



T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Bilimleri Enstitüsü

**ÇOCUKLARDA İNTRAMÜSKÜLER ENJEKSİYON UYGULAMASI
SIRASINDA UYGULANAN ÜÇ FARKLI YÖNTEMİN AĞRI VE
KORKU ÜZERİNE ETKİSİ**

DOKTORA TEZİ

FATMA CANLI

HEMŞİRELİK ANABİLİM DALI

MERSİN
ARALIK-2024

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Bilimleri Enstitüsü

**ÇOCUKLARDA İNTRAMÜSKÜLER ENJEKSİYON UYGULAMASI
SIRASINDA UYGULANAN ÜÇ FARKLI YÖNTEMİN AĞRI VE
KORKU ÜZERİNE ETKİSİ**

DOKTORA TEZİ

FATMA CANLI

ORCID ID: 0000-0001-7215-4971

DANIŞMAN
DOÇ.DR. DİĞDEM LAFCI BAKAR

HEMŞİRELİK ANABİLİM DALI

MERSİN
ARALIK- 2024

ETİK BEYAN

Mersin Üniversitesi Lisansüstü Eğitim-Öğretim Yönetmeliğinde belirtilen kurallara uygun olarak hazırladığım bu tez çalışmada,

- Tez içindeki bütün bilgi ve belgeleri akademik kurallar çerçevesinde elde ettiğimi,
- Görsel, işitsel ve yazılı tüm bilgi ve sonuçları bilimsel ahlâk kurallarına uygun olarak sunduğumu,
- Başkalarının eserlerinden yararlanılması durumunda ilgili eserlere bilimsel normlara uygun olarak atıfta bulunduğumu,
- Atıfta bulunduğum eserlerin tümünü kaynak olarak kullandığımı,
- Kullanılan verilerde herhangi bir tahrifat yapmadığımı,
- Bu tezin herhangi bir bölümünü Mersin Üniversitesi veya başka bir üniversitede başka bir tez çalışması olarak sunmadığımı,
- Tezin tüm telif haklarını Mersin Üniversitesi'ne devrettiğimi

beyan ederim.

ETHICAL DECLARATION

This thesis is prepared in accordance with the rules specified in Mersin University Graduate Education Regulation and I declare to comply with the following conditions:

- I have obtained all the information and the documents of the thesis in accordance with the academic rules.
- I presented all the visual, auditory and written informations and results in accordance with scientific ethics.
- I refer in accordance with the norms of scientific Works about the case of exploitation of others' works.
- I used all of the referred works as the references.
- I did not do any tampering in the used data.
- I did not present any part of this thesis as an another thesis at Mersin University or another university.
- I transfer all copyrights of this thesis to the Mersin University.

18 /12/ 2024

İmza / Signature



Fatma CANLI

ÖZET

ÇOCUKLARDA İNTRAMÜSKÜLER ENJEKSİYON UYGULAMASI SIRASINDA UYGULANAN ÜÇ FARKLI YÖNTEMİN AĞRI VE KORKU ÜZERİNE ETKİSİ

Amaç: Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş gurubu çocuklara yapılan intramüsküler penisilin G benzatin enjeksiyon işlemi sırasında uygulanan ShotBlocker, parmak kukla ve balon şişirme yöntemlerinin ağrı ve korku düzeyi üzerine etkisini incelemektir.

Materyal ve Metod: Araştırmanın evrenini, 01 Ekim- 31 Aralık 2022 tarihleri arasında bir üniversiteye bağlı Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi Acil Servise intramüsküler penisilin G benzatin enjeksiyon uygulaması için başvuran tüm 7-12 yaş gurubu çocuklar oluşturmıştır. Araştırmanın örneklemini ise araştırmaya katılmaya gönüllü ve araştırma kriterlerine uyan çocuklar arasından randomizasyonla belirlenmiştir (n=148). Çocuklar müdahale grupları ve kontrol olmak üzere dört gruba ayrılmıştır. Gruplar randomizasyon yöntemi kullanılarak oluşturulmuştur. Veriler, “Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formu”, “Çocuk Korku Ölçeği”, “Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği” ve “Görsel Kıyaslama Ölçeği” kullanılarak toplanmıştır. Müdahale gruplarında yer alan çocuklara intramüsküler enjeksiyon işlemi sırasında ShotBlocker, parmak kukla ve balon şişirme yöntemleri uygulanmıştır. Verilerin değerlendirmesinde ortalama, standart sapma, frekans, ki-kare testi, ANOVA, testi, Paired Samples t testi, Bonferroni düzeltmeli Mann Whitney U testi kullanılmıştır. Ortalama puanları arasındaki uyumu değerlendirmek için sınıf içi korelasyon kullanılmıştır.

Bulgular: Çalışmada gruplar arasında yaş, cinsiyet, kardeş sayısı ve BKİ Z skoru yönünden karşılaştırılmış ve yaş parametresi hariç tüm parametreler için gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı saptanmıştır ($p>0.005$). Çocuk, ebeveyn ve gözlemci (hemşire) değerlendirmesine göre işlem sırasında, parmak kukla grubunun CFS puan ortalamasının kontrol grubuna göre daha düşük olduğu ve bu farklılığında istatistiksel olarak anlamlı olduğu belirlenmiştir ($p<0.05$). İşlemden 5dk. sonra, çocukların bildirimlerine göre parmak kukla, ebeveyn bildirimine göre parmak kukla ve balon şişirme, gözlemci bildirimlerine göre ShotBlocker, parmak kukla ve balon şişirme grubunun VAS puan ortalamalarının kontrol grubuna göre daha düşük olduğu belirlenmiştir ($p<0.05$).

Sonuç: Çalışma grubundaki çocuklar da algılanan ağrı ve korku düzeyi azalma gösterdi. ShotBlocker, parmak kukla ve balon şişirme yöntemleri arasında parmak kukla yönteminin çocukların ağrı ve korku düzeyini azaltmada kontrol grubuna göre daha etkili olduğu bulunmuştur. Araştırmadan elde edilen sonuçlar doğrultusunda hastalarda kolay uygulanabilmesi ve invaziv bir yöntem olmaması nedeniyle intramüsküler enjeksiyon sırasında bu yöntemlerin çocuklarda kullanılması önerilmektedir.

Anahtar Kelimeler: Ağrı, Balon şişirme, Hemşire, Korku, Parmak kukla, ShotBlocker

Danışman: Doç. Dr. Diğdem LAFCI BAKAR, Mersin Üniversitesi, Hemşirelik Esasları Anabilim Dalı, Mersin

ABSTRACT

THREE THREE PRECAUTIONS APPLIED DURING INTRAMUSCULAR INJECTION IN CHILDREN

EFFECT OF DIFFERENT METHODS ON PAIN AND FEAR

Purpose: To examine the effects of ShotBlocker, finger puppet and balloon inflation methods applied during the intramuscular penicillin G benzathine injection procedure on the level of pain and fear in children aged 7-12 years who applied to the Emergency Department.

Materials and Methods: The universe of the study consisted of all children between the ages of 7-12 who applied to the Emergency Department of a City Training and Research Hospital affiliated with a university for intramuscular penicillin G benzathine injection between October 01 and December 31, 2022. The sample of the study was determined by randomization from among children who volunteered to participate in the study and met the research criteria (n=148). Children were divided into four groups as intervention groups and control. The groups were created using the randomization method. Data were collected using the "Child-Parent Information Form", "Child Fear Scale", "Facial Expressions Pain Scale" and "Visual Comparison Scale". ShotBlocker, finger puppet and balloon inflation methods were applied to the children in the intervention groups during the intramuscular injection procedure. Mean, standard deviation, frequency, chi-square test, ANOVA test, Paired Samples t test, and Mann Whitney U test with Bonferroni correction were used in the evaluation of the data. Intraclass correlation was used to assess the agreement between mean scores.

Results: In the study, the groups were compared in terms of age, gender, number of siblings and BMI Z score and it was found that there was no statistically significant difference between the groups for all parameters except age parameter ($p>0.005$). According to the evaluation of the child, parent and observer (nurse), it was determined that the CFS score average of the finger puppet group was lower than the control group during the procedure and this difference was statistically significant ($p<0.05$). 5 minutes after the procedure, it was determined that the VAS score averages of the finger puppet group according to the children's reports, the finger puppet and balloon blowing group according to the parents' reports, and the ShotBlocker, finger puppet and balloon blowing group according to the observer reports were lower than the control group ($p<0.05$).

Conclusion: Children in the study group also showed a decrease in perceived pain and fear levels. Among the ShotBlocker, finger puppet and balloon blowing methods, the finger puppet method was found to be more effective in reducing children's pain and fear levels than the control group. According to the results obtained from the study, it is recommended that these methods be used in children during intramuscular injections because they are easy to apply to patients and are not invasive.

Key Words: Pain, Balloon inflation, Nurse, Fear, Finger puppet, ShotBlocker

Advisor: Assoc. Prof. Dr. Diğdem LAFCI BAKAR, Mersin University, Department of Nursing Principles, Mersin

TEŞEKKÜR

Doktora eğitimim ve tez çalışmam süresince bilgi ve deneyimlerini benimle paylaşan, her türlü desteği sağlayan, daima teşvik edici ve özverili yaklaşımıyla bana yol gösteren, değerli danışman hocam Doç. Dr. Diğdem LAFCI BAKAR'a,

Doktora eğitimim süresince bilgi ve birikimini benimle paylaşarak, akademik gelişime sağladıkları çok büyük katkılarından ve emeklerinden dolayı Mersin Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Hemşirelik Anabilim Dalı öğretim üyelerine,

Doktora tez çalışmam süresince öneri ve destekleriyle çalışmama katkı sağlayan değerli tez izleme komite üyeleri Sayın Prof. Dr. Semra ERDOĞAN'a ve Sayın Dr. Öğretim Üyesi Seval AĞAÇDİKEN ALKAN'a

Doktora tez savunmamda değerli paylaşım ve katkılarından dolayı Sayın Doç. Dr. Elif BİLSİN KOCAMAZ'a ve Sayın Sayın Dr. Öğr. Üyesi Seher GÜRDİL YILMAZ'a

Doktora tez sürecimde bilgi ve deneyimleriyle katkı sağlayan ve yönlendiren Sayın Doç. Dr. ŞULE ERDEN ÖZCAN'a,

Çalışmamı yürüttüğüm Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde çalışan ve beni destekleyen tüm hemşire arkadaşlarıma ve yöneticilerime,

Öğrenim hayatımın her aşamasında yanımda olan, sevgisini ve desteğini hep hissettiğim canım aileme,

Adını sayamadığım, tez çalışmam boyunca katkıda bulunan herkese en içten dileklerimle,

Teşekkür ederim.

İÇİNDEKİLER

	Sayfa
İÇ KAPAK	i
ONAY	ii
ETİK BEYAN	iii
ÖZET	iv
ABSTRACT	v
TEŞEKKÜR	vi
İÇİNDEKİLER	vii
TABLolar DİZİNİ	viii
ŞEKİLLER DİZİNİ	ix
KISALTMALAR ve SİMGELER	x
1. GİRİŞ	1
2. KAYNAK ARAŞTIRMALARI	3
2.1. İntramüsküler Enjeksiyon	3
2.1.1. İntramüsküler Enjeksiyon İşlemine Bağlı Gelişebilecek Komplikasyonlar	4
2.2. Çocuk ve Ağrı	6
2.2.1. Çocuklarda Ağrının Değerlendirilmesi	7
2.2.1.1. Kişisel Raporlama	8
2.2.1.2. Ağrının Fizyolojik Ölçümü	8
2.2.1.3. Ağrının Davranışsal Ölçümü	8
2.2.2. Çocuklarda Ağrı Değerlendirilmesinde Kullanılan Ölçekler	9
2.3. Çocuk ve Korku	14
2.3.1. İntramüsküler Enjeksiyon İşlemine Bağlı Gelişebilecek Korku ve Korkuya Verilen Tepkiler	15
2.3.2. Çocuklarda Korkunun Değerlendirilmesi	15
2.4. Çocuklarda Ağrı ve Korku Yönetiminde Hemşirenin Rolü	16
2.4.1. Farmakolojik Yöntemler	19
2.4.2. Farmakolojik Olmayan Yöntemler	19
3. MATERYAL ve YÖNTEM	23
3.1. Araştırmanın Amacı ve Tipi	23
3.2. Araştırmanın Hipotezleri	23
3.3. Araştırmanın Yapıldığı Yer ve Özellikleri	24
3.4. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi	25
3.5. Randomizasyon	26
3.6. Körleme	26
3.7. Araştırmanın Değişkenleri	26

	Sayfa
3.8. Verilerin Toplanması	27
3.8.1. Veri Toplama Araçları	27
3.8.1.1. Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu (EK- I ile VIII arası)	28
3.8.1.2. Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formu (EK- IX)	28
3.8.1.3. Çocuk Korku Ölçeği- Children's Fear Scale (CFS) (EK- X)	28
3.8.1.4. Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği- Facial Pain Scale (FPS) (EK- XI)	28
3.8.1.5. Görsel Kıyaslama Ölçeği- Visual Analog Scale (VAS) (EK- XII)	28
3.8.1.6. Uygulama Formu (EK- XIII)	28
3.8.2. Hemşirelik Girişimi İçin Kullanılan Materyaller	28
3.8.2.1. ShotBlocker Aparatı (EK- XIV)	28
3.8.2.2. Parmak Kuklası Oyunu Yöntemi (EK- XV)	29
3.8.2.3. Balon Şişirme Yöntemi (EK- XVI)	29
3.8.3. Veri Toplama Araçlarının Uygulanması	29
3.9. Araştırmanın Etik Yönü	35
3.10. Verilerin Değerlendirilmesi	35
3.11. Araştırmanın Güçlü Yönleri ve Sınırlılıkları	35
3.12. Araştırmanın Zaman Çizelgesi	35
4. BULGULAR	37
5. TARTIŞMA ve SONUÇ	51
5.1. Tartışma	51
5.2. Sonuçlar ve Öneriler	57
5.2.1. Sonuçlar	57
5.2.2. Öneriler	58
KAYNAKLAR	59
EKLER	73
EK 1. Pediatrik Gönüllü Yasal Temsilci Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) Shotblocker Gurubu Ebeveyn (EK-I)	74
EK 2. Pediatrik Gönüllü Yasal Temsilci Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) Parmak Kuklası Gurubu Ebeveyn (EK-II)	78
EK 3. Pediatrik Gönüllü Yasal Temsilci Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) Balon Şişirme Gurubu Ebeveyn (EK-III)	82
EK 4. Pediatrik Gönüllü Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) Parmak Kuklası Gurubu Çocuk (EK-VI)	86
EK 5. Pediatrik Gönüllü Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) ShotBlocker Gurubu Çocuk (EK-V)	90
EK 7. Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu Pediatrik Gönüllü Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) Balon Şişirme Gurubu Çocuk (EK-VII)	98

	Sayfa
EK 8. Formu Pediatrik Gönüllü Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) Kontrol Gurubu Çocuk (EK-VIII)	102
EK 9. Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formu (EK-IX.)	106
EK 10. Çocuk Korku Ölçeği- Children's Fear Scale (CFS) (EK-X)	108
EK 11. Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği-Facial Pain Scale (FPS) (EK-XI)	108
EK 12. Görsel Kıyaslama Ölçeği-Visual Analog Scale (VAS) (EK-XII)	109
EK 13. Uygulama Formu (EK-XIII)	109
EK 14. ShotBlocker Aparatı (EK-XIV)	110
EK 15. Parmak Kuklası Oyunu (EK- XV)	110
EK 16. Balon Şişirme Yöntemi (EK- XVI)	110
Ek 17. Randomizasyon Tablosu (Ek- XVII)	111
Ek 18. Ölçek Kullanım İzni	112
EK 19. Etik Kurul Onay Formu	113
EK 20. Araştırmanın Yapılabilmesine Yönelik Kurum İzin Yazısı	114
EK 21. İntihal Programı Raporu	116
ÖZGEÇMİŞ	116

TABLolar DİZİNİ

	Sayfa
Tablo 2.1. Yaşa Bağlı Ağrı İfadeleri	10
Tablo 2.2. Ağrılı Bir İşlem Geçiren Çocuklarla Sözlü İletişim Örnekleri	18
Tablo 3.1. Araştırmanın Örneklem Seçim Kriterleri	25
Tablo 3.2. Çalışmanın Bağımlı ve Bağımsız Değişkenleri	27
Tablo 3.3. Yöntemlerin Araştırma Sürecinde Gruplara Uygulanma Şekli	30
Tablo 4.1. Çocukların Tanıtıcı Özelliklerinin Dağılımı ve Gruplar Arası Karşılaştırılması	37
Tablo 4.2. Çocukların İntramüsküler Enjeksiyon Özelliklerinin Dağılımı ve Gruplar Arası Karşılaştırılması	39
Tablo 4.3. Çocukların Ebeveyn Tanıtıcı Özelliklerinin Dağılımı ve Gruplar Arası Karşılaştırılması	40
Tablo 4.4. Çocuk, Ebeveyn ve Gözlemci Bildirimlerine Göre ShotBlocker, Parmak Kukla, Balon Şişirme ve Kontrol Grubundaki Çocukların İşlem Sırasındaki CFS, FPR-S, VAS Puan Ortalamalarının Karşılaştırılması	42
Tablo 4.5. Çocuk, Ebeveyn ve Gözlemci Bildirimlerine Göre ShotBlocker, Parmak Kukla, Balon Şişirme ve Kontrol Grubundaki Çocukların İşlemden 5 Dakika Sonra CFS, FPR-S, VAS Puan Ortalamalarının Karşılaştırılması	46
Tablo 4.6. Araştırmaya Katılan Çocukların İşlem Sırası ve İşlemden 5 Dakika Sonra Çocuk Korku Ölçeği Puan Ortalamalarının Karşılaştırılması	48
Tablo 4.7. Araştırmaya Katılan Çocukların İşlem Sırası ve İşlemden 5 Dakika Sonra Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği Puan Ortalamalarının Karşılaştırılması	49
Tablo 4.8. Araştırmaya Katılan Çocukların İşlem Sırası ve İşlemden 5 Dakika Sonra Görsel Kıyaslama Ölçeği Puan Ortalamalarının Karşılaştırılması	50

ŞEKİLLER DİZİNİ

	Sayfa
Şekil 2.1. Ağrının Algılanma Mekanizması	6
Şekil 2.2. Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği (Facial Pain Scale/FPS-R)	11
Şekil 2.3. Wong Baker Yüz İfadeleri Değerlendirme Ölçeği (Wong Baker Faces Pain Scale/WBFPS)	11
Şekil 2.4. Poker Fişi Ağrı Ölçeği (Poker Chip Tool/PCT)	12
Şekil 2.5. Sözel Ağrı Ölçeği	12
Şekil 2.6. Sayısal Ağrı Ölçeği	13
Şekil 2.7. Görsel Kıyaslama Ölçeği (Visual Analog Scale/VAS)	13
Şekil 2.8. Adölesan Pediatrik Ağrı Ölçeği	14
Şekil 2.9. Etkili Ağrı Yönetimi Sağlamak İçin Çerçeve	17
Şekil 3.1. ShotBlocker Aparatı	
Şekil 3.2. Parmak Kukla	
Şekil 3.3. Balon Şişirme	
Şekil 3.4. Araştırmanın Akış Şeması	33
Şekil 3.5. Araştırmanın CONSORT Şeması	34
Şekil 3.6. Araştırmanın Zaman Çizelgesi	36
Şekil 4.1. İşlem Sırası Çocuk, Ebeveyn ve Gözlemci CFS Puan Ortalamalarının Gruplara Göre Dağılım Grafiği	43
Şekil 4.2. İşlem Sırası Çocuk, Ebeveyn ve Gözlemci FPS-R Puan Ortalamalarının Gruplara Göre Dağılım Grafiği	43
Şekil 4.3. İşlem Sırası Çocuk, Ebeveyn ve Gözlemci VAS Puan Ortalamalarının Gruplara Göre Dağılım Grafiği	43
Şekil 4.4. İşlemden 5 Dk. Sonra Çocuk, Ebeveyn ve Gözlemci CFS Puan Ortalamalarının Gruplara Göre Dağılım Grafiği	47
Şekil 4.5. İşlemden 5 Dk. Sonra Çocuk, Ebeveyn ve Gözlemci FPS-R Puan Ortalamalarının Gruplara Göre Dağılım Grafiği	47
Şekil 4.6. İşlemden 5 Dk. Sonra Çocuk, Ebeveyn ve Gözlemci VAS Puan Ortalamalarının Gruplara Göre Dağılım Grafiği	47

KISALTMALAR ve SİMGELER

Kısaltma/Simg	Tanım
IM	Intramuscular (İntramüsküler/Kas içi)
IASP	International Association for the Study of Pain (Uluslararası Ağrı Çalışmaları Derneği)
ASPMN	American Society for Pain Management Nursing (Ağrı Yönetimi Hemşireliği Derneği)
ANA	American Nurses Association (Amerikan Hemşireler Birliği)
AAP	American Academy of Pediatrics (Amerikan Pediatri Akademisi)
APS	American Pain Society (Amerikan Ağrı Derneği)
CNS	Central Nervous System (Merkezi Sinir Sistemi)
KKT	Kapı Kontrol Teorisi
VAS	Visual Analog Skala (Görsel Analog Skala)
NIPS	Neonatal Infant Pain Scale (Yenidoğan Bebek Ağrı Ölçeği)
FLACC	Face, Legs, Activity, Cry, and Consolability Scala (Yüz, Bacaklar, Aktivite,
FPS-R	Faces Pain Scale Revised (Revize Yüz Ağrı Ölçeği)
CAS	Color Analog Scale (Renkli Analog Skala)
VRS	Verbal Rating Scales (Sözel Derecelendirme Ölçeği)
NRS	Numerical Rating Scales (Sayısal Derecelendirme Ölçeği)
WBFPRS	Wong-Baker Faces Pain Rating Scale (Wong Baker Yüz İfadeleri Değerlendirme Ölçeği)
PCT	Poker Chip Pain Scale (Poker Fişi Ağrı Ölçeği)
APPT	Adolescent Pediatric Pain Tool (Adölesan Pediatrik Ağrı Ölçeği)
TENS	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (Transkütan Elektriksel Sinir Stimülasyonu)
CFS	Children's Fear Scale (Çocuk Korku Ölçeği)
BKİ	Beden Kitle İndeksi
VG	Ventrogluteal
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi)
ICC	Intraclass Correlation Coefficient (Sınıf İçi Korelasyon Katsayısı)

1. GİRİŞ

Intramüsküler (IM) enjeksiyon teknik yeterlilik gerektiren temel hemşirelik becerisi olup ayrıntılı ve titiz bir yaklaşım gerektirir [1-3]. IM enjeksiyon uygulamasında yönetim araçları ve yöntem açısından etkin karar verilmelidir [3,4]. IM enjeksiyonu, oral ve diğer parenteral yollara kıyasla ilaç emilimini ve biyoyararlanımını arttırarak potansiyel bir avantaj sunmakla birlikte IM enjeksiyon bölgesindeki ağrı ve ağrıyla ilişkili korku gibi prosedürel etki potansiyeline sahiptir [3-6]. IM enjeksiyon tekniklerine ilişkin mevcut kanıtların ve güncellenmiş bilgi ve uygulamaların kullanılması çoğunlukla bu komplikasyonların önlenmesini sağlar [2-4,6]. Hemşire bakım uygulamalarında eğitimci rolü ile potansiyel yan etkileri ve komplikasyonları ele alır. Ağrı kontrolünün dinamik ve değişken olduğunun farkında olarak çocukların gereksinimlerine yönelir [7].

Günümüzde, çocukların ağrı algılmasının kompleks nöral etkileşimlere bağlı olduğu bilinmektedir [7,8]. Uluslararası Ağrı Çalışmaları Derneği'ne (International Association for the Study of Pain/IASP) göre ağrı, “tipik olarak gerçek veya potansiyel doku hasarının neden olduğu; rahatsız edici duysal ve duygusal deneyim” olarak tanımlamıştır [9]. Kişinin geçmişteki deneyimlerinden etkilenen ve istenmeyen durumu uzaklaştırmaya yönelik hoş olmayan biyokimyasal bir durum ya da deneyim şeklinde tanımlamış olması ağrının birçok boyutunu açıklamaktadır [10,11].

Hemşireler çocukların ağrı ve sıkıntılarının değerlendirilmesi ve yönetilmesinde kritik bir rol oynamaktadır [7,10,12]. Amerikan Ağrı Yönetimi Hemşireliği Derneği (American Society for Pain Management Nursing/ASPMN), “ağrılı prosedürler geçiren tüm hastaların, bakım aşamaları boyunca güvenli ve etkili ağrı yönetimi hakkına sahip olduğu görüşünü savunmaktadır ve profesyoneller arası sağlık bakım ekibinin, bu etik yükümlülüğün hastaların hedefleri ve tercihleri çerçevesinde yerine getirilmesini sağlaması gerekmektedir” [13]. Çocuklar geçmişteki acı verici deneyimleri hatırlar ve tedavi sırasında kötü yönetimin neden olduğu olumsuz ağrı veya korku anısı, sonraki tedaviyi etkileyebilir ve sonuç olarak ağrıya gelecekteki tepkiler üzerinde uzun vadeli olumsuz bir etkiye sahip olabilir [10,14]. Çocuklarda ağrılı işlemler sırasında uygulanan, zamanında ve etkin ağrı kontrolü, deneyimi daha da iyileştirmekle birlikte sonraki uygulamalarda ağrı yönetimini optimize etmede önemlidir [6,11,12]. Literatür incelendiğinde ağrı yönetimine yönelik yapılan çalışmalar; enjeksiyon tekniğinin, enjeksiyon yerinin, hemşirelerin becerilerinin, uygulanacak ilacın özelliklerinin, farmakolojik ve farmakolojik olmayan ağrı giderici yöntemlerin uygulanmasının ağrı ve stresin azaltılmasında etkili olduğunu ortaya koymuştur [11-14].

Pediyatrik akut ağrı deneyimi fizyolojik, psikolojik, davranışsal, gelişimsel ve durumsal faktörlerin etkileşimini içerir [11,13,14]. Amerikan Pediyatri Akademisi (American Academy

of Pediatrics/AAP) ve Amerikan Ağrı Derneği (American Pain Society /APS), şiddet ve/veya karmaşıklık düzeyi ne olursa olsun, potansiyel olarak ağrılı tıbbi prosedürler sırasında çocuklarda ağrıyı değerlendirmek, en aza indirmek ve hafifletmek için özel stratejilerin kullanılmasını tavsiye etmektedir [15]. Çocukların işlemsel ağrılarının yönetilmesinde önerilen ve sorumlu yaklaşım, fiziksel, psikolojik ve farmakolojik bileşenleri içerir [16,17]. Farmakolojik olmayan ağrı yönetimi uygulamaları, ağrının başarılı tedavisi için oldukça önemli bir etkiye sahiptir. Bu yöntemler, çocuklarda tanı ve tedavi prosedürlerine bağlı ağrı ve sıkıntıyı en aza indirmeyi amaçlayan stratejilerdir [16-19]. Hemşireler, farmakolojik olmayan ağrı yönetimi girişimlerini uygulama konusunda da önemli bir rol oynamaktadır ve hemşirenin bağımsız uygulamaları arasındadır. İnvaziv olmayan, ucuz, güvenli ve sağlık profesyonelleri için iyi seçenekler haline gelmiştir [10-12,16].

Farmakolojik olmayan yöntemler; destekleyici, bilişsel/davranışsal ve fiziksel yöntemler olarak kategorilere ayrılmaktadır. Destekleyici yöntemler; video izleme, kitap okuma, ağrılı işlem sırasında ailenin çocuğun yanında kalması gibi tekniklerdir [16,17]. Bilişsel/davranışsal yöntemler; balon şişirme, kuklalar, çizgi film izleme, kaleideskop kullanımı, hastane palyaçosu, sanal gerçeklik gibi rahatlama ve dikkati dağıtma gibi teknikleri içerir [18-20]. Fiziksel yöntemler; ShotBlocker, topikal sıcak soğuk uygulama, buzzy, dokunma, basınç uygulama masaj uygulaması ve konumlandırma gibi, çocukların etkili başa çıkmalarını desteklemek için kullanılan yöntemlerdir [21-23]. Çocukların ağrılı işlemler sırasında yaşadıkları ağrı ve korkuyu tamamen ortadan kaldırmak mümkün olmadığından farmakolojik olmayan müdahalelerin kullanılması faydalı olabilir [23-25]. Kullanımı kolay ve hızlı bir farmakolojik olmayan müdahale, prosedürel kısıtlamaların üstesinden gelebilir ve IM enjeksiyon uygulanan çocuklarda meydana gelen ağrı ve korkunun azaltılmasını optimize edebilir [25-27].

Literatür incelendiğinde, invaziv işlem uygulanan çocuklarda prosedürel ağrı yönetimi için farmakolojik ve farmakolojik olmayan müdahalenin etkinliğinin değerlendirilmesine yönelik çok sayıda çalışma bulunmaktadır [18, 21,22]. Çeşitli tıbbi ortamlarda invaziv girişimler ile ilgili prosedürler uygulanan çocuklarda ShotBlocker, parmak kuklası ve balon şişirme uygulamalarının ağrı ve korku yönetimi üzerindeki etkinliğini araştıran bazı randomize kontrollü çalışmalar yapılmıştır [28-36]. Yapılan araştırmalarda da üç yöntemin bir arada kullanıldığı, ağrı ve korku üzerine etkisini inceleyen herhangi bir araştırma bulunmamaktadır. Bu yöntemler daha konforlu bir enjeksiyon deneyimi sunabilir ve özellikle ağrıya duyarlı 7-12 yaş gurubu çocuklarda ağrı yönetimi için kanıt sunabilir.

2. KAYNAK ARAŞTIRMALARI

2.1. İntramüsküler Enjeksiyon

İntramüsküler enjeksiyon, ilacın derin kas dokusuna verilmesini kapsar. İlaçlar hem profilaktik hem de tedavi amaçlı olarak IM uygulanabilir. En yaygın kullanılan ilaçlar arasında antibiyotikler- penisilin G benzatin penisilin, streptomisin, biyolojik-immünoglobulinler, aşılar ve toksoidler, hormonal ajanlar-testosteron ve medroksiprogesteron yer alır [37-39]. IM enjeksiyon 1960'lardan bu yana hemşirelik uygulamasının bir parçası olmuş ve temel hemşirelik beceri ve sorumlulukları arasında yer alan bir hemşirelik prosedürüdür [3-5,38-40]. Hemşirelerin ilaçların hazırlanması ve güvenli bir şekilde uygulanması, ilacın etkilerinin izlenmesi ve ilaç tedavisi konusunda hasta ve hasta yakınının eğitiminin yapılması gibi önemli sorumlulukları bulunmaktadır [4,5, 39, 41,42].

İntramüsküler enjeksiyonların uygulanması, hastada kaygı ve ağrıya neden olan bir işlemdir. Hemşirelerin enjeksiyona bağlı ağrıyı hafifletme konusunda etik ve yasal yükümlülükleri olmakla birlikte hemşirelerin etkili ağrı yönetimini kullanması hastalara sadece fiziksel rahatlık sağlamakla kalmaz, aynı zamanda hasta deneyimini de geliştirir [4,13,41,42]. IM enjeksiyonların etkili bir şekilde uygulanmasını sağlamak için hemşirelerin uygun enjeksiyon yerinin seçimi, ekipman kullanımı ve enjeksiyon tekniğini kullanma gibi faktörlere ilişkin güncel kanıtlara sahip olması önemlidir [43-45].

Vehar ve ark.'nın (2021) enjeksiyon yeri hazırlığı ve kas içi enjeksiyon uygulaması alanındaki en son bulguları incelemek için yaptığı çalışmada; (1) enjeksiyon bölgesinin seçimi, (2) kas içi enjeksiyon teknikleri, (3) enjeksiyon bölgesinin dezenfeksiyonu, (4) aspirasyon gibi dört temel kategoriye ele almıştır. Araştırmanın sonuçları arasında IM enjeksiyonun güvenli ve profesyonel bir şekilde uygulanmasına ilişkin görüş birliği bulunmamaktadır [44]. Hastanın yaşı ve enjekte edilen ilacın türü de IM enjeksiyonlarına ilişkin kararları etkilemektedir [39,43,44].

Çocuklarda IM enjeksiyon için kullanılan bölgeler ventrogluteal bölge (VG), vastus lateralis, rektus femoris ve deltoid kasıdır [1,5,38]. Çocuklarda en sık vastus lateralis kası tercih edilse de IM enjeksiyon için en güvenli bölgenin VG bölge olduğu vurgulanmaktadır [5,45]. VG bölgenin hem gluteus medius hem de gluteus minimus kaslarından oluşan, büyük kan damarları ve sinirleri içermeyen, kalın kas yoğunluğuna sahip, tahriş edici ve yağlı solüsyonların uygulanmasında tercih edilen, enjeksiyon sırasında daha az ağrılı bir bölge olduğu vurgulanmaktadır [5,39,43,45].

Yaşa göre cilt altı ve yağ dokusu farklılık gösterdiği için IM enjeksiyon yapılacak bölgenin seçiminde çocuğun beden kitle indeksi (BKİ), kilosu ve yaşının değerlendirilmesi önemlidir. BKİ değerinin bilinmesi, IM enjeksiyonun kalitesini ve ilacın dokuya dağılımını etkilediği için oldukça önemlidir [44,46]. Balcı Sivri'nin (2023) çocuklarda laterofemoral ve ventrogluteal bölgelere

uygulanan IM enjeksiyon sırasında gelişen ağrı düzeylerini karşılaştırmak için yaptığı çalışmada; işlem sırasında ağrıyı azaltmak için her iki gruptaki çocuklara “buzzy” ve “derin nefes alma” uygulanmıştır. IM enjeksiyon sırasında ventrogluteal gruptaki çocukların, işlemden hemen sonra ağrı skorlarının, vastus lateralis grubuna göre daha düşük olduğu, yani daha az ağrı yaşadıkları saptanmıştır [47].

2.1.1. İntramüsküler Enjeksiyon İşlemine Bağlı Gelişebilecek Komplikasyonlar

Çocuklarla erişkinler arasında anatomik, fizyolojik, psikososyal ve bilişsel farklılıklar vardır. Çocuklara ilaçların başarılı bir şekilde uygulanması; güvenli ilaç uygulanmasını ve ilaçların çocuğun yaşına ve gelişim düzeyine uygun olarak hazırlanmasını içerir [3,5,39]. Uygulama şeklinden kaynaklanan yaygın komplikasyonlar enjeksiyonun lokal travmasıyla ve ilacın tahriş edici özellikleri ile ilişkilidir. IM enjeksiyon uygulamalarında, genellikle yanlış iğne ölçüsü, iğne uzunluğu, enjeksiyon yerinin seçilmesi ve enjeksiyona yönelik teknik hatalar nedeni ile olası komplikasyonlar görülmektedir [2-5,37]. Doğru yöntem ve uygun tekniklerle yapılmadığı takdirde; abse, eritem, skar dokusu, hematoma, kanama, kalıcı ağrı, sinir yaralanmaları, selülit, doku nekrozu, granüloma, kas fibrozisi ve kontraktürü gibi çok ciddi komplikasyonlara neden olabilmektedir [1,3-5]. IM enjeksiyonu yapmak için doğru enjeksiyon bölgesi seçmek ve enjeksiyon tekniğini kullanmak, önerilen iğne ölçüsünü ve uzunluğunu bilmek komplikasyonları en aza indirebilir [1,3,44].

Sinir Yaralanması: Enjeksiyon sırasında iğnenin sinire isabet etmesi, ilacın sinire yakın bir yere enjekte edilemesi ve ilacın sinire yakın yerde birikmesi gibi nedenlerle oluşur. IM enjeksiyon enjeksiyonun uygun teknikle yapılmaması sonucu periferik sinirin doğrudan yaralanmasına yol açabilmektedir [1,3,4,6].

Apse-Nekroz: Kas dokusunda dağılmayan ilaçların birikmesi sonucu steril abse oluşumu görülebilmektedir. Aynı bölgeye çok sayıda enjeksiyon yapılması, enjeksiyonun kitle, atrofi ve skar gibi doku bütünlüğü bozulmuş bölgeye yapılması, suda çözünebilen ilaçların enjekte edilmesi gibi nedenlerle oluşabilmektedir [3-5,38].

Kas Fibrozisi ve Kontraktürü: Enjeksiyon bölgesi doğru belirlenmemesi, aynı bölgeye çok sayıda IM enjeksiyon enjeksiyon uygulaması sonucu gelişmektedir [3-5,38].

Enfeksiyon: Enjeksiyon bölgesinde kas veya kemik ağrısı, deride kızarıklık veya sıcaklık artışı, lokalize şişlik gibi belirtiler gelişebilir. Enjeksiyon sırasında mikroorganizmaların doku veya kemiğe ulaşmasıyla oluşabilmektedir [3-5,38,39].

Şok veya İlacın Hızlı Emilmesi: Beklenmeyen bir şekilde ilacın etkisinin erken başlaması sonucunda kalp hızı ve solunum hızının artması, bilincin bozulması ve kardiyovasküler

kollaps gibi belirtiler gelişebilir. İlacın doğrudan arter ya da vene uygulanmasıyla gelişebilmektedir [3-5,38,39].

Ağrı: İntramüsküler enjeksiyon gibi invaziv prosedürler çocuklarda ciddi kaygı ve ağrıya neden olabilir. Gergin konumda olan kasa enjeksiyon yapılması, iğnenin boyutu, lokal anestezi kullanımı, iğnenin dokuya girişi sırasında oluşan mekanik travma, ilacın dokuya verilmesi nedeniyle oluşan ani basınç, cinsiyet, yaş, daha önceki ağrı deneyimleri ağrı algılamasını etkileyen faktörler arasında yer almaktadır [3-5,48-50].

Ağrı tepkisini şekillendiren fizyolojik ve farmakolojik süreçler, ağrı sürecinin nasıl kalıcı olarak değiştirebileceğini göstermektedir [10,13,16]. Periferde bulunan ağrı nosiseptörlerin aktivasyonu ya da hasar görmüş dokudan salınan mediatörler tarafından yüksek merkezlere ileti aşamalar ile gerçekleşmektedir [26,51]. Ağrı implusları ilk inhibitör mekanizmalar başarılı olduğu zaman, omurilik boyunca ağrı impluslarını talamusa ileten anterolateral spinotalamik kanala iletirler. Talamustaki nosiseptif lifler; beynin diğer alanlarına implusları ileten diğer nöronlarla birlikte sinapslar oluştururlar. Spinoetüküler kanal lifleri serebral kortkese ilerlemeden önce omuriliğin dorsal boynuzundan, beyin sapındaki retiküler oluşuma doğru implusları iletirler. Bu yol temel olarak ağrıya karşı duygusal tepkilerle ilişkilidir [11,51-53].

Ağrı iletiminde fizyolojik/klinik özellikler ve farklı mekanizmalar; [26,51-57].

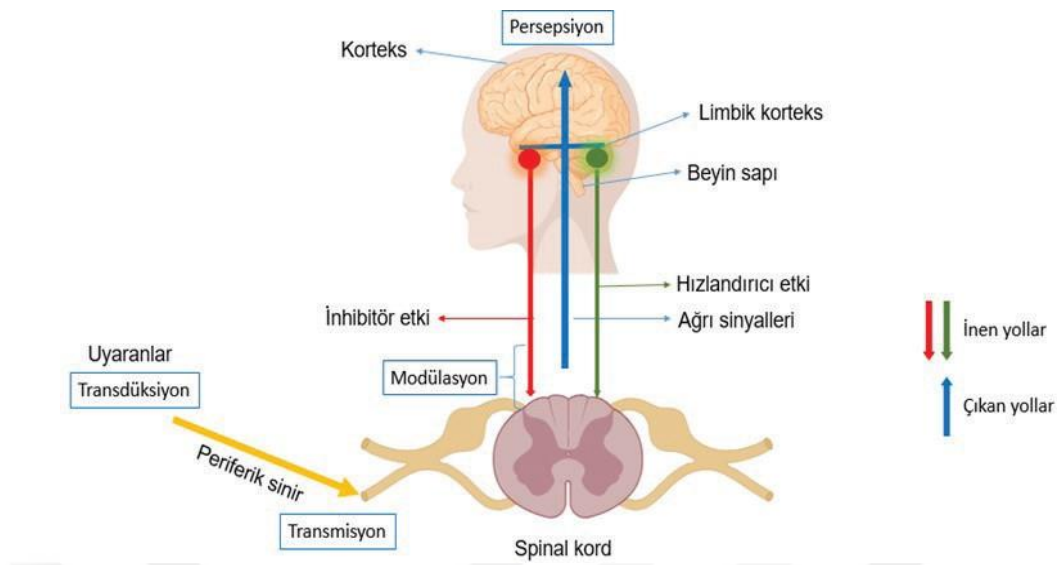
Transdüksiyon: Kimyasal, mekanik veya termal bir uyarının ağrılı uyaran biçimine dönüştürülmesidir.

Transmisyon: İlgili yapılardaki bilginin santral sinir sistemine iletilmesidir.

Modülasyon: Transmisyon iletinin inen nöral yollar ile azaltılmasıdır.

Persepsiyon: Transmisyon, transdüksiyon ve persepsiyon birlikte subjektif, emosyonel ve kişisel psikolojik özellikler ile etkileşerek ağrının algılanmasının sağlandığı son aşamadır.

Ağrı duysal, fizyolojik, bilişsel, duygusal ve davranışsal bileşenlerle karakterize edilen biyopsikososyal bir deneyimdir [8,27,49]. Ağrı teorileri ağrılı bireye bakım veren hemşireye özgün ağrı giderme yöntemleri için kavramsal çerçeve sağlar. Kapı Kontrol Teorisi (KKT)'ne göre, merkezi sinir sistemi (CNS) ağrı deneyimini değiştirir ve böylece bilişsel dikkat, ağrının işlenmesini ve algılanmasını etkileyebilir. Ağrı geçişini sinir sistemindeki kapı mekanizmaları kontrol eder kapı açık ise ağrı duyusuyla sonuçlanan uyarılar bilinç düzeyine ulaşır ve ağrı hissedilir kapı kapalıysa uyarılar ulaşamayacağı için ağrı hissedilmez [10,56,58,59]. Aktiviteyi azaltarak veya dikkat dağıtıcı bir uyarıcı kullanarak ağrı hissi azaldığında kapılar kapanır [59]. Ağrı patofizyolojisinin en önemli parçalarından birisi fizyobiyojik olaylardır. Ağrı deneyiminde duysal ve bilişsel mekanizmalar en az gerçek doku hasarı kadar önemlidir [52,53,55]. Ağrının algılanma mekanizması Şekil 2.1'de gösterilmiştir.



Şekil 2.1. Ağrının Algılanma Mekanizması [60].

2.2. Çocuk ve Ağrı

Çocukların ağrı algılaması kompleks nöral etkileşimlere bağlı olarak değişmektedir. Gelişmekte olan sistemlerin yüksek plastisitesi nedeniyle aynı miktardaki doku hasarının erişkinlere oranla çocuklarda daha güçlü bir ağrıya neden olduğu bilinmektedir [7,59,61]. Bir çocuğun vücudunda bir metrekaare vücut yüzeyi için nosiseptör sayısı bir yetişkine göre daha fazladır. Nöromediyatörlerin miktarı da daha yüksektir, bu da çocukluk çağında ağrıya karşı daha yüksek hassasiyet anlamına gelir. Çocuklarda ağrı sinyali yetişkinlere göre daha yoğundur ve daha uzun sürer [7,61]. Çocuk sinir sisteminin esnekliği ve spesifik özellikleri nedeniyle, erken yaşta uzun süreli veya tekrarlanan ağrı, gelecekte nöron ölümü veya işlev bozukluğu riskini artırır [61,62]. Birçok deneysel ve klinik çalışma, ağrılı uyaranların tedavi edilmediği takdirde anında ve uzun vadeli sonuçlara yol açtığını belirtmektedir [17,63].

Ağrının çok boyutlu doğası; yoğunluk, konum, süre, duyuşsal nitelikler, bilişsel ve duygusal yönler çocukların ağrı algısını etkileyebilecek bağlamsal ve durumsal faktörleri içerir [56,64]. Çocukların gelişim hızı her yaşta aynı değildir büyüme ve gelişme belirli dönemlerde hızlanma ve yavaşlama gösterir [65]. Bir çocuğun ağrısının yetişkinlerde yaşananlardan çok farklı olduğu anlaşılmalıdır. Çocuklarda davranışsal, fizyolojik, psikolojik ve gelişimsel faktörlere bağlı olarak karmaşık bir ağrı algısı vardır [66,67]. Çocuklarda ağrıya verilen tepkiler; davranışsal (örneğin yüzünü buruşturma, ağlama, inleme, diş sıkma, hareketsiz kalma, sinirlilik, huzursuzluk, saldırganlık, çığlık atma, hıçkırma, sızlanma, olağandışı sessizlik, uyuşukluk, olağandışı duruş, uyku bozukluğu, iştah kaybı, artan tutunma), fizyolojik (örneğin terleme, kalp atım sayısı artar, solunum sayısı artar, kan basıncı artar, akciğerlerin genişlemesinde sorun olması, stres

hormonlarında artış, kan şekerinde yükselme, gastrointestinal sistem üzerine olumsuz etkisi/besin alımında azalma, mide boşalma ve motilitede azalma, bulantı ve kusma) ve psikolojik (örneğin korku, öfke, kaygı ve huzursuzluk) olmak üzere üçe ayrılmaktadır [50,67-69]. Çocuğun ağrıya tepkisi, yaşına, cinsiyetine, gelişim düzeyine, mizacına, ağrının nedenine, ailenin ağrıya tepkisine, sosyokültürel faktörlere, geçmiş ağrı deneyimlerine göre değişir [10,26,64,70].

Çocukluk dönemi, aile ile karşılıklı duygusal bağ kurma ve bireyin sağlıklı fiziksel psikolojik ve sosyal gelişimi için önemli olduğu bilinen bir gelişim evresidir. Çocuğun psikososyal yönü psikolojik yönleriyle yaşadıkları sosyal deneyimler arasındaki yakın bağlantıyı vurgulamak için kullanılır [71]. Okul çağındaki çocuklar yeterlilik ve üretme hissi geliştirirler. Hayatlarında neler olup bittiğinin farkına varamaya başlarlar [72]. Çocuklar hızlıca kız veya erkek olduklarının farkına varırlar ve cinsiyete özgü davranış, beklenti ve statüyü anlamaya başlarlar [72,73]. Ağrılı bir durumla karşılaştıklarında 'cesur' olmaya ve ağrıyı anlamlandırmaya çalışırlar. Daha küçük çocuklarla karşılaştırıldıklarında, ağrı ile ilgili açıklamalara daha çok yanıt verirler. Okul çağındaki çocuklar; ağrının yerini, yoğunluğunu, niteliğini ve sıklığını ifade edebilirler. Eğer ağrı uzun sürerse, bu durumla başa çıkmaya çalışabilirler [55,56,73]. Farklı duygusal ve psikolojik faktörler çocuğun ağrıyı kavramasını etkileyebilir ve tepkisini tetikleyebilir. Prosedürel ağrıyı iyi bir şekilde azaltmanın ilk adımı, ilk ağrı ve sıkıntı değerlendirmesidir. Sağlık personelinin, prosedürler sırasında ağrının belirti ve semptomlarını zamanında tanınması ve korku, sıkıntı veya manipülasyon gibi diğer olası faktörleri göz önünde bulundurarak bunların ağrıyla ilişkili olup olmadığını belirlemesi çok önemlidir [59,64,65,74].

