır.

Klinik uygulamalarda ünite içerisinde cilt bütünlüğünü sürdürmek ve korumak için bariyer ürün kullanımının standardize edilmesi önemli olacaktır. Bir çalışmada, tıbbi yapıştırıcı kullanımına bağlı cilt yaralanması, tüm bakım ortamlarında ve tüm yaş gruplarında meydana gelen yaygın

ancak yeterince tanınmayan bir komplikasyon olarak tanımlanmıştır. Bu nedenle kullanılan maddelerin cilde toksik olmaması ve hassasiyet oluşturmaması ve bebeğin cildine en uygun ürün kullanımı önemlidir. Tıbbi yapışkanla ilişkili cilt yaralanmasını en aza indirmek için yapışkan ürünlerin uygun seçimi ve uygun kullanımı ile cilt bakımı önleyici stratejiler, uygulama ve çıkarma teknikleri ile bu tür yaralanmaların değerlendirilmesi ve tedavisi için en iyi uygulamalarla ilgili literatürde az sayıda kılavuz bulunmaktadır. Bebeklerin bakım gereksinimleri belirlemek ve verilen bakımı standardize etmek adına klinikte bakım standartları oluşturulmalı ve tüm ekip üyeleri tarafından uygulanabilir olmalıdır. Hemşirelerin yenidoğanların cildini koruma ve sürdürmedeki yöntem ile uygulamaları konusunda bilgi sahibi olması verilecek bakımın kalitesini artıracaktır. Bu nedenle hemşirelere cilt bütünlüğünü korumada, uygun ürün seçimi ve kullanımında hizmetiçi eğitimler düzenlenmeli ve hemşirelik lisans müfredat programlarına bu konu eklenmelidir. Cilt bütünlüğünü korumak ve sürdürmek ile ilgili primer hemşirelik hizmetlerinin planlaması yapılmalıdır. Bakım planlarına günlük cilt durumunu değerlendiren skalaların kullanımını da dahil etmek primer amaçlar arasında yer almalıdır.

8. KAYNAKLAR

- Acunaş, B., Uslu, S., & Yağmur Baş, A. (2018). Türk Neonatoloji Derneği yüksek riskli bebek izlem rehberi. *Turk Pediatri Ars*, 53, 180-195.
[doi: 10.5152/TurkPediatriArs.2018.01817](https://doi.org/10.5152/TurkPediatriArs.2018.01817)
- Alhajj, M., Bansal, P., & Goyal, A. (2020). Physiology, granulation tissue [Electronic Resource]. In: StatPearls; Available at:https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK_554402/
- Araújo, R., Lôboa, M., Trindadea, K., Silvab, F., D., & Pereiraa, N. (2019). Fibroblast growth factors: A controlling mechanism of skin aging. *Skin Pharmacol Physiol*, 32, 275-282.
<https://doi.org/10.1159/000501145>
- Arslan, C., & Aydın Ateş, N. (2022). Prematüre bebeklerde cilt hasarını azaltmada şeffaf cilt örtüsü kullanmanın etkisi. *SBÜHD Sağlık Bilimleri Üniversitesi Hemşirelik Dergisi*, 4(1), 21-26. <https://doi.org/10.48071/sbuhemsirelik.1011258>
- Aykanat, B., & Gözen, D. (2014). Çocuk sağlığı hemşireliğinde aile merkezli bakım yaklaşımı. *Gümüşhane University Journal of Health Sciences*, 3(1), 683-695.
- Behr, J., H., Wardell, D., Rozmus, C., L., & Casarez, R., L. (2020). Prevention strategies for neonatal skin injury in the NICU. *Neonatal Network*, 39(6), 321-329.
[doi: 10.1891/0730-0832/11-T-623](https://doi.org/10.1891/0730-0832/11-T-623)
- Bernatchez, S., F., & Bichel., J. (2023). The science of skin: Measuring damage and assessing risk. *advances in wound care*, 12 (4). [doi: 10.1089/wound.2022.0021](https://doi.org/10.1089/wound.2022.0021)
- Bıkmaz Bilgen, Ö., & Doğan, N. (2017). Puanlayıcılar arası güvenirlik belirleme tekniklerinin karşılaştırılması. *Eğitimde ve Psikolojide Ölçme ve Değerlendirme Dergisi*, 8 (1), 63-78.
- Boswel, N., & Waker, C., L. (2016). Comparing 2 adhesive methods on skin integrity in the high-risk neonate. *Adv Neonatal Care*, 16(6), 449-454. <https://doi.org/10.1097/ANC.0000000000000333>
- Branden, D., Hill, C., M., Heimall, L., Houska Lund, C., Kuller, J., McEwan, T., & New, K. (2018). Neonatal skin care: evidence-based clinical practice guideline[M] (4th ed). Association of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurses.