2.2.1. Çocuklarda Ağrının Değerlendirilmesi

Ağrının tanımlanması, etkin yönetimi için önemlidir. Ağrıyı algılama, temel olarak bireyin ağrının varlığı, yeri, yoğunluğu ve doğasından bilinçli bir şekilde haberdar olmasıdır [64]. Ağrının değerlendirilmesi, hem gelişimsel olarak uygun, doğrulanmış bir araçla ağrı şiddetinin ölçülmesini hem de ayrıntılı bir ağrı öyküsünü (ağrının kalitesi, özellikleri, yeri, başlangıcı, süresi, ağırlaştırıcı ve hafifletici faktörler, işlev üzerindeki etkisi vb.) içerir [55,56,64,75].

Etkili ağrı değerlendirmesi, başarılı ağrı yönetiminin ve her yaşta hasta için en iyi sağlık sonuçlarına ulaşma çabasının gerekli bir bileşenidir. Çocuklar söz konusu olduğunda, ağrının doğru değerlendirilmesi özellikle önemlidir, çünkü prosedürle ilgili ağrı da dahil olmak üzere uzun süreli veya tekrarlanan akut ağrıya maruz kalan çocuklar, tıbbi travmatik stres ve sonraki ağrıya daha yoğun tepki verme gibi olumsuz sonuçlar açısından yüksek risk altındadır. Çocuğun kendi ağrı bildirimi, ağrının en doğru ve güvenilir ölçüsü olarak kabul edilir [75,76]. Değerlendirmede çocuğun gelişim düzeyi, yaşı, sosyodemografik özellikleri, önceki ağrı deneyimleri, çocuğun hastalık durumu, kültürü ve çevreyle olan ilişkisi düşünülerek çocuğun algılama, yorumlama ve ifade etmesi gibi değişkenler etkilemektedir [54-57].

Ağrıyı doğru şekilde değerlendirebilmek için çocuk, ebeveynler ve multidisipliner ekibin birlikte hareket etmesi gerekir [69,77]. Ağrı duysal ve duygusal bir deneyim olmasından dolayı çocuğu tüm yönleriyle tanımak ve doğru anamnez alabilmek, gözlem yapabilmek ağrı değerlendirmesinde doğru yöntemlerin kullanılmasını gerekli kılar. Ağrının değerlendirilmesinde temel ilkeler; “çocuğa ağrısı ve yeri ile ilgili soruların sorulması”, “davranışsal ve fizyolojik değişikliklerin değerlendirilmesi”, “ağrı ölçeklerinin kullanılması”, “ağrı nedeninin belirlenmesi”, “hemşirelik bakımına ebeveynlerin katılımının sağlanması” ve “sonuçların değerlendirilmesi” önem taşımaktadır [10,19,26,69,78].

2.2.1.1. Kişisel Raporlama

Ağrı subjektif bir deneyim olduğundan öz bildirim yöntemi ağrının şiddeti, niteliği, yeri, özellikleri ve anlamının değerlendirilmesinde “altın standart” ve ağrı ölçümünde en geçerli yaklaşım olarak kabul edilir. Öz bildirim ölçümlerinin sözlü ve sözsüz formatlarda mevcut olmasına rağmen, her ikisinin de görevi anlamak ve doğru bir yanıt oluşturmak için yeterli bilişsel ve dil gelişimi gerektirdiğini belirtmek önemlidir [20,23,79].

Sözlü öz bildirim ölçümleri, yapılandırılmış görüşmeleri, anketleri, öz değerlendirme ölçeklerini ve ağrı sıfat tanımlayıcılarını içerir. Sözsüz ölçümler arasında “yüz ifadesi ölçekleri”, “görsel analog ölçeği” ve “çizimler” yer alır [54,79]. Fiziksel ve bilişsel olgunluk her zaman ilişkili değildir. Bir çocuk yaşına göre fiziksel olarak daha ilerlemiş olsa da bilişsel olgunluk temelinde de ele alınmalıdır aynı durum geç gelişen çocuklar için de geçerlidir. Okul çağındaki çocuklar, duygu ve düşünceler hakkında düşünme ve bunlar hakkında konuşma becerisini geliştirirler [23,77].

2.2.1.2. Ağrının Fizyolojik Ölçümü

Fizyolojik ölçümler kalp hızının, kan basıncının, solunumun, oksijen doygunluğunun, avuç içi terlemesinin ve bazen nöro-endokrin yanıtların değerlendirilmesini içerir. Ancak genellikle kısa süreli akut ağrı için geçerli olduklarından, bebeğin veya çocuğun genel sağlık durumuna ve olgunlaşma yaşına göre farklılık gösterdiğinden genellikle davranışsal ve öz bildirim ölçümleriyle birlikte kullanılırlar [76,78,80].

2.2.1.3. Ağrının Davranışsal Ölçümü

Davranışsal ölçümler arasında yüz ifadesi, ağlama ve sinirlilik, yetersiz beslenme, uyku bozukluğu ve kol ve bacakların hareketi yer alır. Kalp atış hızı, solunum hızı ve kan basıncında artış ve oksijen saturasyonunda azalma olduğuna dair kanıtlar, daha güvenilir bir ağrı değerlendirmesinin yapılmasını sağlayabilir [55,81]. Davranışsal ölçümler korku ve kaygıyı da yansıtabileceğinden ve fizyolojik ölçümler ağrıyla ilişkili olmayan stres reaksiyonlarına bağlı olabileceğinden davranışsal ölçekler dikkatli ve özenli şekilde kullanılmalıdır [54,79,82].

2.2.3. Çocuklarda Ağrı Değerlendirilmesinde Kullanılan Ölçekler

Ağrı çocuklarda fizyolojik parametreler davranışsal gözlem ve öz bildirim kullanılarak değerlendirilir hiçbir ağrı değerlendirme sadece bu parametrelere dayanmamalı yeterli ölçüm için onaylanmış sıkalalarla kombine edilmelidir [19,59, 80]. Geliştirilmiş birçok yaşa bağlı farklı ağrı değerlendirme araçları mevcut olup kliniklerde, yoğun bakımlarda, acil serviste veya ayakta tedavi ortamında çocukların ağrısını değerlendirmek için farklı ağrı değerlendirme ölçekleri kullanılmaktadır [7,59,77,83]. Ağrı değerlendirme, çocuk, kullanıcı ve yapısal faktörler ile ilgili olduğu öne sürülmüştür. Çocuklar yaşlarına bağlı olarak ağrıyı farklı şekilde anlar ve ifade ederler [17, 59,81]. Yaşa bağlı ağrı ifadeleri Tablo.2.1' de verilmiştir.[17].



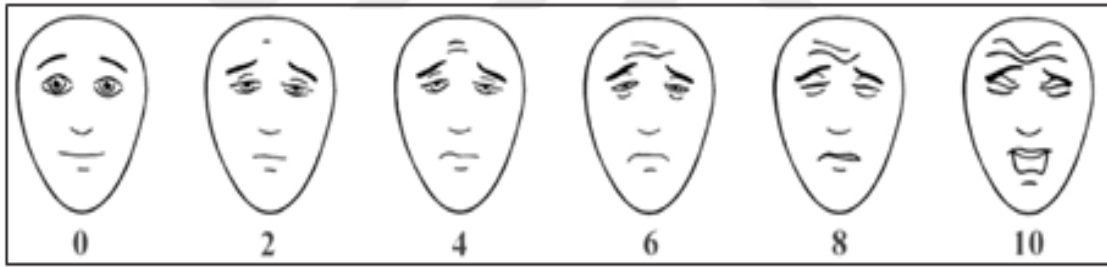
Tablo.2.1. Yaşa Bağlı Ağrı İfadeleri [17].

Yaş	Ağrının Anlaşılması	Davranış	Dil	Ağrı Değerlendirmesi
6 ay	Acıyı anlamıyor, ebeveynlerin ifade ettiği strese tepki veriyor.	Yüz buruşturma, uzuvların ve vücudun genel hareketleri.	Ağlıyor	NIPS ¹ / FLACC ²
6-12 ay	Ağrı hafızası zaten mevcut, ebeveynler tarafından ifade edilen kaygıya yanıt veriyor.	Yüz buruşturma, sinirlilik, kaygı, uyarılara verilen tepkiler reflekslerle belirlenir.	Ağlıyor	
1-3 yaş	Acıya neyin sebep olduğunu ve neden oluştuğunu anlamıyor	Uyarılara lokalize reaksiyonlar, saldırganlık, genel direnç.	Ağlıyor, çığlık atıyor. Ağrının yoğunluğunu veya türünü tanımlayamıyor.	FLACC ² _
3-6 yaş	Acıyı anlar ancak bunu bir hastalıkla ilişkilendirmez (travmayla ilişkilendirebilir). Acı verici bir prosedürün onlara nasıl yardımcı olabileceğini anlamıyor.	Aktif fiziksel direnç, agresif davranış, ağrıya sözlü ve fiziksel tepki.	Ağrıyı, lokalizasyonunu, yoğunluğunu tanımlama yeteneğine sahiptir. Bazen acıyı inkar eder.	FLACC ² /FPS- R ³
7-9 yaş	Ağrının nedenlerini anlamıyor ancak ağrıyı hastalıkla ilişkilendirebiliyor. Ağrılı prosedürlerin faydalarını anlayabilir.	Pazarlık, pasif direniş, gergin vücut, duygusal geri çekilme.	Ağrının yerini tam olarak belirleyebilir, yoğunluğunu, tipini ve vücudun bölümleriyle olan bağlantılarını tanımlama becerisine sahiptir.	FPS- R ³ / VAS ⁴ / CAS ⁵
10-12 yaş	Hastalığın/travmanın ağrıyla ilişkisini daha iyi anlar	Bazen cesaretini göstermek için kendini iyi hissediyormuş gibi davranır.	Ağrının lokalizasyonunu ve yoğunluğunu iyi tanımlayabilir.	
13-18 yaş	Ağrının ve nedenlerinin karmaşık anlaşılması. Ağrının niteliksel ve niceliksel özelliklerini tanıyabilme.	Yetişkin gibi davranmaya çalışır, sağlık personelinin ipuçlarından dolayı şikayette bulunmayabilir.	Çocuk büyüdükçe ağrı tanımları da daha karmaşık olur. Herkesin acısını bildiğini ve anladığını, dolayısıyla bu konuda konuşmaya gerek olmadığını düşünebilir.	

1. NIPS: Neonatal Infant Pain Scale (Yenidoğan Bebek Ağrı Ölçeği); 2. FLACC: Face, Legs, Activity, Cry, and Consolability Scale (Yüz, Bacaklar, Aktivite, Ağlama ve Teselli Edilebilirlik ölçeği); 3. FPS-R: Faces Pain Scale Revised (Yüzler Ağrı Ölçeği Revize); 4. VAS: Visual Analogue Scale (Görsel Analog Skala); 5. CAS: Color Analog Scale (Renkli Analog Skala).

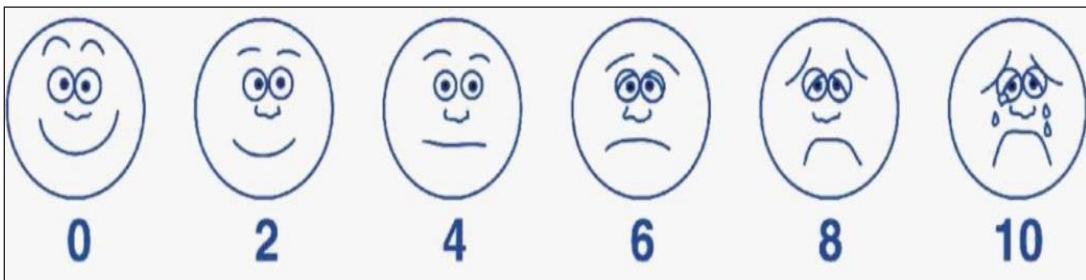
Ağrı yoğunluğunun değerlendirilmesinde altın standart olarak öz bildirim değerlendirme ölçekleri belirtilmektedir [56,75,78,79,84]. Çocuklarda en sık kullanılan ağrı şiddeti ölçekleri arasında “Görsel Derecelendirme Ölçeği (Visual Analog Scale/VAS)”, “Sözel Derecelendirme Ölçeği (Verbal Rating Scale/VRS)”, “Sayısal Derecelendirme Ölçeği (Numeric Rating Scale/NRS)” ve “Gözden Geçirilmiş Yüz Ağrı Ölçeği” (Revised Face Pain Scale/FPS-R) yer almaktadır [56,59,75,78,79]. Genellikle ağrı şiddetini ölçmek için kullanılan sayısal ölçekler, ≤ 3 puanın “hafif ağrıya”, 4-6 puanın “orta şiddetli ağrıya” ve ≥ 7 puanın “şiddetli ağrıya” karşılık geldiğini gösterir [17,84,85].

Yüz İfadeleri Ağrı Derecelendirme Ölçeği-Revize Edilmiş: Yüz ifadesi ölçekleri ağrının öz bildirimini elde etmek için kullanılır. Bu ölçekler, çocukların nasıl hissettiklerini veya yaşadıkları acı miktarını temsil eden yüzü işaret etmelerini gerektirir [56,78,84]. Artan ağrı düzeylerini gösteren 6 yüz ifadesinden oluşan, kişinin kendisi tarafından bildirilen resimli bir ölçektir (Şekil 2.2). 4-16 yaş arası çocuklarda ağrının değerlendirilmesinde kullanılabilir. Her bir yüzün ağrının yoğunluğunu göstermektedir. Çocuktan acısını en iyi temsil eden yüzü göstermesi istenir. Her yüz belirli bir puanı temsil eder (0, 2, 4, 6, 8, 10) [56,59,75,78].



Şekil 2.2. Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği FPS-R [78].

Wong Baker Yüz İfadeleri Değerlendirme Ölçeği (WBFPS): Gülümsemeden ağlamaya kadar altı yüz ifadesini içeren ölçektir ve 3 yaş ve üzeri çocuklar için kullanılması önerilmektedir. Puanlama “0=hiç acıymıyor”, “2=biraz acıyor”, “4=biraz daha fazla acıyor”, “6=çok daha fazla acıyor”, “8=çok acıyor” ve “10=çok kötü acıyor” şeklinde tanımlanıyor (Şekil 2.3) [54,84].



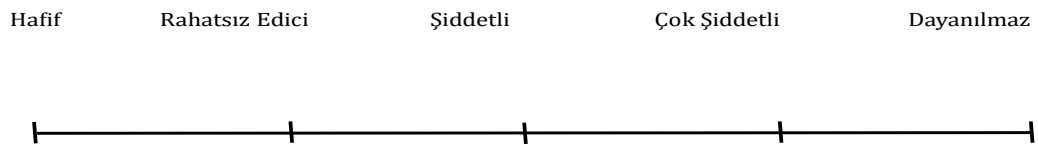
Şekil 2.3. Wong Baker Yüz İfadeleri Değerlendirme Ölçeği [78].

Poker Fişi Ağrı Ölçeği: Ağrı miktarlarını temsil etmek için dört poker fişi kullanarak ağrı yoğunluğunu ölçer. Çocuklar, bir poker fişini biraz acı, iki tanesini biraz daha fazla, üçünü biraz daha fazla ve dördünü de olabilecek en fazla acı olarak nitelendirerek ne kadar hissettiklerini belirtirler. Dört fişin tümü bir çocuğun yaşayabileceği en büyük acıyı göstermektedir (Şekil 2.4) [59,86].



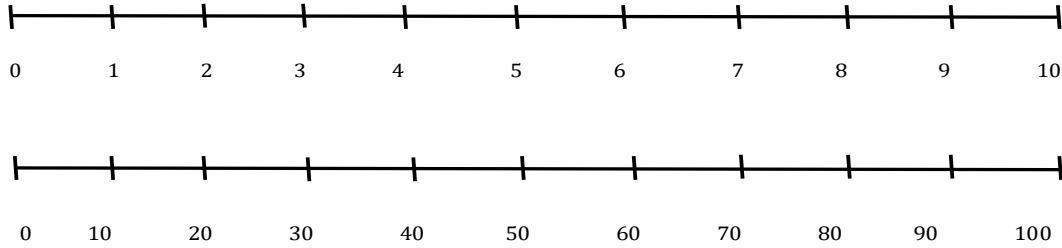
Şekil 2.4. Poker Fişi Ağrı Ölçeği [86].

Basit Tanımlayıcı Ağrı Ölçeği: Sözel ölçekler basit/tanımlayıcı ölçek olarak da belirtilmekte olup, bu ölçek hastanın ağrı durumunu tanımlayabileceği en uygun kelimeyi seçmesi ile değerlendirme yapılmış olur. Ağrı şiddeti hafif ağrıdan dayanılmaz ağrıya kadar sıralanır (Şekil 2.5). Sözel ölçekler genelde 4 ya da 5 maddelik bir ölçek olup hastanın kendi ağrısını ifade eden kelimeyi seçmesi (hafif, orta, şiddetli ve çok şiddetli ve korkunç) ile değerlendirme yapılması istenir [78,84,86].



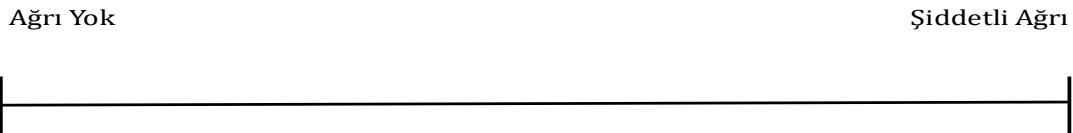
Şekil 2.5. Sözel Ağrı Ölçeği [84].

Sayısal Ağrı Ölçeği: Artan ağrı şiddetini temsil eden sayıları kullanarak (0'dan 10'a kadar puanlanan), ağrı tahminlerinin sorulmasını içerir (Şekil 2.6). Bununla birlikte, sayısal becerilere, sayısal terimlerle düşünme ve kendini ifade etme becerisine ve sözlü iletişim becerilerine ihtiyaç duyarlar [54,56,84].



Şekil 2.6. Sayısal Ağrı Ölçeği [84].

Görsel Kıyaslama Ölçeği (Visual Analog Skala/VAS): VAS yatay çizgiler üzerinde 0'dan 10'a kadar bir değer atamaktan oluşur; burada "0: ağrı yok" anlamına gelir ve "10: şiddetli ağrıyı" belirtmek için kullanılır (Şekil 2.7). Hastanın ağrısını en iyi temsil eden noktayı skala üzerinde göstermesi gerekmektedir. VAS skoru milimetre veya santimetre ile ölçülür. 7 veya 8 yaşından itibaren daha büyük çocuklarda kullanılabilir [54,56,84].



Şekil 2.7. Görsel Kıyaslama Ölçeği (Visual Analog Skala/VAS) [78].

Adölesan Pediatrik Ağrı Ölçeği (APPT): Çok yönlü öz bildirime dayalı bir ağrı ölçme aracıdır. Bireysel ağrı değerlendirmeleri için kullanılan ve 8 yaşından büyük çocuklarda ağrının yoğunluğunu, yerini ve kalitesini ölçen, değerlendirme aracıdır (Şekil 2.8). Çocuklarda ağrının yerini (vücut anahat diyagramı), yoğunluğunu (kelime grafiği derecelendirme ölçeği) ve kalitesini (ağrı tanımlayıcılarının listesi) değerlendirmek için tasarlanmış çok boyutlu bir ağrı değerlendirme aracıdır [59,87].

CODE _____
DATE _____

ADOLESCENT PEDIATRIC PAIN TOOL (APPT)

INSTRUCTIONS:

1. Color in the areas on these drawings to show where you have pain. Make the marks as big or small as the place where the pain is.

2. Place a straight, up and down mark on this line to show how much pain you have.

3. Point to or circle as many of these words that describe your pain.

Right Left Left Right

annoying bad horrible miserable terrible uncomfortable aching hurting like an ache like a hurt sore beating hitting pounding punching throbbing biting cutting like a pin like a sharp knife pin like sharp stabbing

blistering burning hot cramping crushing like a pinch pinching pressure itching like a scratch like a sting scratching stinging shocking shooting splitting numb stiff swollen tight

awful deadly dying killing crying frightening screaming terrifying dizzy sickening suffocating never goes away uncontrollable always comes and goes comes on all of a sudden constant continuous forever

off and on once in a while sneaks up sometimes steady

If you like, you may add other words: _____

For office use only.

BSA: _____
IS: _____
#S (2-9) _____/57= _____%
#A (30-12) _____/11= _____%
#E (1,17) _____/8= _____%
#T (14,15) _____/11= _____%
Total _____/61= _____%

Copyright © 1989, 1992
M.C. Savéda, M.D., Tolson, W.L., Holzman, & J.A. Ward, University of California, San Francisco, School of Nursing, San Francisco, CA 94143-0606
Photocopying distorts this tool. For original tools, write or call (415) 476-4040.

Şekil 2.8. Adölesan Pediatrik Ağrı Ölçeği [87].

2.3. Çocuk ve Korku

Çocukluk döneminde sık karşılaşılan prosedürel ağrı çocukların yaşamında önemli bir yere sahiptir ve çocuklarda anksiyete ve korkuya sebep olabilmektedir [88,89]. İğne korkuları, müdahalenin düzeyine bağlı olarak hafiften yükseğe ve klinik açıdan anlamlı fobiye kadar bir yelpazede kavramsallaştırılabilir [68,88,90]. Korku, farkında olunan çevresel tehlikelere karşı vücudun gösterdiği fizyolojik ve duygusal tepkiler, anksiyete ise sebebi bilinmeyen veya farkında olmadan gösterilen tepki olarak tanımlanmaktadır [91,92]. Anksiyete, çocuklarda ve ergenlerde ağrı bildirimi ve ağrı toleransının önemli bir belirleyicisi olabilir bu da iğne korkusu ile ağrı davranışı arasındaki ayrımı zorlaştırabilir [68,93]. Korku ve ağrı arasında bir ilişki kurulmuş olup, korkunun psikolojik ve fizyolojik mekanizmalar yoluyla ağrı deneyimini artırabildiği bilinmektedir [94,95].

Birçok çocuk için ağrının korku, stres ve kaygı gibi duygular da dahil olmak üzere psikososyal yönleri genellikle acı veren deneyimin kendisinden daha rahatsız edici olmasıdır. Sıkıntı ve kaygı gibi duygusal tepkiler genellikle ağrı beklentisiyle ilişkilidir, ağrı deneyimini şiddetlendirebilir, yoğunlaştırabilir ve çocuğun ağrı eşiğini önemli ölçüde düşürebilir [92,96,97]. Çocukların tıbbi işlemlere ilişkin korkuları, teşhis işlemlerini ve tedavileri engellemekte, gecikmelere veya ertelemelere neden olmaktadır. Ayrıca tıbbi işlemler sırasındaki korku, ağrı ve

kaygının kötü yönetilmesi, çocukta istenmeyen ağrı deneyimlerine ve daha sonraki invaziv işlemlerde iğne fobisinin gelişmesine yol açmaktadır [66-68,89]. Erken yaşta yaşanan kötü hastane deneyimleri, yetişkinlikte tıbbi prosedürlere ve hastanelere karşı fobi oluşmasına neden olmaktadır [96,98,99]. 6-12 yaş grubu çocuklardaki invaziv işlem (kan aldırma, damar yolu açtırma, IM enjeksiyon uygulaması) korkuları; hastanede kalma, doktor-hemşire korkusu, muayene olmak, vücut fonksiyonlarını kaybetmek, ilaç tedavisi, ameliyat olmak, bilinmeyen korkmak, kontrolü sağlayamamak, ölüm ve ebeveynlerden ayrılmak sonuçları ile açıklanmıştır [100].

2.3.1. İntramüsküler Enjeksiyon İşlemine Bağlı Gelişebilecek Korku ve Korkuya Verilen Tepkiler

Çok yönlü ağrı deneyimi zararlı bir uyarının fizyolojik yorumunun ötesine uzanır ve psikolojik, bilişsel, sosyokültürel ve duygusal boyutları kapsar [96]. Enjeksiyonların neden olduğu beklenti korkusu, ağrı düzeyini artırabilir ve ardından duygusal sıkıntıya neden olabilir. Bu durum iğneli işlemler sırasında ağrı, korku ve kaygı düzeylerinin artmasına neden olan bir döngüye neden olmaktadır [99].

Korku-kaçınma tepki mekanizması ve korku-kaçınma kavramı, ağrının zararlı (yıkıcı) olarak algılanmasının, ardından gelen ağrı korkusuna veya akut ağrı koşullarında ağrıya ilgili davranışlara neden olduğu bilişsel teorilerdir. *Kaçınma-dayanma* modeli, ağrıya verilen bilişsel, duygusal ve davranışsal tepkilerin işlevsiz kalıplarının ağrının gelişimine nasıl katkıda bulunduğunu açıklar [101,102].

2.3.2. Çocuklarda Korkunun Değerlendirilmesi

Korku ve acı güçlü bir şekilde ilişkili olsa ve birbirini etkilesede, 7 yaşından itibaren çocukların bu iki duygusal deneyimi birbirinden ayırabildiği öne sürülüyor [103]. Ağrı ve ağrıya bağlı kaygı birbirinden ayıramadığında gözlemsel/davranışsal bir yaklaşım kullanılabilir (örneğin, ağlama veya çığlık, ağrı ve/veya korkuya bağlı olabilir) [104]. Daha büyük çocuklar sıklıkla ağrıyı işaret eden davranışlar sergilerler. Bununla birlikte, ağrıya ilişkin öz bildirimleri her zaman davranışlarıyla ilişkili olmayabilir [103,104]. 12 yaşın altındaki çocuklar iğne işlemleriyle bağlantılı olarak acıdan çok korkuyu bildirmektedir [103]. Bireyler acıya nasıl tepki verdikleri ve ifade ettikleri konusunda farklılık gösterir. Bu, iğne işlemi sırasında çocuğun korku ve acıyı kendi kendine bildirmesinin önemini vurgulamaktadır [105,106]. Kalp hızı, kan basıncı, solunum hızı, oksijen doygunluğu veya tükürük kortizol gibi fizyolojik parametreler dolaylı ağrı ölçümleridir ve tek başına kullanılamaz [52,93,105]. Çocukların korkusunu ölçmek için öz değerlendirmeye yönelik bir korku ölçeği “Çocuk Korku Ölçeği” mevcuttur [107].

2.4. Çocuklarda Ağrı ve Korku Yönetiminde Hemşirenin Rolü

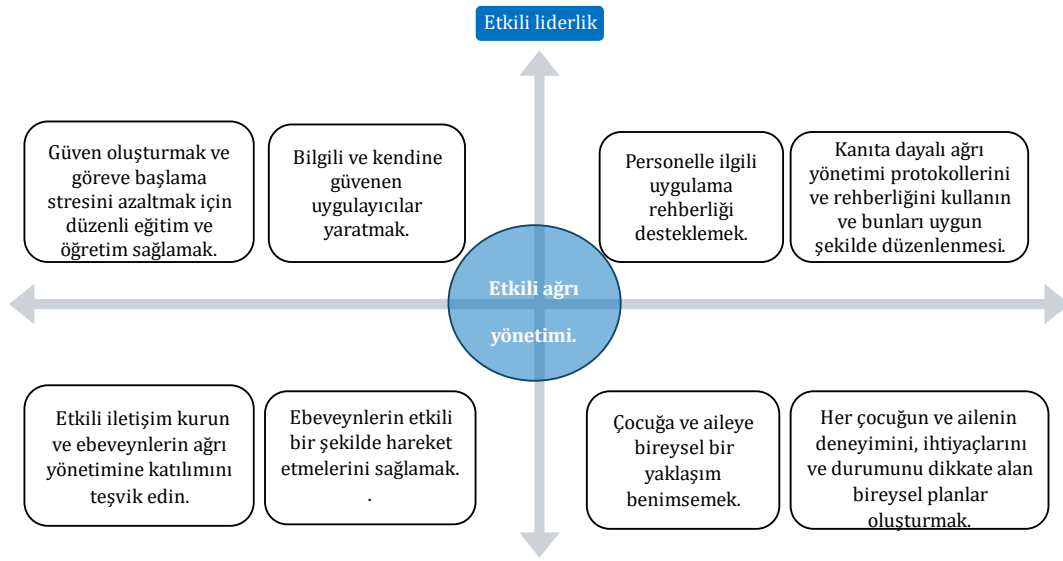
Çocuk hastalar IM enjeksiyon uygulaması gibi invaziv prosedürler sırasında biyopsikososyal nedenlere bağlı ağrı ve ağrı ile ilişkili kaygı, stres ve korku yaşarlar. Bu nedenle bu tür işlemler sırasında ağrı yönetimi büyük önem taşır [16,36,74,108]. Şimşek ve Gözen (2021) pediatri kliniklerinde çalışan hemşirelerin çocuklarda ağrı yönetimine ilişkin bilgi ve pediatrik uygulamalarını belirlemek amacı ile yaptığı çalışmada; hemşirelerin %81.3'ünün çocuklarda ağrı yönetimi konusunda eğitim almadığını, ağrıyı gidermek için %54.5'inin farmakolojik ve farmakolojik olmayan yöntemlerin bir kombinasyonunu kullandığını, %16.4'ü ise zaman yetersizliğinden dolayı ağrı kontrolünde zorluk yaşadığını belirtmiştir [109].

Amerikan Hemşireler Birliği'ne (American Nurses Association/ANA) göre, ağrı yönetimi, temel bir hasta hakkı ve sağlık çalışanlarının etik sorumluluğu olarak kabul edilmektedir [110]. Hemşirenin ağrı yönetimindeki rolü; ağrının değerlendirilmesi, farmakolojik ve farmakolojik olmayan ağrı yönetimi stratejilerinin planlanması, planın uygulanması ve hastanın girişimlere verdiği yanıtın değerlendirilmesini içermektedir [6,10,59,111,112]. Amerikan Ağrı Yönetimi Hemşireliği Derneği, potansiyel olarak ağrılı prosedürlere maruz kalan bireylerin optimal ağrı hakkına sahip olduğuna inanmaktadır. Hemşirelerin optimal olanı savunma sorumluluğu olduğunu bildirmektedir [113]. Hemşireler, herhangi bir prosedüre başlamadan önce işlem öncesinde, sırasında ve sonrasında potansiyel ağrı ve endişeyi yerinde gidermek için bir yönetim planına sahip olmalıdır [111,113].

Uluslararası Ağrı Araştırmaları Derneği, klinik çalışmaların daha iyi tasarlanmasına yönelik uygulamaları güncelleme hedefiyle 2022 yılını "Ağrı Bilgisini Pratiğe Dönüştürme Küresel Yılı" olarak başlattı [114]. Ağrı yönetimi, hemşireliğe duyarlı bir gösterge olup müdahaleyi ve hemşirelik odaklı süreci yansıtmaktadır [115,116]. Ağrı, kapsamlı, sürekli değerlendirme ve etkili yönetim gerektiren çok boyutlu ve karmaşık bir olgudur [75,113,114,117]. Erişkinlerin yaklaşık %25'inde görülen enjeksiyon korkusunun çocukluk döneminde geliştiği tahmin edilmektedir [68]. Çocukların iğne işlemlerine maruz kalıyor olması hem kendileri hem de ebeveynleri için acı verici, korkutucu ve üzücü olabilir [24,118,119]. McMurtry ve ark. (2015) tarafından yapılan çalışmada; invaziv işlemler sırasında ağrı yönetiminde 5P yaklaşım stratejisinin (farmakolojik, fiziksel, prosedürel, psikolojik ve süreçsel) uygulanması gerektiğini belirtmiştir [88].

Çocuklarda ağrı yönetimi sürecinin temelinde hasta, ebeveyn ve hemşire arasındaki üçlü ilişki yatmaktadır. Örgüt kültürü ve kaynakları çerçevesinde ve diğer sağlık ekibi üyeleriyle iş birliği içinde sağlanan bu karmaşık ilişki, hemşirelik sürecinin temelini oluşturur [120]. Skog ve ark. (2021) İsveçli hemşirelerin ağrı değerlendirmesine yönelik yaptığı nitel çalışmasında, hemşirelerin, başarılı pediatrik ağrı değerlendirmesinin ve dolayısıyla pediatrikte daha iyi ağrı yönetiminin anahtarı olabilecek ağrı ölçekleri ile ağrı değerlendirmesine ilişkin sürekli eğitim ile

birlikte net rutinlere ihtiyaç duyduklarını göstermiştir [121]. Kapsamlı akut pediatrik ağrı yönetiminin temel özellikleri: “sürekli, kapsamlı değerlendirme”, “bireyselleştirilmiş, çok modlu müdahale”, “iş birliğine dayalı iletişim”, “güvenli/güvenilir bir ortamın oluşturulması” ve “hastalar ve ebeveynlerle gerçek bir ortaklık” olarak beş temada ele alınmaktadır [122]. Simons ve ark. (2020) tarafından yapılan çalışmada; çocuklarda, etkili ağrı yönetimi sağlamak için gerekli bileşenleri içeren genel bir çerçeve oluşturma amacı ile yarı yapılandırılmış görüşmeler ile gerçekleştirilen çalışma temeli Şekil 2.9’da gösterilmiştir. Çerçevenin birbiriyle ilişkili her unsuru, çocuklarda görülen ağrının genel yönetiminde önemli bir rol oynar [123].



Şekil. 2.9. Etkili Ağrı Yönetimi Sağlamak İçin Çerçeve [123].

Ağrının etkin yönetimini kolaylaştırıcı unsurlar arasında ebeveynlerin bakıma katılımı, hemşireler ve çocuklar arasında güvene dayalı ve saygılı ilişkiler, yeterli düzeyde hemşire-hasta, mesleklerarası ve aile iş birliklerine ihtiyaç duyulması yer almaktadır [124,125]. Çocuklarda ağrı yönetimine ilişkin bilgisi yüksek olan, doğru kararı verebilen ve gerekli bakımı planlayabilen bir hemşire çocuğun ağrısını kontrol altına alarak rahatlamasını sağlar [120,126]. Çocuk ve ailesiyle iletişimde dikkat edilmesi gereken noktalardan biri de dilin kullanımıdır. Açıklamalar çocuk ve ailenin anlayabileceği şekilde ve yumuşak bir ses tonu ile yapılmalıdır [127-129]. Çocuğun işlemle ilgili konuşması cesaretlendirilerek duygularını sözel olarak ifade etmesine izin verilir. Okul çağı çocuğu güçlü görünmek için ağrısını bildirmeyebileceği için pasif direnç bulguları (dişini ya da yumruğunu sıkma, kendini kasma) gözlemlenir [100,119]. Pancekauskaitė ve Jankauskaitė tarafından (2018) acil bir pediatrik bakım ortamında farmakolojik olmayan ağrı

yönetiminin önemini ve etkinliğini vurgulayan incelemesinde; ağırlı işlem sırasında sözlü iletişimde kullanılması ve kaçınılması gereken dil örneklerinin bazıları Tablo 2.2’de gösterilmiştir [17]. Ağırlı işlemler sırasında ebeveynlerin desteklenerek işleme katılımlarının sağlanması işlemin çocuk ve ebeveyn için daha az travmatik geçmesini sağlar. Ağrının hemşirelik yönetiminde, belirlenen farmakolojik yöntemlerle eş zamanlı olarak çevresel düzenlemelerin yapılması ve nonfarmakolojik tekniklerin kullanılması, özellikle ağırlı işlemler esnasında ebeveynlerin çocuğun yanında bulunması, kurumun politika ve prosedürlerinin düzenlenmesi ve ekip iş birliğinin sağlanması önem taşımaktadır [20,120].

Tablo 2.2. Ağırlı Bir İşlem Geçiren Çocuklarla Sözlü İletişim Örnekleri [17].

Kaçınılması Gereken Dil	Önerilen Dil
“Ağlama” / “Bebek gibi davranma” / “Korkacak bir şey yok”	Teşvik edici: “Çok cesursun” / “Seninle gurur duyuyorum” / “Aferin”
“Dinlemezsen kanını alırım” / “Hemşire seni çok fena incitiyor zavallı bebek”	Açıklama: “İlaçların damarınıza girmesine izin verirseniz daha iyi etki edecektir” / “Kendinizi daha iyi hissetmenize yardımcı olacaktır”
“En kısa sürede her şey tamamlanacak”	Açık ve spesifik olmak: “En sevdiğiniz çizgi film kadar uzun sürecek” / “Eve gitmekten daha kısa sürecek”
“Acı verici olacak” / “Hiçbir şey hissetmeyeceksin”	Gerçeği söylüyorum: “Hafif bir acı hissedebilirsiniz”
“Her şey yoluna girecek” / “Hazır olduğunda bana söyle” / “Üzgünüm”	Dikkat dağıtıcı: “En sevdiğiniz film hangisi?” / “En iyi arkadaşınızın adı nedir?”
“Elini antiseptikle temizleyeceğim.”	İşlemsel ve duyuşsal bilgi: “Elinizi antiseptikle temizlerken soğuk ve ıslak bir ped hissedebilirsiniz.”

Çelebioğlu ve ark. (2015) Türk hemşirelerin çocuklarda ameliyat sonrası ağrının giderilmesinde farmakolojik olmayan yöntemleri kullanımının araştırılması ve incelenmesi amacıyla yaptığı çalışmada; hemşirelerin %73.4’ünün başlangıçta çocukların ağrısı olduğunda ilaç uyguladığını ifade etmiştir. Hemşirelerin çocuk ameliyatı sonrasında en sık uyguladıkları yöntemler arasında “sözlü cesaretlendirme sağlamak”, “hastaları ödülleriyle cesaretlendirmek”, “çocuğun pozisyonunda değişiklik”, dokunma” ve “odanın havalandırılması ve çevrenin düzenlenmesi”, “mutlu düşünceler düşünmelerine yardımcı olmak”, “hayal güçlerini kullanmalarına yardımcı olmak”, “müzik dinletmek” ve “kitap okutmak” yer almaktadır [130]. Noel ve ark. (2018) gelecekteki araştırmaları teşvik etmek amacıyla çocuklarda ve ergenlerde iğne prosedürlerine yönelik mevcut hafızayı yeniden çerçeveleyen müdahalelerin sistematik bir incelemesini ve meta-analizini içeren çalışmasında; belleği yeniden çerçeveleyen müdahaleler, çocukların iğne prosedürlerine ilişkin anılarını daha az sıkıntı verici olacak şekilde değiştirmede

etkili olduğu görülmüştür. Akut korku veya ileriye yönelik, akut veya genel sıkıntı için hiçbir fayda bulunamadığı belirlenmiştir. Çocukların iğne prosedürlerine ilişkin anılarını yeniden çerçeveleyen müdahalelerin, ağrı anılarını değiştirme ve potansiyel olarak ileriye dönük korkuyu azaltma konusunda umut vaat ettiğini öne süren sınırlı veri olduğu bildirilmiştir. Gelecekteki iğne prosedürlerinde ağrı, korku ve sıkıntıda kalıcı azalmalar sağlamak amacıyla bu müdahalelerin gelişmekte olan çocuğa nasıl uyarlanabileceğini belirlemek için yüksek kaliteli müdahale geliştirme çalışmasına ihtiyaç olduğu görülmüştür [131].

2.2.4.1. Farmakolojik Yöntemler

Analjezikler, ağrı yönetim planının temelini oluşturur ve bu ilaçlar farklı yoğunluktaki ve türdeki ağrıları tedavi etme yeteneklerine göre kategorilere ayrılırlar [6,102]. Pediatrik yaşta ağrı tedavisinde kullanılan başlıca ilaçlar; topikal ilaçlar, parasetamol, steroid olmayan antiinflamatuvar ve opioidlerdir. Farmakolojik ajanlar oral, inhalasyon (örn. nitroz oksit) veya parenteral yolla uygulanabilir. Yaygın olarak kullanılan oral analjezikler arasında parasetamol (asetaminofen), steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAID) (örn. ibuprofen) ve opioidler (örn. kodein, morfin) bulunur. Akut orta ve şiddetli ağrı için parenteral olarak uygulanan analjezi (örn. morfin) endikedir [11,85,112]. Tıbbi prosedürlerden kaynaklanan ağrıyı azaltmak için topikal kremler kullanılmaktadır [16].

2.2.4.2. Farmakolojik Olmayan Yöntemler

İğneye bağlı işlemler, farklı sağlık bakım ortamlarında çocuklarda görülen en önemli ağrı kaynakları arasındadır [18,21,32]. Farmakolojik olmayan araçlar kaygıyı ve kısa süreli işlem ağrısını azaltmaya yardımcı olabilir [11,26,28,29,31,32,34]. İnvaziv olmaması, tekrar kullanılabilen ve her ortama uyarlanabilen, uygulanmasının kolay olması ve minimum düzeyde eğitim gerektirmesi, uygun maliyetli olması gibi özellikleri ağrının yönetimi için seçenek olması yönünde avantajlar sunmaktadır [11,17,132,133]. Farmakolojik olmayan ağrı ve anksiyete müdahale seçeneklerinin çoğunda yaş sınırlaması yoktur, ayrıca ebeveynlerin kaygıları, farmakolojik olmayan yöntemlerle azaltılmaktadır [22-34]. Farmakolojik olmayan ağrı yönetimi, destekleyici, bilişsel/davranışsal ve fiziksel yöntemler olmak üzere kategorilere ayrılmaktadır [115,134].

Destekleyici Yöntemler

Çocukların ağrı deneyimi konusunda özellikle psikososyal bakımı içeren, en önemlisi aile merkezli bakıma odaklanan yöntemdir. Bu yaklaşımın temelini hemşireler, hastalar ve ebeveynlerin etkili iletişim ve iş birliği içindeki ilişkisi oluşturur. Çocuğun gelişim düzeyini dikkate alan bireyselleştirilmiş müdahaleleri içerir. Ağrılı işlem sırasında çocuğa destek olan ebeveynler yanında kalmalı ve çocuğa video, resim gösterip, oyun oynatarak rahatlatmalıdır. Atravmatik bakım, bilgilendirme, empati, tercihler, oyun ve bireyselleştirilmiş gelişimsel bakımı içermektedir [18,20,123, 135,136].

Bilişsel/Davranışsal Yöntemler

Çocukların ağrısının algısal, davranışsal ve duyuşsal boyutunun olduğu ve kişinin ağrıya karşı tepkilerindeki anlama odaklanır. Çocuğun dikkatini başka bir şeye odaklayarak ağrı yönetiminin iyi yapılması aynı zamanda ağrıyla birlikte, anksiyete ve korkunun ağırlı uyaranları algılama yeteneğini azaltmayı ve ağrının duyuşsal bileşeninin değiştirilmesine yardımcı olan teknikleri içerir [18,20-23,134-136]. Dikkatin acı ya da acı verici uyaranlardan daha ilgi çekici ya da eğlenceli uyaranlara kaydırılması aynı zamanda durumla baş edebilme gücünü artırır. Dikkati başka yöne çekmek için kullanılan çok sayıda teknik ve teknolojik yöntemler vardır [134-140].

Klinik olarak, dikkati dağıtma yöntemleri çocuğun yaşı ve kişisel tercihleri, bilişsel ve iletişim becerileri, ağrı deneyimleri ve ilişkili inançları dikkate alınarak makul bir şekilde seçilerek işlem ağrısı ve kaygısı azaltılmalı, böylece çocuğun deneyimi ve bakım kalitesi iyileştirilmelidir [19,20,23-25,134]. Bu teknikler bireyin çeşitli duyuşsal bileşenlerini içerir. İşitsel, görsel veya görsel-işitsel uyaranları kullanımı ve imgeleme gibi pasif veya etkileşimli katılımını gerektirir [11,21,22,135]. Katılımcıların balon şişirme, kukla oynatma, köpükten balon yapma, kontrollü nefes alma, sanal gerçeklik, rehberli görselleştirme/rahatlama, etkileşimli oyuncaklar ve kaleidoskop, dikkati başka yöne çekme kartları, elektronik oyunlar ve video oyunları oynamak vb. gibi uyarıcı faaliyetlere aktif olarak katılmasını gerektiren aktif dikkat dağıtma ve çocukların çizgi film izleme, müzik dinleme, hayal kurma, vb. gibi teşvik edici etkileşimlere katılmasını gerektirmeyen pasif dikkat dağıtma faaliyetleri olarak gösterilebilir [11,28-36,133,138].

Balon Şişirme ve Köpükten Balon Yapma: İnvaziv prosedürlerin neden olduğu ağrı yönetiminde kullanılan ve yan etkileri olmayan farmakolojik olmayan yöntemlerden biridir. Balon şişirmenin venöz dönüşü azaltıp intratorasik basıncı arttırdığı, basınç artışının göğüs damarlarının kasılmasıyla baro reseptörleri aktive ettiği ve bu durumun da antinosesepsiyona sebep olarak ağrıyı geçirmede fizyolojik olarak etkili olduğu belirtilmektedir [23,30,32,139,140]. Balon şişirme tekniğinin, vücudu ve kasları gevşeterek, somatik, psikolojik gerilimi ve işlem sırasında oluşacak ağrı algısını azaltması ile çocuğun dikkatini başka yöne çekmede etkili bir yöntem olduğu bildirilmiştir. İşlem öncesi hazırlığı ve erişiminin kolay olması, zamandan tasarruf sağlaması ve yan etkilerinin olmaması gibi avantajları bulunmaktadır [140,141].

Parmak Kukla, Kuklalar: Çeşitli hayvan figürlerinden oluşan peluş özellikteki yumuşak oyuncaklar yetişkinlerin parmağına takılabilmektedir. Yetişkinin seslendirmesi ve hareketlendirmesi ile çocukların ilgisini çekebilmektedir. Etkileşimsel bir nesne olarak, çocukların duygularını aktarmalarına, çocuğun korkularını azaltmak için oyun yoluyla ve dikkat dağıtmanın etkili bir yoludur. Çocuk, aile, hemşire ve diğer personel arasındaki etkileşimleri ve bağlantıları tanımlar [142,143]. Hemşirenin en iyi bakımı sağlamak için çocukla bağlantı kurmasına ve işlemlere ilişkin duygularını anlamalarına yardımcı olur. Parmak kuklası çocukların

başa çıkma mekanizmalarının geliştirilmesi amacıyla sıklıkla kullanılan bir kukla türüdür [144,145].

Müzik Terapisi: Zihinsel rahatlamaya ve ağrıdan uzaklaşmaya yardımcı olan, dikkat dağıtma yoluyla ağrı yönetiminin sağlandığı yöntemdir [146]. Aydın ve Şahiner (2017) yaptığı çalışmada, çocuklarda flebotomi (kan alma) sırasında ağrı ve kaygıyı azalttığı görülmüştür [147].

Sanal Gerçeklik Gözlüğü Kullanma: Perioperatif, periprosedürel ve kronik ağrı ortamları dahil olmak üzere ağrı kontrolünde sanal gerçekliğin başarılı bir şekilde uygulandığını göstermektedir. Sanal gerçeklik, çocuklarda ve yetişkinlerde ağrı tedavisinde alternatif bir terapi olarak kullanılmaktadır [148]. Özalp Gerçekker ve ark. (2020) yaptığı çalışmada, 5-12 yaş arası çocuklarda kan alımı sırasında işleme bağlı ağrı, korku ve kaygının azaltılmasında etkili bir yöntem olduğu görülmüştür [149].