- Burdall, O., Willgress, L., & Goad, N. (2019). Neonatal skin care: Developments in care to maintain neonatal barrier function and prevention of diaper dermatitis. *Pediatr Dermatol*, 36(1):31-35. doi: 10.1111/pde.13714.
- Campbell, J., Coyer, F., & Osborne, S. (2016). The skin safety model: Reconceptualizing skin vulnerability in older patients. *Journal of Nurs Scholarship*, 48(1), 14-22. <https://doi.org/10.1111/jnu.12176>
- Cohen, J. (1960). A coefficient of agreement for nominal scales. *Educational and Psychological Measurement*, 20(1), 37-46.
- Crespo, J. C. L., Amaral, D. R., Campanili, T. C. G. F., Cunha, L. C. C., Ferreira, F. G., Gallas, F. R. G., Palomo, J. S. H., & Rebusini, R. E. L. F. (2022). Incidence of medical adhesive-related skin injuries and associated factors after pediatric congenital heart surgery: A prospective cohort study. *Journal Wound Ostomy Continence Nurs*, 49(2), 137-142. <http://doi.org/10.1097/WON.0000000000000855>
- Çalışır, H., Sarıkaya Karabudak, S., Güler, F., Aydın, N., & Kaynak Türkmen, M. (2016). Yenidoğan cilt durum skoru Türkçe formunun geçerlik ve güvenirliği. *Cumhuriyet Hemşirelik Dergisi*, 5(1), 9-15.
- Çetinkaya, B., Turan, T., Ceylan, S. S., & Bayar Şakin, N. (2017). Pediatri hemşirelerinin rol ve fonksiyonlarını uygulama durumlarının belirlenmesi. *Pamukkale Tıp Dergisi*, (2):152-156.
- Çin Tıp Doktorları Derneği Neonatolog Şubesi Kanıta Dayalı Profesyonel Komite. (2021).
- Dollison, E., J., & Beckstrand, J. (1995). Erken doğmuş bebeklerde yapışkan bant ve pektin bazlı bariyer kullanımı. *Yenidoğan Ağı*: NN, 14(4), 35-39.
- Fumarola, S., Allaway, R., Callaghan, R., Collier, M., Downie, F., Geraghty, J., Kiernan, S., Spratt, F., Bianchi, J., Bethell, E., Downe, A., Griffin, J., Hughes, M., King, B., LeBlanc, K., Savine, L., Stubbs, N., & Voegeli, D. (2020). Overlooked and underestimated: medical adhesive-related skin injuries[J]. *Journal Wound Care*, 29(Sup3c), 1-24. <http://doi.org/10.12968/jowc.2020.29.Sup3c.S1>
- Gethin, G., Probst, S., Weller, C., Kottner, J., & Beeckman, D. (2020). Nurses are research leaders in skin and wound care. *International Wound Journal*, 17(6): 2005–2009. doi: 10.1111/iwj.13492
- Habiballah, L. (2017). Prevalence of neonate adhesive skin injuries in a Jordanian intensive care unit. *Nursing Children and Young People*, 29(10), 42-46. doi: 10.7748/ncyp.2017.e966

- Hitchcock, J., Haigh, D., Martin, N., & Davies, S. (2021). Preventing medical adhesive-related skin injury (MARSI). *Br J Nurs*, 12;30(15), 48-56.
doi: 10.12968/bjon.2021.30.15.S48
- Hughes, M. (2016). Total barrier protection: Protecting the skin and budgets using a standard moisture damage treatment strategy. *Wounds UK*, 12(4), 96-101.
- Jani, P., Mishra, U., Buchmayer, J., Maheshwari, R., Cruz, D., Walker, K. Et all (2023). Global variation in skin injures and skincare practises in extremely preterm infants. *World Journal of Pediatrics*, 19(2): 139–157. doi: [10.1007/s12519-022-00625-2](https://doi.org/10.1007/s12519-022-00625-2)
- Karabay, M., Kaya , G., Güçlü, E., Öğütlü, A., Karabay, O., & Caner, İ. (2020). Yenidoğan yoğun bakım ünitesinde gelişen sağlık bakım ilişkili enfeksiyonlar: Son altı yılın değerlendirilmesi. *Türkiye Çocuk Hast Dergisi*, 15, 87-92.
<http://doi.org/10.12956/tchd.597635>
- Karen, N. (2019). Association of women’s health, obstetric and neonatal nurses (awhonn). neonatal skin care evidence-based clinical practice guideline (4th edition). www.awhonn.org/store/ViewProduct.aspx?id=11678739
- Karslı Durmaz, N., Dinç Kaya, H., & Günaydın, S. (2022). Verniks kazeoza mucizesi. *MAUN Sag Bil. Dergisi*, 2(2), 61-66.
- Kelly-O’Flynn, S., Mohamud, L., & Copson D. (2020). Medical adhesive-related skin injury. *British Journal of Nursing*, 29(6), (Stoma Care Supplement).
- Landis, J, R., & Koch, G. (1977). The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*, 33, 159-174.
- Lawrence, F. E., & Ilone, J. F. (2015). Neonatal and Infant Dermatology (Third Edition). Elsevier.
- Liska, D., Mah, E., Brisbois, T., Barrios, P. L., Baker, L. B., & Spriet, L. L. (2019). Narrative review of hydration and selected health outcomes in the general population. *Nutrients*, 11(1), 70. <https://doi.org/10.3390/nu11010070>
- Lund, C.,H., Nonato, L., B., Kuller, J.,M., Franck, L., S., Cullander, C., & Durand, D., J. (1997). Distrupction of barrier function in neonatal skin associated with adhesive removal. *Journal of Pediatrics*, 131, 367-372.
- Lund, C. H., & Osborne, J. W. (2004). Validity and reliability of the neonatal skin condition score. *Journal Obstet Gynecol Neonatal Nursing*, 33(3), 320-327.