Görsel-İşitsel Sistem Kullanımı (Çizgi Film, Animasyon, Video Oyunu): Görsel ve/veya işitsel dikkat dağıtma teknikleri, pediatrik sağlık hizmetlerinde hemşirelerin invazif işlemlere bağlı ağrı, anksiyete ve tıbbi korkuyu azaltmak için kullanabileceği etkili yöntemlerdir [150]. Yapılan çalışmalarda, çocukların hastanede kaldığı süre boyunca invaziv girişimler ya da dikiş atma sırasında ağrı, korku ve kaygı deneyimlerini azaltma alanlarında olumlu sonuçlar verdiği gözlenmiştir [151,152].

Dikkati Başka Yöne Çekme Kartları: Dikkati başka yöne çekme kartları, çeşitli gizli resim ve desenleri içeren resimli kartlardan oluşmaktadır. Bu gizli resim ve desenler çocuğun ancak dikkatlice baktığında görebileceği özelliktedir. Ağrılı işlemler sırasında çocuğa kartlar üzerinde bulunan resimler ile ilgili sorular sorulmaktadır. Çocukların kan alma, IM enjeksiyon ve ameliyatı sırasındaki ağrı ve kaygılarının giderilmesinde etkinliği görülmüş, ağrı ve kaygıyı azaltmadaki hemşirelik müdahalesi olarak kullanımı önerilen farmakolojik olmayan ağrı giderme yöntemidir [28, 135,137].

Kaleideskop: Dikkati dağıtma yönteminin çocuklarda prosedürel işlemi sırasında ağrı ve kaygıyı gidermede etkili yöntemlerden biridir [28]. Bulut ve ark. (2020) 7-11 yaş arası çocuklarda sünnet sonrası müzik terapisi, el masajı ve kaleideskop kullanımının bulantı-kusma, ağrı, korku ve stres üzerine etkilerini araştırmak amacı ile yaptığı çalışmada; kaleidoskopun ağrı, korku ve kaygı düzeylerini azaltmada etkili olduğu görülmüştür [153].

Fiziksel Yöntemler

Kas, dolaşım sistemi ve lenfatik sistem, eklem, kemikler olmak üzere vücut temel yapıları ve sistemleri üzerine odaklanır. Deriyi uyararak ağrının azalmasını sağlayan ve çocukların etkili başa çıkmalarını desteklemek için kullanılan yöntemlerdir. ShotBlocker, topikal sıcak/soğuk uygulama, Buzzy, dokunma, basınç uygulama, masaj, sıcak ve soğuk nesneleri uygulama, transkütan elektriksel sinir uyarımı (TENS)/akupunktur yoluyla cildin uyarılması, cilde mentol uygulama gibi teknikleri içerir [23,31-33,35,36].

ShotBlocker: Her yaş grubu için kullanıma uygun, ilaç özelliği taşımayan IM enjeksiyonda ağrıyı azaltmak için kullanılan noninvaziv, plastik bir araçtır. Küçük, yassı, U şeklinde şeklinde kullanımı kolay, ekonomik, işlem öncesi hazırlık gerektirmeyen bu araç, enjeksiyon sırasında deri üzerinde tutularak uygulanmaktadır [31,32,154,155]. ShotBlocker yüzeyindeki çıkıntılar deriyi delmez. ShotBlocker aracının kullanımı bildirilmiş herhangi bir yan etkisi yoktur. IM enjeksiyonlarının uygulanması sırasında KKT yoluyla ağrıyı azaltır [51,54,156]. ShotBlocker'ın ileri sürülen etki mekanizması; üzerindeki çıkıntıların deriye uyguladığı basıncın, miyelinsiz, yavaş ileten C sinir lifleri tarafından iletilen titreşimlerin, A lifleri tarafından iletilen akut iğne ağrısını bloke edebileceğini öne sürmektedir. Diğer bir ifade ile KKT' ne göre, daha küçük çaplı, daha hızlı ileten sinir hücrelerini uyararak, merkezi sinir sistemine giden kapıyı kapatarak ağrı sinyalini geçici olarak bloke eder ve böylece ağrının azalmasına neden olur [54,56-58].

Buzzy: Çocuklarda enjeksiyon ağrısını azaltmak için tasarlanmış, noninvazif, pilli, kullanımı kolay, yeniden kullanılabilir bir cihazdır. Lokal soğuk uygulama ve titreşim etkisi ile ağrının azaltılmasında etkilidir. Kanatlar enjeksiyon bölgesine yoğun soğuk uygulama yaparken vücut kısmı titreşir [34,36,67]. Yapılan çalışmalarda, çocuklarda ven ponksiyonu işlemi sırasında ağrı ve anksiyeteyi azaltmada etkili olduğu görülmüştür [31,32].

Dokunma, Basınç Uygulama ve Masaj: Ağrı, stres ve kaygıyı kontrol altına almak amacıyla herhangi bir ekipman veya hazırlık gerektirmeyen, pratik ve maliyetsiz, farmakolojik olmayan ağrı kontrolü için potansiyel bir yardımcı olarak tanınmaktadır [27,153,157]. Yapılan çalışmalar incelendiğinde, çocuklarda venöz kan alma ve damar yolu açma işlemi sırasında ağrı ve anksiyete düzeyini azaltmak ve yaşamsal belirtileri olumlu yönde etkilemek için kullanılabilecek basit, farmakolojik olmayan, ucuz ve bağımsız bir hemşirelik uygulaması olduğu belirlenmiştir [27,157,158].

3. MATERYAL ve YÖNTEM

3.1. Araştırmanın Amacı ve Tipi

Araştırma, Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu çocuklara yapılan IM penisilin G benzatin enjeksiyon işlemi sırasında uygulanan ShotBlocker, parmak kukla ve balon şişirme yöntemlerinin ağrı ve korku düzeyi üzerine etkisini değerlendirmek amacıyla randomize kontrollü deneysel çalışma olarak yürütülmüştür. Çalışmanın ClinicalTrials kaydı yapılmış olup ID no: NCT05725551 dır.

3.2. Araştırmanın Hipotezleri

Araştırmaya yönelik 6 farklı hipotez takımı kurulmuştur.

Birinci Hipotez Takımı

H₀: Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu çocuklara yapılan IM enjeksiyon işlemi sırasında uygulanan ShotBlocker yönteminin ağrı düzeyi üzerine etkisi yoktur.

H₁: Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu çocuklara yapılan IM enjeksiyon işlemi sırasında uygulanan ShotBlocker yönteminin ağrı düzeyi üzerine etkisi vardır.

İkinci Hipotez Takımı

H₀: Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu çocuklara yapılan IM enjeksiyon işlemi sırasında uygulanan ShotBlocker yönteminin korku düzeyi üzerine etkisi yoktur.

H₁: Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu çocuklara yapılan IM enjeksiyon işlemi sırasında uygulanan ShotBlocker yönteminin korku düzeyi üzerine etkisi vardır.

Üçüncü Hipotez Takımı

H₀: Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu çocuklara yapılan IM enjeksiyon işlemi sırasında uygulanan parmak kukla yönteminin ağrı düzeyi üzerine etkisi yoktur.

H₁: Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu çocuklara yapılan IM enjeksiyon işlemi sırasında uygulanan parmak kukla yönteminin ağrı düzeyi üzerine etkisi vardır.

Dördüncü Hipotez Takımı

H₀: Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu çocuklara yapılan IM enjeksiyon işlemi sırasında uygulanan parmak kukla yönteminin korku düzeyi üzerine etkisi yoktur.

H₁: Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu çocuklara yapılan IM enjeksiyon işlemi sırasında uygulanan parmak kukla yönteminin korku düzeyi üzerine etkisi vardır.

Beşinci Hipotez Takımı

H₀: Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu çocuklara yapılan IM enjeksiyon işlemi sırasında uygulanan balon şişirme yönteminin ağrı düzeyi üzerine etkisi yoktur.

H₁: Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu çocuklara yapılan IM enjeksiyon işlemi sırasında uygulanan balon şişirme yönteminin ağrı düzeyi üzerine etkisi vardır.

Altıncı Hipotez Takımı

H₀: Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu çocuklara yapılan IM enjeksiyon işlemi sırasında uygulanan balon şişirme yönteminin korku düzeyi üzerine etkisi yoktur.

H₁: Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu çocuklara yapılan IM enjeksiyon işlemi sırasında uygulanan balon şişirme yönteminin korku düzeyi üzerine etkisi vardır.

Yedinci Hipotez Takımı

H₀: Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu çocuklara yapılan IM enjeksiyon işlemi sırasında; çocuk, ebeveyn ve gözlemci bildirimlerine göre ağrı puan ortalamaları arasında uyum yoktur.

H₁: Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu çocuklara yapılan IM enjeksiyon işlemi sırasında; çocuk, ebeveyn ve gözlemci bildirimlerine göre ağrı puan ortalamaları arasında uyum vardır.

Sekizinci Hipotez Takımı

H₀: Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu çocuklara yapılan IM enjeksiyon işlemi sırasında; çocuk, ebeveyn ve gözlemci bildirimlerine göre korku puan ortalamaları arasında uyum yoktur.

H₁: Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu çocuklara yapılan IM enjeksiyon işlemi sırasında; çocuk, ebeveyn ve gözlemci bildirimlerine göre korku puan ortalamaları arasında uyum vardır.

3.3. Araştırmanın Yapıldığı Yer ve Özellikleri

Araştırma, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi Acil Servis Biriminde, 1 Ekim- 31 Aralık 2022 tarihleri arasında yapılmıştır. Hastanenin Acil Servis Biriminde yetişkin ve çocuk hastalar ayrı alanlarda izlenmektedir. Çocuk hastaların izlendiği alanda, 1 tane triaj alanı, 1 tane travama odası, 1 tane canlandırma odası 1 yataklı, 2 ayrı gözlem odası bulunmakta ve her gözlem odasında 12 adet hasta yatağı, lavabolar, malzeme ve ilaç hazırlama odaları bulunmaktadır. Gece ve gündüz vardiyasında 1 çocuk acil uzmanı, 2 pratisyen hekim, 3 asistan hekim, 3 sekreter ile gündüz vardiyasında 15 hemşire, gece vardiyasında ise 16

hemşire çalışmaktadır. Enjeksiyon uygulamaların yapıldığı gözlem odasında 2 adet hasta yatağı bulunmakta ve bu bölümde her vardiyada 3 hemşire görev yapmaktadır.

3.4. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi

Araştırmanın evrenini, 01 Ekim-31 Aralık 2022 tarihleri arasında Sağlık Bilimleri Üniversitesi Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi Acil Servise IM penisilin G benzatin enjeksiyon uygulaması için başvuran tüm 7-12 yaş grubu çocuklar oluşturmıştır.

Araştırmanın örneklem büyüklüğü için benzer iki araştırma referans alınmıştır [31,32]. Yapılan güç analizine göre örneklem büyüklüğü G*Power 3.1.9.7 programında 0.80 güç ve 0.05 tip 1 hata, 0.25 etki büyüklüğü ve tekrarlayan ölçümler arasında korelasyon %50 olduğunda herbir grupta minimum örneklem sayısı 34 olacak şekilde toplam 136 kişi hesaplanmıştır. Araştırma süresince çocukların gruplardan ayrılma olasılığı göz önüne alınarak istatistiksel gücün olumsuz etkilenmemesi amacıyla %10 kayıp baz alınarak gruplardaki örneklem sayısının en az 37 ve toplam 148 çocuk olmasına karar verilmiştir.

Araştırma sonucunda G-power 3.1.9.7 paket programı kullanılarak yapılan post hoc güç analizinde, 0.05 tip I hata, 0.231 etki büyüklüğü, tekrarlanan ölçümler arası korelasyon katsayısı 0.50, her bir grupta 37 çocuk olmak üzere toplam 148 çocuk için testin gücü ise 0.77 olarak hesaplanmıştır. Araştırmanın örneklem seçim kriterleri Tablo 3.1.'de verilmiştir.

Tablo 3.1. Araştırmanın Örneklem Seçim Kriterleri

Dahil Edilme Ölçütleri	Dışlama Ölçütleri	Çıkarılma Ölçütleri
- Türkçe konuşup anlayabilen - Okuma yazma bilen - Çalışmaya katılmaya gönüllü olan ve yazılı onam formu alınan - 7- 12 yaş aralığında bulunan - Yer ve zaman oryantasyonuna sahip olan - IM enjeksiyon penisilin G benzatin tedavisi olan - IM enjeksiyon işlemi yapılacak ventrogluteal bölge de kas atrofisi olmayan, kas boyutu uygun ve deri bütünlüğü tam olan - BKİ>5. persentil olan - Enjeksiyon öncesinde oral ya da paranteral analjezik tedavi almayan	- Kronik ağrıya neden olan bir hastalığı olan - Fiziksel ve mental gelişim geriliği olan - Enfeksiyöz deri hastalıkları, kanama bozukluğu, travma ve yaralanma, kognitif bozukluğu olan - Duyu motor defisiti, diyabeti, periferik vasküler hastalığı ve nöropatisi olan	- Uygulama süreci içerisinde herhangi bir sağlık sorunu ya da ilaç allerjisi yaşayan - Araştırmaya herhangi bir nedenle devam edemeyen - Araştırmadan kendi rızası ile (aile isteği) ayrılmak isteyen

- Enjeksiyon öncesinde genel VAS skoru 0 olan, yani genel bir ağrısı bulunmayan
 - Daha önce IM enjeksiyon tedavisi almış olan
 - Herhangi bir ilaç allerjisi olmayan
 - Lateks allerjisi olmayan
 - Görme ve işitme problemi olmayan
 - Yüz ifadesini bozacak skarı olmayan
-

3.5. Randomizasyon

Araştırmaya katılmayı gönüllü olarak kabul eden ve örneklem kriterlerine uyan çocuklar arasında müdahale ve kontrol grupları oluşturulurken seçim yanlılığını ortadan kaldırmak ve gruplar arasında birey sayısında dengeyi sağlamak için gruplara kontrol ve müdahale gruplarına atanma işlemi blok randomizasyon yöntemi ile yapılmıştır. ShotBlocker grubu A, Parmak Kukla grubu B, Balon Şişirme grubu C ve kontrol grubu D olmak üzere kodlanmıştır. Bu kodlamalardan yararlanılarak her bir blokta 1'er grup ve 4 birey olacak şekilde 4 farklı blok kombinasyonu oluşturulmuştur. ABCD, BCDA, CDAB ve DABC bloklara 1'den 4'e kadar sıra numarası verilmiştir. Sonra bu sıra numaralarının içerisinde MedCalc paket programından yararlanılarak rasgele bloklar seçilmiştir. Buna göre 148 birey her bir gruba rasgele olarak ve dengeli bir şekilde atanmıştır [159]. Randomizasyon tablosu EK- XVII'da gösterilmektedir.

3.6. Körleme

Çalışmada gözlemci (hemşire), çocuklar ve ebeveynler çalışmanın doğası gereği kör edilememiştir. Böylece araştırma tek kör randomize kontrollü araştırma olarak gerçekleştirilmiştir. Araştırma tamamlandığında, veriler araştırmadan bağımsız bir araştırmacı tarafından bilgisayar ortamına müdahale veya kontrol grubu belirtilmeksizin A, B, C ve D kodu ile girilmiştir. Verilerin analizi ve araştırma raporunun yazılması grupların hangisi olduğunu bilmeyen bir istatistikçi tarafından A, B, C ve D grubu olarak kodlanmış bir şekilde yapılmıştır.

3.7. Araştırmanın Değişkenleri

Bu araştırmanın bağımlı ve bağımsız değişkenleri Tablo 3.2'de gösterilmiştir.

Tablo 3.2. Araştırmanın Bağımlı ve Bağımsız Değişkenleri

Bağımlı Değişken	Bağımsız Değişken
- İşlem sırası ve sonrası Görsel Kıyaslama Ölçeği (VAS) puan ortalaması - İşlem sırası ve sonrası Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği puan ortalaması - İşlem sırası ve sonrası Çocukların Korku Ölçeği (CFS) puan ortalaması	- Sosyodemografik veriler - Enjeksiyon işleminden korkma durumu - Daha önce penisilin G benzatin enjeksiyon uygulanma durumu - Son enjeksiyon uygulanma zamanı - Balon şişirme - ShotBlocker kullanımı - Parmak kukla oynatılması

3.8. Verilerin Toplanması

3.8.1. Veri Toplama Araçları

Veri toplama aracı olarak, uygulamaya başlamadan önce sözel ve yazılı bilgilendirmenin yapılacağı ve onayın alınacağı “Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu” (EK- I ile VIII arası), çocuk ve ebeveynlere ilişkin bilgilerin yer aldığı “Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formu” (EK-IX), işlem sırası ve sonrasında korku düzeyini ölçmek için “Çocuk Korku Ölçeği- Children’s Fear Scale (CFS) ” (EK-X) , işlem sırası ve sonrasında ağrı düzeyini ölçmek için “Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği-Facial Pain Scale (FPS) ” (EK-XI) ve “Görsel Kıyaslama Ölçeği-Visual Analog Scale (VAS)” (EK-XII) ve yapılan işlemin kaydedileceği “Uygulama Formu” (EK-XIII) müdahale grupları için “ShotBlocker Aparatı” (EK-XIV) , “Parmak Kuklası Oyunu” (EK-XV) ve “Balon Şişirme Yöntemi” (EK- XVI) kullanılmıştır.

3.8.1.1. Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu (EK-I ve VIII arası)

Çocuklara uygulamaya başlamadan önce çocuk ve ebeveyn için sözel ve yazılı bilgilendirmenin yapılması ve onamlarının alınması için araştırmacı tarafından hazırlanan formdur.

3.8.1.2. Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formu (EK-IX)

Araştırmacı tarafından oluşturulan, çocuğa yönelik tanıtıcı özellikleri içeren 9 soru (yaş, cinsiyet, enjeksiyondan korkma durumu, daha önce penisilin G benzatin enjeksiyon uygulama yapılıp yapılmadığı, son IM enjeksiyon uygulanma zamanı, kilo, kardeş sayısı, yerleşim birimi) ve ebeveynin sosyo- demografik özelliklerini içeren 4 soru (yaş, cinsiyet, eğitim düzeyi, sosyo-ekonomik durum) olmak üzere toplam 13 sorudan oluşan ve araştırmaya dahil olan tüm çocuk ve ebeveynlere uygulanan formdur [29-36].

3.8.1.3. Çocuk Korku Ölçeği-Childrens’ Fear Scale (CFS) (EK- X)

Çocuk Korku Ölçeği, korku düzeyini yüz ifadelerine göre ölçen beş yüz ifadesi içerir. Her yüz ifadesine bir puan verilir. Tepkisiz yüz resmi olması durumunda (0 puan) çocuğun

korkmamış halini ifade ederken, korkan çocuk yüz resmi (4 puan) çocuğun aşırı derecede korktuğunu göstermektedir. CFS, okul çağındaki çocuklarda prosedür kaygısını ölçmek için geçerli ve güvenilir bir araçtır. McKinley ve ark. (2003) tarafından "The Faces Anxiety Scale" olarak yetişkin hastalar için geliştirilmiştir [160]. McMurty ve ark. (2011) tarafından da "Children's Fear Scale" olarak çocuk hastalara uyarlanan ölçeğin, Türkçe psikometrik özelliklerinin değerlendirilmesi Özalp Gerçeker ve ark. (2018) tarafından yapılarak ölçek Türk diline kazandırılmıştır [107,161].

3.8.1.4. Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği- Facial Pain Scale (FPS-R) (EK- XI)

Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği, 4-12 yaş grubu çocuklarda ağrı düzeyini değerlendirmede kullanılan bir öz bildirim ölçeğidir. Ağrının varlığına ve şiddetine göre 0'dan 10'a kadar derecelendirilen altı yüz ifadesinden oluşur. Her yüze atanmış 0'dan 10'a (0, 2, 4, 6, 8, 10) sayısal değerlere sahip 6 puanlık bir yüz ölçeği kullanarak algılanan ağrı yoğunluğunu ölçer. Katılımcılardan, yaşanan en yüksek düzeydeki ağrının yoğunluğunu en iyi temsil eden yüz resminin seçilmesini gerektirir [75,78,84,160].

3.8.1.5. Görsel Kıyaslama Ölçeği- Visual Analog Scale (VAS) (EK- XII)

Görsel Kıyaslama Ölçeği, yaygın olarak kullanılan ölçeğin 7 yaş ve daha büyük çocuklar için kullanımı önerilmiştir. Ölçek dikey veya yatay olarak çizilen 10 cm'lik bir çizgiden (0-10 cm veya 0-100 mm) oluşmaktadır. Ölçekteki 0 çizgisi "ağrı yok", 10 çizgisi ise "dayanılmaz ağrı", "çok acıyor" veya "şiddetli ağrı" gösterir. VAS, ağrı yoğunluğunun boyutunu temsil eden bir çizgi üzerinde bir noktanın seçilmesini gerektirir. Çocuktan ağrının şiddetini belirtmek için çizginin üzerine bir işaret koyması istenir [56,75,78,84].

3.8.1.6. Uygulama Formu (EK- XIII)

Araştırmacı tarafından oluşturulan ve IM enjeksiyon işlem sonrası yapılan işlem, enjeksiyon zamanı, yeri, saati, ilaç adı ve dozu, varsa reaksiyonları, kullanılan iğne ucu numarasının kaydedildiği formdur [4,5,38].

3.8.2. Hemşirelik Girişimi İçin Kullanılan Materyaller

3.8.2.1. ShotBlocker Aparatı (EK- XIV)

ShotBlocker, IM enjeksiyona bağlı ağrıyı azaltmada kullanılan, noninvaziv, yan etkisi olmayan, her yaş grubu için uygun, ilaç özelliği taşımayan, küçük, yassı, plastik (düşük yoğunluklu polietilen) bir araçtır. Alt tarafında birden fazla temas noktası bulunan ShotBlocker'ın, ortasında enjeksiyon bölgesini açıkta bırakacak şekilde bir delik bulunmaktadır. Enjeksiyon sırasında deri yüzeyinde tutularak kullanılmaktadır. Aracın çıkıntılı yüzeyi, enjeksiyondan hemen önce uygulanacak bölgeye yerleştirilir [154-156]. ShotBlocker duyuşal sinyalleri doyurmak için

çevredeki enjeksiyon bölgesine sıkıca bastırarak ağrı yönetiminin KKT' ni kullanır. ShotBlocker'ın alt tarafında temas noktaları (küçük sivri uçlar) vardır ve bu temas noktaları, iğnenin yerleştirildiği bölgede sinirleri aşırı uyararak gerçek iğnenin ne zaman ve nereye enjekte edildiğini ayırt etmeyi zorlaştırır, dolayısıyla kaygıyı azaltır [58,64,70].



Şekil 3.1. ShotBlocker Aparatı

3.8.2.2. Parmak Kuklası Oyunu Yöntemi (EK- XV)

Çocukların hastanede daha etkin bir şekilde tedavi görmeleri, daha rahat ve işbirlikçi olmaları ve kaygı sorunlarının üstesinden gelmek için kullanılan müdahalele yöntemidir [142-146]. Parmak kuklası, sağlık çalışanı ve çocuk arasında iletişim kurmak, çocuğun hastane ortamını kabullenip korku yaşamamasını, ebeveynine ve sağlık çalışanlarına güven duymasına yardımcı olan materyallerdir [24,25,30,134].



Şekil 3.2. Parmak Kukla

3.8.2.3. Balon Şişirme Yöntemi (EK- XVI)

Balon şişirme tekniğinin fizyolojik etkilerinin, vücudu ve kasları gevşeterek, somatik, psikolojik gerilimi ve işlem sırasında oluşacak ağrı algısını azaltmasında etkili olabileceği

bildirilmiştir. Balon şişirme tekniğinin dikkati başka yöne çekmesi nedeniyle de ağrıyı azalttığı bildirilmektedir. İşlem öncesi hazırlığı ve erişiminin kolay olması, zamandan tasarruf sağlaması ve yan etkilerinin olmaması gibi avantajları bulunmaktadır [19,135,140].



Şekil 3.3. Balon Şişirme

3.8.3. Veri Toplama Araçlarının Uygulanması

Araştırmanın amacı ve tüm çalışma süreçleri, araştırmacı tarafından çocuklara, ebeveynlere ve IM enjeksiyon işlemini gerçekleştirecek hemşireye açıklanmış ve uygulamaya başlamadan önce çocukların ebeveynlerinden “Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu” (EK- I ile VIII arası) okunarak/okutularak, sözlü ve yazılı izinleri alınmıştır. Çocuk ve ebeveynlere dört gruptan birinde bulunacakları ve bu grubun rastgele belirleneceği açıklanarak araştırmaya dahil edilmiştir. Araştırma verilerinin toplanmasında öncelikle çocuklar randomizasyon şemasına göre müdahale ve kontrol gruplarına ayrılmıştır. Araştırmamız üç müdahale grubu (ShotBlocker aracı kullanımı, parmak kuklası ve balon şişirme uygulaması) ve bir kontrol grubundan (standart enjeksiyon prosedürü) oluşmuştur [31-33,144].

Çocukların korku düzeyleri CFS, ağrı düzeyleri FPS-R ve VAS aracılığı ile işlem sırasında ve işlemden 5 dk. sonra çocuk, ebeveyn ve gözlemci tarafından ayrı ayrı değerlendirilmiştir. Araştırmacı işlem sırasında ve işlemden 5 dk. sonra çocuk, ebeveyn ve gözlemci tarafından, çocuğun iğneye bağlı ne kadar korku ve ağrı hissettiğini gösteren yüzü işaret etmesini istedi ve çocuğun tanımladığı yüze ilişkin korku ve ağrı puanını kaydetmiştir.

Intramüsküler enjeksiyon uygulayacak acil servis hemşiresine ShotBlocker aracının tanıtımı ve IM enjeksiyon esnasında kullanımı araştırmacı tarafından öğretilmiştir. Çalışmada kullanılan bir diğer yöntem ise parmak kukla oynatmadır. Araştırmacı, parmak kuklaların IM enjeksiyon işleminde kullanımı için Çukurova Üniversitesi Eğitim Fakültesi’de uzman akademisyenden parmak kuklası kullanımı sırasında çocukla etkileşim kurma becerisi ve dikkat

edilecek noktalar konusunda; yaşları 7-12 arasında değişen çocukların, işlevsellik düzeyine uygun ilgili somut bir dil kullanımı ve çocuklarla iletişim, duyuşsal temelli bilgi (örneğin, çocukların işlem sırasında ağrı da dahil olmak üzere yaşayabileceği fiziksel ve duyuşsal duyular) konusunda eğitim almıştır [128,162-164].

Araştırmacı tarafından işlem sırası ve sonrası ağrı ve korku düzeyi değerlendirme araçları ve uygulaması hakkında IM enjeksiyonu uygulayacak acil servis hemşiresine, bilgilendirme yapılmıştır. IM enjeksiyonu uygulayan acil servis hemşirelerinin en az iki yıl acil serviste çalışma deneyimi vardır. Çocuklara IM enjeksiyon uygulayan hemşire ile ağrı ve korkuyu değerlendiren hemşire aynı kişiydi. Bu durum hemşire bildirimlerinin farklılaşmasına neden olmuş olabilir. Çocuk, ebeveyn ve gözlemci hemşirenin bildirimleri, birbirlerinin duymayacağı şekilde araştırmacı tarafından kaydedilmesi sağlanmıştır. Bu çalışmadaki yöntemlerin araştırma sürecinde gruplara uygulanması aşağıda ayrıntılı olarak açıklanmıştır (Tablo 3.3). Araştırmanın akış şeması Şekil 3.4 ve araştırmanın CONSORT şeması Şekil 3.5'te gösterilmiştir.

Tablo 3.3. Yöntemlerin Araştırma Sürecinde Gruplara Uygulanma Şekli

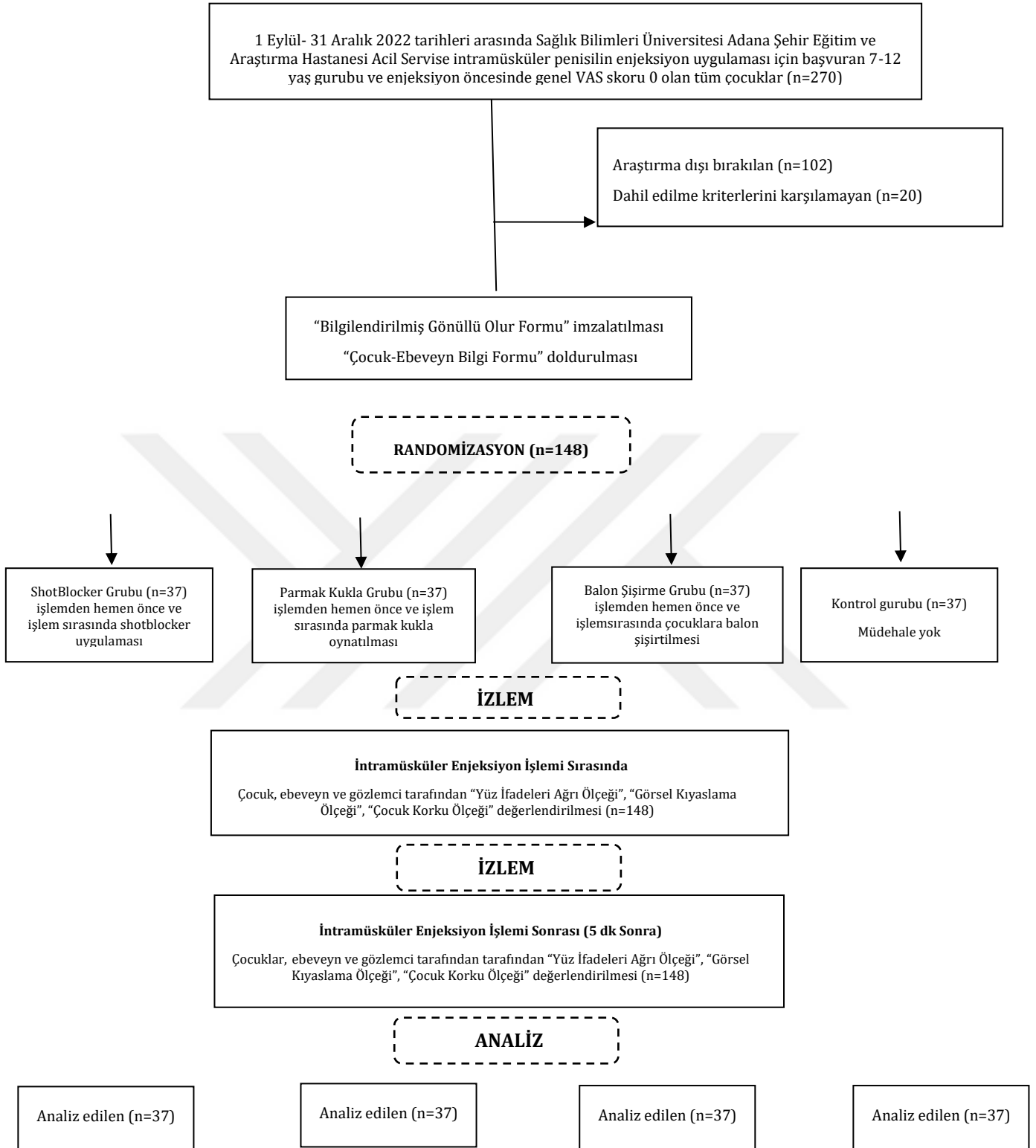
A. Enjeksiyon İşlemi Öncesi
1. İntramüsküler enjeksiyon işlemini uygulayacak hemşire ve araştırmacı, çocuk ve aileye kendini tanıtmıştır.
2. Araştırmanın amacı ve tüm çalışma süreçleri araştırmacı tarafından çocuklara, ebeveynlere ve gözlemciye açıklanmıştır. (EK-I ile VIII arası)
3. Araştırmacı, çocukları ebeveynleri ile birlikte çalışmaya katılmaya davet etmiştir. Çocuklar dahil edilme kriterlerine göre değerlendirilmiştir. "Beden Kitle İndeksi" ve "Görsel Kıyaslama Ölçeği" kullanılarak çocukların dışlama ya da dahil edilme kriterlerine uygunluğu belirlenmiştir. Çocukların boy ve kilo ölçümleri için acil servis ünitesinde yer alan boy kilo ölçer kullanılmıştır. Persentil, Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi'nin (Centers for Disease Control and Prevention (CDC)) "Children's Body Mass Index Group Calculator" aracılığıyla hesaplanmıştır. Referans değerler 5. persentil (p) altı zayıf; 5. persentil ve üstü ile 85. persentil altı arası normal, 85. persentil ve üstü ile 95. persentil altı arası fazla kilolu ve 95. persentil ve üstü obez olarak kabul edilmiştir [165]. BKİ Z skoru Çocuk Endokrinolojisi ve Diyabet Derneğinin web sitesinde (https://www.ceddcozum.com/) yer alan hesaplama programı ile hesaplanmıştır.
4. Çocuk ve ebeveynlere dört gruptan birinde bulunacakları hakkında bilgi verilmiş ve bu grubun rastgele belirleneceği açıklanarak araştırmaya dahil edilmiştir.
5. Uygulamaya başlamadan önce çocukların ebeveynlerinden "Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu" (EK-I ile VIII arası) okunarak/okutularak, sözlü ve yazılı izinleri araştırmacı tarafından alınmıştır.
6. İşlem öncesi ve sonrası ağrı ve korku düzeyi değerlendirme araçları ve uygulaması hakkında çocuk, ebeveyn ve gözlemciye araştırmacı tarafından bilgilendirilme yapılmıştır.
7. Çocukların ve ebeveynlerin araştırma ile ilgili soruları araştırmacı tarafından yanıtlanmıştır.
8. Araştırmaya dahil edilen tüm çocukların işlem tamamlanıncaya kadar aynı pozisyonda sabit kalmaları konusunda çocuk ve ebeveynleri bilgilendirilmiştir.
9. Çocuklara işlem sırasında annesinin ya da babasının yanında olacağı uygulayıcı hemşire veya araştırmacı tarafından hatırlatılmış ve işlem esnasında ebeveynlerinin çocuğun yanında bulunması sağlanmıştır.
10. Çocuk ve ebeveynlere ilişkin bilgilerin yer aldığı "Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formu" araştırmacı tarafından doldurulmuştur.
11. Çocuklardan görüşme sırasında ağrı şiddetini 0'dan (ağrı yok) 10'a (mümkün olan en fazla ağrı) kadar VAS derecelendirme ölçeğine göre ortalama ağrıyı derecelendirmeleri istenmiştir.

B. Enjeksiyon İşlemi Sırası			
1. Hekim istemi ile hemşirelik kayıtlarının doğruluğu ve tam olup olmadığı kontrol edilmiştir. Bireyin ismi, ilacın ismi, ilaç dozu, ilaç uygulama yolu ve ilacın uygulama zamanını kontrol edilmiştir. Okunması zor olan kayıtlar geriye doğru teyit edilmiştir [3-5,38,166].			
2. İlacın son kullanma tarihi kontrol edilmiştir.			
3. Eller yıkanmış, ampul ve flakondan doğru dozda ilaç hazırlanmış ilaç etiketi hekim istemi ve hemşire kayıtlarından kontrol edilmiştir.			
4. İlaç cerrahi aseptik tekniğe uygun olarak sulandırılmış, ilacın tamamen erimesinden sonra ilaç enjektöre çekilmiş ve hava kilidi olarak kullanılması için enjektörde 2 dizyem hava bırakılmıştır.			
5. İlaç çekilen iğne ucu değiştirilerek, yeni 21 Gauge 0.80x38 mm veya 22 Gauge ve 0.70x32 mm iğne uçları ile değiştirilerek ilaç enjeksiyon için hazırlanmıştır.			
6. Kapı ya da yatak çevresindeki perde kapatılmıştır.			
7. Bireyin kol bandı, ilaç kartı ve hemşirelik kayıtları ile karşılaştırılmıştır.			
8. Çocuk ve ebeveyne işlem açıklanmıştır, ilaç hakkında bilgi verilmiştir ve enjeksiyonun hafif yanma ve batma hissine neden olabileceği açıklanmıştır.			
9. Çocuğun prone pozisyon almasına yardım edilmiştir ve sadece enjeksiyon yapılacak bölge açıkta bırakılmıştır.			
10. Nonsteril eldivenler giyilmiştir.			
11. Enjeksiyon alanı V yöntemi ile (enjeksiyon sağ tarafa yapılacaksa sol elin avuç içi büyük torakantere, işaret parmağı anterior süperior krista iliakaya yerleştirilir, orta parmak ileum posteriora doğru açılır ve "V" şeklinde oluşan alanın ortasıdır) belirlenmiştir [3-5,166]. Enjeksiyon alanı antiseptikli mendil ile merkezden dışa doğru 5 cm genişliğinde dairesel hareketle silinerek aseptisi sağlanmıştır.			
12. Yeni bir alkollü ya da batikonlu pamuk hazırlanarak , aktif olmayan elin yüzük parmağı ile küçük parmağı arasına yerleştirilmiştir.			
13. Düz bir şekilde iğnenin koruyucu kılıfı veya kapağı çekerek çıkarılmıştır.			
Shotblocker Grubu Uygulaması	Parmak Kukla Grubu Uygulaması	Balon Şişirme Grubu Uygulaması	Kontrol Gurubu Uygulaması
14. Enjeksiyon işlemi yapılacak ventrogluteal bölgenin üzerine işlemden 20 sn önce Shotblocker aparatın çıkıntılı yüzeyi, cilde temas edecek şekilde yerleştirilerek, aktif olmayan el ile hafifçe bastırılarak, işlem boyunca hareket ettirilmeden ve enjeksiyon süresince tutularak kullanılmıştır.	14. İşlemden bir dakika önce araştırmacı tarafından parmak kukla ile çocuk arasında kurulan etkileşim sırasında, IM enjeksiyon işlemi çocuğun ventrogluteal bölgesine uygulanmıştır. 15. - 18. basamaklar tamamlanıncaya kadar çocukların parmak kuklası ile etkileşime devam etmesi araştırmacı tarafından sağlanmıştır.	14. İşlemden bir dakika önce araştırmacının yönlendirmesiyle balon şişirmeye başladığı esnada, IM enjeksiyon işlemi çocuğun ventrogluteal bölgesine uygulanmıştır. 15. - 18. basamaklar tamamlanıncaya kadar çocukların balon şişirmeye devam etmesi araştırmacı tarafından sağlanmıştır.	14. Çocuklara herhangi bir girişim yapılmadan IM enjeksiyon işlemi çocuğun ventrogluteal bölgesine uygulanmıştır.
15. Enjeksiyon sırasında çocuğa kendini sıkıkmaması ve ağzından derin nefes alıp vermesi söylenmiştir.			
16. İğne 90 derecelik açıyla ve hızla kas içine batırılmıştır ve ilaç enjekte edilene kadar pozisyonu korumak için aktif elin baş ve işaret parmağıyla ajutaj desteklenmiştir.			
17. Pasif el ile piston 5-10 saniye kadar geriye doğru çekili tutulmuştur ve kan görünmez ise 1 ml/10 saniye hızda ilaç enjekte edilmiştir. Eğer kan aspire edilmiş ise iğne hemen geri çekilir, iğne değiştirilir ve ilaç içerisine kan girmiş ise ilaç tekrar hazırlanmıştır.			
18. Bireyin enjeksiyona karşı sözel ve sözle olmayan yanıtları IM enjeksiyon uygulayan hemşire tarafından gözlemlenmiştir.			

19. İlaç bittikten sonra 10 saniye beklenerek, enjeksiyon bölgesinin üzerine kuru pamuk tampon uygulayarak iğne çıkarılmıştır. İğne çıkarıldıktan sonra enjeksiyon alanına hafif basınç uygulanmış ancak masaj yapılmamıştır.
20. Enjektörün kapağı kapatılmadan iğne ucu kesici-delici atık kutusuna, enjektör ise tıbbi atık kutusuna atılmıştır.
21. Enjeksiyon işlemi sırasında, tüm müdahale gruplarındaki çocukların penisilin uygulama sırasında deneyimlediği ağrı düzeyi FPS-R ve VAS aracılığıyla, korku düzeyi CFS aracılığıyla çocuk, çocuğun yanında bulunan bir ebeveyni ve gözlemci tarafından değerlendirilmiştir. Değerlendirme sonucu puanları 'Veri Toplama Formuna' araştırmacı tarafından kaydedilmiştir.
C. Enjeksiyon İşlemi Sonrası
1. Eldivenler çıkartılmıştır ve eller yıkanmıştır.
2. İşlem bittikten sonra çocuğun rahat bir pozisyon almasına yardımcı olunmuştur
3. Bir süre çocuğun yanında kalınarak allerjik reaksiyon açısından, ekimoz ve sertleşme açısından gözlem yapılmıştır.
4. Yapılan işlem, enjeksiyon zamanı, yeri, saati, ilaç adı ve dozu, varsa reaksiyonları ve kullanılan iğne ucu numarası (21 Gauge 0.80x38 mm ve 22 Gauge ve 0.70x32 mm) "Uygulama Formu"na araştırmacı tarafından kaydedilmiştir.
5. Tüm müdahale gruplarındaki çocuklara penisilin uygulandıktan 5. dakika sonra deneyimlediği ağrı düzeyi "Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği" ve "Görsel Kıyaslama Ölçeği" aracılığıyla, korku düzeyi "Çocuk Korku Ölçeği" aracılığıyla çocuk, çocuğun yanında bulunan bir ebeveyni ve gözlemci tarafından değerlendirilmiştir. Değerlendirme sonucu puanları 'Uygulama Formuna' araştırmacı tarafından kaydedilmiştir.
6. Çocukların kuklaları ellerine almalarına, incelemelerine ve oynatmalarına izin verilmiştir ancak kukla çocuklarda kalmamıştır. Balon ise işlem sonunda çocuk ve ailesi isterse çocukta kalmıştır.*
7. Çocuk ve ebeveyne katılımın ve desteğin için teşekkür edilmiştir.
8. Tüm işlemler her bir çocuk için yaklaşık 20 dk. sürmüştür.
9. Penisilin enjeksiyonu uygulaması nedeniyle ailelere hastanede işlemten sonra 20-30 dk. kalmaları gerektiği söylenmiştir.

1.AŞAMA HAZIRLIK AŞAMASI	Uzman akademisyenden parmak kuklası kullanımı sırasında çocukla etkileşim kurma becerisi ve dikkat edilecek noktalar konusunda eğitim alınması.		Araştırmanın üç müdahale grubunda (ShotBlocker kullanımı, parmak kukla ve balon şişirme uygulaması) yapılabilmesi için gerekli materyallerin hazırlanması.	
2.AŞAMA UYGULAMA AŞAMASI	1. Adım	Araştırmanın yapıldığı çocuk acil servisinde görev yapan hemşirelere çalışma ve İM enjeksiyon işlem basamakları hakkında bilgi verilmesi. ShotBlocker aracının tanıtımı ve IM enjeksiyon esnasında kullanımının araştırmacı tarafından öğretilmesi. IM enjeksiyonu uygulayacak acil servis hemşiresine, işlem sırası ve sonrası ağrı ve korku düzeyi değerlendirme araçları ve uygulaması hakkında araştırmacı tarafından bilgilendirme yapılması.		
	2. Adım	Ölçütlere uygun örneklemin belirlenmesi randomizasyonun yapılması (ShotBlocker Grubu n=37, Parmak Kukla Grubu n=37, Balon Şişirme Grubu n=37, Kontrol Grubu n=37) “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu” imzalatılması ve “Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formu” doldurtulması.		
	3. Adım	Çocuk hastanın işleme hazırlanması		
	4. Adım	İM enjeksiyon uygulaması sırasında, ilgili herbir müdahale grubu için; ShotBlocker, Parmak Kukla ve Balon Şişirme yönteminin kullanılması ve çocuk, ebeveyn ve gözlemci tarafından CFS, FPS-R ve VAS değerlendirilmesi.	İM enjeksiyon uygulaması sırasında kontrol grubu için, standart IM uygulaması ve çocuk, ebeveyn ve gözlemci tarafından CFS, FPS-R ve VAS değerlendirilmesi.	
	5. Adım	İM enjeksiyon uygulamasından 5 dk sonra herbir müdahale grubu için, çocuk, ebeveyn ve gözlemci tarafından CFS, FPS-R ve VAS değerlendirilmesi.	İMenjeksiyon uygulamasından 5 dk sonra kontrol grubu için, çocuk, ebeveyn ve gözlemci tarafından CFS , FPS-R ve VAS değerlendirilmesi.	
	6. Adım	İM enjeksiyon uygulması sonrası herbir çocuğun olası reaksiyonlar için, 20-30 dk. gözlenmesi.		
3.AŞAMA RAPORLAMA AŞAMASI	VERİLERİN ANALİZ EDİLMESİ VE ARAŞTIRMA RAPORUNU YAZMA			

Şekil 3.4. Araştırmanın Akış Şeması



Şekil 3.5. Araştırmanın CONSORT Şeması [167].

3.9. Araştırmanın Etik Yönü

Araştırmaya başlamadan önce 08/09/2022 tarih, 2134 sayılı karar ile Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu 'dan etik kurul onayı alınmıştır (EK- XIV) ve 08/09/2022 tarihli 2134 sayılı karar ile Adana İl Sağlık Müdürlüğü'ne başvuru yapılarak, çalışmanın yürütüleceği Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi 'nden kurum izni (EK-XX) alınmıştır. Araştırmanın yapıldığı çocuk acil servisinde görev yapan hemşirelere, araştırmaya katılan ebeveynlere ve çocuklara araştırmanın amacı ve kapsamı hakkında bilgi verilmiştir. Çocuklardan sözlü, ebeveynlerden sözlü ve "Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu" (EK-I ile VIII arası) aracılığıyla yazılı onam alınmıştır. Çalışma sırasında ebeveynlere ve çocuklara, çalışmaya devam etmek istemedikleri takdirde herhangi bir sebep göstermeden çalışmadan ayrılacakları bilgisi verilmiştir.

3.10. Verilerin Değerlendirilmesi

Sürekli ölçümlere ait normallik kontrolleri Shapiro Wilk testi ile test edilmiştir. Gruplar arası farklılıklar için One Way ANOVA testi, varyansların homojenliği için Levene testi kullanılmıştır. İkili karşılaştırmalar için Bonferroni testinden yararlanılmıştır. İşlem sırası ve işlemden 5 dk sonra elde edilen sürekli ölçümlere ait farklılıklar için Paired Samples t testinden yararlanılmıştır. Tanımlayıcı istatistikler olarak ortalama ve standart sapma değerleri verilmiştir. Kategorik verilerin karşılaştırılmasında Pearson ki-kare ve Likelihood Ratio ki-kare testlerinden yararlanılmıştır. Tanımlayıcı istatistikler olarak sayı ve yüzde değerleri verilmiştir. Ayrıca çocuklar, ebeveynler ve gözlemci tarafından bildirilen ortalama puanları arasındaki uyumu değerlendirmek için sınıf içi korelasyon katsayısı (ICC) kullanılmıştır. İstatistiksel anlamlılık düzeyi olarak $p < 0.05$ alınmıştır.