- Lund, C. H., Kuller, J. M., Tobin, C., Lefrak, L., & Franck, L. S. (1986). Evaluation of a pectin-based barrier under tape to protect neonatal skin. *Journal of Obstetric, Gynecologic and Neonatal Nursing*, 15(II), 39-44, II.
- Lund, H. C., & Kuller, M. J. (2014). Integrumentary system. In: C. Kenner & J. Wright Lott (5th edition). *Comprehensive Neonatal Nursing Care*. (pp. 299-333). Springer Publishing Company.
- Margaret, B., Dunk, A., M., & Mohamed, L., E. (2019). Predicting neonatal skin injury: The first step to reducing skin injuries in neonates. *Health Services Insights*, 12, 1–10. [doi: 10.1177/1178632919845630](https://doi.org/10.1177/1178632919845630)
- Marcatto, J. O., Santos, A. S., Oliveira, A. J. V., Costa, A. C. L., Regne, G. R. S., Trindade, R. E., Couto, D. L., de Souza Noronha, K. V. M., & Andrade, M. V. (2021). Medical adhesive-related skin injuries in the neonatology department of a teaching hospital. *Nurs Crit Care*, 1-6. <https://doi.org/10.1111/nicc.12621>
- María del Mar, P. C. (2020). La piel como “órganosocial”. Un abordaje médico humanista. *Revista Estudios*, (40). <https://orcid.org/0000-0001-7386-588X>
- Matsui, T. (2023). Epidermal barrier development via corneoptosis: A unique form of cell death in stratum granulosum cells. *J. Dev. Biol.*, 11, 43. <https://doi.org/10.3390/jdb11040043>
- McNichol, L., Lund, C., Rosen, T., & Gray, T. (2013). Medical adhesives and patient safety: state of the science consensus statements for the assessment, prevention, and treatment of adhesive-related skin injuries. *Orthopaedic Nursing*, 32(5), 267-281. <http://doi.org/10.1097/NOR.0b013e3182a39caf>
- Mellor, D. (2019). Preparing for life after birth: Introducing the concepts of intrauterine and extrauterine sensory entrainment in mammalian young. *Animals*, 9, 826. [doi:10.3390/ani9100826](https://doi.org/10.3390/ani9100826)
- Özsayın, A., & Çetinkaya, B. (2024). Prevention of Skin Damage Caused by Medical Adhesive Removal in Premature Infants. *Ordu University J Nurs Stud*, 7(1), 1-10. [doi:10.38108/ouhcd.1178060](https://doi.org/10.38108/ouhcd.1178060)
- United Nations Children's Fund. (2024). Levels and trends in child mortality. United Nations Inter-Agency Group for Child Mortality Estimation (UN IGME), Report 2023. <https://data.unicef.org/resources/levels-and-trends-in-child-mortality-2024>
- Paller, A. S., & Mancini, A. J. (2020). Hurwitz clinical pediatric dermatology: A textbook of skin disorders of childhood and adolescence (sixth edition). Elsevier.