3.11. Araştırmanın Sınırlılıkları ve Güçlü Yönleri

Güçlü Yönleri

- Araştırmanın, müdahale ve kontrol gruplarını içeren deneysel tasarım tipinde bir araştırma olması,
- Araştırmada, müdahale ve kontrol gruplarının randomize olarak atanması,
- Araştırmaya katılan çocukların yapılan uygulama sırasında birbirlerini görmemeleri ve bu sayede çocukların uygulanan girişimden olumlu veya olumsuz şekilde etkilenmemeleri,
- İM enjeksiyon işlemi için araştırmada yer alan tüm çocukların beden kitle indeksine uygun boyutta iğne (21 Gauge 0.80x38 mm veya 22 Gauge ve 0.70x32 mm ebatlarında) kullanılarak gerçekleştirilmesi,
- Çocuk, ebeveyn ve gözlemci tarafından çocuğun ağrı ve korku düzeyinin kişisel ifadeye dayalı, kolay anlaşılabilen, uygulanabilen, geçerlik ve güvenilirliği yüksek ölçekler ile değerlendirilmesi,

- Çocukların ağrı ve korku düzeylerinin hem çocuk, hem ebeveyni hem de gözlemcinin ifadeleri ile birbirinden bağımsız olarak değerlendirilmesi,
- 7-12 yaş grubu çocuklarda üç farklı kolay uygulanabilen farmakolojik olmayan yöntemin İM enjeksiyona tasarlandığı için yeni olması.

Sınırlılıkları

- Araştırmanın, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi Acil Servis Biriminde olmak üzere sadece bir birim ve bir merkezde yapılması,
- Araştırmanın sonuçları, Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi Acil Servis Birimine İM penisilin G benzatin enjeksiyon uygulaması için başvuran, araştırma kriterlerine uyan ve araştırmaya katılmayı kabul eden 7-12 yaş grubu çocuklardan elde edildiği için çalışma sonuçları verileri sadece bu kapsamdaki çocuklara genellenebilmesi,
- Çocukların enjeksiyon yaptırmak için başvuru saatleri farklı olduğu için enjeksiyonların tüm hastalara farklı saatlerde ve farklı hemşireler tarafından yapılması (gözlemci bildirimlerinde önyargıya neden olmuş olabilir),
- Çalışmada sadece çocukların ve ebeveynlerin körleştirilmesi, gözlemcinin ise körleştirilememesi (hemşire bildirimlerinin farklılaşmasına neden olmuş olabilir),
- Çocukların yaşlarına göre hekim tarafından reçete edilen farklı dozlarda ilaç uygulanması.
- Çocuklar arasındaki bireysel farklılıklar olması (ağrı ve korku tolerans eşiği açısından çalışmanın sonuçlarını etkilemiş olabilir).

Araştırmanın Zaman Çizelgesi

Araştırma 1 Şubat 2022'de başlamış ve çalışma aşamaları Şekil 3.6'da gösterilen programa göre gerçekleştirilmiştir.

Tez Aşamaları	2022				2023			2024	
	ŞUBAT- HAZİRAN	TEMMUZ	AĞUSTOS- EYLÜL	EKİM- ARALIK	OCAK ŞUBAT	MART- AĞUSTOS	EYLÜL- ARALIK	OCAK- AĞUSTOS	EYLÜL- ARALIK
Literatür İnceleme ve Konu Seçimi									
Tez Konusunun Onaylanması									
Etik Kurul ve Kurum İzninin Alınması									
Ön Anket Hazırlığı									
Veri Toplama Aşaması									
Verilerin Bilgisayara Aktarılması									
Verilerin Analizi									
Tez Yazımı									
Düzeltilmelerin Yapılması, Tezin Bitimi									

Şekil 3.6. Araştırmanın Zaman Çizelgesi

4. BULGULAR

Bu bölümde; çocukların ve ebeveynlerin sosyo-demografik özellikleri, çocukların intramüsküler enjeksiyon özelliklerine ilişkin bulgular, ShotBlocker, parmak kukla ve balon şişirme uygulamasının ölçeklere göre puan karşılaştırma tabloları ele alınmıştır.

Tablo 4.1’de araştırmaya dahil edilen ShotBlocker, parmak kukla, balon şişirme ve kontrol grubundaki çocukların sosyodemografik özelliklerine göre dağılımı ve karşılaştırılması görülmektedir.

ShotBlocker grubundaki çocukların yaş ortalamasının 8.3±1.3 yıl, %54.0’ünün erkek ve %40.5’inin kardeş sayısının 1, BKİ Z skorunun %97.3’ünün -2 ile +2 arasında olduğu saptanmıştır. Parmak kukla grubundaki çocukların yaş ortalamasının 9.4±1.7yıl, %59.5’ünün erkek ve %48.6’sının kardeş sayısının 2, BKİ Z skorunun % 91.9 ’ünün -2 ile +2 arasında olduğu saptanmıştır. Balon şişirme grubundaki çocukların yaş ortalamasının 9.4±1.6 yıl, %54.1’inin erkek ve %48.6’sının kardeş sayısının 1, BKİ Z skorunun %97.3’ünün -2 ile +2 arasında olduğu saptanmıştır. Kontrol grubundaki çocukların ise yaş ortalamasının 9.0±1.7 yıl, %51.4’ünün erkek ve %51.4’ünün kardeş sayısının 1, BKİ Z skorunun %97.3’ün -2 ile +2 arasında olduğu saptanmıştır.

Çalışmada yaş, cinsiyet, kardeş sayısı ve BKİ Z skoru yönünden karşılaştırılmış ve yaş parametresi hariç ($p=0.008$) tüm parametreler için gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı ve her dört grubun homojen olduğu saptanmıştır (sırasıyla p değerleri; 0.915 ;0.585ve 0.612) (Tablo 4.1).

Tablo 4.1. Çocukların Sosyodemografik Özelliklerinin Dağılımı ve Gruplar Arası Karşılaştırılması

Özellikler	GRUPLAR					Test İstatistik Değeri ^a (p)
	ShotBlocker (n=37)	Parmak Kukla (n=37)	Balon Şişirme (n=37)	Kontrol (n=37)	Toplam (n=148)	
	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$	
Yaş (yıl)	8.3±1.3	9.4 ±1.7	9.4±1.6	9.0±1.7	9.0±1.6	F=4.119 (0.008)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	Test İstatistik Değeri ^b (p)
Cinsiyet						
Erkek	20 (54.1)	22 (59.5)	20 (54.1)	19 (51.4)	81 (54.7)	$\chi^2=0.518$ (0.915)
Kadın	17 (45.9)	15 (40.5)	17 (45.9)	18 (48.6)	67 (45.3)	
Kardeş Sayısı						
1	15 (40.5)	11 (29.7)	18 (48.6)	19 (51.4)	63 (42.6)	$\chi^2=13.227$ (0.585)
2	15 (40.5)	18 (48.6)	14 (37.9)	13 (35.1)	60 (40.5)	
3 ve daha fazla	7 (19.0)	8 (22.7)	5 (13.5)	5 (13.5)	25 (16.9)	
BKİ Z Skoru						
-2 ile +2 arasında	36 (97.3)	34(91.9)	36 (97.3)	36 (97.3)	142 (95.9)	$\chi^2=1.811$ (0.612)
+2 ve daha fazla	1 (2.7)	3(8.1)	1 (2.7)	1 (2.7)	6 (4.1)	

a: One-Way ANOVA testine ait istatistik değerini göstermektedir; b: Ki-kare test istatistiklerine ait istatistik değerini göstermektedir.

Tablo 4.2’de araştırmaya dahil edilen ShotBlocker, parmak kukla, balon şişirme ve kontrol grubundaki çocukların IM enjeksiyon özelliklerine göre dağılımı ve karşılaştırılması görülmektedir.

ShotBlocker grubundaki çocukların %56.8’inin IM enjeksiyon işleminden korktuğu, %48.6’sının son 1 yıldır IM enjeksiyon yaptırmadığı, %89.2’sinde işlem sırasında kullanılan iğne ucu numarasının 21 gauge (0.80x38 mm) olduğu, %73.0’ünün 16-24 saat diliminde enjeksiyon yaptırdığı, %62.2’sinin uygulama dozunun 1200 IU olduğu ve tamamında hiçbir reaksiyon görülmediği belirlenmiştir. *Parmak kukla grubundaki çocukların* %70.3’ünün IM enjeksiyon işleminden korktuğu, %48.7’sinin son 1 yıldan daha uzun IM enjeksiyon yaptırmadığı, %97.3’ünde işlem sırasında kullanılan iğne ucu numarasının 21 gauge (0.80x38 mm) olduğu, %62.2’sinin 16-24 saat diliminde enjeksiyon yaptırdığı, %59.5’inin uygulama dozunun 1200 IU olduğu ve tamamında hiçbir reaksiyon görülmediği belirlenmiştir. *Balon şişirme grubundaki çocukların* %67.6’sının IM enjeksiyon işleminden korktuğu, %51.4’ünün son 1 yıldır IM enjeksiyon yaptırmadığı, %91.9’unun işlem sırasında kullanılan iğne ucu numarasının 21 gauge (0.80x38 mm) olduğu, %73.0’ünün 16-24 saat diliminde enjeksiyon yaptırdığı, %73.0’ünün uygulama dozunun 1200 IU olduğu ve tamamında hiçbir reaksiyon görülmediği belirlenmiştir. *Kontrol grubundaki çocukların* %56.8’inin IM enjeksiyon işleminden korktuğu, %51.4’ünün son 1 yıldan daha uzun IM enjeksiyon yaptırmadığı, %91.9’unun işlem sırasında kullanılan iğne ucu numarasının 21 gauge (0.80x38 mm) olduğu, %59.5’inin 16-24 saat diliminde enjeksiyon yaptırdığı, %78.4’ünün uygulama dozunun 1200 IU olduğu ve tamamında hiçbir reaksiyon görülmediği belirlenmiştir.

Çalışmada IM enjeksiyon işleminden korkma, son IM enjeksiyon uygulama zamanı, kullanılan iğne ucu numarası, uygulama zamanı ve kullanılan ilaç uygulama dozu değişkenlerine göre gruplar karşılaştırıldığında gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı ve her dört grubun homojen olduğu saptanmıştır (sırasıyla p değerleri; 0.493; 0.924; 0.601; 0.378 ve 0.420) (Tablo 4.2).

Tablo 4.2. Çocukların İntramüsküler Enjeksiyon Özelliklerinin Dağılımı ve Gruplar Arası Karşılaştırılması

Özellikler	GRUPLAR					Test İstatistik Değeri ^b (p)
	ShotBlocker (n=37)	Parmak Kukla (n=37)	Balon Şişirme (n=37)	Kontrol (n=37)	Toplam (n=148)	
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
İntramüsküler Enjeksiyon İşleminde Korkma						
Korkuyor	21 (56.8)	26 (70.3)	25 (67.6)	21 (56.8)	93 (62.8)	χ ² =2.402 (0.493)
Korkmuyor	16 (43.2)	11 (29.7)	12 (32.4)	16 (43.2)	55 (37.2)	
Son İntramüsküler Enjeksiyon Uygulanma Zamanı						
Aynı gün	1 (2.7)	1 (2.7)	0 (0.0)	2 (5.4)	4 (2.7)	χ ² =3.802 (0.924)
Son bir hafta	3 (8.1)	2 (5.4)	2 (5.4)	2 (5.4)	9 (6.1)	
Son bir yıl	18 (48.6)	16 (43.2)	19 (51.4)	14 (37.8)	67 (45.3)	
Bir yıldan uzun	15 (40.6)	18 (48.7)	16 (43.2)	19 (51.4)	68 (45.9)	
Kullanılan İğne Ucu Numarası						
21 Gauge (0.80x38 mm)	33 (89.2)	36 (97.3)	34 (91.9)	34 (91.9)	137 (92.6)	χ ² =1.866 (0.601)
22 Gauge (0.70x32 mm)	4 (10.8)	1 (2.7)	3 (8.1)	3 (8.1)	11 (7.4)	
Uygulama Zamanı						
08-15.59	10 (27.0)	11 (29.7)	7 (18.9)	10 (27.0)	38 (25.7)	χ ² =3.424 (0.378)
16-23.59	27 (73.0)	23 (62.2)	27 (73.0)	22 (59.5)	99 (66.9)	
24-07.59	0 (0.0)	3 (8.1)	3 (8.1)	5 (13.5)	11 (7.4)	
Kullanılan İlaç Uygulama Dozu						
600 IU	14 (37.8)	14 (37.8)	9 (24.3)	8 (21.6)	45 (30.4)	χ ² =6.030 (0.420)
1200 IU	23 (62.2)	22 (59.5)	27 (73.0)	29 (78.4)	101 (68.2)	
2400 IU	0 (0.0)	1 (2.7)	1 (2.7)	0 (0.0)	2 (1.4)	

b : Ki-kare test istatistiklerine ait istatistik değerini göstermektedir.

Tablo 4.3'te araştırmaya dahil edilen ShotBlocker, parmak kukla, balon şişirme ve kontrol grubundaki çocukların ebeveynlerin sosyodemografik özelliklerine göre dağılımı ve karşılaştırılması görülmektedir.

ShotBlocker grubundaki çocukların ebeveyninin yaş ortalamasının 38.4±5.7 yıl, %51.4'ünün anne olduğu, %91.9'unun ilde yaşadığı, %48.6'sının ilköğretim mezunu ve gelirinin giderine denk olduğu belirlenmiştir. Parmak kukla grubundaki çocukların ebeveyninin yaş ortalamasının 40.9±5.5 yıl, %67.6'sının anne olduğu, %100.0'ünün ilde yaşadığı, %40.6'sının ilköğretim mezunu ve %48.6 gelirinin giderinden az olduğu belirlenmiştir. Balon şişirme grubundaki çocukların ebeveyninin yaş ortalamasının 39.2±7.3 yıl, %54.1'inin baba olduğu, %100.0'ünün ilde yaşadığı, %40.6'sının lise mezunu ve %54.1 gelirinin giderinden az olduğu belirlenmiştir. Kontrol grubundaki çocukların ebeveyninin yaş ortalamasının 37.2±7.8 yıl, %54.1'inin anne olduğu ve %97.3 ilde yaşadığı, %37.8'inin ilköğretim mezunu, %59.4'ünün gelirinin giderine denk olduğu belirlenmiştir.

Çalışmada ebeveynler yaş, cinsiyet, yerleşim birimi, eğitim durumu ve gelir durumu değişkenlerine göre gruplar karşılaştırıldığında gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı ve her dört grubun homojen olduğu saptanmıştır (sırasıyla p değerleri; 0.105; 0.285; 0.104; 0.273 ve 0.483) (Tablo 4.3).

Tablo 4.3. Çocukların Ebeveynlerinin Sosyo-Demografik Özelliklerinin Dağılımı ve Gruplar Arası Karşılaştırılması

Özellikler	GRUPLAR					Test İstatistik kDeğeri (p) ^a
	ShotBlocker (n=37)	Parmak Kukla (n=37)	Balon Şişirme (n=37)	Kontrol (n=37)	Toplam (n=148)	
	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$	
Yaş (yıl)	38.4±5.7	40.9±5.5	39.2±7.3	37.2±7.8	38.9±6.7	F=2.080 (0.105)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	Test İstatistik Değeri ^b (p)
Ebeveyn						
Anne	19 (51.4)	25 (67.6)	17 (45.9)	20 (54.1)	81 (54.7)	$\chi^2=3.791$ (0.285)
Baba	18 (48.6)	12 (32.4)	20 (54.1)	17 (45.9)	67 (45.3)	
Yerleşim Birimi						
İl	34 (91.9)	37(100.0)	37(100.0)	36 (97.3)	144 (97.3)	$\chi^2=6.167$ (0.104)
İlçe	3 (8.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (2.7)	4 (2.7)	
Eğitim Durumu						
İlköğretim	18 (48.6)	15 (40.6)	10 (27.0)	14 (37.8)	57 (38.5)	$\chi^2=7.546$ (0.273)
Lise	12 (32.4)	10 (27.0)	15 (40.6)	8 (21.6)	45 (30.4)	
Üniversite	7 (19.0)	12 (32.4)	12 (32.4)	15 (40.6)	46 (31.1)	
Gelir Durumu						
Gelir giderden az	16 (43.2)	18 (48.6)	20 (54.1)	11 (29.7)	65 (43.9)	$\chi^2=5.486$ (0.483)
Gelir gidere eşit	18 (48.6)	15 (40.6)	15 (40.6)	22 (59.4)	70 (47.3)	
Gelir giderden fazla	3 (8.2)	4 (10.8)	2 (5.4)	4 (10.8)	13 (8.8)	

a: One-Way ANOVA testine ait istatistik değerini göstermektedir; b: Ki-kare test istatistiklerine ait istatistik değerini göstermektedir.

Tablo 4.4'te çocuk, ebeveyn ve gözlemci (hemşire) değerlendirmesine göre işlem sırasında CFS, FPS-R ve VAS ölçümleri arasındaki uyum ve gruplararası karşılaştırmalar verilmiştir.

CFS puanı bakımından incelendiğinde; herbir grup için çocuk, ebeveyn ve gözlemci arasında en düşük uyum katsayısının 0.782 ve en yüksek uyum katsayısının ise 0.897 olduğu görülmektedir. Buradan yola çıkarak kontrol grubu içerisinde “orta düzeyde” uyum var iken diğer gruplar içerisinde değerlendiriciler arasında “yüksek düzeyde” uyum olduğu ve istatistiksel olarak anlamlı olduğu tespit edilmiştir (tüm p değerleri <0.001; Tablo 4.4).

Çocukların kişisel ifadelerine dayalı CFS puan ortalamaları ShotBlocker grubu için 2.5±1.1, parmak kukla grubu için 2.1±1.1, balon şişirme grubu için 2.5±1.1, kontrol grubu için 2.8±1.0 olarak belirlenmiş ve gruplar arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olduğu saptanmıştır (Etki Büyüklüğü: 0.052, **p=0.042**) (Tablo 4.4, Şekil 4.1). Farklılıklar incelendiğinde, sadece parmak kukla grubunun CFS puan ortalamasının kontrol grubuna göre daha düşük olduğu ve bu farklılığında istatistiksel olarak anlamlı olduğu belirlenmiştir (p<0.05) (Tablo 4.4, Şekil 4.1).

Ebeveyn bildirimine göre çocukların CFS puan ortalamaları ShotBlocker grubu için 2.4 ± 1.2 , parmak kukla grubu için 2.1 ± 1.3 , balon şişirme grubu için 2.4 ± 1.1 , Kontrol grubu için 2.8 ± 1.0 olarak belirlenmiş ve gruplar arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olduğu saptanmıştır (Etki Büyüklüğü: 0.050, $p=0.045$) (Tablo 4.4, Şekil 4.1). Farklılıklar incelendiğinde, sadece parmak kukla grubunun CFS puan ortalamasının kontrol grubuna göre daha düşük olduğu ve bu farklılığında istatistiksel olarak anlamlı olduğu belirlenmiştir ($p<0.05$) (Tablo 4.4, Şekil 4.1).

Gözlemci bildirimine göre çocukların CFS puan ortalamaları ShotBlocker grubu için 2.3 ± 1.3 , parmak kukla grubu için 1.9 ± 1.1 , balon şişirme grubu için 2.3 ± 1.2 , kontrol grubu için 2.9 ± 1.1 olarak belirlenmiş ve gruplar arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olduğu tespit edilmiştir (Etki Büyüklüğü: 0.076, $p=0.007$). Farklılıklar incelendiğinde, sadece parmak kukla grubunun CFS puan ortalamasının kontrol grubuna göre daha düşük olduğu ve bu farklılığında istatistiksel olarak anlamlı olduğu belirlenmiştir ($p<0.05$) (Tablo 4.4, Şekil 4.1).

FPS-R puanı bakımından incelendiğinde; her bir grup için çocuk, ebeveyn ve gözlemci arasındaki uyum incelenmiş ve FPS-R ölçek puanları bakımından “yüksek düzeyde” bir uyum olduğu ve istatistiksel olarak da anlamlı olduğu tespit edilmiştir (tüm p değerleri <0.001 ; Tablo 4.4).

Çocukların kişisel ifadelerine dayalı FPS-R puan ortalamaları ShotBlocker grubu için 6.4 ± 2.2 , parmak kukla grubu için 6.3 ± 2.1 , balon şişirme grubu için 6.3 ± 2.5 , kontrol grubu için 6.9 ± 2.2 olarak belirlenmiş ve gruplar arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı saptanmıştır (Etki Büyüklüğü: 0.013, $p=0.600$) (Tablo 4.4, Şekil 4.2).

Ebeveyn bildirimine göre çocukların FPS-R puan ortalamaları ShotBlocker grubu için 6.2 ± 2.4 , parmak kukla grubu için 5.7 ± 2.5 , balon şişirme grubu için 5.8 ± 2.3 , kontrol grubu için 6.9 ± 2.6 olarak belirlenmiş ve gruplar arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı saptanmıştır (Etki Büyüklüğü: 0.037, $p=0.143$) (Tablo 4.4, Şekil 4.2).

Gözlemci bildirimlerine göre çocukların FPS-R puan ortalamaları ShotBlocker grubu için 5.6 ± 2.9 , parmak kukla grubu için 5.3 ± 2.8 , balon şişirme grubu için 5.6 ± 2.5 , kontrol grubu için 6.4 ± 2.7 olarak belirlenmiş ve gruplar arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı saptanmıştır (Etki Büyüklüğü: 0.025, $p=0.310$) (Tablo 4.4, Şekil 4.2).

VAS puanı bakımından incelendiğinde; her bir grup için, çocuk, ebeveyn ve gözlemci arasında VAS ölçek puanları bakımından “yüksek düzeyde” bir uyum olduğu ve istatistiksel olarak da anlamlı olduğu tespit edilmiştir (tüm p değerleri <0.001 ; Tablo 4.4).

Çocukların kişisel ifadelerine dayalı VAS puan ortalamaları ShotBlocker grubu için 6.6 ± 2.1 , parmak kukla grubu için 6.5 ± 1.9 , balon şişirme grubu için 6.5 ± 2.2 , kontrol grubu için

7.2±2.0 olarak belirlenmiş ve gruplar arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı saptanmıştır (Etki Büyüklüğü: 0.023, p=0.337) (Tablo 4.4, Şekil 4.3).

Ebeveyn bildirimine göre çocukların **VAS puan ortalamaları** ShotBlocker grubu için 6.2±2.3, parmak kukla grubu için 6.0±2.6, balon şişirme grubu için 5.7±1.9, kontrol grubu için 7.1±2.2 olarak belirlenmiş ve gruplar arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı saptanmıştır (Etki Büyüklüğü: 0.051, p=0.056) (Tablo 4.4, Şekil 4.3).

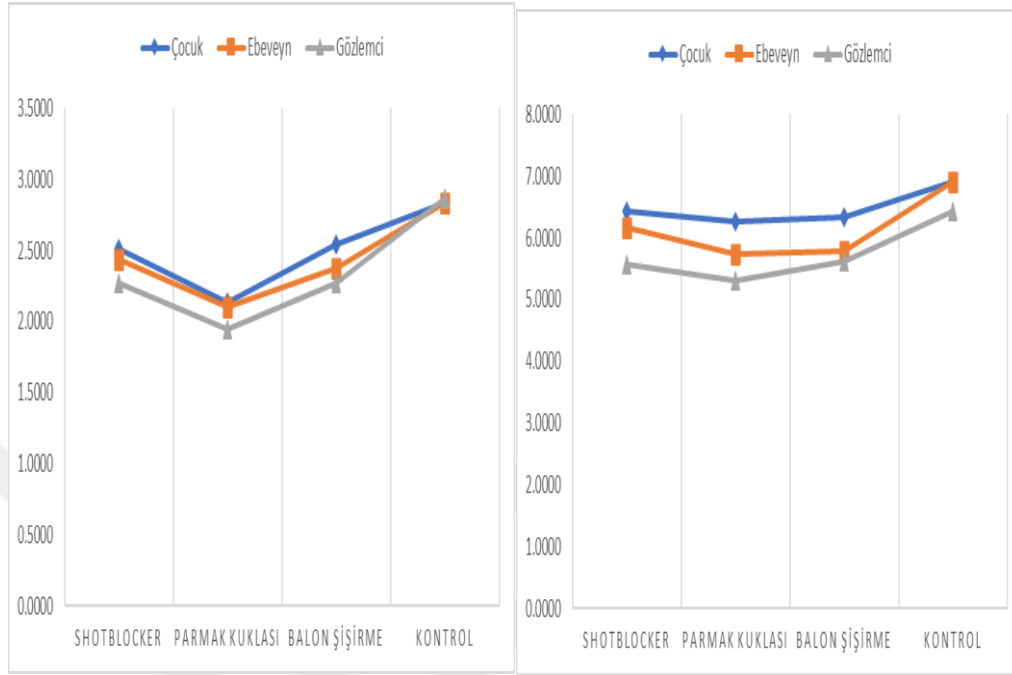
Gözlemci bildirimlerine göre çocukların **VAS puan ortalamaları** ShotBlocker grubu için 5.5±2.6, parmak kukla grubu için 5.1±2.3, balon şişirme grubu için 5.4±2.3, kontrol grubu için 6.6±2.5 olarak belirlenmiş ve gruplar arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı saptanmıştır (Etki Büyüklüğü: 0.053, p=0.051) (Tablo 4.4, Şekil 4.3).

Tablo 4.4. Çocuk, Ebeveyn ve Gözlemci Bildirimlerine Göre Araştırmaya Katılan Çocukların İşlem Sırasındaki CFS, FPR-S, VAS Puan Ortalamalarının Karşılaştırılması

ÖLÇEKLER	GRUPLAR				Test İstatistik Değeri ^a (p)	Kısmi Eta Kare (pη ²)
	ShotBlocker (n=37)	Parmak Kukla (n=37)	Balon Şişirme (n=37)	Kontrol (n=37)		
	($\bar{X}\pm SD$)	($\bar{X}\pm SD$)	($\bar{X}\pm SD$)	($\bar{X}\pm SD$)		
CFS						
Çocuk	2.5±1.1	2.1±1.1	2.5±1.1	2.8±1.0 [†]	F=2.868 (0.042)	0.052
Ebeveyn	2.4±1.2	2.1±1.3	2.4±1.1	2.8±1.0 [†]	F=2.812 (0.045)	0.050
Gözlemci	2.3±1.3	1.9±1.1	2.3±1.2	2.9±1.1 [†]	F=4.337 (0.007)	0.076
ICC (p)	0.875 (<0.001)	0.897 (<0.001)	0.814 (<0.001)	0.782 (<0.001)		
FPS-R						
Çocuk	6.4±2.2	6.3±2.1	6.3±2.5	6.9±2.2	F=0.625 (0.600)	0.013
Ebeveyn	6.2±2.4	5.7±2.5	5.8±2.3	6.9±2.6	F=1.839 (0.143)	0.037
Gözlemci	5.6±2.9	5.3±2.8	5.6±2.5	6.4±2.7	F=1.206 (0.310)	0.025
ICC (p)	0.832 (<0.001)	0.837 (<0.001)	0.869 (<0.001)	0.850 (<0.001)		
VAS						
Çocuk	6.6±2.1	6.5±1.9	6.5±2.2	7.2±2.0	F= 1.134 (0.337)	0.023
Ebeveyn	6.2±2.3	6.0±2.6	5.7±1.9	7.1±2.2	F=2.581 (0.056)	0.051
Gözlemci	5.5±2.6	5.1±2.3	5.4±2.3	6.6±2.5	F=2.708 (0.051)	0.053
ICC (p)	0.823 (<0.001)	0.848 (<0.001)	0.815 (<0.001)	0.844 (<0.001)		

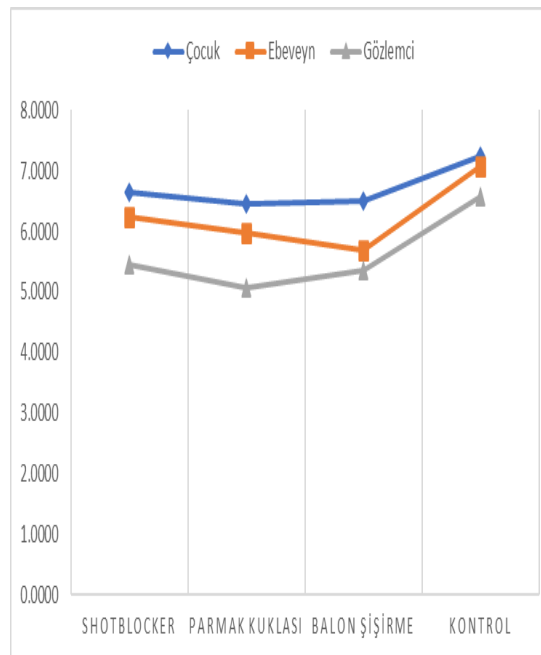
a: One-Way ANOVA testine ait istatistik değerini göstermektedir; ICC: Sınıf içi korelasyon katsayısına ait istatistik değerini göstermektedir. *: ShotBlocker grubu ile; †: Parmak Kuklası grubu ile ‡: Balon şişirme grubu ile olan farklılıkları göstermektedir.

Araştırmada çocukların işlem sırasındaki enjeksiyon girişimine bağlı korku ve ağrı düzeylerinin çocuk, ebeveyn ve gözlemci bildirimine göre dağılımı Şekil 4.1, Şekil 4.2 ve Şekil 4.3'te verilmiştir.



Şekil 4.1. İşlem Sırası Çocuk, Ebeveyn ve Gözlemci CFS Puan Ortalamalarının Gruplara Göre Dağılım Grafiği

Şekil 4.2. İşlem Sırası Çocuk, Ebeveyn ve Gözlemci FPS-R Puan Ortalamalarının Gruplara Göre Dağılım Grafiği



Şekil 4.3. İşlem Sırası Çocuk, Ebeveyn ve Gözlemci VAS Puan Ortalamalarının Gruplara Göre Dağılım Grafiği

Tablo 4.5'te çocuk, ebeveyn ve gözlemci değerlendirmesine göre işlemiden 5 dakika sonra CFS, FPS-R ve VAS ölçümleri arasındaki uyum ve gruplararası karşılaştırmalar verilmiştir.

CFS puanı bakımından incelendiğinde; her bir grup için çocuk, ebeveyn ve gözlemci arasında CFS ölçek puanları bakımından en düşük uyum katsayısının 0.665 ve en yüksek uyum katsayısının 0.931 olarak hesaplanmıştır. Buradan yola çıkarak balon şişirme grubu içerisinde “orta düzeyde” uyum var iken diğer gruplar içerisinde değerlendiriciler arasında “yüksek düzeyde” uyum olduğu ve istatistiksel olarak anlamlı olduğu tespit edilmiştir (tüm p değerleri <0.001; Tablo 4.5).

Çocukların kişisel ifadelerine dayalı CFS puan ortalamaları ShotBlocker grubu için 0.6 ± 0.8 , parmak kukla grubu için 0.4 ± 0.9 , balon şişirme grubu için 0.6 ± 0.9 , kontrol grubu için 0.9 ± 1.2 olarak belirlenmiş ve gruplar arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı saptanmıştır (Etki Büyüklüğü: 0.026, $p=0.284$) (Tablo 4.5, Şekil 4.5).

Ebeveyn bildirimine göre çocukların CFS puan ortalamaları ShotBlocker grubu için 0.6 ± 1.0 , parmak kukla grubu için 0.4 ± 0.8 , balon şişirme grubu için 0.5 ± 0.8 , kontrol grubu için 0.9 ± 1.1 olarak belirlenmiş ve gruplar arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı saptanmıştır (Etki Büyüklüğü: 0.038, $p=0.136$) (Tablo 4.5, Şekil 4.5).

Gözlemci bildirimlerine göre çocukların CFS puan ortalamaları ShotBlocker grubu için 0.5 ± 0.8 , parmak kukla grubu için 0.4 ± 0.6 , balon şişirme grubu için 0.5 ± 0.6 , kontrol grubu için 0.9 ± 1.3 olarak belirlenmiş ve gruplar arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı saptanmıştır (Etki Büyüklüğü: 0.054, $p=0.051$) (Tablo 4.5, Şekil 4.5).

FPS-R puanı bakımından incelendiğinde; her bir grup içinde, çocuk, ebeveyn ve gözlemci arasındaki uyum incelenmiş ve en düşük uyum katsayısının 0.702 ve en yüksek uyum katsayısının da 0.887 olarak hesaplanmıştır. Buradan yola çıkılarak balon şişirme grubu içerisinde “orta düzeyde” uyum var iken diğer gruplar içerisinde değerlendiriciler arasında “yüksek düzeyde” uyum olduğu ve istatistiksel olarak anlamlı olduğu tespit edilmiştir (tüm p değerleri <0.001; Tablo 4.5).

Çocukların kişisel ifadelerine dayalı FPS-R puan ortalamaları ShotBlocker grubu için 2.4 ± 1.6 , parmak kukla grubu için 2.1 ± 1.6 , balon şişirme grubu için 2.2 ± 1.6 , kontrol grubu için 2.9 ± 2.3 olarak belirlenmiş ve gruplar arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı saptanmıştır (Etki Büyüklüğü: 0.031, $p=0.203$) (Tablo 4.5, Şekil 4.6).

Ebeveyn bildirimine göre çocukların FPS-R puan ortalamaları ShotBlocker grubu için 2.2 ± 1.5 , parmak kukla grubu için 1.8 ± 1.6 , balon şişirme grubu için 1.8 ± 1.3 , kontrol grubu için 2.7 ± 2.1 olarak belirlenmiş ve gruplar arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı saptanmıştır (Etki Büyüklüğü: 0.048, $p=0.068$) (Tablo 4.5, Şekil 4.6).

Gözlemci bildirimlerine göre çocukların FPS-R puan ortalamaları ShotBlocker grubu için 1.6 ± 1.6 , parmak kukla grubu için 1.8 ± 1.5 , balon şişirme grubu için 1.7 ± 1.5 , kontrol grubu için 2.4 ± 2.5 olarak belirlenmiş ve gruplar arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı saptanmıştır (Etki Büyüklüğü: 0.034, $p=0.175$) (Tablo 4.5, Şekil 4.6).

VAS puanı bakımından incelendiğinde; her bir grup içinde, çocuk, ebeveyn ve gözlemci arasındaki uyum incelenmiş ve en düşük uyum katsayısının 0.744 ve en yüksek uyum katsayısının da 0.916 olarak hesaplanmıştır. Buradan yola çıkılarak balon şişirme grubu içerisinde “orta düzeyde” uyum var iken diğer gruplar içerisinde değerlendiriciler arasında “yüksek düzeyde” uyum olduğu ve istatistiksel olarak anlamlı olduğu tespit edilmiştir (tüm p değerleri <0.001 ; Tablo 4.5).

Çocukların kişisel ifadelerine dayalı VAS puan ortalamaları ShotBlocker grubu için 2.4 ± 1.6 , parmak kukla grubu için 2.3 ± 1.7 , balon şişirme grubu için 2.5 ± 1.7 , kontrol grubu için 3.6 ± 2.5 olarak belirlenmiş ve gruplar arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olduğu saptanmıştır (Etki Büyüklüğü: 0.074, $p=0.011$). Parmak kukla grubunun VAS puan ortalamasının kontrol grubuna göre daha düşük olduğu belirlenmiştir ($p<0.05$) (Tablo 4.5, Şekil 4.7).

Ebeveyn bildirimine göre çocukların VAS puan ortalamaları ShotBlocker grubu için 2.4 ± 1.6 , parmak kukla grubu için 2.1 ± 1.7 , balon şişirme grubu için 2.1 ± 1.3 kontrol grubu için 3.3 ± 2.1 olarak belirlenmiş ve gruplar arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olduğu saptanmıştır (Etki Büyüklüğü: 0.075, $p=0.010$). Parmak kukla ve balon şişirme grubunun VAS puan ortalamasının kontrol grubuna göre daha düşük olduğu belirlenmiştir ($p<0.05$) (Tablo 4.5, Şekil 4.7).

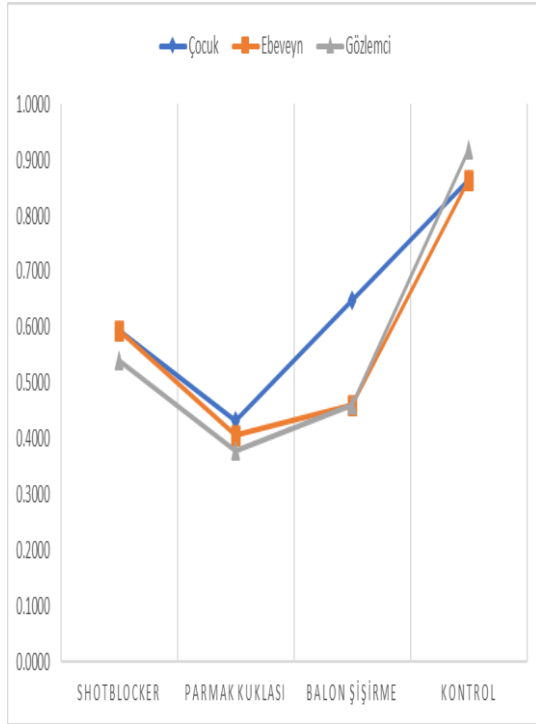
Gözlemci bildirimlerine göre çocukların VAS puan ortalamaları ShotBlocker grubu için 1.7 ± 1.5 , parmak kukla grubu için 1.6 ± 1.5 , balon şişirme grubu için 1.6 ± 1.4 , kontrol grubu için 2.8 ± 2.5 olarak belirlenmiş ve gruplar arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olduğu saptanmıştır (Etki Büyüklüğü: 0.073, $p=0.012$). ShotBlocker, parmak kukla ve balon şişirme grubunun VAS puan ortalamasının kontrol grubuna göre daha düşük olduğu belirlenmiştir (tüm p değerleri; $p<0.05$) (Tablo 4.5, Şekil 4.7)

Tablo 4.5. Çocuk, Ebeveyn ve Gözlemci Bildirimlerine Göre Araştırmaya Katılan Çocukların İşlemden 5 Dakika Sonra CFS, FPR-S, VAS Puan Ortalamalarının Karşılaştırılması

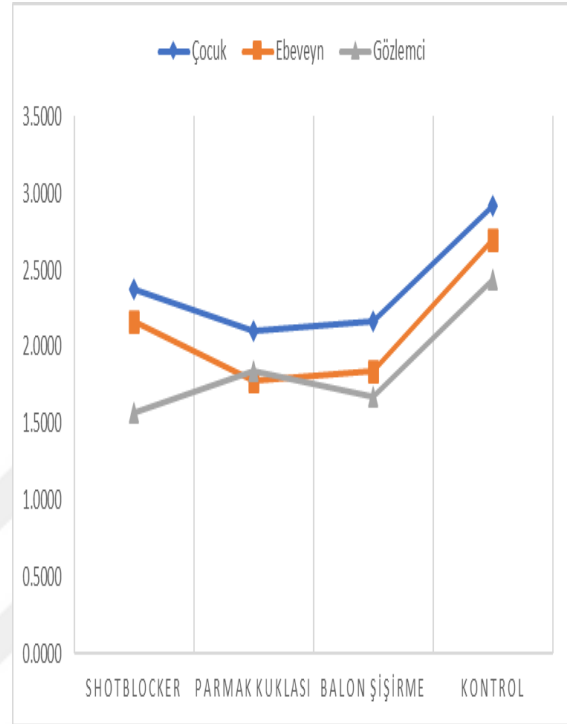
ÖLÇEKLER	GRUPLAR				Test İstatistik Değeri ^a (p)	Kısmi Eta Kare (p η^2)
	ShotBlocker (n=37)	Parmak Kukla (n=37)	Balon Şişirme (n=37)	Kontrol (n=37)		
	($\bar{X} \pm SD$)	($\bar{X} \pm SD$)	($\bar{X} \pm SD$)	($\bar{X} \pm SD$)		
CFS						
Çocuk	0.6 $\pm$ 0.8	0.4 $\pm$ 0.9	0.6 $\pm$ 0.9	0.9 $\pm$ 1.2	F=1.280 (0.284)	0.026
Ebeveyn	0.6 $\pm$ 1.0	0.4 $\pm$ 0.8	0.5 $\pm$ 0.8	0.9 $\pm$ 1.1	F=1.880 (0.136)	0.038
Gözlemci	0.5 $\pm$ 0.8	0.4 $\pm$ 0.6	0.5 $\pm$ 0.6	0.9 $\pm$ 1.3	F=2.723 (0.051)	0.054
ICC (p)	0.810 (<0.001)	0.849 (<0.001)	0.665 (<0.001)	0.931 (<0.001)		
FPS-R						
Çocuk	2.4 $\pm$ 1.6	2.1 $\pm$ 1.6	2.2 $\pm$ 1.6	2.9 $\pm$ 2.3	F=1.554 (0.203)	0.031
Ebeveyn	2.2 $\pm$ 1.5	1.8 $\pm$ 1.6	1.8 $\pm$ 1.3	2.7 $\pm$ 2.1	F=2.431 (0.068)	0.048
Gözlemci	1.6 $\pm$ 1.6	1.8 $\pm$ 1.5	1.7 $\pm$ 1.5	2.4 $\pm$ 2.5	F=1.675 (0.175)	0.034
ICC (p)	0.812 (<0.001)	0.853 (<0.001)	0.702 (<0.001)	0.887 (<0.001)		
VAS						
Çocuk	2.4 $\pm$ 1.6	2.3 $\pm$ 1.7	2.5 $\pm$ 1.7	3.6 $\pm$ 2.5 [†]	F=3.845 (0.011)	0.074
Ebeveyn	2.4 $\pm$ 1.6	2.1 $\pm$ 1.8	2.1 $\pm$ 1.3	3.3 $\pm$ 2.1 ^{†,‡}	F=3.883 (0.010)	0.075
Gözlemci	1.7 $\pm$ 1.5	1.6 $\pm$ 1.5	1.6 $\pm$ 1.4	2.8 $\pm$ 2.5 ^{*,†,‡}	F=3.758 (0.012)	0.073
ICC (p)	0.786 (<0.001)	0.859 (<0.001)	0.744 (<0.001)	0.916 (<0.001)		

a: One-Way ANOVA testine ait istatistik değerini göstermektedir; ICC: Sınıf içi korelasyon katsayısına ait istatistik değerini göstermektedir.*: ShotBlocker grubu ile; †: Parmak Kukla grubu ile ‡: Balon Şişirme grubu ile olan farklılıkları göstermektedir.

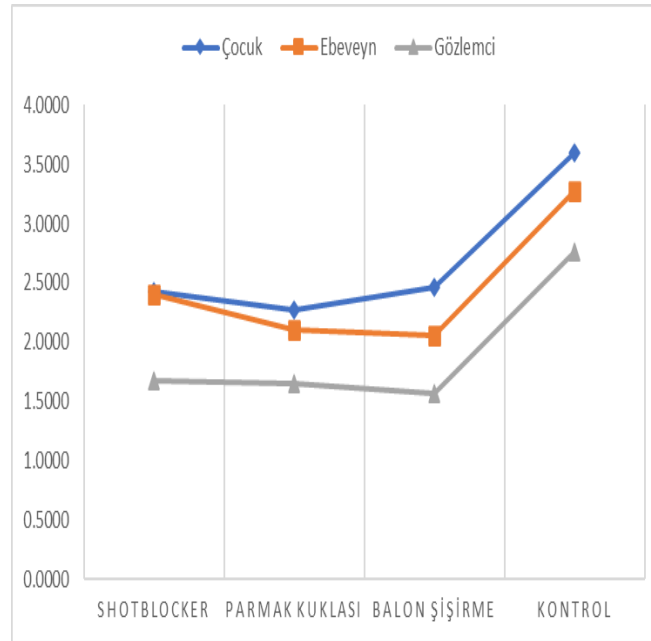
Araştırmada çocukların işlemden 5 dakika sonra enjeksiyon girişimine bağlı korku ve ağrı düzeylerinin çocuk, ebeveyn ve gözlemci bildirimine göre dağılımı Şekil 4.4, Şekil 4.5 ve Şekil 4.6'da verilmiştir.



Şekil 4.4. İşlemden 5 dk. Sonra Çocuk, Ebeveyn ve Gözlemci CFS Puan Ortalamalarının Gruplara Göre Dağılım Grafiği



Şekil 4.5. İşlemden 5 dk. Sonra Çocuk, Ebeveyn ve Gözlemci FPS-R Puan Ortalamalarının Gruplara Göre Dağılım Grafiği



Şekil 4.6. İşlemden 5 dk. Sonra Çocuk, Ebeveyn ve Gözlemci VAS Puan Ortalamalarının Gruplara Göre Dağılım Grafiği

Tablo 4.6.'da araştırmaya katılan çocukların işlem sırası ve işlemden 5 dakika sonra alınan **CFS puan ortalamasının**; çocuk, ebeveyn ve gözlemci tarafından değerlendirilen ölçümleri verilmiştir. Tüm gruplarda (ShotBlocker, parmak kukla, balon şişirme ve kontrol) işlemden 5 dakika sonra CFS puan ortalamalarının işlem sırasına göre düştüğü ve aradaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olduğu görülmüştür (tüm p değerleri $p<0.001$).

Tablo 4.6. Araştırmaya Katılan Çocukların İşlem Sırası ve İşlemden 5 Dakika Sonra Çocuk Korku Ölçeği Puan Ortalamalarının Karşılaştırılması

ÖLÇÜMLER	GRUPLAR			
	ShotBlocker (n=37)	Parmak Kukla (n=37)	Balon Şişirme (n=37)	Kontrol (n=37)
	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$
Çocuk				
İşlem Sırası	2.5±1.1	2.1 ± 1.0	2.5 ± 1.1	2.8 ± 0.1
İşlemden 5 Dakika Sonra	0.6±0.8	0.4 ± 0.9	0.7 ± 0.9	0.9 ± 1.2
Test İstatistik Değeri* (p)	t = 10.970 <0.001	t=9.397 <0.001	t=10.011 <0.001	t=10.506 <0.001
Ebeveyn				
İşlem Sırası	2.4± 1.1	2.1 ± 1.2	2.3± 1.1	2.8 ± 0.1
İşlemden 5 Dakika Sonra	0.6 ± 0.1	0.4 ± 0.8	0.4 ± 0.8	0.9 ± 1.1
Test İstatistik Değeri* (p)	t=12.042 <0.001	t=8.179 <0.001	t=10.030 <0.001	t=9.377 <0.001
Gözlemci				
İşlem Sırası	2.2 ± 1.2	1.1± 1.1	2.2 ± 1.1	2.9± 1.1
İşlemden 5 Dakika Sonra	0.5 ± 0.8	0.3 ± 0.6	0.4± 0.6	0.9 ± 1.2
Test İstatistik Değeri* (p)	t = 10.070 <0.001	t=11.424 <0.001	t=10.767 <0.001	t=8.495 <0.001

* Paired Samples t testine ait istatistik değerini göstermektedir.

Tablo 4.7’de araştırmaya katılan çocukların işlem sırası ve işlemden 5 dakika sonra alınan **FPS-R puan ortalamasının**; çocuk, ebeveyn ve gözlemci tarafından değerlendirilen ölçümleri verilmiştir. Tüm gruplarda (ShotBlocker, parmak kukla, balon şişirme ve kontrol) işlemden 5 dakika sonra **FPS-R** puan ortalamalarının işlem sırasına göre düştüğü ve aradaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olduğu görülmüştür (tüm p değerleri $p<0.001$).

Tablo 4.7. Araştırmaya Katılan Çocukların İşlem Sırası ve İşlemden 5 Dakika Sonra Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği Puan Ortalamalarının Karşılaştırılması

ÖLÇÜMLER	GRUPLAR			
	ShotBlocker (n=37)	Parmak Kukla (n=37)	Balon Şişirme (n=37)	Kontrol (n=37)
	$\bar{X}\pm SD$	$\bar{X}\pm SD$	$\bar{X}\pm SD$	$\bar{X}\pm SD$
Çocuk				
İşlem Sırası	6.4±2.2	6.2 ± 2.1	6.3 ± 2.5	6.9± 2.2
İşlemden 5 Dakika Sonra	2.3±1.6	2.1 ± 1.6	2.1 ± 1.6	2.9± 2.3
Test İstatistik Değeri* (p)	t=12.883 <0.001	t=14.683 <0.001	t=11.897 <0.001	t=10.536 <0.001
Ebeveyn				
İşlem Sırası	6.1 ± 2.3	5.7 ± 2.6	5.8 ± 2.3	6.9 ± 2.6
İşlemden 5 Dakika Sonra	2.1 ± 1.5	1.8 ± 1.6	1.8 ± 1.2	2.7 ± 2.1
Test İstatistik Değeri* (p)	t=11.263 <0.001	t=10.086 <0.001	t=11.249 <0.001	t=10.512 <0.001
Gözlemci				
İşlem Sırası	5.6± 2.9	5.3 ± 2.8	5.6 ± 2.4	6.4 ± 2.7
İşlemden 5 Dakika Sonra	1.6 ± 1.6	1.8 ± 1.5	1.7± 1.4	2.4 ± 2.5
Test İstatistik Değeri* (p)	t=12.518 <0.001	t=8.489 <0.001	t=11.534 <0.001	t=8.985 <0.001

* Paired Samples t testine ait istatistik değerini göstermektedir.

Tablo 4.8’de araştırmaya katılan çocukların işlem sırası ve işlemden 5 dakika sonra alınan **VAS puan ortalamasının**; çocuk, ebeveyn ve gözlemci tarafından değerlendirilen ölçümleri verilmiştir. Tüm gruplarda (ShotBlocker, parmak kukla, balon şişirme ve kontrol) işlemden 5 dakika sonra VAS puan ortalamalarının işlem sırasına göre düştüğü ve aradaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olduğu görülmüştür (tüm p değerleri $p < 0.001$).

Tablo 4.8. Araştırmaya Katılan Çocukların İşlem Sırası ve İşlemden 5 Dakika Sonra Görsel Kıyaslama Ölçeği Puan Ortalamalarının Karşılaştırılması

ÖLÇÜMLER	GRUPLAR			
	ShotBlocker (n=37)	Parmak Kukla (n=37)	Balon Şişirme (n=37)	Kontrol (n=37)
	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$	$\bar{X} \pm SD$
Çocuk				
İşlem Sırası	6.7 $\pm$ 2.1	6.4 $\pm$ 1.9	6.5 $\pm$ 2.1	7.2 $\pm$ 1.1
İşlemden 5 Dakika Sonra	2.4 $\pm$ 1.6	2.2 $\pm$ 1.7	2.4 $\pm$ 1.7	3.6 $\pm$ 2.4
Test İstatistik Değeri* (p)	t=11.862 <0.001	t=12.024 <0.001	t=12.883 <0.001	t=11.080 <0.001
Ebeveyn				
İşlem Sırası	6.2 $\pm$ 2.2	5.1 $\pm$ 2.6	5.7 $\pm$ 1.9	7.1 $\pm$ 2.2
İşlemden 5 Dakika Sonra	2.4 $\pm$ 1.6	2.1 $\pm$ 1.8	2.1 $\pm$ 1.2	3.2 $\pm$ 2.1
Test İstatistik Değeri* (p)	t=11.250 <0.001	t=10.334 <0.001	t=11.843 <0.001	t=9.994 <0.001
Gözlemci				
İşlem Sırası	5.4 $\pm$ 2.6	5.1 $\pm$ 2.3	5.3 $\pm$ 2.2	6.6 $\pm$ 2.4
İşlemden 5 Dakika Sonra	1.7 $\pm$ 1.4	1.7 $\pm$ 1.6	1.6 $\pm$ 1.4	2.8 $\pm$ 2.4
Test İstatistik Değeri* (p)	t=10.229 <0.001	t=10.125 <0.001	t=11.265 <0.001	t=10.262 <0.001

* Paired Samples t testine ait istatistik değerini göstermektedir.

5. TARTIŞMA ve SONUÇ

5.1. Tartışma

Bu araştırmada çocuk acil servisine IM enjeksiyon için başvuran 7-12 yaş arası çocuklara uygulanan Shotblocker, parmak kukla ve balon şişirme yöntemlerinin IM enjeksiyon sırasındaki ağrı ve korku düzeyine etkisinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Çocukların ve Ebeveynlerin Tanıtıcı Özelliklerine İlişkin Bulguların Tartışılması

Çalışmada çocukların yaş parametresi hariç tüm parametreler için gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı belirlenmiştir. Çalışmaya katılan ShotBlocker grubundaki çocukların en düşük yaş ortalamasına (8.3 ± 1.3 yıl) sahip olduğu saptanmıştır. Literatürde çocukların demografik özellikleri ve gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığını gösteren çalışmalar bulunmaktadır [28,29,31,32,127]. Çocuğun fiziksel, duygusal ve bilişsel gelişimi acıya verdiği tepkiyi değiştirebilir. Yaşa bağlı değişiklikleri değerlendirmek, akut davranışsal tepkileri anlamak ve farklı gelişim yaşlarında en uygun ve etkili ağrı yönetimi müdahalelerini belirlemek için önemli olduğunu düşünmekteyiz.

Araştırma grubumuzu oluşturan çocuklarda başlangıçta korku düzeyleri arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı saptanmıştır. Bununla birlikte tüm gruplarda çocuklar % 50'nin üzerinde korku bildirmişlerdir. Bu bulgu, enjeksiyon işlemi ile ilişkili ağrıyı belirlerken korkuyu dikkate almak açısından önemlidir. Çocuğun başlangıçtaki korku seviyesinin bilinmesinin çocuklarda enjeksiyona bağlı korkuyu ve ağrıyı hafifletmek için işlem sırasında kullanılacak en uygun müdahaleleri belirlemede önemli rol oynayabilir.

Çalışmamızda, çocukların ebeveynlerinin sosyo-demografik özelliklerinin dağılımına bakıldığında ve gruplararası karşılaştırıldığında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı belirlenmiştir. Ebeveyn özellikleri (ebeveynin durumsal sıkıntısı ve ebeveynin kaygıya olan yatkınlığı vb.) ve aile faktörleri birbiriyle etkileşime girerek çocuğun ağrı ve korku deneyimini, gelişimini dolaylı olarak etkilemektedir. Gelişimsel süreçlerin bireysel, ebeveyn ve ailesel ağrı algılamalarında ve ağrıya verilen tepkilerde sistematik değişikliklere yol açtığı öne sürülmektedir [168,169]. Değişkenlere göre grupların benzer olması, enjeksiyon sırasında kullanılan ShotBlocker, parmak kukla ve balon şişirme yöntemlerinin ağrı ve korku üzerindeki etkisi değerlendirilirken, ağrı şiddeti ve korku düzeyinin bu özelliklerden etkilenme ihtimalini azaltmak açısından önemlidir.

Çocukların İntramüsküler Enjeksiyon İşlemi Sırasında ve Sonrasında Korku Puan Ortalamalarına İlişkin Bulguların Tartışılması

Çalışmamıza katılan çocukların **CFS puan ortalaması incelendiğinde; işlem sırasında parmak kukla grubu için çocukların kişisel ifadelerine göre 2.1 ± 1.1 , ebeveyn bildirimine göre 2.1 ± 1.3 , gözlemci bildirimine göre 1.9 ± 1.1 ile en düşük puan olarak bildirilmiştir. İşlemden 5dk sonra parmak kukla grubu için çocukların kişisel ifadelerine göre 0.4 ± 0.9 , ebeveyn bildirimine**

göre 0.4 ± 0.8 , gözlemci bildirimlerine göre 0.4 ± 0.6 ile en düşük puan olarak bildirilmiştir. Parmak kukla grubundaki çocukların işlem sırasında ve işlemten 5 dk. sonra kontrol grubundaki çocuklara göre daha düşük düzeyde korku yaşadığı tespit edilmiştir. Yapılan ölçümlere göre parmak kukla yönteminin İM enjeksiyon işlemi sırasındaki korku düzeyini azaltmada etkili olduğu belirlenmiştir. İM enjeksiyon işlemi sırasında ve işlemten 5 dk sonra çocuk, ebeveyn ve gözlemci tarafından yapılan değerlendirmeler incelendiğinde üç ölçümün birbiri ile benzer ve “yüksek düzeyde” uyumlu olduğu görülmüştür (Tablo 4.4, Tablo 4.5). Uyumun yüksek olması değerlendirmelerin tutarlılığını göstermektedir.

Araştırmadan elde edilen bu bulgular, dördüncü hipotez takımı olan ***‘H1: Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu çocuklara yapılan İM enjeksiyon işlemi sırasında uygulanan parmak kukla yönteminin korku düzeyi üzerine etkisi vardır.’*** ve sekizinci hipotez takımı olan ***‘H1: Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu çocuklara yapılan İM enjeksiyon işlemi sırasında; Çocuk, ebeveyn ve gözlemci bildirimlerine göre korku ortalamaları arasında uyum vardır.’*** hipotezini doğrulamaktadır.

Literatürde, İM enjeksiyon işlemi sırasında parmak kukla kullanımına yönelik yapılan çalışma bulunmamaktadır. Parmak kukla ile yapılan çalışmaların hastane yatışları, kan alma işlemi sırasında, ameliyat öncesi dönemde, ameliyathaneye giriş sırasında ve ameliyat sonrası dönemde olduğu görülmektedir. Akgün Kostak ve ark.’nın (2021) elektif minör cerrahi geçiren çocuklarda ebeveyn katılımı ile yapılan parmak kuklası oyununun ameliyat korkusuna etkisini incelediği çalışmada; parmak kuklası grubundaki çocukların ameliyat odasına girerken ve ameliyat sonrası dönemde kontrol grubuna göre daha düşük düzeyde korku yaşadıkları bildirilmiştir [30]. Santoso ve Nurjanah’ın (2021) yaptığı çalışmada; parmak kukla kullanılarak yapılan hikaye anlatımının hastanede yatan okul öncesi çocuklarda kaygıyı azaltmak için alternatif bir yöntem olarak kullanılabileceği belirtilmiştir [141]. Ceylan ve Erku’tun (2023) yaptığı çalışmada; çocuk acil servisinde venöz kan işlemi sırasında parmak kukla uygulamasının çocukların duygusal tepkilerini olumlu yönde değiştirdiği görülmüştür [170]. Oluç ve Sarılioğlu’nun (2023) yaptığı çalışmada; el kuklası kullanılarak gerçekleştirilen terapötik oyunun okul öncesi çocuklarda kan alma işlemi sırasında yaşanan korku düzeyini azaltmada etkili olduğu sonucuna varılmıştır [171]. Yaz ve ark.’nın (2024) çocuklarda flebotomi sırasında Bee Buzzy ve kukla kullanımının ağrı ve korku üzerine etkilerini değerlendirmek amacıyla yaptığı çalışmada; Bee Buzzy ve kukla kullanımının 3-6 yaş arası çocuklarda korku giderici etkiye sahip olduğunu göstermiştir [172].

Yapılan çalışmalarda, müdahale gruplarında çocukların yaşadığı korku ve kaygı düzeyinin kontrol grubuna göre daha fazla azaldığı görülmektedir. Literatürdeki çalışmalar, çocukların invaziv işlemler sırasında yaşadıkları kaygı ve korkuyu azaltmada dikkat dağıtma yöntemlerinin etkili olduğunu ve çalışmamızın sonuçlarını desteklediğini göstermektedir. Çocuklarda İM işlem

sırasında kullanılan parmak kuklanın korku üzerinde etkili bir yöntem olmasının nedeni olarak, mümkün olduğunca çok sayıda duyuyu (işitme-duyma-dokunma vb.) uyararak sürükleyici ve oldukça ilgi çekici olmasından kaynaklandığını düşündürmektedir. Çeşitli hayvan figürlerinden oluşan renkli parmak kuklaları müdahale grubumuzu oluşturan bu dönemdeki çocukların öncelikle ilgisini çekmiştir. Araştırmacının parmak kuklalarının figürleriyle uyumlu şekilde hayvanlara özgü sesler çıkarması, hayvanları birbirleriyle konuşturması ve şarkı söyletmesi çocuğun dikkatini İM enjeksiyon işleminden uzaklaştırmıştır. Ayrıca çocuğun dikkatinin İM enjeksiyondan eğlenceli uyarılara kaydırılması, aktif olarak çocuğun katılmasını gerektiren bir yöntem olması, çocuğun da hayvan seslerini taklit etmesi ve şarkı söylemeye eşlik etmesi ile bu dönemdeki çocukların işbirlikçi özelliği sayesinde kolay olması, çocuğun bakım sürecine tam olarak katılma hakkını desteklemesi ve çocuğun işleme uyumunu artırması noktasında daha avantajlı diyebiliriz.

Çocukların İntramüsküler Enjeksiyon İşlemi Sırasında ve Sonrasında Ağrı Puan Ortalamalarına İlişkin Bulguların Tartışılması

Çalışmamıza katılan çocukların **FPS-R puan ortalaması incelendiğinde; işlem sırasında parmak kukla grubu için çocukların kişisel ifadelerine göre 6.3 ± 2.1 , ebeveyn bildirimine göre 5.7 ± 2.5 , gözlemci bildirimlerine göre 5.3 ± 2.8 ile en düşük puan olarak bildirilmiştir. İşlemden 5dk sonra parmak kukla grubu için çocukların kişisel ifadelerine göre 2.1 ± 1.6 , balon şişirme grubu için ebeveyn bildirimine göre 1.8 ± 1.3 , ShotBlocker grubu için gözlemci bildirimlerine göre 1.6 ± 1.6 ile en düşük puan olarak bildirilmiştir.**

Çalışmamıza katılan çocukların **VAS puan ortalaması incelendiğinde; işlem sırasında parmak kukla grubu için çocukların kişisel ifadelerine göre 6.5 ± 1.9 , balon şişirme grubu için ebeveyn bildirimine göre 5.7 ± 1.9 , parmak kukla grubu için gözlemci bildirimlerine göre 5.1 ± 2.3 ile en düşük puan olarak bildirilmiştir. İşlemden 5dk. sonra parmak kukla grubu için çocukların kişisel ifadelerine göre 2.3 ± 1.7 , balon şişirme grubu için ebeveyn bildirimine göre 2.1 ± 1.3 , balon şişirme grubu için gözlemci bildirimlerine göre 1.6 ± 1.4 ile en düşük puan olarak bildirilmiştir.** Müdahale gruplarındaki (Shotblocker, parmak kukla ve balon şişirme) çocukların işlem sırasında ve işlemden 5 dk. sonra kontrol grubundaki çocuklara göre daha düşük düzeyde ağrı yaşadığı tespit edilmiştir. Yapılan ölçümlere göre her üç müdahalenin ağrı düzeyini azaltmada etkili olduğu belirlenmiştir. İM enjeksiyon işlemi sırasında ve işlemden 5 dk sonra çocuk, ebeveyn ve gözlemci tarafından yapılan değerlendirmeler incelendiğinde üç ölçümün birbiri ile benzer ve uyumlu olduğu görülmüştür (Tablo 4.4, Tablo 4.5). Uyumun yüksek olması değerlendirmelerin tutarlılığını göstermektedir.

Araştırmadan elde edilen bu bulgular, birinci hipotez takımında olan **'H1: Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu çocuklara yapılan IM enjeksiyon işlemi sırasında uygulanan ShotBlocker yönteminin ağrı üzerine etkisi vardır.'** üçüncü hipotez takımında olan

'H1: Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu çocuklara yapılan IM enjeksiyon işlemi sırasında uygulanan parmak kukla yönteminin ağrı üzerine etkisi vardır.' beşinci hipotez takımı olan ***'H1: Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu çocuklara yapılan IM enjeksiyon işlemi sırasında uygulanan balon şişirme yönteminin ağrı üzerine etkisi vardır.'*** ve yedinci hipotez takımı olan ***'H1: Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu çocuklara yapılan IM enjeksiyon işlemi sırasında; Çocuk, ebeveyn ve gözlemci bildirimlerine göre ağrı ortalamaları arasında uyum vardır.'*** hipotezini doğrulamaktadır.

Şahiner ve Bal'ın (2016) çocuklarda kan alma işlemi sırasında ağrıyı gidermeye yönelik üç farklı dikkat dağıtma yönteminin (dikkat dağıtma kartları, çizgi film müziği dinleme ve balon şişirme) etkisini incelediği çalışmada; üç yönteminde çocukların ağrı algısını önemli ölçüde azalttığı görülmüştür [173]. Robabi ve ark.'nın (2016) okul çağındaki çocuklarda difteri, tetanoz ve boğmaca (DPT) aşı uygulaması sırasında balon şişirme ve çizgi film izlemenin ağrı üzerine etkisini incelediği çalışmada; balon şişirme ve çizgi film izleme yönteminin ağrıyı etkili bir şekilde azaltabileceği ortaya çıkmıştır [139]. Caglar ve ark.'nın (2017) term yenidoğanlara ilk kas içine uygulanan hepatit B aşısı ve ShotBlocker'ın ağrıya etkinliğini incelediği çalışmada; Hepatit B aşısı sırasında term yenidoğanlarda akut ağrıların azaltılmasında etkili olduğu görülmüştür [154]. Aykanat Girgin ve Göl'ün (2019) 7-12 yaş arası çocuklarda balon şişirme, top sıkma ve öksürme yöntemlerinin damar açma sırasındaki ağrı düzeyine etkisini belirlemek amacıyla yaptığı çalışmada; balon şişirme, top sıkma ve öksürme yönteminin, ağrıyı azaltmada etkili olduğu görülmüştür [174]. Ceylan ve Erkut'un (2023) yaptığı çalışmada; çocuk acil servisinde venöz kan işlemi sırasında parmak kukla uygulamasının çocukların ağrısını azalttığı görülmüştür [170]. Suleman ve ark. (2024) vene giriş sırasında çocuklarda ağrıyı azaltmada boyama kitabı, öksürük hilesi ve balon şişirme tekniklerinin etkinliğinin incelendiği çalışmada; müdahale gruplarındaki çocuklarda ağrı düzeyini kontrol grubundakilere kıyasla anlamlı şekilde azaldığı saptanmıştır [175].

Yapılan çalışmalarda, müdahale gruplarında çocukların ağrı düzeyinin, kontrol grubuna göre daha fazla azaldığı gözlemlenmiştir. Literatürdeki çalışmalar, farmakolojik olmayan tekniklerin ağrıyı azaltmada etkili olduğunu ve çalışmamızın sonuçlarını desteklediğini göstermektedir. ShotBlocker'ın varsayılan etki mekanizması, yüzeyinde bulunan ve hastanın cildine temas eden birkaç kısa ve künt temas noktasının deriye basınç uygulaması ile daha hızlı ve daha büyük çaplı (A beta) liflerin uyarılması şeklinde gerçekleşmektedir. Bu uyarı, merkezi sinir sisteminin kapılarını kapatarak ağrı duyusunun A delta ve C liflerine geçmesine engel olur ve uyarının iletimini yavaşlatarak enjeksiyon sırasında algılanan ağrıyı azaltır [31,33,54,56-58,154,156]. Balon şişirmenin venöz dönüşü azaltıp intratorasik basıncı arttırdığı belirtilmektedir. Basınç artışı, göğüs damarlarının kasılmasıyla baro reseptörlerin

aktivasyonuna, kardiyopulmoner ve sinoaortic baroreseptör arklarının aktivasyonunda antinosisepsiyona sebep olarak ağrıyı geçirmede etkili olduğu belirtilmektedir [23,32,139,140,171-173]. Yapılan çalışmalar ile araştırmamızdan elde edilen sonuçlar ışığında, ağırlı işlemler sırasında ShotBlocker kullanımı, balon şişirme ve parmak kukla oynatma gibi çocuğun dikkatini başka yöne çekmeyi sağlayan uygulamaların fizyolojik etkilerinin yanısıra çocuğun dikkatini işlemden uzaklaştırarak ve çocuğun aktif olarak enjeksiyon uygulamasına katılımını sağlayarak ağrı puanı ortalamasını düşürmede etkili olduğu görülmektedir.

İnvaziv girişimler sırasında çocukların yaşadığı ağrı ve korku düzeyinin azaltılmasında kullanılan farmakolojik olmayan yöntemlerin incelendiği çalışmalarda; fiziksel, aktif ve pasif dikkat dağıtma yöntemlerinin ağrı, kaygı ve korkuyu azaltmada etkili olduğu görülmektedir. Kullanılan bu yöntemlerin invaziv işlemlerde çocukların ağrısını azaltmada, çocuklarda iğne korkusu gibi istenmeyen durumları önlemede ve sağlık çalışanları için daha konforlu bir bakım sunmada etkili olduğunu düşünmekteyiz. Bu çerçevede hemşirelerin çocuklara bütünsel bir bakım perspektifinden, çocuğun enjeksiyona bağlı ağrı ve korku deneyimini azaltmaktan daha fazlasını içerdiğini söyleyebiliriz. Kullanılan farmakolojik olmayan yöntemler yan etkisinin olmaması, düşük maliyetli olması ve analjezik kullanımını azaltması yönünden avantajlıdır.

5.2. Sonuçlar ve Öneriler

5.2.1. Sonuçlar

Deneyisel, paralel gruplu (müdahale-kontrol), randomize kontrollü, tek kör tasarımda planlanan bu çalışmada; Acil Servis Birimine başvuran 7-12 yaş grubu 148 çocuğa yapılan IM penisilin G benzatin enjeksiyon işlemi sırasında uygulanan ShotBlocker, parmak kukla ve balon şişirme yöntemlerinin ağrı ve korku düzeyi üzerine etkisi amaçlanmıştır. IM enjeksiyon sırasında oluşan ağrı ve korku düzeyini azaltmada uygulanan yöntemlerinin standart bakımdan daha etkili olduğu belirlenmiştir. Ağrı ve korku düzeyini azaltmada parmak kukla uygulamasının diğer yöntemlerden daha üstün olduğu görülmüştür.

- Müdahale ve kontrol gruplarında çocuk, ebeveyn ve gözlemci değerlendirmesine göre IM enjeksiyon işlemi sırasında ve işlemten 5 dk. sonra CFS, FPS-R ve VAS puan ortalamalarının benzer ve uyumlu olduğu, değerlendiriciler arasındaki ölçüm güvenilirliğinin sağlandığını göstermiştir.

- Çocuk, ebeveyn ve gözlemci bildirimine göre, IM enjeksiyon işleminde kullanılan üç farklı yöntemden, **parmak kukla** yönteminin işlem sırasındaki korku düzeyi (CFS) üzerinde etkili olduğu saptanmıştır. Korku düzeyi puan ortalaması diğer müdahale gruplarına ve kontrol grubuna göre daha düşük bulunmuştur.

- Çocukların kendi ifadelerine göre, IM enjeksiyon işleminde kullanılan üç farklı yöntemden, **parmak kukla** yönteminin işlemden 5 dk. sonraki ağrı düzeyi (VAS) üzerinde etkili olduğu belirlenmiştir. Ağrı şiddeti puan ortalaması diğer müdahale gruplarına ve kontrol grubuna göre daha düşük bulunmuştur.

- Ebeveynlerin bildirimine göre, IM enjeksiyon işleminde kullanılan üç farklı yöntemden, **parmak kukla ve balon şişirme** yönteminin işlemden 5 dk. sonraki ağrı düzeyi (VAS) üzerinde etkili olduğu belirlenmiştir. Ağrı şiddeti puan ortalaması ShotBlocker ve kontrol grubuna göre daha düşük bulunmuştur.

- Gözlemci bildirimine göre, IM enjeksiyon işleminde kullanılan üç farklı yöntemin (**ShotBlocker, parmak kukla ve balon şişirme**) işlemden 5 dk. sonraki ağrı düzeyi (VAS) üzerinde etkili olduğu belirlenmiştir. Ağrı şiddeti puan ortalaması kontrol grubuna göre daha düşük bulunmuştur.

5.2.2. Öneriler

Araştırmadan elde edilen sonuçlar doğrultusunda;

- IM enjeksiyon işlemi sırasında ebeveynlerin ve çocukların ağrı yönetimi ve değerlendirilmesine dahil edilmesinin önemi vurgulanır.

- Farmakolojik olmayan, kullanımı kolay ve uygun olan, düşük maliyetli dikkat dağıtma tekniklerinin özellikle klinik ortamda bakım uygulamalarına dahil edilmesi önerilir.

- Ağrı algısının hem duyuşal hem de duygusal bileşenleri olduğundan, dikkati dağıtma yöntemlerinin enjeksiyon işlemi sırasında uygulanması çocukların korku ve ağrısını azaltmada etkili bir strateji olarak kullanılabilir.

- İntramüsküler enjeksiyon uygulamalarında, korku ve ağrı düzeyini azaltmak için parmak kukla uygulamasının yanı sıra, ikinci seçenek olarak ShotBlocker ve balon şişirme yöntemini kullanmaları da önerilebilir.

- Çeşitli pediatrik ortamlarda ağırlı işlemsel prosedürler sırasında ağrı ve korkuyu azaltmayı hedefleyen farmakolojik olmayan müdahale yöntemlerinin bilimsel olarak araştırılması ağrı ve korku yönetimine yönelik farmakolojik olmayan müdahalelerin (ShotBlocker, parmak kukla ve balon şişirme müdahaleleri) seçenek olmasına destek sağlayabilir.

- Çocuklarla yapılan klinik çalışmalarda prosedürel ağrıya ilişkin kanıta dayalı öneriler geliştirmek ve ağrı ölçümünü güçlendirmek için gelecekteki araştırmalara öncülük sağlayabilir.

- Pediatrik acil serviste, İM enjeksiyon işlemi sırasında ağrı ve korkuyu azaltmayı hedefleyen farmakolojik olmayan müdahale yöntemlerini prospektif olarak araştıran randomize klinik çalışmalar yapılabilir.

- Hemşireler, çocuk hastalarda İM işlem sırasında uygulanan farmakolojik olmayan yöntemlerin ağrı yönetiminde kullanılması ve yaygınlaşması için sağlık ekibi içinde liderlik yapabilir.

- Çocukların, ebeveynlerin ve hemşirelerin ağrı ve korku düzeyini değerlendirmede farklılıkların yaşanmaması için çocukların ağrı ve korkuyu nasıl ifade ettiği konusunda ağrıyı tanımlama, değerlendirme ve doğru şekilde tedavi etme konusunda özel eğitimler düzenlenebilir.



KAYNAKLAR

- [1]. Çimen, S. (2021). Çocuklarda İlaç Uygulamaları. Z. Conk, Z. Başbakkal, H. Bal, Yılmaz., ve B. Bolışık (Ed.), *Pediatric Hemşireliği* (3.Baskı, s. 993-1008) içinde. Akademisyen Kitabevi.
- [2]. Walters, M. C., & Furyk, J. (2012). Paediatric intramuscular injections for developing world settings: a review of the literature for best practices. *Journal of Transcultural Nursing*. 23(4), 406–409. <https://doi.org/10.1177/1043659612451600>
- [3]. Shepherd, E. (2018). Injection technique 1: administering drugs via the intramuscular route. *Nursing Times*. 114: 8, 23-25.
- [4]. Matt, S.B. (2015). İlaç Uygulamaları. N. Uysal, E. Çakırcalı (Çev.Ed.) ve G. G. Arslan (Çev.). *Hemşirelik Esasları İnsan Sağlığı ve Fonksiyonları* (s.398-439) içinde. Ankara: Palme Yayıncılık. (2013, 7. Baskı).
- [5]. Kaya, N. ve Palloş, A. (2019). İlaç Yönetimi: Parenteral İlaç Uygulamaları. T. Atabek Aştı ve Ayişe Karadağ (Ed.), *Hemşirelik Esasları Bilgiden Uygulamaya: Kavramlar-İlkeler-Beceriler* (s.654-698) içinde. İstanbul: Akademi Basın Yayıncılık.
- [6]. Dowden, S. (2018). Analjezik İlaçların Farmakolojisi. S. Polat, A. Gürol (Çev.Ed.) ve H. Bal Yılmaz, M. Bektaş (Çev.). *Çocuklarda Ağrı Yönetimi Hemşireler ve Sağlık Profesyonelleri İçin Bir Rehber* (s.48-85) içinde. Nobel Akademik Yayıncılık. (2013, 2.Baskı).
- [7]. Kuğuoğlu, S. (2014). Çocuklarda Ağrı. F. Eti Aslan (Ed.), *Ağrı Doğası ve Kontrolü* (2.Baskı s.341-356) içinde. Akademisyen Kitabevi.
- [8]. Raja, S. N., Carr, D. B., Cohen, M., Finnerup, N. B., Flor, H., Gibson, S., Keefe, F. J., Mogil, J. S., Ringkamp, M., Sluka, K. A., Song, X. J., Stevens, B., Sullivan, M. D., Tutelman, P. R., Ushida, T., & Vader, K. (2020). The revised international association for the study of pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain*, 161(9), 1976–1982. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001939>
- [9]. International Association for the Study of Pain (IASP). Announces Revised Definition of Pain. 10 Ocak 2023 tarihinde <https://www.iasp-pain.org/publications/iasp-news/iasp-announces-revised-definition-of-pain/> adresinden erişildi.
- [10].Törüner, E. K. ve Büyükgönenç, L. (2023). Çocuklarda Ağrı Yönetimi. *Çocuk Sağlığı Temel Hemşirelik Yaklaşımları* (3.Baskı, s.97-108) içinde. Nobel Tıp Kitabevleri.
- [11].Twycross, A., Stinson, J. (2018). Çocuklarda Ağrı Kontrolünde Kullanılan Fiziksel ve Psikolojik Yöntemler. S. Polat ve A. Gürol (Çev.Ed.) ve S. Küçükoğlu, A. Aytekin Özdemir (Çev.). *Çocuklarda Ağrı Yönetimi Hemşireler ve Sağlık Profesyonelleri İçin Bir Rehber* (s.86-111) içinde. Nobel Akademik Yayıncılık. (2013,2.Baskı).
- [12].Pretorius, A., Searle, J., & Marshall, B. (2015). Barriers and enablers to emergency department nurses' management of patients' pain. *Pain management nursing: official journal of the American Society of Pain Management Nurses*, 16(3), 372–379. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2014.08.015>
- [13].Wrona, S. K., Quinlan-Colwell, A., Brown, L., & Jannuzzi, R. G. E. (2022). Procedural pain management: clinical practice recommendations american society for pain management nursing. *Pain Management Nursing: Official Journal of The American Society of Pain Management Nurses*, 23(3), 254–258. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2021.11.008>
- [14].Cramton, R. E., & Gruchala, N. E. (2012). Managing procedural pain in pediatric patients. *Current Opinion in Pediatrics*, 24(4), 530–538. <https://doi.org/10.1097/MOP.0b013e328355b2c5>

- [15]. American Academy of Pediatrics. Committee on Psychosocial Aspects of Child and Family Health, & Task Force on Pain in Infants, Children, and Adolescents (2001). The assessment and management of acute pain in infants, children, and adolescents. *Pediatrics*, 108(3), 793-797. <https://doi.org/10.1542/peds.108.3.793>
- [16]. Trottier, E. D., Doré-Bergeron, M. J., Chauvin-Kimoff, L., Baerg, K., & Ali, S. (2019). Managing pain and distress in children undergoing brief diagnostic and therapeutic procedures. *Paediatrics & Child Health*, 24(8), 509-535. doi: 10.1093/pch/pxz026. Epub 2019 Dec 9. PMID: 31844394; PMCID: PMC6901171.
- [17]. Pancekauskaitė, G., & Jankauskaitė, L. (2018). Paediatric pain medicine: pain differences, recognition and coping acute procedural pain in paediatric emergency room. *Medicina (Kaunas, Lithuania)*, 54(6), 94. <https://doi.org/10.3390/medicina54060094>
- [18]. Birnie, K. A., Noel, M., Chambers, C. T., Uman, L. S., & Parker, J. A. (2018). Psychological interventions for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 10(10), CD005179. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005179.pub3>
- [19]. Küllüoğlu, E. P. ve Anıl, A. B. (2023). Girişimsel Sedasyon ve Analjezi. B. N. Akyıldız, M. Duman, M. A. Dündar (Ed.), *Kritik Çocuk Hastaya Yaklaşım İpuçları* (1.Baskı, s.27-39) içinde. Nobel Tıp Kitabevleri.
- [20]. Yavuz, M. (2014). Ağrının İlaç Dışı Yöntemlerle Kontrolü. F. Eti Aslan (Ed.), *Ağrı Doğası ve Kontrolü* (2.Baskı, s.161-174) içinde. Akademisyen Kitabevi.
- [21]. Koller, D., & Goldman, R. D. (2012). Distraction techniques for children undergoing procedures: a critical review of pediatric research. *Journal of Pediatric Nursing*, 27(6), 652-681. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2011.08.001>
- [22]. Shinde, J., & Ohol, K. (2023). Nonpharmacological approaches to paediatric pain alleviation: a review article. *International Journal of Scientific Research*, 12(1), (31-33), <https://doi.org/10.36106/ijsr/8703763>
- [23]. Yavuz, M. (2014). Ağrının İlaç Dışı Yöntemlerle Kontrolü. F. Eti Aslan (Ed.), *Ağrı Doğası ve Kontrolü* (2.Baskı, s.161-174) içinde. Akademisyen Kitabevi.
- [24]. Cimete, G., Kuşuoğlu, S. ve Dede Çınar, N. (2021). Çocuk Hastalık ve Hastane Ortamı. Z. Conk, Z. Başbakkal, H. Bal Yılmaz, B. Bolışık (Ed.), *Pediatric Hemşireliği* (3. Baskı, s.105-145) içinde. Akademisyen Kitabevi.
- [25]. Erdem, Y. (2021). Acil Bakım Ünitesinde Hasta Güvenliği. S. Kuşuoğlu, D. Sözmez Düzkaya (Ed.), *Çocuk Acil Hemşireliği* (1.Baskı, s.129-140) içinde. Nobel Tıp Kitabevleri.
- [26]. Manworren, R.C.B. ve Lord Mackey W. (2015). Akut Ağrılı Çocukların Bakımı: Cerrahi, İşlemsel ve Travmatik Ağrı. B. Bolışık, F. Yardımcı, N. Akçay Didişen (Çev.Ed.) ve F. Yardımcı (Çev.). *Pediatric Cerrahi Hastanın Hemşirelik Bakımı* (s.69-85) içinde. Nobel Akademik Yayıncılık. (2013,3.Baskı)
- [27]. Cunico, D., Rossi, A., Verdesca, M., Principi, N., & Esposito, S. (2023). Pain management in children admitted to the emergency room: a narrative review. *Pharmaceuticals (Basel, Switzerland)*, 16(8), 1178. <https://doi.org/10.3390/ph16081178>
- [28]. Canbulat, N., Inal, S., & Sönmezer, H. (2014). Efficacy of distraction methods on procedural pain and anxiety by applying distraction cards and kaleidoscope in children. *Asian Nursing Research*, 8(1), 23-28. <https://doi.org/10.1016/j.anr.2013.12.001>

- [29]. Borji, M., Taghinejad, H., & Sedmohamadi, R. (2018). Comparison of the effects of drawing pictures and inflating balloons on anxiety and pain caused by diphtheria-pertussis-tetanus immunization in school-aged children. *Archives of Pediatric Infectious Diseases*, 6(4): e12332. <https://doi.org/10.5812/pedinfect.12332>
- [30]. Akgün Kostak, M., Kutman, G., & Semerci, R. (2021). The effectiveness of finger puppet play in reducing fear of surgery in children undergoing elective surgery: a randomised controlled trial. *Collegian*, 28(4), 415–421. <https://doi.org/10.1016/j.colegn.2020.10.003>
- [31]. Sivri Bilgen, B., & Balci, S. (2019). The effect on pain of buzzy® and shotblocker® during the administration of intramuscular injections to children: a randomized controlled trial. *Journal of Korean Academy of Nursing*, 49(4), 486–494. <https://doi.org/10.4040/jkan.2019.49.4.486>
- [32]. Yilmaz, G., & Alemdar, D. K. (2019). Using buzzy, shotblocker, and bubble blowing in a pediatric emergency department to reduce the pain and fear caused by intramuscular injection: a randomized controlled trial. *Journal of Emergency Nursing*, 45(5), 502–511. <https://doi.org/10.1016/j.jen.2019.04.003>
- [33]. Aykanat, Girgin, B., Aktaş, E., Kılıç, D., Gözen, D. (2020). Let's prefer the pain reducing intervention, buzzy or shotblocker: a randomized controlled trial. *İzmir Dr. Behçet Uz Çocuk Hast. Dergisi*, 10(3), 290-8. doi:10.5222/buchd.2020.13007
- [34]. Bergomi, P., Scudeller, L., Pintaldi, S., & Dal Molin, A. (2018). Efficacy of non-pharmacological methods of pain management in children undergoing venipuncture in a pediatric outpatient clinic: a randomized controlled trial of audiovisual distraction and external cold and vibration. *Journal of Pediatric Nursing*, 42, e66–e72. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2018.04.011>
- [35]. Gerçeker, G. Ö., Binay, Ş., Bilsin, E., Kahraman, A., & Yılmaz, H. B. (2018). Effects of virtual reality and external cold and vibration on pain in 7- to 12-year-old children during phlebotomy: a randomized controlled trial. *Journal of Perianesthesia Nursing*, 33(6), 981–989. <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2017.12.010>
- [36]. Ballard, A., Khadra, C., Adler, S., D Trottier, E., Bailey, B., Poonai, N., Thérout, J., & Le May, S. (2019). External cold and vibration for pain management of children undergoing needle-related procedures in the emergency department: a randomised controlled non-inferiority trial protocol. *BMJ Open*, 9(1), e023214. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-023214>
- [37]. Polania Gutierrez JJ, Munakomi S. Intramuscular Injection. [Updated 2023 Aug 13]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556121/>
- [38]. Lynn, P. (2015). İlaç Uygulamaları. H. Bektaş (Çev.Ed.) ve F. Korkmaz, S. İnce, E. Akın Korhan, T. Sağkal (Çev.). *Klinik Hemşirelik Becerileri* (s.190-198) içinde. Nobel Akademik Yayıncılık. (2011,3.Baskı).
- [39]. Törüner, E.K. ve Büyükgönenç, L. (2023). Çocuklarda İlaç Uygulama Yöntemleri. *Çocuk Sağlığı Temel Hemşirelik Yaklaşımları* (3.Baskı s.225-237) içinde. Nobel Tıp Kitabevleri.
- [40]. Mraz, M. A. I., Thomas, C., & Rajcan, L. (2018). Intramuscular injection CLIMAT pathway: a clinical practice guideline. *British Journal of Nursing*, 27(13), 752–756. <https://doi.org/10.12968/bjon.2018.27.13.752>
- [41]. Hemşirelik Yönetmeliği (İnternet). 08.03.2010 Resmî Gazete Sayısı: 27515. 01.05.2023 tarihinde <https://www.saglik.gov.tr/TR,10533/hemsirelik-yonetmeligi.html> adresinden erişildi.

- [42]. Bindler, R.C. ve Ball, J.W. (2014). İlaç Uygulamaları ve İrrigasyon. N. Canbulat Şahiner, A. Açıköz, M. Demirgöz Bal (Çev.Ed.) ve B. Yavuz, E. Sezici (Çev.). *Çocuk Hemşireliği Klinik Uygulama Becerileri Kitabı* (s.69-76) içinde. Nobel Akademik Yayıncılık. (2012,5.Baskı).
- [43]. Rishovd, A. (2014). Pediatric Intramuscular Injections. *MCN, The American Journal of Maternal Child Nursing*, 39(2), 107–114. <https://doi.org/10.1097/NMC.0000000000000009>
- [44]. Vehar, A., Vehar, K., Lekše, R., & Peršolja, M. (2021). Tehnični dejavniki aplikacije intramuskularne injekcije: sistematični pregled literature. *Obzornik Zdravstvene Nege*, 55(4), 253–263. <https://doi.org/10.14528/snr.2021.55.4.3098>
- [45]. Davis, M., Scroggins, I., Bellflower, B., Tucker, J., Rhodes, L. N., & Knight, T. (2019). Sacred cow university: revealing the evidence about intramuscular injections by pediatric nurses in a tertiary care pediatric hospital. *Journal of Pediatric Nursing*, 48, 123–126. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2019.07.003>
- [46]. Çalık Bağrıyanık, B., Yıldız, D., Eren Fidancı, B., Pekyiğit, A., vd. (2021). Çocuk Hastanesinde Çalışan Hemşirelerin İntramüsküler Enjeksiyon Uygulamasına Yönelik Bilgi Düzeylerinin Belirlenmesi. *Balıkesir Sağlık Bilimleri Dergisi*, 10(1), 29-34.
- [47]. Balci, S., & Sivri, B. B. (2023). Comparison of pain levels developed during intramuscular injections to laterofemoral and ventrogluteal regions in children: a randomized controlled study. *Revista da Associacao Medica Brasileira* (1992), 69(1), 85–89. <https://doi.org/10.1590/1806-9282.20220770>
- [48]. Cho, M. K., & Choi, M. Y. (2021). Effect of distraction intervention for needle-related pain and distress in children: a systematic review and meta-analysis. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(17), 9159. <https://doi.org/10.3390/ijerph18179159>
- [49]. Eti Aslan, F. ve Uslu, Y. (2014). Ağrı Sınıflandırılması. F. Eti Aslan (Ed.), *Ağrı Doğası ve Kontrolü* (2.Baskı s.57-66) içinde. Akademisyen Kitabevi.
- [50]. Cooney M.F., Pasero K. ve Sullivan D. (2019). Akut Ağrı. N. Gürhan, Ü. Görgülü Polat, B. Eren Fidancı (Çev.Ed.), *Hemşirelik Tanıları El Kitabı* (s.639-645) içinde. Nobel Tıp Kitabevleri. (2017, 11.Baskı).
- [51]. Bentley, J. (2018). Ağrının Anotomisi ve Fizyolojisi. S. Polat, A. Gürol (Çev.Ed.) ve D. Gözen (Çev.). *Çocuklarda Ağrı Yönetimi Hemşireler ve Sağlık Profesyonelleri İçin Bir Rehber* (s.18-35) içinde. Nobel Akademik Yayıncılık. (2013,2.Baskı).
- [52]. Yücel, A. (2014). Ağrı Mekanizmaları. F. Eti Aslan (Ed.), *Ağrı Doğası ve Kontrolü* (2.Baskı s.37-44) içinde. Akademisyen Kitabevi.
- [53]. Dubin, A. E., & Patapoutian, A. (2010). Nociceptors: the sensors of the pain pathway. *The Journal of Clinical Investigation*, 120(11), 3760–3772. <https://doi.org/10.1172/JCI42843>
- [54]. Demir Dikmen, Y. (2019). Ağrı Yönetimi. T. Atabek Aştı ve A. Karadağ (Ed.), *Hemşirelik Esasları Bilgiden Uygulamaya: Kavramlar-İlkeler-Beceriler* (s.537-566) içinde. Akademi Basın Yayıncılık.
- [55]. Valk Lawson L. (2015). Ağrı Yönetimi. N. Uysal, E. Çakırcalı (Çev. Ed.) ve Y. Dikmen (Çev.). *Hemşirelik Esasları İnsan Sağlığı ve Fonksiyonları* (s.261-316) içinde. Palme Yayıncılık (2013,7 Baskı).

- [56].Eti Aslan, F. Öntürk Kan, Z. ve Uslu, Y. (2014). Ağrı Değerlendirilmesi. Fatma Eti Aslan (Ed.) *Sağlığın Değerlendirilmesi* (s.47-57) içinde. Akademisyen Yayınevi.
- [57].Thorn B. E. (2020). Ronald Melzack award lecture: putting the brain to work in cognitive behavioral therapy for chronic pain. *Pain*, 161 Suppl 1(Suppl 1), S27–S35. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001839>
- [58].Katz, J., & Rosenbloom, B. N. (2015). The golden anniversary of Melzack and Wall's gate control theory of pain: celebrating 50 years of pain research and management. *Pain Research & Management*, 20(6), 285–286. <https://doi.org/10.1155/2015/865487>
- [59].Büyükgönenç, L. ve Kılıçarslan Törüner, E. (2021). Çocukluk Yaşlarında Ağrı ve Hemşirelik Yönetimi. Z. Conk, Z. Başbakkal, H. Bal Yılmaz ve B. Bolışık (Ed.), *Pediatric Hemşireliği* (3. Baskı, s.905-920) içinde. Akademisyen Kitabevi.
- [60].Cansız, D., Emekli Alturfan, E. ve Alturfan, A. (2021) Endojen Opioidlerin Ağrı Mekanizması Üzerine Etkileri. *Experimed* ;11(1):49-56. <https://doi.org/10.26650/experimed.2021.884254>.
- [61].Lundeberg, S., & Lundeberg, T. (2013). Pain in infants and children—physiological background and clinical aspects. *Acupuncture and related Therapies*, 1(4), 46-49. <https://doi.org/10.1016/j.arthe.2013.05.002>
- [62].Beggs, S., Currie, G., Salter, M. W., Fitzgerald, M., & Walker, S. M. (2012). Priming of adult pain responses by neonatal pain experience: maintenance by central neuroimmune activity. *Brain: A Journal of Neurology*, 135(Pt 2), 404–417. <https://doi.org/10.1093/brain/awr288>
- [63].Bouza H. (2009). The impact of pain in the immature brain. *The Journal Of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine: The Official Journal Of The European Association Of Perinatal Medicine*, 22(9), 722–732. <https://doi.org/10.3109/14767050902926962>
- [64].Twycross, A. ve Williams, A. (2018). Ağrı: Biyopsikososyal Bir Olgı. S. Polat, A. Gürol (Çev.Ed.) ve R. Yiğit (Çev.). *Çocuklarda Ağrı Yönetimi Hemşireler ve Sağlık Profesyonelleri İçin Bir Rehber* (s.36-47) içinde. Nobel Akademik Yayıncılık. (2013,2.Baskı).
- [65].Arıkan, D., Çelebioğlu, A. ve Güdücü Tüfekci, F. (2021). Çocukluk Çağında Büyüme ve Gelişme. Z. Conk, Z. Başbakkal, H. Bal Yılmaz ve B. Bolışık (Ed.), *Pediatric Hemşireliği* (3. Baskı, s.57-92) içinde. Akademisyen Kitabevi.
- [66].Karlsson, K., Rydström, I., Nyström, M., Enskär, K., & Dalheim Englund, A. C. (2016). Consequences of Needle-Related Medical Procedures: A Hermeneutic Study With Young Children (3-7 Years). *Journal of Pediatric Nursing*, 31(2), e109–e118. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2015.09.008>
- [67].Canbulat Şahiner, N., İnal, S., & Sevim Akbay, A. (2015). The effect of combined stimulation of external cold and vibration during immunization on pain and anxiety levels in children. *Journal of perianesthesia nursing: official journal of the American Society of PeriAnesthesia Nurses*, 30(3), 228–235. <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2014.05.011>
- [68].Orenius, T., LicPsych, Säilä, H., Mikola, K., & Ristolainen, L. (2018). Fear of injections and needle phobia among children and adolescents: an overview of psychological, behavioral, and contextual factors. *SAGE Open Nursing*, 4, 2377960818759442. <https://doi.org/10.1177/2377960818759442>
- [69].Eti Aslan, F. ve Kan Öntürk, Z. (2014). Ağrı Ölçümü ve Değerlendirilmesi. F. Eti Aslan (Ed.), *Ağrı Doğası ve Kontrolü* (2.Baskı, s.67-100) içinde. Akademisyen Kitabevi.