- Practice Resource for Health Care Providers, (2020). Care of the Newborn Exposed To Substances During Pregnancy.
- Rahma, A., & Lane, M. E. (2022). Skin barrier function in infants: Update and outlook. *Pharmaceutics*, 14(2), 433. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics14020433>
- Shih, S., & Rosen, P. (2018). Pain management for nasogastric intubation in pediatrics. *Cureus*, 9 (10), e3429. <http://doi.org/10.7759/cureus.3429>
- South Central North Neonatal Network, Quality Care Group. Wound Guideline. (2012).
- Taieb, A. (2018). Skin barrier in the neonate. *Pediatric Dermatology*, 35, 5-9. <http://doi.org/10.1111/pde.13482>
- Tang, J. (2021). Guidelines for neonatal skin management in the neonatal intensive care unit. *Chin J Contemp Pediatr*, 23(7), 659-670. <http://doi.org/10.7499/j.issn.1008-8830.2106004>
- Tanja, Z., Kleinscheck, K., S., Maver, U., & Maver, T. (2023). Skin physiology and function. Function-Oriented Bioengineered Skin Equivalents (pp. 5-9). Biobased Polymers.
- Tekdal, S., & Kökcü Doğan, A. (2022). Yenidoğan Ünitelerinde Çalışan Hemşirelerin Yenidoğan Cilt Bakımına Yönelik Bilgi Düzeylerinin Belirlenmesi. *Ankara Sağlık Bilimleri Dergisi (Journal of Ankara Health Sciences)*, 11(1), 43-54. [doi:10.46971/ausbid.1071937](https://doi.org/10.46971/ausbid.1071937)
- Tielemans, C., & Voegeli, D. (2019). Silicone-based adhesive removers for preventing peristomal skin complications caused by mechanical trauma. *Gastrointestinal Nursing*, 17(9), 22-28. <https://doi.org/10.12968/gasn.2019.17.Sup9.S22>
- Türkiye İstatistik Kurumu. (2024). Ölüm ve ölüm nedeni istatistikleri, 2022. <https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Olum-ve-Olum-Nedeni-Istatistikleri-2022>
- Visscher, M., Odio, M., Taylor, T., White, T., Sargen, S., Sluder, L. Smith, L., Flower, T., Mason, B., Rider, M., Huebner, A., & Bondurant, P. (2009). Skin care in the NICU patient: Effects of wipes versus cloth and water on stratum corneum integrity. *Neonatology*, 96, 226-234. <http://doi.org/10.1159/000215593>
- Visscher, M. O., Carr, A. N., & Vivek, N. (2022). Epidermal immunity and function: origin in neonatal skin. *Front Mol Biosci.*, 9, 894496. <http://doi.org/10.3389/fmolb.2022.894496>
- World Health Organization. (2020). Newborns: improving survival and well-being. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/newborns-reducing-mortality>

- Whaley, M. M., Connon, S. B., Lane, J., Carruthers, C., Walker, L., & Barber, D. L. (2019). Occupational Therapy with elders (fourth edition), (pp 30-40). <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-49846-3.00003-2>
- Wilfredo, L. O., Pandey, A., Alhajj, M., & Oakley, A. M. (2022). Anatomy, skin (integument). National Library of Medicine.
- Yiğit, Ş., Ecevit, A., & Köroğlu, Ö. A. (2018). Turkish Neonatal Society guideline on the neonatal pain and its management. *Turk Pediatri Ars*, 53(1), 161-171. <http://doi.org/10.5152/TurkPediatriArs.2018.01802>
- Yüksel, O. (2022). Türkiye’de bebek ölüm hızının bölgelerarası değerlendirilmesi. *Munzur Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi*, 11(2), 117-131.
- Zhongguo, D., D., E., K., Z., Z. (2021). Guidelines for neonatal skin management in the neonatal intensive care unit. *Chin J Contemp Pediatr*, (23)7. [doi: 10.7499/j.issn.1008-8830.2106004](https://doi.org/10.7499/j.issn.1008-8830.2106004)

9. EKLER

Ek 1: Bebeği Tanıtıcı Bilgi Formu

Anket no:

Tarih:...../...../.....

Rumuz : _____

1. Cinsiyeti: 1. Kız () 2. Erkek()
2. Doğum Tarihi (gün/ay/yıl) : _____
3. Postnatal Yaşı (Testin yapıldığı tarihteki yaşı) : _____
4. Uygulama sırasında yatış süresi: _____ gün
5. Doğum Kilosu: _____
6. Yapışkan ürünün cinsi: 1. Hidrokolloid 2.Su Bazlı Bariyer 3. İpek Flaster

Ek 2: Yenidoğan Cilt Durum Skalası (Ycds)

Anket no:

Tarih:...../...../.....

KURULUK
1. normal,kuru cilt bulgusu yok 2. kuru cilt,görünür pullanma 3. çok kuru cilt,çatlama
ERİTEM
1. kızartı yok 2. görünür kızartı <vücut alanın %50 3. görünür kızartı >vücut alanın %50
SOYULMA/BOZULMA
1. yok 2. küçük, lokal 3. fazla

3 puan: Mükemmel cilt durumu

9 puan: En kötü cilt durumu

Ek 3: Yenidoğan Cilt Durum Skoru Takip Çizelgesi

Anket no:

Tarih:...../...../.....