- [70]. Kuğuoğlu, S. (2014). Ağrı Algısını Etkileyen Faktörler. F. Eti Aslan (Ed.), *Ağrı Doğası ve Kontrolü* (2.Baskı, s.51-56) içinde. Akademisyen Kitabevi.
- [71]. Menekşe, D., Yalnızoğlu Çaka, S. ve Çınar, N. (2021). Çocuklarda Psikososyal Sağlığı Etkileyen Risk Faktörleri. S. Arslan ve F. Eker (Ed.), *Çocuklarda Psikososyal Sorunlar* (s.1-35) içinde. Akademisyen Kitabevi.
- [72]. Conk, Z., Başbakkal ve Z., Yardımcı, F. (2021). Çocuk Sağlığına Genel Bakış. Z. Conk, Z. Başbakkal, H. Bal Yılmaz, B. Bolışık (Ed.), *Pediatric Hemşireliği* (3.Baskı, s.35-47) içinde. Akademisyen Kitabevi.
- [73]. Trawick-Smith, J. (2018). İlkokul Yıllarındaki Fiziksel Büyüme ve Motor Gelişim. B. Akman (Çev.Ed.) ve M. Ören (Çev.). *Erken Çocukluk Döneminde Gelişim* [Çok Kültürlü Bir Bakış Açısı] (s.428-461) içinde. Nobel Akademik Yayıncılık. (2010,5.Baskı).
- [74]. Kusi Amponsah, A., Björn, A., Bam, V., & Axelin, A. (2019). *The effect of educational strategies targeted for nurses on pain assessment and management in children: an integrative review. Pain Management Nurses*, 20(6), 604–613. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2019.03.005>
- [75]. Stinson, J. L. (Jibb, L. (2018). Ağrının Değerlendirilmesi. S. Polat, A. Gürol (Çev.Ed.) ve E. Erdem, A. Şener Taplak (Çev.). *Çocuklarda Ağrı Yönetimi Hemşireler ve Sağlık Profesyonelleri İçin Bir Rehber* (s.112-139) içinde. Nobel Akademik Yayıncılık. (2013,2.Baskı).
- [76]. Freund, D., & Bolick, B. N. (2019). CE: assessing a child's pain. *The American Journal Of Nursing*, 119(5), 34–41. <https://doi.org/10.1097/01.NAJ.0000557888.65961.c6>
- [77]. Tagher, C. G. ve Knapp, L.M. (2022). Okul Çağı Çocuğunun Bakımı. Ö. Avcı (Çev.Ed.) ve N. Uslu (Çev.). *Pediatric Hemşireliği Vaka Temelli Yaklaşım* (s.244-266) içinde. İstanbul Tıp Kitabevi.
- [78]. Bakır, E., (2017). Çocuklarda ağrı değerlendirme ve ölçekleri: kültür ve yaşın ağrı değerlendirmesine etkileri. *Türkiye Klinikleri Hemşirelik Bilimleri Dergisi*, 9(4), 299- 314.
- [79]. Twycross, A., Voepel-Lewis, T., Vincent, C., Franck, L. S., & von Baeyer, C. L. (2015). A debate on the proposition that self-report is the gold standard in assessment of pediatric pain intensity. *The Clinical Journal of Pain*, 31(8), 707–712. doi: 10.1097/AJP.0000000000000165. PMID: 25370143
- [80]. Treede R. D. (2018). The international association for the study of pain definition of pain: as valid in 2018 as in 1979, but in need of regularly updated footnotes. *Pain Reports*, 3(2), e643. <https://doi.org/10.1097/PR9.0000000000000643>
- [81]. Drendel, A. L., Kelly, B. T., & Ali, S. (2011). Pain assessment for children: overcoming challenges and optimizing care. *Pediatric Emergency Care*, 27(8), 773–781. <https://doi.org/10.1097/PEC.0b013e31822877f7>
- [82]. Beltramini, A., Milojevic, K., & Pateron, D. (2017). Pain assessment in newborns, infants, and children. *Pediatric Annals*, 46(10), e387–e395. <https://doi.org/10.3928/19382359-20170921-03>
- [83]. Bindler, R.C. ve Ball, J.W. (2014). Ağrının Değerlendirilmesi ve Yönetimi. N. Canbulat Şahiner, A. Açıkgöz, M. Demirgöz Bal (Çev.Ed.) ve A. Açıkgöz (Çev.). *Çocuk Hemşireliği Klinik Uygulama Becerileri Kitabı* (s.102-107) içinde. Nobel Akademik Yayıncılık. (2012,5.Baskı).
- [84]. Yeşilyurt, M, Faydalı, S. Faydalı, S. (2020). Ağrı değerlendirmesinde tek boyutlu ölçeklerin kullanımı. *Anadolu Hemşirelik ve Sağlık Bilimleri Dergisi*, 23(3): 444-451. <https://doi.org/10.17049/ataunihem.508877>

- [85]. Sansone, L., Gentile, C., Grasso, E. A., Di Ludovico, A., La Bella, S., Chiarelli, F., & Breda, L. (2023). Pain Evaluation and Treatment in Children: A Practical Approach. *Children*, 10(7), 1212. <https://doi.org/10.3390/children10071212>
- [86]. Zieliński, J., Morawska-Kochman, M., & Zatoński, T. (2020). Pain assessment and management in children in the postoperative period: A review of the most commonly used postoperative pain assessment tools, new diagnostic methods and the latest guidelines for postoperative pain therapy in children. *Advances in Clinical And Experimental Medicine: Official Organ Wroclaw Medical University*, 29(3), 365–374. <https://doi.org/10.17219/acem/112600>
- [87]. Jacob, E., Mack, A. K., Savedra, M., Van Cleve, L., & Wilkie, D. J. (2014). Adolescent pediatric pain tool for multidimensional measurement of pain in children and adolescents. *Pain management nursing: official journal of the American Society of Pain Management Nurses*, 15(3), 694–706. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2013.03.002>
- [88]. McMurtry, C. M., Pillai Riddell, R., Taddio, A., Racine, N., Asmundson, G. J., Noel, M., Chambers, C. T., Shah, V., & HELPinKids&Adults Team (2015). Far from "just a poke": common painful needle procedures and the development of needle fear. *The Clinical Journal of Pain*, 31(10 Suppl), S3–S11. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000272>
- [89]. McLenon, J., & Rogers, M. A. M. (2019). The fear of needles: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Advanced Nursing*, 75(1), 30–42. <https://doi.org/10.1111/jan.13818>
- [90]. Wauters, A., Van Ryckeghem, D. M. L., Noel, M., Rheel, E., & Vervoort, T. (2023). The influence of children's pain-related attention shifting ability and pain catastrophizing upon negatively biased pain memories in healthy school children. *The Journal of Pain*, 24(12), 2140–2152. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2023.06.016>
- [91]. Du, S., Jaaniste, T., Champion, G.D. and Yap, C.S.L. (2008). Theories of fear acquisition: the development of needle phobia in children. *Pediatric Pain Letter-Commentary* 10(2): 13–17.
- [92]. Noel, M., Pavlova, M., McCallum, L., & Vinall, J. (2017). Remembering the hurt of childhood: a psychological review and call for future research. *Canadian Psychology / Psychologie Canadienne*, 58(1), 58–68. <https://doi.org/10.1037/cap0000098>
- [93]. Tsao, J. C., Myers, C. D., Craske, M. G., Bursch, B., Kim, S. C., & Zeltzer, L. K. (2004). Role of anticipatory anxiety and anxiety sensitivity in children's and adolescents' laboratory pain responses. *Journal of Pediatric Psychology*, 29(5), 379–388. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsh041>
- [94]. Öner, Ö. (2021). Çocuklarda İçsel Davranışsal Bozukluklar. S. Arslan ve F. Eker (Ed), *Çocuklarda Psikososyal Sorunlar* (s.77-103) içinde. Akademisyen Kitabevi.
- [95]. Chen, Y. J., Cheng, S. F., Lee, P. C., Lai, C. H., Hou, I. C., & Chen, C. W. (2020). Distraction using virtual reality for children during intravenous injections in an emergency department: a randomised trial. *Journal of Clinical Nursing*, 29(3-4), 503–510. <https://doi.org/10.1111/jocn.15088>
- [96]. Pope, N., Tallon, M., McConigley, R., & Wilson, S. (2015). The experiences of acute non-surgical pain of children who present to a healthcare facility for treatment: a systematic review protocol. *JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports*, 13(10), 12–20. <https://doi.org/10.11124/jbisrir-2015-2466>

- [97]. Racine, N. M., Riddell, R. R., Khan, M., Calic, M., Taddio, A., & Tablon, P. (2016). Systematic review: predisposing, precipitating, perpetuating, and present factors predicting anticipatory distress to painful medical procedures in children. *Journal of Pediatric Psychology*, 41(2), 159–181. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsv076>
- [98]. McCarthy, M., Glick, R., Green, J., Plummer, K., Peters, K., Johnsey, L., & Deluca, C. (2013). Comfort first: an evaluation of a procedural pain management programme for children with cancer. *Psycho-oncology*, 22(4), 775–782. <https://doi.org/10.1002/pon.3061>
- [99]. Dumoulin, S., Bouchard, S., Ellis, J., Lavoie, K. L., Vézina, M. P., Charbonneau, P., ... & Hajjar, A. (2019). A randomized controlled trial on the use of virtual reality for needle-related procedures in children and adolescents in the emergency department. *Games for Health Journal*, 8(4), 285–293. <https://doi.org/10.1089/g4h.2018.0111>
- [100]. Canbulat Şahiner, N. (2021). Gelişimsel ve Psikososyal Faktörler. S. Kuşuoğlu, D. Sözmez Düzkaya (Ed.), *Çocuk Acil Hemşireliği* (1.Baskı, s.33-43) içinde. Nobel Tıp Kitabevleri.
- [101]. Hasenbring, M. I., Chehadi, O., Titze, C., & Kreddig, N. (2014). Fear and anxiety in the transition from acute to chronic pain: there is evidence for endurance besides avoidance. *Pain Management*, 4(5), 363–374. <https://doi.org/10.2217/pmt.14.36>
- [102]. Potts, D. A., Davis, K. F., Elci, O. U., & Fein, J. A. (2019). A vibrating cold device to reduce pain in the pediatric emergency department: a randomized clinical trial. *Pediatric Emergency Care*, 35(6), 419–425. <https://doi.org/10.1097/PEC.0000000000001041>
- [103]. Hedén, L., von Essen, L., & Ljungman, G. (2019). Children's self-reports of fear and pain levels during needle procedures. *Nursing Open*, 7(1), 376–382. <https://doi.org/10.1002/nop.2.399>
- [104]. Blount, R. L., & Loiselle, K. A. (2009). Behavioural assessment of pediatric pain. *Pain Research & Management*, 14(1), 47–52. <https://doi.org/10.1155/2009/348184>
- [105]. Hedén, L., von Essen, L., & Ljungman, G. (2016). The relationship between fear and pain levels during needle procedures in children from the parents' perspective. *European Journal of Pain (London, England)*, 20(2), 223–230. <https://doi.org/10.1002/ejp.711>
- [106]. Ebrahimpour, F., Pashaeypoor, S., Salisu, W. J., Cheraghi, M. A., & Sadat Hosseini, A. S. (2018). Children's description of pain through drawings and dialogs: a concept analysis. *Nursing Open*, 6(2), 301–312. <https://doi.org/10.1002/nop.2.211>
- [107]. McMurtry, C. M., Noel, M., Chambers, C. T., & McGrath, P. J. (2011). Children's fear during procedural pain: preliminary investigation of the children's fear scale. *Health psychology: official journal of the Division of Health Psychology, American Psychological Association*, 30(6), 780–788. <https://doi.org/10.1037/a0024817>
- [108]. ENA Clinical Practice Guideline Committee, ENA Board of Directors Liaisons: Methodologist: Staff Liaisons: & Administrative Staff: (2019). Clinical practice guideline: needle-related or minor procedural pain in pediatric patients. *Journal of Emergency Nursing*, 45(4), 437.e1–437.e32. <https://doi.org/10.1016/j.jen.2019.05.015>
- [109]. Şimşek, A., & Gözen, D. (2021). A study on pediatric nurses' pain management knowledge and practices in turkey. *Trends in Pediatrics*, 2(4), 159–164. <https://doi.org/10.4274/TP.galenos.2021.35229>

- [110]. Liz Stokes, J.D. (2019) "ANA position statement: the ethical responsibility to manage pain and the suffering it causes" *OJIN: The Online Journal of Issues in Nursing*, 24(1), 1-6. <https://doi.org/10.3912/OJIN.Vol24No01PoSCol01>
- [111]. Ak, B. (2021). Hemşirelik Süreci. Z. Conk, Z. Başbakkal, H. Bal Yılmaz, B. Bolışık (Ed.), *Pediatric Hemşireliği* (3. Baskı, s.961-981) içinde. Akademisyen Kitabevi.
- [112]. Penrose, S., Palozzi, L. ve Dowden, S. (2018). Çocuklarda Akut Ağrı Yönetimi. S. Polat, A. Gürol (Çev.Ed.) ve F. Kardaş Özdemir (Çev.). *Çocuklarda Ağrı Yönetimi Hemşireler ve Sağlık Profesyonelleri İçin Bir Rehber* (s.140-178) içinde. Nobel Akademik Yayıncılık. (2013,2.Baskı).
- [113]. Czarnecki, M. L., Turner, H. N., Collins, P. M., Doellman, D., Wrona, S., & Reynolds, J. (2011). Procedural pain management: a position statement with clinical practice recommendations. *Pain Management Nursing: Official Journal of the American Society of Pain Management Nurses*, 12(2), 95–111. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2011.02.003>
- [114]. International Association for the Study of Pain (IASP) (İnternet). (2022). Global Year for Translating Pain Knowledge to Practice. 5 Mayıs 2023 tarihinde <https://www.iasp-pain.org/advocacy/global-year/translating-pain-knowledge-to-practice/> adresinden erişildi.
- [115]. Oner, B., Zengul, F. D., Oner, N., Ivankova, N. V., Karadag, A., & Patrician, P. A. (2021). Nursing-sensitive indicators for nursing care: A systematic review (1997-2017). *Nursing Open*, 8(3), 1005–1022. <https://doi.org/10.1002/nop2.654>
- [116]. Brookey J.M ve Bonacum D. (2018). Tıbbi Hatalar, İstenmeyen Olaylar ve İnsan Faktörleri. Z. Başbakkal, F. Yardımcı, N Akçay Didişen (Çev.Ed.) ve F. Yardımcı (Çev.). *Pediatric Hasta Güvenliği ve Kalite İyileştirme* (s.49-72). Nobel Akademik Yayıncılık. (2015,1.Baskı)
- [117]. Twycross, A. ve Williams, A.(2018).Çocuklarda Ağrının Yönetimi Neden Önemlidir ?. S. Polat, A. Gürol (Çev.Ed.) ve E. Efe (Çev.). *Çocuklarda Ağrı Yönetimi Hemşireler ve Sağlık Profesyonelleri İçin Bir Rehber* (s.1-17) içinde. Nobel Akademik Yayıncılık. (2013,2.Baskı)
- [118]. Sobol-Kwapińska, M., Sobol, M., & Woźnica-Niesobska, E. (2020). Parental behavior and child distress and pain during pediatric medical procedures: systematic review and meta-analysis. *Health psychology: official journal of the Division of Health Psychology, American Psychological Association*, 39(7), 558–572. <https://doi.org/10.1037/hea0000864>
- [119]. Ocakçı, A. F., Karakoç F., Karakoç, A. (2021). Çocukluklarda Uyum ve Davranış Sorunları ve Hemşirelik Yaklaşımı. Z. Conk, Z. Başbakkal, H. Bal Yılmaz, B. Bolışık (Ed.), *Pediatric Hemşireliği* (3. Baskı s.841-863) içinde. Akademisyen Kitabevi.
- [120]. Kudubeş Akdeniz, A., Bektaş, İ. ve Bektaş, M. (2021). Çocuklarda ağrı yönetiminde hemşirenin rolü. *Journal of Education and Research in Nursing (Online)*, 18(1), 107- 113. <https://doi.org/10.5152/jern.2021.91489>
- [121]. Skog, N., Mesic Mårtensson, M., Dykes, A. K., & Vejzovic, V. (2021). Pain assessment from Swedish nurses' perspective. *Journal for Specialists in Pediatric Nursing: JSPN*, 26(3), e12317. <https://doi.org/10.1111/jspn.12317>
- [122]. Eull, D., Looman, W., & O'Conner-Von, S. (2023). Transforming acute pain management in children: A concept analysis to develop a new model of nurse, child and parent partnership. *Journal of Clinical Nursing*, 32(15-16), 5230–5240. <https://doi.org/10.1111/jocn.16625>

- [123]. Simons, J., Carter, B., & Craske, J. (2020). Developing a framework to support the delivery of effective pain management for children: An exploratory qualitative study. *Pain Research & Management*, 2020, 5476425. <https://doi.org/10.1155/2020/5476425>
- [124]. Alotaibi, K., Higgins, I., Day, J., & Chan, S. (2018). Paediatric pain management: knowledge, attitudes, barriers and facilitators among nurses- integrative review. *International Nursing Review*, 65(4), 524–533. <https://doi.org/10.1111/inr.12465>
- [125]. Frankel, A. ve Leonard, M. (2018). Güvenlik ve Güvenilir Pediatrik Bakımda Liderliğin Rolü. Z. Başbakkal, F. Yardımcı ve N Akçay Didişen (Çev.Ed.) ve S. Özkan (Çev.). *Pediatric Hasta Güvenliği ve Kalite İyileştirme* (s.103-128) içinde. Nobel Akademik Yayıncılık. (2015,1.Baskı)
- [126]. Çınar, N. ve Doğu Kökçü Ö. (2021). Kritik karar verme ve değerlendirme. S. Kuğuoğlu, D. Sömez Düzkeya (Ed.), *Çocuk Acil Hemşireliği* (1.Baskı, s.73-81) içinde. Nobel Tıp Kitabevleri
- [127]. Arıkan, D., Çelebioğlu, A. ve Güdücü Tüfekçi, F. (2018). Büyüme ve Gelişme. H. Çavuşoğlu (Ed.), *Pediatric Hemşireliği Akıl Notları* (s.1-18) içinde. Güneş Tıp Kitabevleri
- [128]. Başbakkal, Z. (2018). Çocuk ve Aile ile İletişim. H. Çavuşoğlu (Ed.), *Pediatric Hemşireliği Akıl Notları* (s.19-24) içinde. Güneş Tıp Kitabevleri
- [129]. Phelps, L. L (2019). Çocuk Sağlığı. A. Karahan, S. Kav (Çev.Ed.) ve G. Uysal (Çev.). *SPARKS& TAYLOR'ın Hemşirelik Tanı Referans El Kitabı* (10. Baskı, s.437-518) içinde. Ankara: Güneş Tıp Kitabevi.
- [130]. Çelebioğlu, A., Küçükoğlu, S., & Odabaşoğlu, E. (2015). Turkish Nurses' use of nonpharmacological methods for relieving children's postoperative pain. *Alternative Therapies in Health and Medicine*, 21(5), 30–35
- [131]. Noel, M., McMurtry, C. M., Pavlova, M., & Taddio, A. (2018). Brief clinical report: a systematic review and meta-analysis of pain memory-reframing interventions for children's needle procedures. *Pain Practice*, 18(1), 123–129. <https://doi.org/10.1111/papr.12572>
- [132]. Rezai, M. S., Goudarzian, A. H., Jafari-Koulaee, A., & Bagheri-Nesami, M. (2017). The effect of distraction techniques on the pain of venipuncture in children: a systematic review. *Journal of Pediatrics Review*, 5(1), 26-37
- [133]. Ugucu, G., Akdeniz Uysal, D., Guzel Polat, O., Artuvan, Z., Polat Kulcu, D., Aksu, D., Gulgun Altintas, M., Cetin, H., & Orekici Temel, G. (2022). Effects of cartoon watching and bubble-blowing during venipuncture on pain, fear, and anxiety in children aged 6-8 years: A randomized experimental study. *Journal of Pediatric Nursing*, 65, e107–e114. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2022.03.016>
- [134]. Abouzida, S., Bourgault, P., & Lafrenaye, S. (2020). Observation of emergency room nurses managing pediatric pain: care to be given... care given.... *Pain Management Nursing: Official journal of the American Society of Pain Management Nurses*, 21(6), 488–494. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2020.03.002>
- [135]. İnal, S., & Canbulat, N. (2015). Çocuklarda işlemsel ağrı yönetiminde dikkati başka yöne çekme yöntemlerinin kullanımı. *Güncel Pediatri*, 13(2), 116-121. <https://doi.org/10.4274/jcp.29292>
- [136]. Shen, T., Wang, X., Xue, Q., & Chen, D. (2023). Active versus passive distraction for reducing procedural pain and anxiety in children: a meta-analysis and systematic review. *Italian Journal of Pediatrics*, 49(1), 109. <https://doi.org/10.1186/s13052-023-01518-4>

- [137]. Canbulat Şahiner, N., & Türkmen, A. S. (2019). The effect of distraction cards on reducing pain and anxiety during intramuscular injection in children. *Worldviews on Evidence-based Nursing*, 16(3), 230–235. <https://doi.org/10.1111/wvn.12359>
- [138]. Arıkan, A., & Esenay, F. I. (2020). Active and passive distraction interventions in a pediatric emergency department to reduce the pain and anxiety during venous blood sampling: A randomized clinical trial. *Journal of Emergency Nursing*, 46(6), 779–790. <https://doi.org/10.1016/j.jen.2020.05.004>
- [139]. Robabi, H., Askari, H., & Saeedinegad, F. (2016). Comparing the effectiveness of two distraction techniques of inflating balloon and watching cartoon in reducing the vaccination pain among school-age children. *Medical-Surgical Nursing Journal*, 5(3), 18-22.
- [140]. Mutlu, B., & Balcı, S. (2015). Effects of balloon inflation and cough trick methods on easing pain in children during the drawing of venous blood samples: a randomized controlled trial. *Journal for Specialists in Pediatric Nursing: JSPN*, 20(3), 178–186. <https://doi.org/10.1111/jspn.12112>
- [141]. Santoso, S. D. R. P., & Nurjanah, S. (2021). The effect of storytelling using finger puppets on anxiety in hospitalized preschool children. *Babali Nursing Research*, 2(3), 120-127. <https://doi.org/10.37363/bnr.2021.2357>.
- [142]. Biçer, M. (2015). Kuklalar. Ş. Öztürk Aynal (Ed.), *Okul Öncesi Eğitimde Materyal Tasarımı* (s.63-84) içinde. Eğiten Kitap Yayıncılık.
- [143]. Kızıldaş, E. (2012). Kuklalar. M. Özözen Danacı (Ed.), *Eğitimde Araç-Gereç Geliştirme* (s.143-159) içinde. Eğiten Kitap.
- [144]. Reid, K., Twycross, A., Tuterra, D. (2018). Ağrılı İşlemlerin Yönetimi. S. Polat, A. Gürol (Çev.Ed.) ve A. ŞenerTaplak (Çev.). *Çocuklarda Ağrı Yönetimi Hemşireler ve Sağlık Profesyonelleri İçin Bir Rehber* (s.246-271) içinde. NobelAkademik Yayıncılık. (2013,2.Baskı).
- [145]. Reid-Searl, K., Quinney, L., Dwyer, T., Vieth, L., Nancarrow, L., & Walker, B. (2017). Puppets in an acute paediatric unit: nurse's experiences. *Collegian*, 24(5), 441–447. <https://doi.org/10.1016/j.colegn.2016.09.005>
- [146]. Kleiber, C., & Adamek, M. S. (2013). Adolescents' perceptions of music therapy following spinal fusion surgery. *Journal of Clinical Nursing*, 22(3-4), 414–422. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2012.04248.x>
- [147]. Aydin, D., & Sahiner, N. C. (2017). Effects of music therapy and distraction cards on pain relief during phlebotomy in children. *Applied Nursing Research: ANR*, 33, 164–168. <https://doi.org/10.1016/j.apnr.2016.11.011>
- [148]. Viderman, D., Tapinova, K., Dossov, M., Seitenov, S., & Abdildin, Y. G. (2023). Virtual reality for pain management: an umbrella review. *Frontiers in Medicine*, 10, 1203670. <https://doi.org/10.3389/fmed.2023.1203670>
- [149]. Özalp Gerçeker, G., Ayar, D., Özdemir, E. Z., & Bektaş, M. (2020). Effects of virtual reality on pain, fear and anxiety during blood draw in children aged 5–12 years old: a randomised controlled study. *Journal of Clinical Nursing*, 29(7-8), 1151-1161. <https://doi.org/10.1111/jocn.15173>
- [150]. Goktas, N., & Avci, D. (2023). The effect of visual and/or auditory distraction techniques on children's pain, anxiety and medical fear in invasive procedures: a randomized controlled trial. *Journal of Pediatric Nursing*, 73, e27–e35. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2023.07.005>

- [151]. Ustuner Top, F., & Kuzlu Ayyıldız, T. (2021). Pain management in children during invasive procedures: a randomized clinical trial. *Nursing Forum*, 56(4), 816–822. <https://doi.org/10.1111/nuf.12616>
- [152]. Kavlakci, M., Ogce, F., & Yavan, T. (2023). The effects of playing digital games on children's pain, fear, and anxiety levels during suturing: a randomized controlled study. *Turkish Journal of Emergency Medicine*, 23(3), 162–168. https://doi.org/10.4103/tjem.tjem_8_23
- [153]. Bulut, M., Küçük Alemdar, D., Bulut, A., & Şalcı, G. (2020). The effect of music therapy, hand massage, and kaleidoscope usage on postoperative nausea and vomiting, pain, fear, and stress in children: A randomized controlled trial. *Journal of Perianesthesia Nursing*, 35(6), 649–657. <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2020.03.013>
- [154]. Caglar, S., Büyükyılmaz, F., Coşansu, G., & Çağlayan, S. (2017). Effectiveness of shotblocker for immunization pain in full-term neonates: a randomized controlled trial. *The Journal of Perinatal & Neonatal Nursing*, 31(2), 166–171. <https://doi.org/10.1097/JPN.0000000000000256>
- [155]. Zengin, M., & Yayan, E. H. (2022). A comparison of two different tactile stimulus methods on reducing pain of children during intramuscular injection: a randomized controlled study. *Journal of Emergency Nursing*, 48(2), 167–180. <https://doi.org/10.1016/j.jen.2021.10.006>
- [156]. Drago, L. A., Singh, S. B., Douglass-Bright, A., Yidom, M. Y., & Baumann, B. M. (2009). Efficacy of shotblocker in reducing pediatric pain associated with intramuscular injections. *The American Journal of Emergency Medicine*, 27(5), 536–543. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2008.04.011>
- [157]. Bernstein, K., Karkhaneh, M., Zorzela, L., Jou, H., & Vohra, S. (2019). Massage therapy for paediatric procedural pain: a rapid review. *Paediatrics & Child Health*, 26(1), e57–e66. <https://doi.org/10.1093/pch/pxz133>
- [158]. Derya, E. Y., Ukke, K., Taner, Y., & Izzet, A. Y. (2015). Applying manual pressure before benzathine penicillin injection for rheumatic fever prophylaxis reduces pain in children. *Pain Management Nursing : Official Journal Of The American Society of Pain Management Nurses*, 16(3), 328–335. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2014.08.013>
- [159]. Kanık, E.A., Taşdelen, B., Erdoğan, S. (2011). Klinik denemelerde randomizasyon. *Marmara Medical Journal*, 24(3), 149- 155. DOI:10.5472/MMJ.2011.01981.1
- [160]. McKinley, S., Coote, K., & Stein-Parbury, J. (2003). Development and testing of a Faces Scale for the assessment of anxiety in critically ill patients. *Journal of Advanced Nursing*, 41(1), 73–79. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2648.2003.02508.x>
- [161]. Gerçeker, G. Ö., Ayar, D., Özdemir, Z., Bektaş, M. (2018). Çocuk anksiyete skalası-durumluluk ve çocuk korku ölçeğinin türk diline kazandırılması. *Dokuz Eylül Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Elektronik Dergisi*, 11(1), 9-13.
- [162]. Görak, G. ve Çınar, N. (2018). İncelemede Çocuğa Yaklaşımlar. Gülay G. ve Çınar, N. (Ed.), *Çocukta Fiziksel Sağlığı Değerlendirme (Hemşire ve Ebeler için Rehber)* (s.11-28) içinde. Nobel Tıp Kitabevleri.
- [163]. Zafer Dinçkol, R. (2023). Çocuklarda Fizik Muayene. N. Zengin, H. Özcan ve A. Çuvadar (Ed.), *Ebe ve Hemşirler İçin Fizik Muayene* (s.467-474) içinde. Akademisyen Kitabevi
- [164]. Hecebil, S. (2019). *Çocuk Psikolojisi* (2.Baskı). Remzi Kitabevi.

- [165]. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (İnternet). BMI Percentile Calculator for Child and Teen. 01.05.2022 tarihinde <https://www.cdc.gov/healthyweight/bmi/calculator.html> adresinden erişildi.
- [166]. Sabuncu, N., Ecevit Alpar, Ş., Karabacak, Ü., Gülseven Karabacak, B., Şenturan, L., Şahin Orak, N. ve Oksay Şahin, A.(2015). *Hemşirelik Esasları Temel Beceriler Rehberi* (s.84-86) içinde. İstanbul Tıp Kitabevi.
- [167]. Schulz, K. F., Altman, D. G., Moher, D., & CONSORT Group (2010). CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ (Clinical research ed.)*, 340, c332. <https://doi.org/10.1136/bmj.c332>
- [168]. Palermo, T. M., Valrie, C. R., & Karlson, C. W. (2014). Family and parent influences on pediatric chronic pain: a developmental perspective. *The American Psychologist*, 69(2), 142–152. <https://doi.org/10.1037/a0035216>
- [169]. Oommen, S., & Shetty, A. (2020). Does parental anxiety affect children's perception of pain during intravenous cannulation? *Nursing Children and Young People*, 32(3), 21–24. <https://doi.org/10.7748/ncyp.2019.e1187>
- [170]. Ceylan, M., & Erkut, Z. (2023). The effect of finger puppet on pain and emotional manifestation for venous blood collection in the pediatric emergency department: a randomized controlled trial. *International Emergency Nursing*, 70, 101348. <https://doi.org/10.1016/j.ienj.2023.101348>
- [171]. Oluç, T., & Sarıalioğlu, A. (2023) The effect of a hand puppet-based therapeutic play for preschool children on the fear and pain associated with blood collection procedure. *Journal of Pediatric Nursing, Volume 72, Pages e80-e86*. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2023.06.012>
- [172]. Yaz, Ş. B., Başdemir, S., & Geçtan, E. (2024). The effect of vibrating cold application and puppet use on pain and fear during phlebotomy in children: A randomized controlled study. *Journal of Pediatric Nursing*, 74, 77–84. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2023.11.018>
- [173]. Şahiner, N. C., & Bal, M. D. (2016). The effects of three different distraction methods on pain and anxiety in children. *Journal Of Child Health care: for professionals Working with Children in The Hospital and Community*, 20(3), 277–285. <https://doi.org/10.1177/1367493515587062>
- [174]. Aykanat Girgin, B., & Göl, İ. (2019). *Reducing pain and fear in children during venipuncture: a randomized controlled study*. *Pain Management Nursing*, 21(3), 276–282. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2019.07.006>
- [175]. Suleman, S. K., Yahya, N. B., Nilsson, S., & Enskär, K. (2024). Comparison of trace image colors for kids-book with two active distractions in reducing pain and fear of children during the venipuncture procedure. *European Journal of Pediatrics*, 183(1), 113–122. <https://doi.org/10.1007/s00431-023-05271-y>

EKLER

EK 1. PEDIATRİK GÖNÜLLÜ YASAL TEMSİLCİ BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (BGOF) SHOTBLOCKER GURUBU EBEVEYN

EK 2. PEDIATRİK GÖNÜLLÜ YASAL TEMSİLCİ BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (BGOF) PARMAK KUKLASI GURUBU EBEVEYN

EK 3. PEDIATRİK GÖNÜLLÜ YASAL TEMSİLCİ BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (BGOF) BALON ŞİŞİRME GURUBU EBEVEYN

EK 4. PEDIATRİK GÖNÜLLÜ BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (BGOF) PARMAK KUKLASI GURUBU ÇOCUK

EK 5. PEDIATRİK GÖNÜLLÜ BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (BGOF) SHOTBLOCKER GURUBU ÇOCUK

EK 6. PEDIATRİK GÖNÜLLÜ BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (BGOF) PARMAK KUKLASI GURUBU ÇOCUK

EK 7. BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ ONAM FORMU PEDIATRİK GÖNÜLLÜ BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (BGOF) BALON ŞİŞİRME GURUBU ÇOCUK

EK 8. FORMU PEDIATRİK GÖNÜLLÜ BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (BGOF) KONTROL GURUBU ÇOCUK

EK 9. ÇOCUK-EBEVEYN BİLGİ FORMU

EK 10. ÇOCUK KORKU ÖLÇEĞİ- CHILDREN'S FEAR SCALE (CFS)

EK 11. YÜZ İFADELERİ AĞRI ÖLÇEĞİ-FACIAL PAIN SCALE(FPS)

EK 12. GÖRSEL KIYASLAMA ÖLÇEĞİ-VISUAL ANALOG SCALE(VAS)

EK 13. UYGULAMA FORMU

EK 14. SHOTBLOCKER APARATI

EK 15. PARMAK KUKLASI OYUNU

EK 16. BALON ŞİŞİRME YÖNTEMİ

EK 17. RANDOMİZASYON TABLOSU

EK 18. ETİK KURUL ONAY FORMU

EK 19. ARAŞTIRMANIN YAPILABİLMESİNE YÖNELİK KURUM İZİN YAZISI

EK 20. ÖLÇEK KULLANIM İZNİ

EK 1: SHOTBLOCKER YÖNTEMİ İLE İNTRAMÜSKÜLER (KAS İÇİ/IM) ENJEKSİYON YASAL TEMSİLCİ BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (PEDIATRİK GÖNÜLLÜLERİN YASAL TEMSİLCİSİ İÇİN)

Bu çalışmada, çocuklarda intramüsküler (kas içi/IM) penisilin enjeksiyonu işlemi sırasında uygulanan ShotBlocker yönteminin IM enjeksiyon sırasında ve sonrasında ağrı ve korku düzeyine etkisini incelemek amacıyla bir araştırma yapacağız. IM enjeksiyon işlemi için ventrogluteal bölge (yan kalça) kullanılacaktır. Ventrogluteal alanda (gluteus minimus ile gluteus medius kaslarını kapsar) büyük kan damarları ve sinirleri içermemesi ve kemik dokusundan uzakta olması nedeniyle güvenilir enjeksiyon alanı olarak kullanılabilceği önerilmektedir. Ventrogluteal alanda, kas geniştir ve iyi belirlenmiştir. Uygulama için sınır noktalarını bulmak kolaydır. Bu araştırma toplam 3 (üç) ay sürecektir. Ayrıca, bu çalışmaya çocuğunuzdan başka 37 (otuzyed) hasta çocuk daha katılacaktır. Araştırmada yer alacak gönüllülerin sayısı 148 dir. Araştırmaya katılmayı gönüllü olarak kabul eden ve örneklem kriterlerine uyan çocuklar arasında çalışma ve kontrol grupları oluştururken seçim yanlılığını ortadan kaldırmak ve gruplar arasında birey sayısında dengeyi sağlamak için kontrol ve çalışma gruplarına atanma işlemi gruplara eşit dağılmasını sağlayan bir yaklaşım yöntemi ile yapılmıştır. Araştırma kapsamında sizinle yüz yüze görüşme yapılacak. Tüm işlemler her bir çocuk için yaklaşık 20 dk. sürecektir. Penisilin enjeksiyonu işleminden sonra 20-30 dk. hastanede kalmanız gerekecek.

Bu çalışmaya çocuğunuzun da katılmasını istiyoruz, ancak katılmaya karar vermeden önce bazı şeyleri bilmeniz ve anlamanız gerekiyor. Çocuğunuza öncelikle bu araştırma hakkında anlayacağı biçimde bilgilendirme yapılacak ve araştırmaya katılımı için rızası alınacaktır. Size söylenen herşeyi anladıktan sonra çocuğunuzun bu çalışmaya katılıp katılmayacağına karar vermelisiniz.

Çocuğunuzun bu çalışmaya katılmasına "evet" dersanız ve isterseniz bu formu imzalayabilirsiniz. Çalışmaya katılabilmesi için çocuğunuzun da kabul etmesi ve ona yönelik olarak hazırlanmış formu işaretlemesi/imzalaması istenecektir. Çocuğunuzun çalışmaya katılmasını ya da katılmamasını seçebilirsiniz. Siz ve/veya çocuğunuz istemediğiniz zaman çocuğunuz çalışmadan ayrılabilir.

Çalışmadan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak çocuğunuz açısından hedeflenen herhangi bir klinik yarar olmadığında, eğer çalışma sırasında farklı bir durum gelişirse çocuğunuza ve size hemen haber verilecektir. O zaman da sorumlu araştırmacıya çocuğunuzun çalışmadan ayrılmak istediğinizi söyleyebilirsiniz. Kimse sizi veya çocuğunuzu zorlayamaz.

Bu çalışmaya neden çocuğum seçildi?

Çocuğunuz bu çalışmaya dahil edilme kriterlerini taşıdığı için bu çalışmaya katılması istenmektedir. Bu araştırmanın dahil edilme seçim kriterleri;

- Türkçe konuşup anlayabilen,
- Okuma yazma bilen
- Çalışmaya katılmaya gönüllü olan ve yazılı onam formu alınan,
- 7- 12 yaş aralığında bulunan,
- Yer ve zaman oryantasyonuna sahip olan,
- IM enjeksiyon penisilin G benzatin tedavisi olan,
- IM enjeksiyon işlemi yapılacak ventrogluteal bölge de kas atrofisi olmayan, kas boyutu uygun ve deri bütünlüğü tam olacak
- Beden Kitle İndeksi>5. persentil olan
- Enjeksiyon öncesinde oral ya da paranteral analjezik tedavi almayan,

- Enjeksiyon öncesinde genel VAS skoru 0'ın üzerinde olmayan, yani genel bir ağrısı bulunmayan,

- Daha önce penisilin IM enjeksiyon tedavisi almış olan,
- Herhangi bir ilaç allerjisi olmayan
- Lateks allerjisi olmayan,
- Görme ve işitme problemi olmayan çocuklar,
- Yüz ifadesini bozacak skarı olmayan çocuklar çalışma kapsamına alınacaktır.

Çocuğumun bu çalışmaya katılmasının yararları nelerdir?

Çocuğunuzun bu çalışmaya katılması durumunda, IM enjeksiyon işlemi sırasında algılanan ağrı ve korkuya yönelik bilgiler edinmeyi umuyoruz. Araştırmamızın sonunda elde edeceğimiz bilgiler IM enjeksiyon sırasında ve sonrasında ShotBlocker yönteminin ağrı ve korku düzeyine etkisi ile ilgili IM ilaç uygulaması konusunda yeni bir bilginin kazandırılmasına yönelik bize yardım sağlayacaktır.

Bu çalışmada çocuğuma ne olacak?

Eğer bu çalışmaya katılmayı kabul ederseniz size IM enjeksiyon işlemi sırasında ve sonrasında çocuğunuzun deneyimlediği ağrı ve korku düzeyini değerlendirmeye yönelik sorular sorulacak, ölçekler uygulanacak ve soruları cevaplamanız istenecektir. Araştırmacı tarafından oluşturulan, Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formu, sana yönelik tanıtıcı özellikleri içeren 9 soru ve ebeveynin sosyo-demografik özelliklerini içeren 4 soru bulunmaktadır. Çocuk Korku Ölçeği, çocuklarda korku düzeyini değerlendirmek amacıyla kullanılan bir ölçektir. Ölçek nötral ifadeden (0= hiç korkmuyor) korkmuş yüze (4= olabilecek en fazla korkuya kadar) kadar değişen beş tane çizilmiş yüz ifadesinden oluşan 0-4 puan arası değer alan görsel bir ölçüm aracıdır. Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği, ağrının şiddetine göre derecelendirilen 0-10 puan arası toplam 6 yüz ifadesinden oluşmaktadır. Ağrının şiddetine göre derecelendirilen 0-10 puan arası, en soldaki yüz "ağrı yok", en sağdaki yüz ise "çok fazla ağrı" şeklinde, toplam 6 yüz ifadesinden oluşmaktadır. Soldan sağa doğru ağrı şiddetindeki artışı ifade eden yüzler sırasıyla 0,2,4,6,8,10 şeklinde puanlanmaktadır. VAS yatay çizgiler üzerinde 0'dan 10'a kadar bir değer atamaktan oluşur; burada 0, ağrı yok anlamına gelir ve 10, dayanılmaz ağrıyı belirtmek için kullanılır. Hastanın ağrısını en iyi temsil eden noktayı skala üzerinde göstermesi gerekmektedir. IM enjeksiyon işlemi sırasında ve sonrasında çocuğunuzun deneyimlediği ağrı ve korku düzeyi bu ölçekler aracılığıyla siz, çocuğunuz ve gözlemci(hemşire) tarafından değerlendirilecektir. ShotBlocker, IM enjeksiyona bağlı ağrıyı azaltmada kullanılan, noninvazif, yan etkisi olmayan, her yaş grubu için uygun, ilaç özelliği taşımayan, küçük, yassı, U şeklinde şekilde plastik bir araçtır. ShotBlocker'ın bir yüzünde deri ile bağlantı sağlayan kısa, sivri olmayan künt çıkıntıları vardır, aracın ortasında enjeksiyon bölgesini açıkta bırakacak şekilde bir delik bulunmaktadır. Enjeksiyon sırasında deri yüzeyinde tutularak kullanılmaktadır. Aracın çıkıntılı yüzeyi, enjeksiyon işleminden 20 sn. önce enjeksiyon önce IM enjeksiyon uygulanacak bölgeye cilde temas edecek şekilde yerleştirilecek. İşlem boyunca hareket ettirilmeden ve enjeksiyon süresince tutularak kullanılacak ve IM enjeksiyon bu şekilde uygulanacaktır. Kullanılacak ShotBlocker aracı başka bir kimsede ve işlemde kullanılmamış olup IM enjeksiyon işlemi sırasında ilk defa sizin çocuğunuzda uygulanacak enjeksiyon işleminde kullanılacaktır. Bu çalışmada uygulanacak ShotBlocker aracının enjeksiyon yapılacak bölgeye uygulanması ağrıya neden olmayacak ve hiçbir yan etkisi olmayacaktır. Araştırmacı ve enjeksiyon işlemini uygulayan hemşire tüm işlemler sırasında tıbbi ve cerrahi asepsi ilkelerine uygun olarak çalışacak ve tıbbi maske kullanacaktır. IM enjeksiyon işlemini uygulayan hemşire işlem sırasında tek kullanımlık eldiven kullanacaktır. IM yapılan ilaç uygulaması tedavi için sıklıkla kullanılan bir ilaç uygulama yoludur. Komplikasyonlar arasında en sık; ağrı, enfeksiyon, hematoma, abse, doku zedelenmesi, siyatik sinir hasarı yer almaktadır. Penislin G benzatin ilacı, IM enjeksiyon uygulama sonrası yanma ve ağrı hissine neden olabilir. İğnenin deriyi ve dokuyu delmesi, deleceği duygusu insanlarda korku ve endişe uyandırabilir

Ayrıca iğnenin dokuya batırılmasıyla ve ilaç verilirken bir miktar ağrı/acı işlemlerin/tedavilerin istenmeyen etkileri/riskleri dir. Bu istenmeyen etkileri/riskleri en aza indirmek/önlemek için enjeksiyon sırasında kendini sıkamaman, ağızdan derin nefes alıp vermen, enjeksiyon uygulayan hemşirenin yardımı ile çocuğunuza verilen prone (yüzüstü) pozisyon kalması ve işlem tamamlanıncaya kadar bu pozisyonda sabit kalması gerekmektedir. İlaç cerrahi aseptik tekniğe uygun olarak hazırlandıktan sonra uygulanacaktır. IM enjeksiyon işlem sırasında çocuğunuzun yanında olacaksınız. Anlamadığınız bir şey olursa tekrar tekrar sorumlu araştırmacıya sorabilirsiniz.

Çocuğum bu çalışmaya katılmak zorunda mı?

Çocuğunuzun bu çalışmaya katılıp katılmaması size ve/veya çocuğunuzun isteğine bağlıdır. Kararınızı vermeden önce, çocuğunuzun bu araştırmaya katıldığı için size veya çocuğunuza para veya hediye verilmeyeceğini bilmeniz gerekir. Şimdi "evet" deseniz de, istediğiniz zaman siz ve/veya çocuğunuz "istemiyorum" diyerek çocuğunuzu bu araştırmadan çıkabilirsiniz. Bunu yalnızca çocuğunuzun sorumlu araştırmacıya söylemeniz yeterlidir. Bu araştırmaya katılmanız için sizden ve çocuğunuzdan herhangi bir ücret istenmeyecektir.

Bu çalışmaya çocuğumun katıldığını başkaları da bilecek mi?

Çocuğunuzun kimliğini ortaya çıkaracak kayıtlar gizli tutulacak ve kamuoyuna açıklanmayacaktır. Siz ve çocuğunuz dışında yalnızca tıbbi kayıtlarına doğrudan erişebilecek olan kişiler (araştırma ekibindeki kişiler dışında araştırmanın yapılmasına onay ve izin verecek olan Etik Kurul ve Sağlık Bakanlığı gibi) çocuğunuzun bu çalışmaya katıldığını bilecektir. Ancak, çalışmanın her aşamasında olduğu gibi çalışmanın sonuçları yayınlanırken bile çocuğunuzun bütün bilgilerin gizli tutulacaktır. Bu formu imzaladığınızda, çocuğunuzla ilgili bütün bilgilere ulaşabileceksiniz. Bu çalışmadan sorumlu araştırmacıya sorduktan sonra, eğer o izin verirse, bu araştırmaya çocuğunuzun katıldığını çocuğunuzun özel doktoruna söyleyebilirsiniz.