RUMUZ:	DENEY 1	DENEY 2	KONTROL GRUBU
1. GÜN			
2. GÜN			
3. GÜN			
4. GÜN			
5. GÜN			
6. GÜN			
7. GÜN			

Ek 4. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI:

Bebeklerde Nazogastrik Tüp Tespitinde Kullanılan Ürünlerin Cilt Bütünlüğüne Etkisinin Karşılaştırılması: Randomize Kontrollü Çalışma

Gönüllünün Baş Harfleri

Bir araştırma çalışmasına katılmanız istenmektedir. Katılmak isteyip istemediğinize karar vermeden önce araştırmanın neden yapıldığını bilgilerinizin nasıl kullanılacağını çalışmanın neleri içerdiğini ve olası yararlarını risklerini ve rahatsızlık verebilecek konuları anlamanız önemlidir. Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkatlice okumak için zaman ayırınız ve eğer istiyorsanız özel veya aile doktorunuzla konuyu değerlendiriniz. Eğer bir başka çalışmada da yer alıyorsanız bu çalışmada yer alamazsınız.

BU ÇALIŞMAYA KATILMAK ZORUNDA MIYIM?

Çalışmaya katılıp katılmama kararı tamamen size aittir. Eğer çalışmaya katılmaya karar vererseniz imzalamanız için size bu Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu verilecektir. Katılmaya karar vererseniz, çalışmadan herhangi bir zamanda ayrılmakta özgürsünüz. Bu durum sizin aldığınız tedavinin standardını etkilemeyecektir. Eğer isterseniz, bu klinik çalışmaya katılımınızla ilgili olarak hekiminiz bilgilendirilecektir.

CALISMANIN KONUSU VE AMACI NEDİR?

Bu araştırmanın amacı, Hastanemizde Ekim 2020-Ağustos 2021 tarihleri arasında Yenidoğan Ünitesi ve Süt Çocuğu Kliniğinde tedavi gören 4-6 hafta arasındaki bebeklerde nazogastrik tüp tespitinde kullanılan ürünlerin cilt bütünlüğüne etkisini karşılaştırmaktır.

CALISMA İSLEMLERİ:

Çalışma kriterine alınan bebeklerin nazogastrik tüp sabitlenmesinde deney 1 grubunda yer alan bebeklere su bazlı bariyer film, deney 2 grubunda yer alan bebeklere hidrokolloid bariyer film ve kontrol grubunu da ipek flaster uygulanacak olup bebeğin tedavisi değişmeyecek ve aksamayacaktır.

BENİM NE YAPMAM GEREKİYOR?

Sizin yapmanız gereken bir işlem yoktur.

CALISMAYA KATILMAMIN NE GİBİ OLASI YAN ETKİLERİ, RİSKLERİ VE RAHATSIZLIKLARI VARDIR?

Yapılacak uygulamaların hiçbir zararı yoktur.

GEBELİK VE DOĞUM KONTROLÜ

CALISMAYA KATILMANIN OLASI YARARLARI NELERDİR?

Ülkemizdeki literatürlerde bebeklerde yapışkan ürünlere bağlı cilt bütünlüğünün bozulmasını önlemeye yönelik deneysel çalışmalara rastlanılmamıştır (Aktaş, 2015). Bu nedenle randomize kontrollü deneysel olarak planlanan bu araştırmanın konu ile ilgili literatürdeki boşluğu doldurabileceği düşünülmektedir. Araştırma sonunda koruyucu bariyerler kullanılacak cilt bütünlüğünün korunmasıyla yenidoğan ve çocuk hemşiresinin primer görevi olan bebeğin gelişimsel bakımına katkı sağlayacağı düşünülmektedir.

GÖNÜLLÜ KATILIM

Bu araştırmaya katılma kararımı tamamen gönüllü olarak veriyorum. Bu çalışmaya katılmayı reddedebileceğim veya katıldıktan sonra istediğim zaman, bu tedavi kurumunda göreceğim bakım ve tedaviler etkilenmeksizin ve hiçbir sorumluluk almadan ayrılabilirim bilincindeyim. Çalışmadan herhangi bir zamanda ayrılırsam, ayrılma nedenlerimi, ayrılışımın sonuçlarını ve izleyen dönemde alacağım tedavileri doktorumla tartışacağım.

CALISMAYA KATILMAMIN MALİYETİ NEDİR?

Çalışmanın size hiçbir maliyeti yoktur.

KİŞİSEL BİLGİLERİM NASIL KULLANILACAK?

Bu araştırmaya katılmayı kabul etmeniz durumunda size ait bilgiler gizli tutulacak ve sadece araştırmacılar tarafından değerlendirilerek araştırma amacıyla kullanılacaktır. Ayrıca size herhangi bir ücret ödenmeyecek ve sizden herhangi bir ücret talep edilmeyecektir. Eğer onayınızda vazgeçerseniz, çalışma verilerinizi artık kullanamayacak ya da diğer kişilerle paylaşamayacaktır. Bu formu imzalayarak, çalışma verilerinizin bu formda tanımlandığı şekilde kullanımına onayvermekteyim.

ARAŞTIRMA SÜRECİNDE 24 SAAT ULAŞILABİLECEK KİŞİLER:

Ad/Soyad: Özge EREN

İletişim Numarası: (+90)5445691296

CALISMADAN AYRILMAMI GEREKTİRECEK DURUMLAR:

Yok.

YENİ BİLGİLER CALISMADAKİ ROLÜMÜ NASIL ETKİLEYEBİLİR

Bana iletmeniz gereken bir bilgi yoktur. Çalışma örnek atımı ile gerçekleşecektir.

CALISMAYA KATILMA ONAYI

Bilgilendirilmiş gönüllü olur formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana, yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen hemşire tarafından yapıldı. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabilceğimi ve kendi isteğime bakılmaksızın araştırmacı tarafından araştırma dışı bırakılabileceğimi biliyorum.

Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum. Hemşirenin saklamam için bu belgenin bir kopyasını çalışma sırasında dikkat edeceğim noktaları da içerecek şekilde bana teslim etmiştir.

Gönüllünün Adı / Soyadı:

İmzası:

Tarih:

Açıklamaları Yapan Kişinin Adı / Soyadı: Özge EREN

İmzası:

Tarih:

Gerekliyse Olur İşlemine Tanık Olan Kişinin Adı / Soyadı:

İmzası:

Tarih:

Gerekliyse Yasal Temsilcinin Adı / Soyadı:

İmzası:

Tarih:

*****Açıklamalar hastanın anlayabileceği açıklıkta ve teknik terimlerden uzak bir şekilde belirtilmelidir.**

HELSİNKİ DEKLERASYONU

İnsan Denekler Üzerindeki Biyomedikal Araştırmalar İçin Yol gösterici Öneriler

18'inci Dünya Hekimler Kongresinde (Haziran 1964, Helsinki-Finlandiya) benimsemiş 29'uncu Dünya Hekimler Kurultayı (Ekim 1975, Tokyo-Japonya) ve 35'inci Dünya Hekimler Kurultayı (Ekim 1983, Venedik İtalya) geliştirilmiştir.

GİRİŞ: Hekime düşen insanların sağlığını korumaktır. Hekimin bilgi ve bilinci bu hizmetin yerine getirilmesine adanmıştır. Dünya Hekimler Birliğinin Cenevre Bildirgesi, hekimi "Benim için hastanın sağlığı en önde gelecek" sözleriyle bağlamaktadır. Uluslararası Hekimler Ahlak Yasası 'da şunu vurgulamaktadır: "Hastanın fiziksel ve zihinsel durumunu zayıflatıcı etkisi de olabilecek tıbbi hizmetleri sağlarken, hekim, yalnızca hastanın çıkarma göre davranacaktır." İnsan denekler üzerindeki biyomedikal araştırmaların amacı, tanı koyucu, iyileştirici ve koruyucu işlemleri geliştirmek ya da bir hastalığın etyolojisini ve patogenezi almak olmalıdır. Yürürlükteki hekimlik uygulamasında yer alan tanı, tedavi ya da koruma yöntemlerinin hemen hemen tümünün kimi tehlikeleri vardır. Bu durum biyomedikal araştırmaları özellikle ilgilendirmektedir. Tıbbi gelişmenin dayanağı olan araştırmalar, eninde sonunda insan denekler içeren deneyleri de bir ölçüde kaplamak zorundadır. Biyomedikal araştırmalar alanında şu iki grup araştırma arasında temel bir ayrım olduğu kabul edilmelidir. Birincisi, amacı esas olarak hastanın tanısına ya da tedavisine yönelik olan tıbbi araştırmalar, ikincisi esas konusu an biçimde bilimsel olan ve araştırmada denek olan kişinin tanısı ya da tedavisiyle doğrudan doğruya ilgili olmayan tıbbi araştırmalar. Çevreyi etkileyebilecek araştırmaların yürütülmesinde özel bir özen gösterilmelidir. Araştırmada kullanılan hayvanların esenliğine saygı gösterilmelidir. Daha fazla bilimsel bilgi edinmek ve insanlığın acılarını dindirmek yönünden insanlara uygulanmış laboratuvar deneylerinden kimi sonuçlar elde edilmesi zorunlu olduğundan, Dünya Hekimler Birliği, insan denekler içeren biyomedikal araştırmalara katılan hekimlere yol göstermek üzere, aşağıdaki önerileri hazırlamıştır. Bu öneriler, zaman geçtikçe gözden geçirilmelidir. Ana çizgileri verilen standartların, dünyanın her tarafındaki hekimler için yalnızca birer yol gösterici olduğu vurgulanmalıdır. Hekimler ceza hukuku, medeni hukuk ve ahlak yönlerinden kendi ülkelerindeki yasaların getirdiği sorumluluklardan kurtulmuş değillerdir.