Çocuğum ne yapmak zorunda?

Çocuğunuza yapılacak herşeyi anladıysanız şimdi sizden çocuğunuzun bu araştırmaya katılmayı istiyorsanız aşağıya imza atmanız istenecektir. Bu size açıklandığı haliyle çocuğunuzun bu çalışmaya özgürce katıldığını gösterecektir. İmzaladığınız bu formun bir kopyası da sizde kalacaktır.

Merak ettiğiniz bir şey olursa mesai saatleri içinde () numaralı telefondan sorumlu araştırmacıyı arayabilir ve istediklerinizi sorabilirsiniz

Olur verme beyanı

Toplam 4 (dört) sayfa olan bu formdaki tüm açıklamaları okudum. Bana yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırmayla ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen Fatma CANLI adlı araştırmacı tarafından yapıldı. Yukarıdaki bilgileri okudum ve anladım bu araştırmanın amacını ve ne yapılacağını anladım. Bu çalışmada çocuğuma ne olacağını, benim ve/veya çocuğumun istediği zaman, gerekçeli veya gerekçesiz olarak çocuğumun araştırmadan ayrılabilceğini, çocuğumun kimlik bilgilerinin gizli tutulacağını ve imzaladığım bu formun bir kopyasının bana verileceğini biliyorum. Araştırma hakkında bana sözlü ve yazılı açıklama araştırmacı tarafından yapıldı. Bu araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın çocuğumun rızasının alınarak katılmasını kabul ediyorum.

Araştırmaya katıldığınız için teşekkür ederiz.

Annenin ve babanın veya yasal temsilcinin

Adı Soyadı :

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Bağımsız tanığın [gönüllü okur-yazar olmadığı için imzalı onay veremiyorsa vb. durumlarda]

Adı Soyadı :

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Bu çalışmada çocuğumdan alınan verinin (Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formu aracılığı ile çocuğa yönelik tanıtıcı özellikleri içeren 9 soru ve ebeveynin sosyo-demografik özelliklerini içeren 4 soru, çocuğunuzun enjeksiyona bağlı deneyimlediği ağrı düzeyi Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği ve korku düzeyi Çocuk Korku Ölçeği aracılığı ile alınacaktır):

☒ Yalnızca yukarıda adı geçen araştırmada kullanılmasına izin veriyorum.

☒ İleride yapılması planlanan araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum.

☒ İleride yapılması planlanan araştırmalarda hiçbir koşulda kullanılmasına izin vermiyorum.

Formdaki bilgileri vererek gerekli açıklamaları yapan ve olur alan araştırmacının

Adı Soyadı : Fatma Canlı

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Adresi : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Telefon numarası :

Acil tıbbi durumlarda iletişime geçilecek kişinin

Adı Soyadı : Fatma Canlı

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Adresi : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Telefon numarası :

Araştırmaya onay veren Etik Kurulun

Adı : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi Etik Kurulu

Adresi : Dr. Mithat Özsan Bulvarı Kışla Mah. 4522 Sok. No: 1 Yüreğir/ADANA

Telefon numarası:

EK 2: PARMAK KUKLASI YÖNTEMİ İLE İNTRAMÜSKÜLER (KAS İÇİ/ IM) ENJEKSİYON YASAL TEMSİLCİ BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (PEDIATRİK GÖNÜLLÜLERİN YASAL TEMSİLCİSİ İÇİN)

Bu çalışmada, çocuklarda intramüsküler (kas içi/ IM) penisilin enjeksiyonu işlemi sırasında uygulanan parmak kuklası yönteminin IM enjeksiyon sırasında ve sonrasında ağrı ve korku düzeyine etkisini incelemek amacıyla bir araştırma yapacağız. IM enjeksiyon işlemi için ventrogluteal bölge (yan kalça) kullanılacaktır. Ventrogluteal alanda (gluteus minimus ile gluteus medius kaslarını kapsar) büyük kan damarları ve sinirleri içermemesi ve kemik dokusundan uzakta olması nedeniyle güvenilir enjeksiyon alanı olarak kullanılabilmesi önerilmektedir. Ventrogluteal alanda, kas geniştir ve iyi belirlenmiştir. Uygulama için sınır noktalarını bulmak kolaydır. Bu araştırma toplam 3 (üç) ay sürecektir. Ayrıca, bu çalışmaya çocuğunuzdan başka 37 (otuzyed) hasta çocuk daha katılacaktır. Araştırmada yer alacak gönüllülerin sayısı 148 dir. Araştırmaya katılmayı gönüllü olarak kabul eden ve örneklem kriterlerine uyan çocuklar arasında çalışma ve kontrol grupları oluştururken seçim yanlılığını ortadan kaldırmak ve gruplar arasında birey sayısında dengeyi sağlamak için kontrol ve çalışma gruplarına atanma işlemi gruplara eşit dağılmasını sağlayan bir yaklaşım yöntemi ile yapılmıştır. Araştırma kapsamında sizinle yüz yüze görüşme yapılacak. Tüm işlemler her bir çocuk için yaklaşık 20 dk. sürecektir. Penisilin enjeksiyonu işleminden sonra 20-30 dk. hastanede kalmanız gerekecek.

Bu çalışmaya çocuğunuzun da katılmasını istiyoruz, ancak katılmaya karar vermeden önce bazı şeyleri bilmeniz ve anlamanız gerekiyor. Çocuğunuza öncelikle bu araştırma hakkında anlayacağı biçimde bilgilendirme yapılacak ve araştırmaya katılımı için rızası alınacaktır. Size söylenen herşeyi anladıktan sonra çocuğunuzun bu çalışmaya katılıp katılmayacağına karar vermelisiniz.

Çocuğunuzun bu çalışmaya katılmasına "evet" dersiniz ve isterseniz bu formu imzalayabilirsiniz. Çalışmaya katılabilmesi için çocuğunuzun da kabul etmesi ve ona yönelik olarak hazırlanmış formu işaretlemesi/imzalaması istenecektir. Çocuğunuzun çalışmaya katılmasını ya da katılmamasını seçebilirsiniz. Siz ve/veya çocuğunuz istemediğiniz zaman çocuğunuz çalışmadan ayrılabilir.

Çalışmadan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak çocuğunuz açısından hedeflenen herhangi bir klinik yarar olmadığında, eğer çalışma sırasında farklı bir durum gelişirse çocuğunuza ve size hemen haber verilecektir. O zaman da sorumlu araştırmacıya çocuğunuzun çalışmadan ayrılmak istediğinizi söyleyebilirsiniz. Kimse sizi veya çocuğunuzu zorlayamaz.

Bu çalışmaya neden çocuğum seçildi?

Çocuğunuz bu çalışmaya dahil edilme kriterlerini taşıdığı için bu çalışmaya katılması istenmektedir. Bu araştırmanın dahil edilme seçim kriterleri;

- Türkçe konuşup anlayabilen,
- Okuma yazma bilen
- Çalışmaya katılmaya gönüllü olan ve yazılı onam formu alınan,
- 7- 12 yaş aralığında bulunan,
- Yer ve zaman oryantasyonuna sahip olan,
- IM enjeksiyon penisilin G benzetin tedavisi olan,
- IM enjeksiyon işlemi yapılacak ventrogluteal bölge de kas atrofisi olmayan, kas boyutu uygun ve deri bütünlüğü tam olacak
- Beden Kitle İndeksi >5. persentil olan
- Enjeksiyon öncesinde oral ya da paranteral analjezik tedavi almayan,

- Enjeksiyon öncesinde genel VAS skoru 0'ın üzerinde olmayan, yani genel bir ağrısı bulunmayan,

- Daha önce penisilin IM enjeksiyon tedavisi almış olan,
- Herhangi bir ilaç allerjisi olmayan
- Lateks allerjisi olmayan,
- Görme ve işitme problemi olmayan çocuklar,
- Yüz ifadesini bozacak skarı olmayan çocuklar çalışma kapsamına alınacaktır.

Çocuğumun bu çalışmaya katılmasının yararları nelerdir?

Çocuğunuzun bu çalışmaya katılması durumunda, IM enjeksiyon işlemi sırasında algılanan ağrı ve korkuya yönelik bilgiler edinmeyi umuyoruz. Araştırmamızın sonunda elde edeceğimiz bilgiler IM enjeksiyon sırasında ve sonrasında ShotBlocker yönteminin ağrı ve korku düzeyine etkisi ile ilgili IM ilaç uygulaması konusunda yeni bir bilginin kazandırılmasına yönelik bize yardım sağlayacaktır.

Bu çalışmada çocuğuma ne olacak?

Eğer bu çalışmaya katılmayı kabul ederseniz size IM enjeksiyon işlemi sırasında ve sonrasında çocuğunuzun deneyimlediği ağrı ve korku düzeyini, değerlendirmeye yönelik sorular sorulacak, ölçekler uygulanacak ve soruları cevaplamanız istenecektir. Araştırmacı tarafından oluşturulan, Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formu, sana yönelik tanıtıcı özellikleri içeren 9 soru ve ebeveynin sosyo-demografik özelliklerini içeren 4 soru bulunmaktadır. Çocuk Korku Ölçeği, çocuklarda korku düzeyini değerlendirmek amacıyla kullanılan bir ölçektir. Ölçek nötral ifadeden (0= hiç korkmuyor) korkmuş yüze (4= olabilecek en fazla korkuya kadar) kadar değişen beş tane çizilmiş yüz ifadesinden oluşan 0-4 puan arası değer alan görsel bir ölçüm aracıdır. Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği , ağrının şiddetine göre derecelendirilen 0-10 puan arası toplam 6 yüz ifadesinden oluşmaktadır. Ağrının şiddetine göre derecelendirilen 0-10 puan arası, en soldaki yüz “ağrı yok”, en sağdaki yüz ise “çok fazla ağrı” şeklinde, toplam 6 yüz ifadesinden oluşmaktadır. Soldan sağa doğru ağrı şiddetindeki artışı ifade eden yüzler sırasıyla 0,2,4,6,8,10 şeklinde puanlanmaktadır. VAS yatay çizgiler üzerinde 0'dan 10'a kadar bir değer atamaktan oluşur; burada 0, ağrı yok anlamına gelir ve 10, dayanılmaz ağrıyı belirtmek için kullanılır. Hastanın ağrısını en iyi temsil eden noktayı skala üzerinde göstermesi gerekmektedir. IM enjeksiyon işlemi sırasında ve sonrasında çocuğunuzun deneyimlediğin ağrı ve korku düzeyi bu ölçekler aracılığıyla siz, çocuğunuz ve gözlemci (hemşire) tarafından değerlendirilecektir. Parmak kuklası, sizin ve çocuğunuz, sağlık çalışanı ve çocuğunuz arasında iletişim kurmak, çocuğunuzun hastane ortamını kabullenip korku yaşamamasını, size ve sağlık çalışanlarına güven duymasına yardımcı olan materyallerdir. IM enjeksiyon işlemi sırasında, parmak kuklası araştırmacı tarafından kullanılacak parmak kuklası aracılığı ile araştırmacı ve çocuk arasında kurulan etkileşim sırasında çocuğunuza IM enjeksiyon işlemi uygulanacaktır. Her enjeksiyon uygulaması için yıkanmış ve temizlenmiş olarak kullanılacaktır. IM enjeksiyon işlemi uygulayan hemşire işlem sırasında tek kullanımlık eldiven kullanacaktır. Enjeksiyon sırasında, görsel olarak çekici kuklaları araştırmacının parmaklarında izlemenin keyfini yaşarken, kuklaların verdiği güvenle kendilerini ifade etme cesaretini de bulurlar. Enjeksiyon uygulama süresince çocukların duygularını anlamalarını ve çocuklarla ilişki kurmalarını sağlar. Karşılıklı konuşmalarda kuklanın yüzü konuştuğu çocuğunuza yönelecek, yüzü çocuğunuza dönük olacak. Kullanılacak kuklalar 5(beş) hayvan figürden oluşuyor. Çocuğunuzun istediği figürü seçmesine izin verilecek. Daha sonra araştırmacı tarafından çocuğunuzun seçtiğin kukla hayvan figürüyle ilgili sorular sorulacak. Hayvan figürleri için sorulacak sorular aşağıdaki gibidir: Bu hayvanın adı nedir? Nerede yaşıyor? Bu hangi renk? Ne sesi çıkarır? Bu sesi taklit edebilir misin? Parmak kuklası uygulaması ağrıya neden olmayacak ve hiçbir yan etkisi olmayacaktır. İşlem sonunda izin verdiğiniz takdirde çocuğunuz kuklaları eline almasına, incelemesine ve oynamasına izin verilecek. Araştırmacı ve enjeksiyon işlemi uygulayan hemşire tüm işlemler sırasında tıbbi ve

cerrahi asepsi ilkelerine uygun olarak çalışacak ve tıbbi maske kullanılacaktır. IM enjeksiyon işlemini uygulayan hemşire işlem sırasında tek kullanımlık eldiven kullanacaktır. IM yapılan ilaç uygulaması tedavi için sıklıkla kullanılan bir ilaç uygulama yoludur. Komplikasyonlar arasında en sık; ağrı, enfeksiyon, hematoma, abse, doku zedelenmesi, siyatik sinir hasarı yer almaktadır. Penislin G benzatin ilacı, IM enjeksiyon uygulama sonrası yanma ve ağrı hissine neden olabilir. İğnenin deriyi ve dokuyu delmesi, deleceği duygusu insanlarda korku ve endişe uyandırabilir. Ayrıca iğnenin dokuya batırılmasıyla ve ilaç verilirken bir miktar ağrı/acı işlemlerin/tedavilerin istenmeyen etkileri/riskleri dir. Bu istenmeyen etkileri/riskleri en aza indirmek/önlemek için enjeksiyon sırasında çocuğunuzun kendini sıkıması, ağzından derin nefes alıp vermesi, enjeksiyon uygulayan hemşirenin yardımı ile çocuğunuza verilen prone(yüzüstü) pozisyon kalması ve işlem tamamlanıncaya kadar bu pozisyonda sabit kalması gerekmektedir. İlaç cerrahi aseptik tekniğe uygun olarak hazırlandıktan sonra uygulanacaktır. IM enjeksiyon işlem sırasında çocuğunuzun yanında olacaksınız. Anlamadığınız bir şey olursa tekrar tekrar sorumlu araştırmacıya sorabilirsiniz

Çocuğum bu çalışmaya katılmak zorunda mı?

Çocuğunuzun bu çalışmaya katılıp katılmaması size ve/veya çocuğunuzun isteğine bağlıdır. Kararınızı vermeden önce, çocuğunuzun bu araştırmaya katıldığı için size veya çocuğunuza para veya hediye verilmeyeceğini bilmeniz gerekir. Şimdi "evet" deseniz de, istediğiniz zaman siz ve/veya çocuğunuz "istemiyorum" diyerek çocuğunuzu bu araştırmadan çıkabilirsiniz. Bunu yalnızca çocuğunuzun sorumlu araştırmacıya söylemeniz yeterlidir. Bu araştırmaya katılmanız için sizden ve çocuğunuzdan herhangi bir ücret istenmeyecektir.

Bu çalışmaya çocuğumun katıldığını başkaları da bilecek mi?

Çocuğunuzun kimliğini ortaya çıkaracak kayıtlar gizli tutulacak ve kamuoyuna açıklanmayacaktır. Siz ve çocuğunuz dışında yalnızca tıbbi kayıtlarına doğrudan erişebilecek olan kişiler (araştırma ekibindeki kişiler dışında araştırmanın yapılmasına onay ve izin verecek olan Etik Kurul ve Sağlık Bakanlığı gibi) çocuğunuzun bu çalışmaya katıldığını bilecektir. Ancak, çalışmanın her aşamasında olduğu gibi çalışmanın sonuçları yayınlanırken bile çocuğunuzun bütün bilgilerin gizli tutulacaktır. Bu formu imzaladığınızda, çocuğunuzla ilgili bütün bilgilere ulaşabileceksiniz. Bu çalışmadan sorumlu araştırmacıya sorduktan sonra, eğer o izin verirse, bu araştırmaya çocuğunuzun katıldığını çocuğunuzun özel doktoruna söyleyebilirsiniz.

Çocuğum ne yapmak zorunda?

Çocuğunuza yapılacak herşeyi anladıysanız şimdi sizden çocuğunuzun bu araştırmaya katılmayı istiyorsanız aşağıya imza atmanız istenecektir. Bu size açıklandığı haliyle çocuğunuzun bu çalışmaya özgürce katıldığını gösterecektir. İmzaladığınız bu formun bir kopyası da sizde kalacaktır.

Merak ettiğiniz bir şey olursa mesai saatleri içinde [REDACTED] numaralı telefondan sorumlu araştırmacıyı arayabilir ve istediklerinizi sorabilirsiniz

Olur verme beyanı

Toplam 4 (dört) sayfa olan bu formdaki tüm açıklamaları okudum. Bana yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırmayla ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen Fatma CANLI adlı araştırmacı tarafından yapıldı. Yukarıdaki bilgileri okudum ve anladım. Bu araştırmanın amacını ve ne yapılacağını anladım. Bu çalışmada çocuğuma ne olacağını, benim ve/veya çocuğumun istediği zaman, gerekçeli veya gerekçesiz olarak çocuğumun araştırmadan ayrılabilceğini, çocuğumun kimlik bilgilerinin gizli tutulacağını ve imzaladığım bu formun bir kopyasının bana verileceğini biliyorum. Araştırma hakkında bana sözlü ve yazılı açıklama araştırmacı tarafından yapıldı. Bu araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın çocuğumun rızasının alınarak katılmasını kabul ediyorum.

Araştırmaya katıldığınız için teşekkür ederiz.

Annenin ve babanın veya yasal temsilcinin

Adı Soyadı :

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Bağımsız tanığın [gönüllü okur-yazar olmadığı için imzalı onay veremiyorsa vb. durumlarda]

Adı Soyadı :

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Bu çalışmada çocuğumdan alınan verinin (Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formu aracılığı ile çocuğa yönelik tanıtıcı özellikleri içeren 9 soru ve ebeveynin sosyo-demografik özelliklerini içeren 4 soru, çocuğunuzun enjeksiyona bağlı deneyimlediği ağrı düzeyi Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği ve korku düzeyi Çocuk Korku Ölçeği aracılığı ile alınacaktır):

☒ Yalnızca yukarıda adı geçen araştırmada kullanılmasına izin veriyorum.

☒ İleride yapılması planlanan araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum.

☒ İleride yapılması planlanan araştırmalarda hiçbir koşulda kullanılmasına izin vermiyorum.

Formdaki bilgileri vererek gerekli açıklamaları yapan ve olur alan araştırmacının

Adı Soyadı : Fatma Canlı

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Adresi : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Telefon numarası :

Acil tıbbi durumlarda iletişime geçilecek kişinin

Adı Soyadı : Fatma Canlı

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Adresi : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Telefon numarası :

Araştırmaya onay veren Etik Kurulun

Adı : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi Etik Kurulu

Adresi : Dr. Mithat Özsan Bulvarı Kışla Mah. 4522 Sok. No: 1 Yüreğir/ADANA

Telefon numarası:

EK 3: BALON ŞİŞİRME YÖNTEMİ İLE İNTRAMÜSKÜLER (KAS İÇİ/ IM) ENJEKSİYON YASAL TEMSİLCİ BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (PEDIATRİK GÖNÜLLÜLERİN YASAL TEMSİLCİSİ İÇİN)

Bu çalışmada, çocuklarda intramüsküler (kas içi/ IM) penisilin enjeksiyon işlemi sırasında uygulanan balon şişirme yönteminin IM enjeksiyon sırasında ve sonrasında ağrı ve korku düzeyine etkisini incelemek amacıyla bir araştırma yapacağız. IM enjeksiyon işlemi için ventrogluteal bölge (yan kalça) kullanılacaktır. Ventrogluteal alanda (gluteus minimus ile gluteus medius kaslarını kapsar) büyük kan damarları ve sinirleri içermemesi ve kemik dokusundan uzakta olması nedeniyle güvenilir enjeksiyon alanı olarak kullanılabileceği önerilmektedir. Ventrogluteal alanda, kas geniştir ve iyi belirlenmiştir. Uygulama için sınır noktalarını bulmak kolaydır. Bu araştırma toplam 3 (üç) ay sürecektir. Ayrıca, bu çalışmaya çocuğunuzdan başka 37 (otuzyed) hasta çocuk daha katılacaktır. Araştırmada yer alacak gönüllülerin sayısı 148 dir. Araştırmaya katılmayı gönüllü olarak kabul eden ve örneklem kriterlerine uyan çocuklar arasında çalışma ve kontrol grupları oluştururken seçim yanlılığını ortadan kaldırmak ve gruplar arasında birey sayısında dengeyi sağlamak için kontrol ve çalışma gruplarına atanma işlemi gruplara eşit dağılmasını sağlayan bir yaklaşım yöntemi ile yapılmıştır. Araştırma kapsamında sizinle yüz yüze görüşme yapılacak. Tüm işlemler her bir çocuk için yaklaşık 20 dk. sürecektir. Penisilin enjeksiyonu işleminden sonra 20-30 dk. hastanede kalmanız gerekecek.

Bu çalışmaya çocuğunuzun da katılmasını istiyoruz, ancak katılmaya karar vermeden önce bazı şeyleri bilmeniz ve anlamanız gerekiyor. Çocuğunuza öncelikle bu araştırma hakkında anlayacağı biçimde bilgilendirme yapılacak ve araştırmaya katılımı için rızası alınacaktır. Size söylenen herşeyi anladıktan sonra çocuğunuzun bu çalışmaya katılıp katılmayacağına karar vermelisiniz.

Çocuğunuzun bu çalışmaya katılmasına "evet" dersiniz ve isterseniz bu formu imzalayabilirsiniz. Çalışmaya katılabilmesi için çocuğunuzun da kabul etmesi ve ona yönelik olarak hazırlanmış formu işaretlemesi/imzalaması istenecektir. Çocuğunuzun çalışmaya katılmasını ya da katılmamasını seçebilirsiniz. Siz ve/veya çocuğunuz istemediğiniz zaman çocuğunuz çalışmadan ayrılabilir.

Çalışmadan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak çocuğunuz açısından hedeflenen herhangi bir klinik yarar olmadığında, eğer çalışma sırasında farklı bir durum gelişirse çocuğunuza ve size hemen haber verilecektir. O zaman da sorumlu araştırmacıya çocuğunuzun çalışmadan ayrılmak istediğinizi söyleyebilirsiniz. Kimse sizi veya çocuğunuzu zorlayamaz.

Bu çalışmaya neden çocuğum seçildi?

Çocuğunuz bu çalışmaya dahil edilme kriterlerini taşıdığı için bu çalışmaya katılması istenmektedir. Bu araştırmanın dahil edilme seçim kriterleri;

- Türkçe konuşup anlayabilen,
- Okuma yazma bilen
- Çalışmaya katılmaya gönüllü olan ve yazılı onam formu alınan,
- 7- 12 yaş aralığında bulunan,
- Yer ve zaman oryantasyonuna sahip olan,
- IM enjeksiyon penisilin G benzetin tedavisi olan,
- IM enjeksiyon işlemi yapılacak ventrogluteal bölge de kas atrofisi olmayan, kas boyutu uygun ve deri bütünlüğü tam olacak
- Beden Kitle İndeksi >5. persentil olan
- Enjeksiyon öncesinde oral ya da paranteral analjezik tedavi almayan,

- Enjeksiyon öncesinde genel VAS skoru 0'ın üzerinde olmayan, yani genel bir ağrısı bulunmayan,

- Daha önce penisilin IM enjeksiyon tedavisi almış olan,
- Herhangi bir ilaç allerjisi olmayan
- Lateks allerjisi olmayan,
- Görme ve işitme problemi olmayan çocuklar,
- Yüz ifadesini bozacak skarı olmayan çocuklar çalışma kapsamına alınacaktır.

Çocuğumun bu çalışmaya katılmasının yararları nelerdir?

Çocuğunuzun bu çalışmaya katılması durumunda, IM enjeksiyon işlemi sırasında algılanan ağrı ve korkuya yönelik bilgiler edinmeyi umuyoruz. Araştırmamızın sonunda elde edeceğimiz bilgiler IM enjeksiyon sırasında ve sonrasında balon şişirme yönteminin ağrı ve korku düzeyine etkisi ile ilgili İM ilaç uygulaması konusunda yeni bir bilginin kazandırılmasına yönelik bize yardım sağlayacaktır.

Bu çalışmada çocuğuma ne olacak?

Eğer bu çalışmaya katılmayı kabul ederseniz, size intamüsküler enjeksiyon işlemi sırasında ve sonrasında çocuğunuzun deneyimlediği ağrı ve korku düzeyini değerlendirmeye yönelik sorular sorulacak, ölçekler uygulanacak ve soruları cevaplamanız istenecektir. Araştırmacı tarafından oluşturulan, Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formu, çocuğunuza yönelik tanıtıcı özellikleri içeren 9 soru ve sizin sosyo-demografik özelliklerini içeren 4 soru bulunmaktadır. Çocuk Korku Ölçeği, çocuklarda korku düzeyini değerlendirmek amacıyla kullanılan bir ölçektir. Ölçek nötral ifadeden (0= hiç korkmuyor) korkmuş yüze (4= olabilecek en fazla korkuya kadar) kadar değişen beş tane çizilmiş yüz ifadesinden oluşan 0-4 puan arası değer alan görsel bir ölçüm aracıdır. Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği, ağrının şiddetine göre derecelendirilen 0-10 puan arası toplam 6 yüz ifadesinden oluşmaktadır. Ağrının şiddetine göre derecelendirilen 0-10 puan arası, en soldaki yüz "ağrı yok", en sağdaki yüz ise "çok fazla ağrı" şeklinde, toplam 6 yüz ifadesinden oluşmaktadır. Soldan sağa doğru ağrı şiddetindeki artışı ifade eden yüzler sırasıyla 0,2,4,6,8,10 şeklinde puanlanmaktadır. VAS yatay çizgiler üzerinde 0'dan 10'a kadar bir değer atamaktan oluşur; burada 0, ağrı yok anlamına gelir ve 10, dayanılmaz ağrıyı belirtmek için kullanılır. Hastanın ağrısını en iyi temsil eden noktayı skala üzerinde göstermesi gerekmektedir. IM enjeksiyon işlemi sırasında ve sonrasında çocuğunuzun deneyimlediği ağrı ve korku düzeyi bu ölçekler aracılığıyla siz, çocuğunuz ve gözlemci (hemşire) tarafından değerlendirilecektir. Balon şişirme dikkati başka yöne çekme yöntemlerinden biridir. Enjeksiyon işlemi sırasında dikkatini başka bir yere odaklayarak ağrıyı daha iyi kontrol etme ve azaltmayı sağlayan bir hemşirelik girişimidir. Balon şişirme uygulaması ağrıya neden olmayacak ve hiçbir yan etkisi olmayacaktır. Kullanılacak balon, çocuğunuzdan önce kullanılmamış olup intramüsküler enjeksiyon uygulaması sırasında ilk defa sizin çocuğunuz tarafından kullanılacaktır. İşlem sonunda izin verdiğiniz takdirde çocuğunuz, balonla oynayabilir ve balon çocuğunuzda kalabilir. Araştırmacı ve enjesiyon işlemini uygulayan hemşire tüm işlemler sırasında tıbbi ve cerrahi asepsi ilkelerine uygun olarak çalışacak ve tıbbi maske kullanacaktır. IM enjeksiyon işlemini uygulayan hemşire işlem sırasında tek kullanımlık eldiven kullanacaktır. IM yapılan ilaç uygulaması tedavi için sıklıkla kullanılan bir ilaç uygulama yoludur. Komplikasyonlar arasında en sık; ağrı, enfeksiyon, hematoma, abse, doku zedelenmesi, siyatik sinir hasarı yer almaktadır. Penislin G benzatin ilacı, IM enjeksiyon uygulama sonrası yanma ve ağrı hissine neden olabilir. İğnenin deriyi ve dokuyu delmesi, deleceği duygusu insanlarda korku ve endişe uyandırabilir. Ayrıca iğnenin dokuya batırılmasıyla ve ilaç verilirken bir miktar ağrı/acı işlemlerin/tedavilerin istenmeyen etkileri/riskleri dir. Bu istenmeyen etkileri/riskleri en aza indirmek/önlemek için enjeksiyon sırasında çocuğunuzun kendini sıkıması, ağzından derin nefes alıp vermesi, enjeksiyon uygulayan hemşirenin yardımı ile çocuğunuza verilen prone(yüzüstü) pozisyon kalması ve işlem tamamlanıncaya kadar bu pozisyonda sabit kalması gerekmektedir. İlaç cerrahi aseptik tekniğe uygun olarak hazırlandıktan

sonra uygulanacaktır. IM enjeksiyon işlem sırasında çocuğunuzun yanında olacaksınız. Anlamadığınız bir şey olursa tekrar tekrar sorumlu araştırmacıya sorabilirsiniz.

Çocuğum bu çalışmaya katılmak zorunda mı?

Çocuğunuzun bu çalışmaya katılıp katılmaması size ve/veya çocuğunuzun isteğine bağlıdır. Kararınızı vermeden önce, çocuğunuzun bu araştırmaya katıldığı için size veya çocuğunuza para veya hediye verilmeyeceğini bilmeniz gerekir. Şimdi "evet" deseniz de istediğiniz zaman siz ve/veya çocuğunuz "istemiyorum" diyerek çocuğunuzu bu araştırmadan çıkabilirsiniz. Bunu yalnızca çocuğunuzun sorumlu araştırmacıya söylemeniz yeterlidir. Bu araştırmaya katılmanız için sizden ve çocuğunuzdan herhangi bir ücret istenmeyecektir.

Bu çalışmaya çocuğumun katıldığını başkaları da bilecek mi?

Çocuğunuzun kimliğini ortaya çıkaracak kayıtlar gizli tutulacak ve kamuoyuna açıklanmayacaktır. Siz ve çocuğunuz dışında yalnızca tıbbi kayıtlarına doğrudan erişebilecek olan kişiler (araştırma ekibindeki kişiler dışında araştırmanın yapılmasına onay ve izin verecek olan Etik Kurul ve Sağlık Bakanlığı gibi) çocuğunuzun bu çalışmaya katıldığını bilecektir. Ancak, çalışmanın her aşamasında olduğu gibi çalışmanın sonuçları yayınlanırken bile çocuğunuzun bütün bilgilerin gizli tutulacaktır. Bu formu imzaladığınızda, çocuğunuzla ilgili bütün bilgilere ulaşabileceksiniz. Bu çalışmadan sorumlu araştırmacıya sorduktan sonra, eğer o izin verirse, bu araştırmaya çocuğunuzun katıldığını çocuğunuzun özel doktoruna söyleyebilirsiniz.

Çocuğum ne yapmak zorunda?

Çocuğunuza yapılacak herşeyi anladıysanız şimdi sizden çocuğunuzun bu araştırmaya katılmayı istiyorsanız aşağıya imza atmanız istenecektir. Bu size açıklandığı haliyle çocuğunuzun bu çalışmaya özgürce katıldığını gösterecektir. İmzaladığınız bu formun bir kopyası da sizde kalacaktır.

Merak ettiğiniz bir şey olursa mesai saatleri içinde [redacted] numaralı telefondan sorumlu araştırmacıyı arayabilir ve istediklerinizi sorabilirsiniz

Olur verme beyanı

Toplam 4 (dört) sayfa olan bu formdaki tüm açıklamaları okudum. Bana yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırmayla ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen Fatma CANLI adlı araştırmacı tarafından yapıldı. Yukarıdaki bilgileri okudum ve anladım bu araştırmanın amacını ve ne yapılacağını anladım. Bu çalışmada çocuğuma ne olacağını, benim ve/veya çocuğumun istediği zaman, gerekçeli veya gerekçesiz olarak çocuğumun araştırmadan ayrılabilceğini, çocuğumun kimlik bilgilerinin gizli tutulacağını ve imzaladığım bu formun bir kopyasının bana verileceğini biliyorum. Araştırma hakkında bana sözlü ve yazılı açıklama araştırmacı tarafından yapıldı. Bu araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın çocuğumun rızasının alınarak katılmasını kabul ediyorum.

Araştırmaya katıldığınız için teşekkür ederiz.

Annenin ve babanın veya yasal temsilcinin

Adı Soyadı :

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Bağımsız tanığın [gönüllü okur-yazar olmadığı için imzalı onay veremiyorsa vb. durumlarda]

Adı Soyadı :

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Bu çalışmada çocuğumdan alınan verinin (Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formua racılığı ile çocuğa yönelik tanıtıcı özellikleri içeren 9 soru ve ebeveynin sosyo-demografik özelliklerini içeren 4 soru, çocuğunuzun enjeksiyona bağlı deneyimlediği ağrı düzeyi Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği ve korku düzeyi Çocuk Korku Ölçeği aracılığı ile alınacaktır) :

- ☒ Yalnızca yukarıda adı geçen araştırmada kullanılmasına izin veriyorum.
- ☒ İleride yapılması planlanan araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum.
- ☒ İleride yapılması planlanan araştırmalarda hiçbir koşulda kullanılmasına izin vermiyorum.

Formdaki bilgileri vererek gerekli açıklamaları yapan ve olur alan araştırmacının

Adı Soyadı : Fatma Canlı
İmzası :
Tarih (Gün/Ay/Yıl) :
Adresi : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Telefon numarası : ()

Acil tıbbi durumlarda iletişime geçilecek kişinin

Adı Soyadı : Fatma Canlı
İmzası :
Tarih (Gün/Ay/Yıl) :
Adresi : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Telefon numarası : ()

Araştırmaya onay veren Etik Kurulun

Adı : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi Etik Kurulu
Adresi : Dr. Mithat Özsan Bulvarı Kışla Mah. 4522 Sok. No: 1 Yüreğir/ADANA
Telefon numarası: ()

EK 4. STANDART İNTRAMÜSKÜLER (KAS İÇİ/ IM) ENJEKSİYON YASAL TEMSİLCİ BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (PEDIATRİK GÖNÜLLÜLERİN YASAL TEMSİLCİSİ İÇİN)

Bu çalışmada, çocuklarda intramüsküler (kas içi/ IM) penisilin enjeksiyonu işlemi sırasında standart IM enjeksiyon yönteminin enjeksiyon sırasında ve sonrasında ağrı ve korku düzeyine etkisini incelemek amacıyla bir araştırma yapacağız. IM enjeksiyon işlemi için ventrogluteal bölge (yan kalça) kullanılacaktır. Ventrogluteal alanda (gluteus minimus ile gluteus medius kaslarını kapsar) büyük kan damarları ve sinirleri içermemesi ve kemik dokusundan uzakta olması nedeniyle güvenilir enjeksiyon alanı olarak kullanılabileceği önerilmektedir. Ventrogluteal alanda, kas geniştir ve iyi belirlenmiştir. Uygulama için sınır noktalarını bulmak kolaydır. Bu araştırma toplam 3 (üç) ay sürecektir. Ayrıca, bu çalışmaya çocuğunuzdan başka 37 (otuzyed) hasta çocuk daha katılacaktır. Araştırmada yer alacak gönüllülerin sayısı 148 dir. Araştırmaya katılmayı gönüllü olarak kabul eden ve örneklem kriterlerine uyan çocuklar arasında çalışma ve kontrol grupları oluştururken seçim yanlılığını ortadan kaldırmak ve gruplar arasında birey sayısında dengeyi sağlamak için kontrol ve çalışma gruplarına atanma işlemi gruplara eşit dağılmasını sağlayan bir yaklaşım yöntemi ile yapılmıştır. Araştırma kapsamında sizinle yüz yüze görüşme yapılacak. Tüm işlemler her bir çocuk için yaklaşık 20 dk. sürecektir. Penisilin enjeksiyonu işleminden sonra 20-30 dk. hastanede kalmanız gerekecek.

Bu çalışmaya çocuğunuzun da katılmasını istiyoruz, ancak katılmaya karar vermeden önce bazı şeyleri bilmeniz ve anlamanız gerekiyor. Çocuğunuza öncelikle bu araştırma hakkında anlayacağı biçimde bilgilendirme yapılacak ve araştırmaya katılımı için rızası alınacaktır. Size söylenen herşeyi anladıktan sonra çocuğunuzun bu çalışmaya katılıp katılmayacağına karar vermelisiniz.

Çocuğunuzun bu çalışmaya katılmasına "evet" dersiniz ve isterseniz bu formu imzalayabilirsiniz. Çalışmaya katılabilmesi için çocuğunuzun da kabul etmesi ve ona yönelik olarak hazırlanmış formu işaretlemesi/imzalaması istenecektir. Çocuğunuzun çalışmaya katılmasını ya da katılmamasını seçebilirsiniz. Siz ve/veya çocuğunuz istemediğiniz zaman çocuğunuz çalışmadan ayrılabilir.

Çalışmadan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak çocuğunuz açısından hedeflenen herhangi bir klinik yarar olmadığında, eğer çalışma sırasında farklı bir durum gelişirse çocuğunuza ve size hemen haber verilecektir. O zaman da sorumlu araştırmacıya çocuğunuzun çalışmadan ayrılmak istediğinizi söyleyebilirsiniz. Kimse sizi veya çocuğunuzu zorlayamaz.

Bu çalışmaya neden çocuğum seçildi?

Çocuğunuzda bu çalışmaya dahil edilme kriterlerini taşıdığı için bu çalışmaya katılması istenmektedir. Bu araştırmanın dahil edilme seçim kriterleri;

- Türkçe konuşup anlayabilen,
- Okuma yazma bilen
- Çalışmaya katılmaya gönüllü olan ve yazılı onam formu alınan,
- 7- 12 yaş aralığında bulunan,
- Yer ve zaman oryantasyonuna sahip olan,
- IM enjeksiyon penisilin G benzetin tedavisi olan,
- IM enjeksiyon işlemi yapılacak ventrogluteal bölge de kas atrofisi olmayan, kas boyutu uygun ve deri bütünlüğü tam olacak
- Beden Kitle İndeksi >5. persentil olan
- Enjeksiyon öncesinde oral ya da paranteral analjezik tedavi almayan,

- Enjeksiyon öncesinde genel VAS skoru 0'ın üzerinde olmayan, yani genel bir ağrısı bulunmayan,

- Daha önce penisilin IM enjeksiyon tedavisi almış olan,
- Herhangi bir ilaç allerjisi olmayan
- Lateks allerjisi olmayan,
- Görme ve işitme problemi olmayan çocuklar,
- Yüz ifadesini bozacak skarı olmayan çocuklar çalışma kapsamına alınacaktır.

Çocuğumun bu çalışmaya katılmasının yararları nelerdir?

Çocuğunuzun bu çalışmaya katılması durumunda, IM enjeksiyon işlemi sırasında algılanan ağrı ve korkuya yönelik bilgiler edinmeyi umuyoruz. Araştırmamızın sonunda elde edeceğimiz bilgiler standart IM enjeksiyon sırasında ve sonrasında ağrı ve korku düzeyine etkisi ile ilgili IM ilaç uygulaması konusunda yeni bir bilginin kazandırılmasına yönelik bize yardım sağlayacaktır.

Bu çalışmada çocuğuma ne olacak?

Eğer bu çalışmaya katılmayı kabul ederseniz size, IM enjeksiyon işlemi sırasında ve sonrasında çocuğunuzun deneyimlediği ağrı ve korku düzeyini, değerlendirmeye yönelik sorular sorulacak, ölçekler uygulanacak ve soruları cevaplamanız istenecektir. Araştırmacı tarafından oluşturulan, Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formu, çocuğunuza yönelik tanıtıcı özellikleri içeren 9 soru ve size sosyo-demografik özelliklerini içeren 4 soru bulunmaktadır. Çocuk Korku Ölçeği, çocuklarda korku düzeyini değerlendirmek amacıyla kullanılan bir ölçektir. Ölçek nötral ifadeden (0= hiç korkmuyor) korkmuş yüze (4= olabilecek en fazla korkuya kadar) kadar değişen beş tane çizilmiş yüz ifadesinden oluşan 0-4 puan arası değer alan görsel bir ölçüm aracıdır. Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği, ağrının şiddetine göre derecelendirilen 0-10 puan arası toplam 6 yüz ifadesinden oluşmaktadır. Ağrının şiddetine göre derecelendirilen 0-10 puan arası, en soldaki yüz "ağrı yok", en sağdaki yüz ise "çok fazla ağrı" şeklinde, toplam 6 yüz ifadesinden oluşmaktadır. Soldan sağa doğru ağrı şiddetindeki artışı ifade eden yüzler sırasıyla 0,2,4,6,8,10 şeklinde puanlanmaktadır. VAS yatay çizgiler üzerinde 0'dan 10'a kadar bir değer atamaktan oluşur; burada 0, ağrı yok anlamına gelir ve 10, dayanılmaz ağrıyı belirtmek için kullanılır. Hastanın ağrısını en iyi temsil eden noktayı skala üzerinde göstermesi gerekmektedir. IM enjeksiyon işlemi sırasında ve sonrasında çocuğunuzun deneyimlediği ağrı ve korku düzeyi bu ölçekler aracılığıyla siz, çocuğunuz ve gözlemci (hemşire) tarafından değerlendirilecektir. Araştırmacı ve enjeksiyon işlemini uygulayan hemşire tüm işlemler sırasında tıbbi ve cerrahi asepsi ilkelerine uygun olarak çalışacak ve tıbbi maske kullanacaktır. IM enjeksiyon işlemini uygulayan hemşire işlem sırasında tek kullanımlık eldiven kullanacaktır. IM yapılan ilaç uygulaması tedavi için sıklıkla kullanılan bir ilaç uygulama yoludur. Komplikasyonlar arasında en sık; ağrı, enfeksiyon, hematoma, abse, doku zedelenmesi, siyatik sinir hasarı yer almaktadır. Penislin G benzatin ilacı, IM enjeksiyon uygulama sonrası yanma ve ağrı hissine neden olabilir. İğnenin deriyi ve dokuyu delmesi, deleceği duygusu insanlarda korku ve endişe uyandırabilir. Ayrıca iğnenin dokuya batırılmasıyla ve ilaç verilirken bir miktar ağrı/acı işlemlerin/tedavilerin istenmeyen etkileri/riskleri dir. Bu istenmeyen etkileri/riskleri en aza indirmek/önlemek için enjeksiyon sırasında çocuğunuzun kendini sıkımdan ağzından derin nefes alıp vermesi, enjeksiyon uygulayan hemşirenin yardımı ile çocuğunuza verilen prone (yüzüstü) pozisyon kalması ve işlem tamamlanıncaya kadar bu pozisyonunda sabit kalması gerekmektedir. İlaç cerrahi aseptik tekniğe hazırlandıktan sonra uygulanacaktır. İM enjeksiyon işlem sırasında çocuğunuzun yanında olacaksınız. Anlamadığınız bir şey olursa tekrar tekrar sorumlu araştırmacıya sorabilirsiniz.

Çocuğum bu çalışmaya katılmak zorunda mı?

Çocuğunuzun bu çalışmaya katılıp katılmaması size ve/veya çocuğunuzun isteğine bağlıdır. Kararınızı vermeden önce, çocuğunuzun bu araştırmaya katıldığı için size veya çocuğunuza para veya hediye verilmeyeceğini bilmeniz gerekir. Şimdi "evet" deseniz de, istediğiniz zaman siz

ve/veya çocuğunuz "istemiyorum" diyerek çocuğunuzu bu araştırmadan çıkabilirsiniz. Bunu yalnızca çocuğunuzun sorumlu araştırmacıya söylemeniz yeterlidir. Bu araştırmaya katılmanız için sizden ve çocuğunuzdan herhangi bir ücret istenmeyecektir.

Bu çalışmaya çocuğumun katıldığını başkaları da bilecek mi?

Çocuğunuzun kimliğini ortaya çıkaracak kayıtlar gizli tutulacak ve kamuoyuna açıklanmayacaktır. Siz ve çocuğunuz dışında yalnızca tıbbi kayıtlarına doğrudan erişebilecek olan kişiler (araştırma ekibindeki kişiler dışında araştırmacının yapılmasına onay ve izin verecek olan Etik Kurul ve Sağlık Bakanlığı gibi) çocuğunuzun bu çalışmaya katıldığını bilecektir. Ancak, çalışmanın her aşamasında olduğu gibi çalışmanın sonuçları yayınlanırken bile çocuğunuzun bütün bilgilerin gizli tutulacaktır. Bu formu imzaladığınızda, çocuğunuzla ilgili bütün bilgilere ulaşabileceksiniz. Bu çalışmadan sorumlu araştırmacıya sorduktan sonra, eğer o izin verirse, bu araştırmaya çocuğunuzun katıldığını çocuğunuzun özel doktoruna söyleyebilirsiniz.

Çocuğum ne yapmak zorunda?

Çocuğunuza yapılacak herşeyi anladıysanız şimdi sizden çocuğunuzun bu araştırmaya katılmayı istiyorsanız aşağıya imza atmanız istenecektir. Bu size açıklandığı haliyle çocuğunuzun bu çalışmaya özgürce katıldığını gösterecektir. İmzaladığınız bu formun bir kopyası da sizde kalacaktır.

Merak ettiğiniz bir şey olursa mesai saatleri içinde [redacted] numaralı telefondan sorumlu araştırmacıyı arayabilir ve istediklerinizi sorabilirsiniz

Olur verme beyanı

Toplam 4 (dört) sayfa olan bu formdaki tüm açıklamaları okudum. Bana yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırmayla ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen Fatma CANLI adlı araştırmacı tarafından yapıldı. Yukarıdaki bilgileri okudum ve anladım Bu araştırmacının amacını ve ne yapılacağını anladım. Bu çalışmada çocuğuma ne olacağını, benim ve/veya çocuğumun istediği zaman, gerekçeli veya gerekçesiz olarak çocuğumun araştırmadan ayrılabilceğini, çocuğumun kimlik bilgilerinin gizli tutulacağını ve imzaladığım bu formun bir kopyasının bana verileceğini biliyorum. Araştırma hakkında bana sözlü ve yazılı açıklama araştırmacı tarafından yapıldı. Bu araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın çocuğumun rızasının alınarak katılmasını kabul ediyorum.

Araştırmaya katıldığınız için teşekkür ederiz.

Annenin ve babanın veya yasal temsilcinin

Adı Soyadı :

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Bağımsız tanığın [gönüllü okur-yazar olmadığı için imzalı onay veremiyorsa vb. durumlarda]

Adı Soyadı :

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Bu çalışmada çocuğumdan alınan verinin (Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formua racılığı ile çocuğa yönelik tanıtıcı özellikleri içeren 9 soru ve ebeveynin sosyo-demografik özelliklerini içeren 4 soru, çocuğunuzun enjeksiyona bağlı deneyimlediği ağrı düzeyi Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği ve korku düzeyi Çocuk Korku Ölçeği aracılığı ile alınacaktır):

☒ Yalnızca yukarıda adı geçen araştırmada kullanılmasına izin veriyorum.

☒ İleride yapılması planlanan araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum.

İleride yapılması planlanan araştırmalarda hiçbir koşulda kullanılmasına izin vermiyorum.