TEMEL İLKELER

İnsan denek içeren biyomedikal araştırmaların genel olarak benimsemiş bilimsel ilkelere uymaları gerekir. Bu araştırmalar hem yeterli laboratuvar ve hayvan deneylerine hem de tam bir bilimsel yayın bilgisine dayanmalıdır. İnsan denek içeren her deney yönteminin planlanması ve yürütülmesi, yapılacak bir deney protokolünde açık biçimde formüle edilmelidir. Bu protokol, değerlendirme, yorum ve yol gösterme için, özel olarak atanmış bağımsız bir kurma gönderilmelidir. İnsan denek içeren biyomedikal araştırmalar, yalnızca bilimsel yönden eğitim görmüş kişiler tarafından ve klinik alanda yeterli tıbbi kişilerin gözetimi altında yürütülmelidir. İnsanın denekliği sorumluluğu mutlaka tıbbi yönden eğitim görmüş bir kişinin üzerinde olmalıdır. Denek kendi rızası olsa bile bu sorumluluk hiçbir zaman araştırmadaki denek üzerine yüklenmemeli, tıbbi yönden eğitim görmüş bir kişide kalmalıdır. İnsan denekleri üzerindeki biyomedikal araştırmalarda, elde edilmesi beklenen sonuç, araştırmanın denek için taşıdığı tehlikeden daha önemli olmadıkça, araştırmanın uygulanması yasal olmaz. İnsan denekler içeren her biyomedikal araştırma projesinde önce, denek ya da başka kişiler için sağlanması beklenen yazarlar ile öngörülebilir tehlikeler dikkatlice değerlendirilmelidir. Araştırmadaki denek kendi bütünlüğünü koruma hakkına her zaman saygı gösterilmelidir. Alınan her bir önlem için bir yandan denek özel yaşamı dikkate alınmalı, öte yandan denek hem fiziksel ve ruhsal bütünlüğüne, hem de kişiliğine çalışmanın yapacağı etkiler en aza indirilmelidir. Deneklerin karşılaşacağı tehlikeler önceden bilmiyorsa, hekimler insan denekler üzerindeki araştırma projeleriyle ilgilenmekten kaçınmalıdırlar. Tehlikelerin olası yararlardan ağır bastığı saptandığında, hekimler araştırmayı durdurmalıdır. Hekim, araştırmanın sonuçlarını yayınlarken, sonuçların doğruluğunu korumak zorundadır. Bu bildirgede saptanmış olan ilkelere

uymayan deney raporları yayın için kabul edilmemelidir. İnsanlar ile yürütülen her türlü araştırmada, bütün denek adayları, amaçlar, yöntemler, beklenen yararlar, olası tehlikeler ve ortaya çıkabilecek rahatsızlıklar konusunda yeterince bilgilendirilmelidir. Denek adayına çalışmaya katılmaktan vazgeçme özgürlüğü olduğu herhangi bir anda katılmaya gösterdiği rızayı geri çekebileceği bildirilmelidir. Bundan sonra hekim denneğin özgürce vereceği izni, daha iyisi yazılı olarak almalıdır. Hekim, araştırma projesi için rıza bildiğini alırken, değin kendisiyle bağımlı bir ilişki içinde olup olmadığı ve baskı altında bulunup bulunmadığı konusunda özellikle dikkatli olmalıdır. Bunun için rıza bildiğini araştırmayla ilgisi olmayan ve resmi ilişkilerden bütünüyle bağımsız olan bir hekim tarafından alınmalıdır. Yasal vesayet durumunda; rıza bildirimini almaya olanaksız kılıyorsa, ya da denek çocuk ise, ulusal hukuk sistemiyle uyumlu olarak denneğin rızası alınır. Çocuk gerçekten rıza gösterebilecek durumdaysa, yasal koruyucusunun rızasına ek olarak çocuğun da rızası alınmalıdır. Araştırma protokolü, her zaman ilgili ahlaki görüşlere ilişkin saptamaları kapsamalı ve bu bildirgede sözü edilen ilkelere uyulduğunu belirtmelidir.

MESLEKÎ BAKIMLA BİRLİKTE TIBBÎ ARAŞTIRMA: (KLİNİK ARAŞTIRMASI)

Hekim kendi yargısına göre yaşam kurtarıcı, sağlığı düzeltici ya da acıyı azaltıcı olarak önerdiği yeni bir tanıya da tedavi önlemini, hasta kişilerin tedavisinde kullanmakta özgür olmalıdır.

Yeni bir yöntemin neden olacağı olası yarar, zarar ve rahatsızlıklar, yürürlükteki en iyi tanı ve tedavi yöntemlerinin üstünlükleriyle ağırlık yönünden karşılaştırılmalıdır. Bütün tıbbi çalışmalarda, eğer varsa kontrol grubu da, hastaların tümü için en iyi bir biçimde kanıtlanmış tanı ve tedavi yöntemleri sağlanacağı güvencesi verilmelidir. Hastam çalışmaya katılmak istemeyişi, hiçbir zaman hasta-hekim ilişkisini etkilememelidir. Eğer hekim rıza bildiriminin alınması gerekli olmadığı görüşündeyse, bu önerinin özgül nedenleri, bağımsız kurula gönderilecek deney protokolünde belirtilmelidir. Tıbbi araştırmanın hasta için olası tanı ve tedavi değeri varsa ve nesnel biçimde yeni bilgiler edinilecekse hekim, tıbbi araştırmayı mesleki bakımınla bir arada yürütebilir.

İNSAN DENEKLER İÇEREN TEDAVİ DIŞI BİYOMEDİKAL ARAŞTIRMALAR

İnsanlar üzerinde yürütülen tıbbi araştırmaların bilimsel amaçla uygulananlarında, üzerinde biyomedikal araştırmanın yürütüldüğü kişinin yaşamını ve sağlığını korumayı sürdürmek hekimin görevidir. İster sağlıklı kişiler olsun, ister deney düzeneğiyle ilgili olmayan bir hastalığı olan hasta kişiler olsun, denekler gönüllü olmalıdır. İncelemeci ya da inceleme ekibi, devam edilirse bireye zarar vereceği yargısına vardıklarında araştırmayı kesmelidir. İnsanlar üzerindeki araştırmalarda, bilimin ve toplumun çıkarları hiçbir zaman denneğin sağlığıyla ilgili kayıtlardan daha önde gelmemelidir.

Ek 5. Posthoc Analiz Sonucu

Çalışmada Deney 1 grubunda 40, Deney 2 grubunda 40 ve kontrol grubunda 40 olmak üzere toplam 120 vaka alınarak posthoc analiz incelendiğinde; %95 güven (1- α), $f=1,322$ etki büyüklüğü ile testin gücü %100,0 (1- β) olarak elde edilmiştir (Grup ana etkisi)

G power Protokolü

F tests - ANOVA: Fixed effects, special, main effects and interactions

Analysis: Post hoc: Compute achieved power

Input:	Effect size f	= 1.3218369
	α err prob	= 0.05
	Total sample size	= 120
	Numerator df	= 2
	Number of groups	= 3
Output:	Noncentrality parameter λ	= 209.6703
	Critical F	= 3.0737629
	Denominator df	= 117
	Power (1- β err prob)	= 1.0000000

Çalışmada Deney 1 grubunda 40, Deney 2 grubunda 40 ve kontrol grubunda 40 olmak üzere toplam 120 vaka alınarak posthoc analiz incelendiğinde; %95 güven (1- α), $f=1,075$ etki büyüklüğü ile testin gücü %100,0 (1- β) olarak elde edilmiştir (Zaman ana etkisi)

G power Protokolü

F tests - ANOVA: Fixed effects, special, main effects and interactions

Analysis: Post hoc: Compute achieved power

Input:	Effect size f	= 1.0747895
	α err prob	= 0.05
	Total sample size	= 120
	Numerator df	= 6
	Number of groups	= 7
Output:	Noncentrality parameter λ	= 138.6207
	Critical F	= 2.1798251
	Denominator df	= 113
	Power (1- β err prob)	= 1.0000000

Çalışmada Deney 1 grubunda 40, Deney 2 grubunda 40 ve kontrol grubunda 40 olmak üzere toplam 120 vaka alınarak posthoc analiz incelendiğinde; %95 güven (1- α), $f=0,786$ etki büyüklüğü ile testin gücü %99,9 (1- β) olarak elde edilmiştir (Grup ve Zaman etkileşimi)

G power Protokoll

F tests - ANOVA: Fixed effects, special, main effects and interactions

Analysis: Post hoc: Compute achieved power

Input: Effect size f = 0.7862080
 α err prob = 0.05
 Total sample size = 120
 Numerator df = 12
 Number of groups = 21

Output: Noncentrality parameter λ = 74.1747623
 Critical F = 1.8512616
 Denominator df = 99
 Power ($1-\beta$ err prob) = 0.9999962