Formdaki bilgileri vererek gerekli açıklamaları yapan ve olur alan araştırmacının

Adı Soyadı : Fatma Canlı
İmzası :
Tarih (Gün/Ay/Yıl) :
Adresi : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Telefon numarası :

Acil tıbbi durumlarda iletişime geçilecek kişinin

Adı Soyadı : Fatma Canlı
İmzası :
Tarih (Gün/Ay/Yıl) :
Adresi : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Telefon numarası :

Araştırmaya onay veren Etik Kurulun

Adı : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi Etik Kurulu
Adresi : Dr. Mithat Özsan Bulvarı Kısıla Mah. 4522 Sok. No: 1 Yüreğir/ADANA
Telefon numarası:

EK 5: SHOTBLOCKER YÖNTEMİ İLE İNTRAMÜSKÜLER (KAS İÇİ/ IM) ENJEKSİYON YAZILI RIZA FORMU (PEDIATRİK GÖNÜLLÜLER İÇİN)

Bu çalışmada, çocuklarda intramüsküler (kas içi/ IM) penisilin enjeksiyonu işlemi sırasında uygulanan ShotBlocker yönteminin IM enjeksiyon sırasında ve sonrasında ağrı ve korku düzeyine etkisini incelemek amacıyla bir araştırma yapacağız. IM enjeksiyon işlemi için ventrogluteal bölge (yan kalça) kullanılacaktır. Ventrogluteal alanda (gluteus minimus ile gluteus medius kaslarını kapsar) büyük kan damarları ve sinirleri içermemesi ve kemik dokusundan uzakta olması nedeniyle güvenilir enjeksiyon alanı olarak kullanılabilmesi önerilmektedir. Ventrogluteal alanda, kas geniştir ve iyi belirlenmiştir. Uygulama için sınır noktalarını bulmak kolaydır. Bu araştırma toplam 3(üç) ay sürecektir. Ayrıca, bu çalışmaya senden başka 37 (otuzyed) çocuk daha katılacaktır. Araştırmada yer alacak gönüllülerin sayısı 148 dir. Araştırmaya katılmayı gönüllü olarak kabul eden ve örneklem kriterlerine uyan çocuklar arasında çalışma ve kontrol grupları oluştururken seçim yanlılığını ortadan kaldırmak ve gruplar arasında birey sayısında dengeyi sağlamak için kontrol ve çalışma gruplarına atanma işlemi gruplara eşit dağılmasını sağlayan bir yaklaşım yöntemi ile yapılmıştır. Araştırma kapsamında seninle yüz yüze görüşme yapılacak. Tüm işlemler her bir çocuk için yaklaşık 20 dk. sürecektir. Penisilin enjeksiyonu işleminden sonra 20-30 dk. hastanede kalmanız gerekecek.

Bu çalışmaya senin de katılmanı istiyoruz, ancak katılmaya karar vermeden önce bazı şeyleri bilmen ve anlamın gerekiyor. Sana öncelikle çalışma sırasında neler olacağı açıklanacaktır. Sana söylenen herşeyi anladıktan sonra bu çalışmaya katılıp katılmayacağına karar vermelisin.

Annen/baban/yasal temsilcin sana bilgileri dikkatli bir şekilde okuyacaktır. Eğer anlamadığın bir şey olursa annene/babana/yasal temsilcine veya sorumlu araştırmacı Fatma CANLI'ya istediğin kadar soru sorabilirsin.

Çalışmaya katılmaya "evet" dersen ve istersen bu formu imzalayabilirsin. Çalışmaya katılabilmen için annenin/babanın/yasal temsilcinin de kabul etmesi ve bu formu imzalaması istenecektir. Çalışmaya katılmayı ya da katılmamayı seçebilirsin. İstemediğin zaman çalışmadan ayrılabilirsin.

Çalışmadan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak senin açıdan hedeflenen herhangi bir klinik yarar olmadığında, ayrıca eğer çalışma sırasında farklı bir durum gelişirse sana ve annene/babana/yasal temsilcine hemen haber verilecektir. O zaman da istediğinde sorumlu araştırmacıya veya annene/babana/yasal temsilcine "ben bunları istemiyorum" diyebilirsin. Kimse seni zorlayamaz.

Bu çalışmaya neden ben seçildim?

Senden, bu çalışmaya dahil edilme kriterlerini taşıdığın için bu çalışmaya katılman istenmektedir. Bu araştırmanın dahil edilme seçim kriterleri;

- Türkçe konuşup anlayabilen,
- Okuma yazma bilen
- Çalışmaya katılmaya gönüllü olan ve yazılı onam formu alınan,
- 7- 12 yaş aralığında bulunan,
- Yer ve zaman oryantasyonuna sahip olan,
- IM enjeksiyon penisilin G benzatin tedavisi olan,
- IM enjeksiyon işlemi yapılacak ventrogluteal bölge de kas atrofisi olmayan, kas boyutu uygun ve deri bütünlüğü tam olacak
- Beden Kitle İndeksi >5. persentil olan
- Enjeksiyon öncesinde oral ya da paranteral analjezik tedavi almayan,

- Enjeksiyon öncesinde genel VAS skoru 0'ın üzerinde olmayan, yani genel bir ağrısı bulunmayan,

- Daha önce penisilin IM enjeksiyon tedavisi almış olan,
- Herhangi bir ilaç allerjisi olmayan
- Lateks allerjisi olmayan,
- Görme ve işitme problemi olmayan çocuklar,
- Yüz ifadesini bozacak skarı olmayan çocuklar çalışma kapsamına alınacaktır.

Bu çalışmaya katılmamanın yararları nelerdir?

Bu çalışmaya katılman durumunda, IM enjeksiyon işlemi sırasında algılanan ağrı ve korkuya yönelik bilgiler edinmeyi umuyoruz. Araştırmamızın sonunda elde edeceğimiz bilgiler IM enjeksiyon sırasında ve sonrasında ShotBlocker yönteminin ağrı ve korku düzeyine etkisi ile ilgili intarmüsküler ilaç uygulaması konusunda yeni bir bilginin kazandırılmasına yönelik bize yardım sağlayacaktır

Bu çalışmada bana ne olacak?

Eğer bu çalışmaya katılmayı kabul edersen, sana IM enjeksiyon işlemi sırasında ve sonrasında deneyimlediğin ağrı ve korku düzeyini, değerlendirmeye yönelik sorular sorulacak, ölçekler uygulanacak ve soruları cevaplamam istenecektir. Araştırmacı tarafından oluşturulan, Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formu, sana yönelik tanıtıcı özellikleri içeren 9 soru ve ebeveynin sosyo-demografik özelliklerini içeren 4 soru bulunmaktadır. Çocuk Korku Ölçeği, çocuklarda korku düzeyini değerlendirmek amacıyla kullanılan bir ölçektir. Ölçek nötral ifadeden (0= hiç korkmuyor) korkmuş yüze (4= olabilecek en fazla korkuya kadar) kadar değişen beş tane çizilmiş yüz ifadesinden oluşan 0-4 puan arası değer alan görsel bir ölçüm aracıdır. Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği , Ağrının şiddetine göre derecelendirilen 0-10 puan arası toplam 6 yüz ifadesinden oluşmaktadır. Ağrının şiddetine göre derecelendirilen 0-10 puan arası, en soldaki yüz “ağrı yok”, en sağdaki yüz ise “çok fazla ağrı” şeklinde, toplam 6 yüz ifadesinden oluşmaktadır. Soldan sağa doğru ağrı şiddetindeki artışı ifade eden yüzler sırasıyla 0,2,4,6,8,10 şeklinde puanlanmaktadır. VAS yatay çizgiler üzerinde 0'dan 10'a kadar bir değer atamaktan oluşur; burada 0, ağrı yok anlamına gelir ve 10, dayanılmaz ağrıyı belirtmek için kullanılır. Hastanın ağrısını en iyi temsil eden noktayı skala üzerinde göstermesi gerekmektedir. IM enjeksiyon işlemi sırasında ve sonrasında deneyimlediğin ağrı ve korku düzeyi bu ölçekler aracılığıyla sen, senin yanında bulunan bir ebeveynin ve gözlemci(hemşire) tarafından değerlendirilecektir. ShotBlocker, IM enjeksiyona bağlı ağrıyı azaltmada kullanılan, noninvaziv, yan etkisi olmayan, her yaş grubu için uygun, ilaç özelliği taşımayan, küçük, yassı, U şeklinde şekilde plastik bir araçtır. ShotBlocker'ın bir yüzünde deri ile bağlantı sağlayan kısa, sivri olmayan künt çıkıntıları vardır, aracın ortasında enjeksiyon bölgesini açıkta bırakacak şekilde bir delik bulunmaktadır. Enjeksiyon sırasında deri yüzeyinde tutularak kullanılmaktadır. Aracın çıkıntılı yüzeyi, enjeksiyon işleminden 20 sn önce IM enjeksiyon uygulanacak bölgeye cilde temas edecek şekilde yerleştirilecek. İşlem boyunca hareket ettirilmeden ve enjeksiyon süresince tutularak kullanılacak ve IM enjeksiyon bu şekilde uygulanacaktır. Kullanılacak ShotBlocker aracı başka bir kimsede ve işlemde kullanılmamış olup IM enjeksiyon işlemi sırasında ilk defa sana uygulanacak enjeksiyon işleminde kullanılacaktır. Bu çalışmada uygulanacak ShotBlocker aracın enjeksiyon yapılacak bölgeye uygulanması ağrıya neden olmayacak ve hiçbir yan etkisi olmayacaktır. Araştırmacı ve enjeksiyon işlemini uygulayan hemşire tüm işlemler sırasında tıbbi ve cerrahi asepsi ilkelerine uygun olarak çalışacak ve tıbbi maske kullanacaktır. IM enjeksiyon işlemini uygulayan hemşire işlem sırasında tek kullanımlık eldiven kullanacaktır. IM yapılan ilaç uygulaması tedavi için sıklıkla kullanılan bir ilaç uygulama yoludur. Komplikasyonlar arasında en sık; ağrı, enfeksiyon, hematoma, abse, doku zedelenmesi, siyatik sinir hasarı yer almaktadır. Penisilin G benzatin ilacı, IM enjeksiyon uygulama sonrası yanma ve ağrı hissine neden olabilir. İğnenin deriyi ve dokuyu delmesi, deleceği duygusu insanlarda korku ve endişe uyandırabilir. Ayrıca iğnenin dokuya batırılmasıyla ve ilaç verilirken

bir miktar ağrı/acı işlemlerin/tedavilerin istenmeyen etkileri/riskleridir. Bu istenmeyen etkileri/riskleri en aza indirmek/önlemek için enjeksiyon sırasında kendini sıkılmaman, ağzından derin nefes alıp vermen, enjeksiyon uygulayan hemşirenin yardımı ile sana verilen prone(yüzüstü) pozisyon alman ve işlem tamamlanınca kadar bu pozisyonda sabit kalman gerekmektedir. İlaç cerrahi aseptik tekniğe uygun olarak hazırlandıktan sonra uygulanacaktır. IM enjeksiyon işlem sırasında annen ya da baban yanında olacaktır. Anlamadığın bir şey olursa tekrar tekrar sorumlu araştırmacıya sorabilirsin.

Bu çalışmaya katılmak zorunda mıyım?

Bu çalışmaya katılıp katılmamak senin ve annenin/babanın/yasal temsilcinin isteğine bağlıdır. Çalışmaya katılmak istemezsen sana hiç kimse kızmayacaktır. Ayrıca, kararını vermeden önce, bu araştırmaya katıldığın için sana para veya hediye verilmeyeceğini bilmen gerekir. Şimdi "evet" desen de, istediğin zaman "istemiyorum" diyerek bu araştırmadan çıkabilirsin. Bunu yalnızca sorumlu araştırmacıya veya annene/babana/yasal temsilcine söylemen yeterlidir. Bu araştırmaya katılmanı için senden ve aileden herhangi bir ücret istenmeyecektir.

Bu çalışmaya katıldığımı başkaları da bilecek mi?

Senin kimliğini ortaya çıkaracak kayıtlar gizli tutulacak ve kamuoyuna açıklanmayacaktır. Senin annen/baban/yasal temsilcin dışında yalnızca tıbbi kayıtlarına doğrudan erişebilecek olan kişiler (araştırma ekibindeki kişiler dışında araştırmanın yapılmasına onay ve izin verecek olan Etik Kurul ve Sağlık Bakanlığı gibi) bu çalışmaya katıldığını bilecek. Ancak, çalışmanın her aşamasında olduğu gibi çalışmanın sonuçları yayınlanırken bile bütün bilgilerin gizli tutulacak. Bu form sen ve annen/baban/yasal temsilcin tarafından işaretlendiğinde/imzaladığında, seninle ilgili bütün bilgilere ulaşabileceksiniz. Bu çalışmadan sorumlu araştırmacıya sorduktan sonra, eğer o izin verirse, bu araştırmaya katıldığını kendi özel doktoruna sen veya annen/baban/yasal temsilcin söyleyebilir.

Ne yapmak zorundayım?

Sana yapılacak herşeyi anladıysan şimdi senden bu araştırmaya katılmak istiyorsan aşağıya bir işaret koymak veya imza atman istenecektir. Bu sana açıklandığı haliyle çalışmaya özgürce katıldığını gösterecektir. Bu işaret koyduğun veya imzaladığın bu formun bir kopyası da sende kalacaktır.

Merak ettiğin bir şey olursa mesai saatleri içinde () numaralı telefonda sen ya da annen/baban/yasal temsilcin sorumlu araştırmacıyı arayabilir ve istediklerinizi sorabilirsiniz.

Olur verme beyanı

Toplam 4 (dört) sayfa olan bu formdaki tüm açıklamaları annem/babam/yasal temsilcim bana okudu. Bana yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırmayla ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen Fatma CANLI adlı araştırmacı tarafından yapıldı. Yukarıdaki bilgileri okudum ve anladım. Bu araştırmanın amacını ve ne yapılacağını anladım. Bu çalışmada bana ne olacağını, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabileceğimi, kimlik bilgilerimin gizli tutulacağını ve işaretlediğim/imzaladığım bu formun bir kopyasının bana verileceğini biliyorum. Araştırma hakkında bana sözlü ve yazılı açıklama araştırmacı tarafından yapıldı. Bu araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla anne veya babam uygun gördüğü takdirde katılmayı kabul ediyorum. Araştırmaya katıldığın için teşekkür ederiz.

Çocuğun

Adı Soyadı :

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Annenin ve babanın veya yasal temsilcinin

Adı Soyadı :

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Bağımsız tanığın [gönüllü okur-yazar olmadığı için imzalı onay veremiyorsa vb. durumlarda]

Adı Soyadı :

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Bu çalışmada benden alınan verinin (Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formuaracılığı ile çocuğa yönelik tanıtıcı özellikleri içeren 9 soru ve ebeveynin sosyo-demografik özelliklerini içeren 4 soru, senin enjeksiyona bağlı deneyimlediğin ağrı düzeyi Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği ve korku düzeyi Çocuk Korku Ölçeği aracılığı ile alınan alınacaktır):

☒ Yalnızca yukarıda adı geçen araştırmada kullanılmasına izin veriyorum.

☒ İleride yapılması planlanan araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum.

☒ İleride yapılması planlanan araştırmalarda hiçbir koşulda kullanılmasına izin vermiyorum.

Formdaki bilgileri vererek gerekli açıklamaları yapan ve olur alan araştırmacının

Adı Soyadı : Fatma Canlı

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Adresi : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Telefon numarası :

Acil tıbbi durumlarda iletişime geçilecek kişinin

Adı Soyadı : Fatma Canlı

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

İmzası :

Adresi : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Telefon numarası :

Araştırmaya onay veren Etik Kurulun

Adı : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi Etik Kurulu

Adresi : Dr. Mithat Özsan Bulvarı Kışla Mah. 4522 Sok. No: 1 Yüreğir/ADANA

Telefon numarası:

EK 6: PARMAK KUKLASI YÖNTEMİ İLE İNTRAMÜSKÜLER (KAS İÇİ/ IM) ENJEKSİYON YAZILI RIZA FORMU (PEDIATRİK GÖNÜLLÜLER İÇİN)

Bu çalışmada, çocuklarda intramüsküler (kas içi/ IM) penisilin enjeksiyonu işlemi sırasında uygulanan parmak kuklası yönteminin IM enjeksiyon uygulaması sırasında ve sonrasında ağrı ve korku düzeyine etkisini incelemek amacıyla bir araştırma yapacağız. IM enjeksiyon işlemi için ventrogluteal bölge (yan kalça) kullanılacaktır. Ventrogluteal alanda (gluteus minimus ile gluteus medius kaslarını kapsar) büyük kan damarları ve sinirleri içermemesi ve kemik dokusundan uzakta olması nedeniyle güvenilir enjeksiyon alanı olarak kullanılabileceği önerilmektedir. Ventrogluteal alanda, kas geniştir ve iyi belirlenmiştir. Uygulama için sınır noktalarını bulmak kolaydır. Bu araştırma toplam 3(üç) ay sürecektir. Ayrıca, bu çalışmaya senden başka 37 (otuzyed) hasta çocuk daha katılacaktır. Araştırmada yer alacak gönüllülerin sayısı 148 dir. Araştırmaya katılmayı gönüllü olarak kabul eden ve örneklem kriterlerine uyan çocuklar arasında çalışma ve kontrol grupları oluştururken seçim yanlılığını ortadan kaldırmak ve gruplar arasında birey sayısında dengeyi sağlamak için kontrol ve çalışma gruplarına atanma işlemi gruplara eşit dağılmasını sağlayan bir yaklaşım yöntemi ile yapılmıştır. Araştırma kapsamında seninle yüz yüze görüşme yapılacak. Tüm işlemler her bir çocuk için yaklaşık 20 dk. sürecektir. Penisilin enjeksiyonu işleminden sonra 20-30 dk. hastanede kalmanız gerekecek.

Bu çalışmaya senin de katılmanı istiyoruz, ancak katılmaya karar vermeden önce bazı şeyleri bilmen ve anlamın gerekiyor. Sana öncelikle çalışma sırasında neler olacağı açıklanacaktır. Sana söylenen herşeyi anladıktan sonra bu çalışmaya katılıp katılmayacağına karar vermelisin.

Annen/baban/yasal temsilcin sana bilgileri dikkatli bir şekilde okuyacaktır. Eğer anlamadığın bir şey olursa annene/babana/yasal temsilcine veya sorumlu araştırmacı Fatma CANLI'ya istediğin kadar soru sorabilirsin.

Çalışmaya katılmaya "evet" dersen ve istersen bu formu imzalayabilirsin. Çalışmaya katılabilmen için annenin/babanın/yasal temsilcinin de kabul etmesi ve bu formu imzalaması istenecektir. Çalışmaya katılmayı ya da katılmamayı seçebilirsin. İstemediğin zaman çalışmadan ayrılabilirsin.

Çalışmadan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak senin açıdan hedeflenen herhangi bir klinik yarar olmadığında, ayrıca eğer çalışma sırasında farklı bir durum gelişirse sana ve annene/babana/yasal temsilcine hemen haber verilecektir. O zaman da istediğinde sorumlu araştırmacıya veya annene/babana/yasal temsilcine "ben bunları istemiyorum" diyebilirsin. Kimse seni zorlayamaz.

Bu çalışmaya neden ben seçildim?

Senden, bu çalışmaya dahil edilme kriterlerini taşıdığın için bu çalışmaya katılman istenmektedir. Bu araştırmanın dahil edilme seçim kriterleri;

- Türkçe konuşup anlayabilen,
- Okuma yazma bilen
- Çalışmaya katılmaya gönüllü olan ve yazılı onam formu alınan,
- 7- 12 yaş aralığında bulunan,
- Yer ve zaman oryantasyonuna sahip olan,
- IM enjeksiyon penisilin G benzatin tedavisi olan,
- IM enjeksiyon işlemi yapılacak ventrogluteal bölge de kas atrofisi olmayan, kas boyutu uygun ve deri bütünlüğü tam olacak
- Beden Kitle İndeksi >5. persentil olan
- Enjeksiyon öncesinde oral ya da paranteral analjezik tedavi almayan,

- Enjeksiyon öncesinde genel VAS skoru 0'ın üzerinde olmayan, yani genel bir ağrısı bulunmayan,

- Daha önce penisilin IM enjeksiyon tedavisi almış olan,
- Herhangi bir ilaç allerjisi olmayan
- Lateks allerjisi olmayan,
- Görme ve işitme problemi olmayan çocuklar,
- Yüz ifadesini bozacak skarı olmayan çocuklar çalışma kapsamına alınacaktır.

Bu çalışmaya katılmamanın yararları nelerdir?

Bu çalışmaya katılman durumunda, IM enjeksiyon işlemi sırasında algılanan ağrı ve korkuya yönelik bilgiler edinmeyi umuyoruz. Araştırmamızın sonunda elde edeceğimiz bilgiler IM enjeksiyon sırasında ve sonrasında parmak kuklası yönteminin ağrı ve korku düzeyine etkisi ile ilgili intarmüsküler ilaç uygulaması konusunda yeni bir bilginin kazandırılmasına yönelik bize yardım sağlayacaktır.

Bu çalışmada bana ne olacak?

Eğer bu çalışmaya katılmayı kabul edersen, sana IM enjeksiyon işlemi sırasında ve sonrasında deneyimlediğin ağrı ve korku düzeyini, değerlendirmeye yönelik sorular sorulacak, ölçekler uygulanacak ve soruları cevaplamam istenecektir. Araştırmacı tarafından oluşturulan, Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formu, sana yönelik tanıtıcı özellikleri içeren 9 soru ve ebeveynin sosyo-demografik özelliklerini içeren 4 soru bulunmaktadır. Çocuk Korku Ölçeği, çocuklarda korku düzeyini değerlendirmek amacıyla kullanılan bir ölçektir. Ölçek nötral ifadeden (0= hiç korkmuyor) korkmuş yüze (4= olabilecek en fazla korkuya kadar) kadar değişen beş tane çizilmiş yüz ifadesinden oluşan 0-4 puan arası değer alan görsel bir ölçüm aracıdır. Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği , ağrının şiddetine göre derecelendirilen 0-10 puan arası toplam 6 yüz ifadesinden oluşmaktadır. Ağrının şiddetine göre derecelendirilen 0-10 puan arası, en soldaki yüz "ağrı yok", en sağdaki yüz ise "çok fazla ağrı" şeklinde, toplam 6 yüz ifadesinden oluşmaktadır. Soldan sağa doğru ağrı şiddetindeki artışı ifade eden yüzler sırasıyla 0,2,4,6,8,10 şeklinde puanlanmaktadır. VAS yatay çizgiler üzerinde 0'dan 10'a kadar bir değer atamaktan oluşur; burada 0, ağrı yok anlamına gelir ve 10, dayanılmaz ağrıyı belirtmek için kullanılır. Hastanın ağrısını en iyi temsil eden noktayı skala üzerinde göstermesi gerekmektedir. IM enjeksiyon işlemi sırasında ve sonrasında deneyimlediğin ağrı ve korku düzeyi bu ölçekler aracılığıyla sen, senin yanında bulunan bir ebeveynin ve gözlemci (hemşire) tarafından değerlendirilecektir. Parmak kuklası senin, sağlık çalışanı aranda iletişim kurmak, senin hastane ortamını kabullenip korku yaşamamanı, anne-babana ve sağlık çalışanlarına güven duymana yardımcı olan materyallerdir. IM enjeksiyon işlemi sırasında, parmak kuklası araştırmacı tarafından kullanılacak. Parmak kuklası aracılığı ile araştırmacı ve çocuk arasında kurulan etkileşim sırasında çocuğa IM enjeksiyon işlemi uygulanacaktır. Her enjeksiyon uyulması için yıkanmış ve temizlenmiş olarak kullanılacaktır. IM enjesiyon işlemini uygulayan hemşire işlem sırasında tek kullanımlık eldiven kullanacaktır. Enjeksiyon sırasında, görsel olarak çekici kuklaları araştırmacının parmaklarında izlemenin keyfini yaşarken, kuklaların verdiği güvenle kendilerini ifade etme cesaretini de bulurlar. Enjeksiyon uygulama süresince çocukların duygularını anlamalarını ve çocuklarla ilişki kurmalarını sağlar. Karşılıklı konuşmalarda kuklanın yüzü konuştuğu çocuğa yönelecek, yüzü sana dönük olacak. Kullanılacak kuklalar 5 hayvan figürden oluşuyor. Senin istediğin figürü seçmene izin verilecek. Daha sonar araştırmacı tarafından sana seçtiğin kukla hayvan figürüyle ilgili sorular sorulacak. Hayvan figürleri için sorulacak sorular aşağıdaki gibidir: Bu hayvanın adı nedir? Nerede yaşıyor? Bu hangi renk? Ne sesi çıkarır? Bu sesi taklit edebilir misin? Parmak kuklası uygulaması ağrıya neden olmayacak ve hiçbir yan etkisi olmayacaktır. İşlem sonunda ailen izin verdiği takdirde kuklaları eline almana, incelemene ve oynamana izin verilecek. Araştırmacı ve enjesiyon işlemini uygulayan hemşire tüm işlemler sırasında tıbbi ve cerrahi asepsi ilkelerine uygun olarak çalışacak ve tıbbi maske kulllanacaktır. IM enjeksiyon işlemini uygulayan hemşire

işlem sırasında tek kullanımlık eldiven kullanılacaktır. IM yapılan ilaç uygulaması tedavi için sıklıkla kullanılan bir ilaç uygulama yoludur . Komplikasyonlar arasında en sık; ağrı, enfeksiyon, hematoma, abse, doku zedelenmesi, siyatik sinir hasarı yer almaktadır. Penislin G benzatin ilacı, intamüsküler enjeksiyon uygulama sonrası yanma ve ağrı hissine neden olabilir. İğnenin deriyi ve dokuyu delmesi, deleceği duygusu insanlarda korku ve endişe uyandırabilir. Ayrıca iğnenin dokuya batırılmasıyla ve ilaç verilirken bir miktar ağrı/acı işlemlerin/tedavilerin istenmeyen etkileri/riskleri dir. Bu istenmeyen etkileri/riskleri en aza indirmek/önlemek için enjeksiyon sırasında kendini sıkımsan, ağızından derin nefes alıp vermen, enjeksiyon uygulayan hemşirenin yardımı ile sana verilen prone (yüzüstü) pozisyon alman ve işlem tamamlanıncaya kadar bu pozisyonda sabit kalman gerekmektedir. İlaç cerrahi aseptik tekniğe uygun olarak hazırlandıktan sonra uygulanacaktır. İntamüsküler enjeksiyon işlem sırasında annen ya da baban yanında olacaktır. Anlamadığın bir şey olursa tekrar tekrar sorumlu araştırmacıya sorabilirsin.

Bu çalışmaya katılmak zorunda mıyım?

Bu çalışmaya katılıp katılmamak senin ve annen/babanın/yasal temsilcinin isteğine bağlıdır. Çalışmaya katılmak istemezsen sana hiç kimse kızmayacaktır. Ayrıca, kararını vermeden önce, bu araştırmaya katıldığın için sana para veya hediye verilmeyeceğini bilmen gerekir. Şimdi "evet" desen de, istediğin zaman "istemiyorum" diyerek bu araştırmadan çıkabilirsin. Bunu yalnızca sorumlu araştırmacıya veya annene/babana/yasal temsilcine söylemen yeterlidir. Bu araştırmaya katılmanı için senden ve anne babandan herhangi bir ücret istenmeyecektir.

Bu çalışmaya katıldığımı başkaları da bilecek mi?

Senin kimliğini ortaya çıkaracak kayıtlar gizli tutulacak ve kamuoyuna açıklanmayacaktır. Senin annen/baban/yasal temsilcin dışında yalnızca tıbbi kayıtlarına doğrudan erişebilecek olan kişiler (araştırma ekibindeki kişiler dışında araştırmanın yapılmasına onay ve izin verecek olan Etik Kurul ve Sağlık Bakanlığı gibi) bu çalışmaya katıldığını bilecek. Ancak, çalışmanın her aşamasında olduğu gibi çalışmanın sonuçları yayınlanırken bile bütün bilgilerin gizli tutulacak. Bu form sen ve annen/baban/yasal temsilcin tarafından işaretlendiğinde/imzaladığında, seninle ilgili bütün bilgilere ulaşabileceksiniz. Bu çalışmadan sorumlu araştırmacıya sorduktan sonra, eğer o izin verirse, bu araştırmaya katıldığını kendi özel doktoruna sen veya annen/baban/yasal temsilcin söyleyebilir.

Ne yapmak zorundayım?

Sana yapılacak herşeyi anladıysan şimdi senden bu araştırmaya katılmak istiyorsan aşağıya bir işaret koyman veya imza atman istenecektir. Bu sana açıklandığı haliyle çalışmaya özgürce katıldığını gösterecektir. Bu işaret koyduğun veya imzaladığın bu formun bir kopyası da sende kalacaktır.

Merak ettiğin bir şey olursa mesai saatleri içinde () numaralı telefonda sen ya da annen/baban/yasal temsilcin sorumlu araştırmacıyı arayabilir ve istediklerinizi sorabilirsiniz.

Olur verme beyanı

Toplam 4 (dört) sayfa olan bu formdaki tüm açıklamaları annem/babam/yasal temsilcim bana okudu. Bana yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırmayla ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen Fatma CANLI adlı araştırmacı tarafından yapıldı. Yukarıdaki bilgileri okudum ve anladım. Bu araştırmanın amacını ve ne yapılacağını anladım. Bu çalışmada bana ne olacağını, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabileceğimi, kimlik bilgilerimin gizli tutulacağını ve işaretlediğim/imzaladığım bu formun bir kopyasının bana verileceğini biliyorum. Araştırma hakkında bana sözlü ve yazılı açıklama araştırmacı tarafından yapıldı. Bu araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla anne veya babam uygun gördüğü takdirde katılmayı kabul ediyorum.

Araştırmaya katıldığın için teşekkür ederiz.

Çocuğun

Adı Soyadı :

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Annenin ve babanın veya yasal temsilcinin

Adı Soyadı :

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Bağımsız tanığın [gönüllü okur-yazar olmadığı için imzalı onay veremiyorsa vb. durumlarda]

Adı Soyadı :

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Bu çalışmada benden alınan verinin (Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formu aracılığı ile çocuğa yönelik tanıtıcı özellikleri içeren 9 soru ve ebeveynin sosyo-demografik özelliklerini içeren 4 soru, senin enjeksiyona bağlı deneyimlediğin ağrı düzeyi Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği ve korku düzeyi Çocuk Korku Ölçeği aracılığı ile alınan alınacaktır):

☒ Yalnızca yukarıda adı geçen araştırmada kullanılmasına izin veriyorum.

☒ İleride yapılması planlanan araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum.

☒ İleride yapılması planlanan araştırmalarda hiçbir koşulda kullanılmasına izin vermiyorum.

Formdaki bilgileri vererek gerekli açıklamaları yapan ve olur alan araştırmacının

Adı Soyadı : Fatma Canlı

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Adresi : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Telefon numarası :

Acil tıbbi durumlarda iletişime geçilecek kişinin

Adı Soyadı : Fatma Canlı

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

İmzası :

Adresi : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Telefon numarası :

Araştırmaya onay veren Etik Kurulun

Adı : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi Etik Kurulu

Adresi : Dr. Mithat Özsan Bulvarı Kışla Mah. 4522 Sok. No: 1 Yüreğir/ADANA

Telefon numarası:

EK 7: BALON ŞİŞİRME YÖNTEMİ İLE İNTRAMÜSKÜLER (KAS İÇİ/ IM) ENJEKSİYON YAZILI RIZA FORMU (PEDIATRİK GÖNÜLLÜLER İÇİN)

Bu çalışmada, çocuklarda intramüsküler (kas içi/ IM) penisilin enjeksiyonu işlemi sırasında uygulanan balon şişirme yönteminin IM enjeksiyon sırasında ve sonrasında ağrı ve korku düzeyine etkisini incelemek amacıyla bir araştırma yapacağız. IM enjeksiyon işlemi için ventrogluteal bölge (yan kalça) kullanılacaktır. Ventrogluteal alanda (gluteus minimus ile gluteus medius kaslarını kapsar) büyük kan damarları ve sinirleri içermemesi ve kemik dokusundan uzakta olması nedeniyle güvenilir enjeksiyon alanı olarak kullanılabileceği önerilmektedir. Ventrogluteal alanda, kas geniştir ve iyi belirlenmiştir. Uygulama için sınır noktalarını bulmak kolaydır. Bu araştırma toplam 3(ay) ay sürecektir. Ayrıca, bu çalışmaya senden başka 37 (otuzyed) hasta çocuk daha katılacaktır. Araştırmada yer alacak gönüllülerin sayısı 148 dir. Araştırmaya katılmayı gönüllü olarak kabul eden ve örneklem kriterlerine uyan çocuklar arasında çalışma ve kontrol grupları oluştururken seçim yanlılığını ortadan kaldırmak ve gruplar arasında birey sayısında dengeyi sağlamak için kontrol ve çalışma gruplarına atanma işlemi gruplara eşit dağılmasını sağlayan bir yaklaşım yöntemi ile yapılacaktır. Araştırma kapsamında seninle yüz yüze görüşme yapılacak. Tüm işlemler her bir çocuk için yaklaşık 20 dk. sürecektir. Penisilin enjeksiyonu işleminden sonra 20-30 dk. hastanede kalmanız gerekecek.

Bu çalışmaya senin de katılmanı istiyoruz, ancak katılmaya karar vermeden önce bazı şeyleri bilmen ve anlamın gerekiyor. Sana öncelikle çalışma sırasında neler olacağı açıklanacaktır. Sana söylenen herşeyi anladıktan sonra bu çalışmaya katılıp katılmayacağına karar vermelisin.

Annen/baban/yasal temsilcin sana bilgileri dikkatli bir şekilde okuyacaktır. Eğer anlamadığın bir şey olursa annene/babana/yasal temsilcine veya sorumlu araştırmacı Fatma CANLI'ya istediğin kadar soru sorabilirsin.

Çalışmaya katılmaya "evet" dersen ve istersen bu formu imzalayabilirsin. Çalışmaya katılabilmen için annenin/babanın/yasal temsilcinin de kabul etmesi ve bu formu imzalaması istenecektir. Çalışmaya katılmayı ya da katılmamayı seçebilirsin. İstemediğin zaman çalışmadan ayrılabilirsin.

Çalışmadan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak senin açıdan hedeflenen herhangi bir klinik yarar olmadığında, ayrıca eğer çalışma sırasında farklı bir durum gelişirse sana ve annene/babana/yasal temsilcine hemen haber verilecektir. O zaman da istediğinde sorumlu araştırmacıya veya annene/babana/yasal temsilcine "ben bunları istemiyorum" diyebilirsin. Kimse seni zorlayamaz.

Bu çalışmaya neden ben seçildim?

Senden, bu çalışmaya dahil edilme kriterlerini taşıdığın için bu çalışmaya katılman istenmektedir. Bu araştırmanın dahil edilme seçim kriterleri;

- Türkçe konuşup anlayabilen,
- Okuma yazma bilen
- Çalışmaya katılmaya gönüllü olan ve yazılı onam formu alınan,
- 7- 12 yaş aralığında bulunan,
- Yer ve zaman oryantasyonuna sahip olan,
- IM enjeksiyon penisilin G benzatin tedavisi olan,
- IM enjeksiyon işlemi yapılacak ventrogluteal bölge de kas atrofi olmayan, kas boyutu uygun ve deri bütünlüğü tam olacak
- Beden Kitle İndeksi >5. persentil olan

- Enjeksiyon öncesinde oral ya da paranteral analjezik tedavi almayan,
- Enjeksiyon öncesinde genel VAS skoru 0'ın üzerinde olmayan, yani genel bir ağrısı bulunmayan,
- Daha önce penisilin IM enjeksiyon tedavisi almış olan,
- Herhangi bir ilaç allerjisi olmayan
- Lateks allerjisi olmayan,
- Görme ve işitme problemi olmayan çocuklar,
- Yüz ifadesini bozacak skarı olmayan çocuklar çalışma kapsamına alınacaktır.

Bu çalışmaya katılmamanın yararları nelerdir?

Bu çalışmaya katılman durumunda, IM enjeksiyon işlemi sırasında algılanan ağrı ve korkuya yönelik bilgiler edinmeyi umuyoruz. Araştırmamızın sonunda elde edeceğimiz bilgiler IM enjeksiyon sırasında ve sonrasında balon şişirme yönteminin ağrı ve korku düzeyine etkisi ile ilgili intarmüsküler ilaç uygulaması konusunda yeni bir bilginin kazandırılmasına yönelik bize yardım sağlayacaktır.

Bu çalışmada bana ne olacak?

Eğer bu çalışmaya katılmayı kabul edersen, sana IM enjeksiyon işlemi sırasında ve sonrasında deneyimlediğin ağrı ve korku düzeyini, değerlendirmeye yönelik sorular sorulacak, ölçekler uygulanacak ve ve soruları cevaplaman istenecektir. Araştırmacı tarafından oluşturulan, Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formu, sana yönelik tanıtıcı özellikleri içeren 9 soru ve ebeveynin sosyo-demografik özelliklerini içeren 4 soru bulunmaktadır. Çocuk Korku Ölçeği, çocuklarda korku düzeyini değerlendirmek amacıyla kullanılan bir ölçektir. Ölçek nötral ifadeden (0= hiç korkmuyor) korkmuş yüze (4= olabilecek en fazla korkuya kadar) kadar değişen beş tane çizilmiş yüz ifadesinden oluşan 0-4 puan arası değer alan görsel bir ölçüm aracıdır. Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği, ağrının şiddetine göre derecelendirilen 0-10 puan arası toplam 6 yüz ifadesinden oluşmaktadır. Ağrının şiddetine göre derecelendirilen 0-10 puan arası, en soldaki yüz "ağrı yok", en sağdaki yüz ise "çok fazla ağrı" şeklinde, toplam 6 yüz ifadesinden oluşmaktadır. Soldan sağa doğru ağrı şiddetindeki artışı ifade eden yüzler sırasıyla 0,2,4,6,8,10 şeklinde puanlanmaktadır. VAS yatay çizgiler üzerinde 0'dan 10'a kadar bir değer atamaktan oluşur; burada 0, ağrı yok anlamına gelir ve 10, dayanılmaz ağrıyı belirtmek için kullanılır. Hastanın ağrısını en iyi temsil eden noktayı skala üzerinde göstermesi gerekmektedir. IM enjeksiyon işlemi sırasında ve sonrasında deneyimlediğin ağrı ve korku düzeyi bu ölçekler aracılığıyla sen, senin yanında bulunan bir ebeveynin ve gözlemci(hemşire) tarafından değerlendirilecektir. Balon şişirme dikkati başka yöne çekme yöntemlerinden biridir. Enjeksiyon işlemi sırasında dikkatini başka bir yere odaklayarak ağrıyı daha iyi kontrol etme ve azaltmayı sağlayan bir hemşirelik girişimidir. Balon şişirme uygulaması ağrıya neden olmayacak ve hiçbir yan etkisi olmayacaktır. Kullanılacak balonu senden önce kullanılmamış olup IM enjeksiyon uygulaması sırasında ilk defa senin tarafından kullanılacaktır. İşlem sonunda ailen izin verdiği takdirde, balonla oynayabilirsin ve sende kalabilir. Araştırmacı ve enjeksiyon işlemi uygulayan hemşire tüm işlemler sırasında tıbbi ve cerrahi asepsi ilkelerine uygun olarak çalışacak ve tıbbi maske kullanacaktır. IM enjeksiyon işlemi uygulayan hemşire işlem sırasında tek kullanımlık eldiven kullanacaktır. İntamüsküler yapılan ilaç uygulaması tedavi için sıklıkla kullanılan bir ilaç uygulama yoludur. Komplikasyonlar arasında en sık; ağrı, enfeksiyon, hematoma, abse, doku zedelenmesi, siyatik sinir hasarı yer almaktadır. Penislin G benzatin ilacı, IM enjeksiyon uygulama sonrası yanma ve ağrı hissine neden olabilir. İğnenin deriyi ve dokuyu delmesi, deleceği duygusu insanlarda korku ve endişe uyandırabilir. Ayrıca iğnenin dokuya batırılmasıyla ve ilaç verilirken bir miktar ağrı/acı işlemlerin/tedavilerin istenmeyen etkileri/riskleri dir. Bu istenmeyen etkileri/riskleri en aza indirmek/önlemek için enjeksiyon sırasında kendini sıkmaman, ağzından derin nefes alıp vermen, enjeksiyon uygulayan hemşirenin yardımı ile sana verilen prone(yüzüstü) pozisyon alman ve işlem tamamlanıncaya kadar bu pozisyonunda sabit kalman gerekmektedir. İlaç cerrahi

aseptik tekniğe uygun olarak hazırlandıktan sonra uygulanacaktır. İM enjeksiyon işlem sırasında annen ya da baban yanında olacaktır. Anlamadığın bir şey olursa tekrar tekrar sorumlu araştırmacıya sorabilirsin.

Bu çalışmaya katılmak zorunda mıyım?

Bu çalışmaya katılıp katılmamak senin ve annenin/babanın/yasal temsilcinin isteğine bağlıdır. Çalışmaya katılmak istemezsen sana hiç kimse kızmayacaktır. Ayrıca, kararını vermeden önce, bu araştırmaya katıldığın için sana para veya hediye verilmeyeceğini bilmen gerekir. Şimdi "evet" desen de, istediğin zaman "istemiyorum" diyerek bu araştırmadan çıkabilirsin. Bunu yalnızca sorumlu araştırmacıya veya annene/babana/yasal temsilcine söylemen yeterlidir. Bu araştırmaya katılmanı için senden ve aileden herhangi bir ücret istenmeyecektir.

Bu çalışmaya katıldığımı başkaları da bilecek mi?

Senin kimliğini ortaya çıkaracak kayıtlar gizli tutulacak ve kamuoyuna açıklanmayacaktır. Senin annen/baban/yasal temsilcin dışında yalnızca tıbbi kayıtlarına doğrudan erişebilecek olan kişiler (araştırma ekibindeki kişiler dışında araştırmanın yapılmasına onay ve izin verecek olan Etik Kurul ve Sağlık Bakanlığı gibi) bu çalışmaya katıldığını bilecek. Ancak, çalışmanın her aşamasında olduğu gibi çalışmanın sonuçları yayınlanırken bile bütün bilgilerin gizli tutulacak. Bu form sen ve annen/baban/yasal temsilcin tarafından işaretlendiğinde/imzaladığında, seninle ilgili bütün bilgilere ulaşabileceksiniz. Bu çalışmadan sorumlu araştırmacıya sorduktan sonra, eğer o izin verirse, bu araştırmaya katıldığını kendi özel doktoruna sen veya annen/baban/yasal temsilcin söyleyebilir.

Ne yapmak zorundayım?

Sana yapılacak herşeyi anladıysan şimdi senden bu araştırmaya katılmak istiyorsan aşağıya bir işaret koymak veya imza atman istenecektir. Bu sana açıklandığı haliyle çalışmaya özgürce katıldığını gösterecektir. Bu işaret koyduğun veya imzaladığın bu formun bir kopyası da sende kalacaktır.

Merak ettiğin bir şey olursa mesai saatleri içinde () numaralı telefonda sen ya da annen/baban/yasal temsilcin sorumlu araştırmacıyı arayabilir ve istediklerinizi sorabilirsiniz.

Olur verme beyanı

Toplam 4 (dört) sayfa olan bu formdaki tüm açıklamaları annem/babam/yasal temsilcim bana okudu. Bana yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırmayla ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen Fatma CANLI adlı araştırmacı tarafından yapıldı. Yukarıdaki bilgileri okudum ve anladım. Bu araştırmanın amacını ve ne yapılacağını anladım. Bu çalışmada bana ne olacağını, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabileceğimi, kimlik bilgilerimin gizli tutulacağını ve işaretlediğim/imzaladığım bu formun bir kopyasının bana verileceğini biliyorum. Araştırma hakkında bana sözlü ve yazılı açıklama araştırmacı tarafından yapıldı. Bu araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla anne veya babam uygun gördüğü takdirde katılmayı kabul ediyorum.

Araştırmaya katıldığın için teşekkür ederiz.

Çocuğun

Adı Soyadı :

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Annenin ve babanın veya yasal temsilcinin

Adı Soyadı :

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Bağımsız tanığın [gönüllü okur-yazar olmadığı için imzalı onay veremiyorsa vb. durumlarda]

Adı Soyadı :

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Bu çalışmada benden alınan verinin (Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formu aracılığı ile çocuğa yönelik tanıtıcı özellikleri içeren 9 soru ve ebeveynin sosyo-demografik özelliklerini içeren 4 soru, senin enjeksiyona bağlı deneyimlediğin ağrı düzeyi Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği ve korku düzeyi Çocuk Korku Ölçeği aracılığı ile alınan alınacaktır):

☒ Yalnızca yukarıda adı geçen araştırmada kullanılmasına izin veriyorum.

☒ İleride yapılması planlanan araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum.

☒ İleride yapılması planlanan araştırmalarda hiçbir koşulda kullanılmasına izin vermiyorum.

Formdaki bilgileri vererek gerekli açıklamaları yapan ve olur alan araştırmacının

Adı Soyadı : Fatma Canlı

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Adresi : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Telefon numarası :

Acil tıbbi durumlarda iletişime geçilecek kişinin

Adı Soyadı : Fatma Canlı

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

İmzası :

Adresi : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Telefon numarası :

Araştırmaya onay veren Etik Kurulun

Adı : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi Etik Kurulu

Adresi : Dr. Mithat Özsan Bulvarı Kışla Mah. 4522 Sok. No: 1 Yüreğir/ADANA

Telefon numarası:

EK 8 : STANDART İNTRAMÜSKÜLER (KAS İÇİ/ IM) ENJEKSİYON YAZILI RIZA FORMU (PEDIATRİK GÖNÜLLÜLER İÇİN)

Bu çalışmada, çocuklarda intramüsküler (kas içi/ IM) penisilin enjeksiyon işlemi sırasında standart IM enjeksiyon uygulamasının ağrı ve korku düzeyine etkisini incelemek amacıyla bir araştırma yapacağız. IM enjeksiyon işlemi için ventrogluteal bölge (yan kalça) kullanılacaktır. Ventrogluteal alanda (gluteus minimus ile gluteus medius kaslarını kapsar) büyük kan damarları ve sinirleri içermemesi ve kemik dokusundan uzakta olması nedeniyle güvenilir enjeksiyon alanı olarak kullanılabileceği önerilmektedir. Ventrogluteal alanda, kas geniştir ve iyi belirlenmiştir. Uygulama için sınır noktalarını bulmak kolaydır. Bu araştırma toplam 3(ay) ay sürecektir. Ayrıca, bu çalışmaya senden başka 37 (otuzyed) hasta çocuk daha katılacaktır. Araştırmada yer alacak gönüllülerin sayısı 148 dir. Araştırmaya katılmayı gönüllü olarak kabul eden ve örneklem kriterlerine uyan çocuklar arasında çalışma ve kontrol grupları oluştururken seçim yanlılığını ortadan kaldırmak ve gruplar arasında birey sayısında dengeyi sağlamak için kontrol ve çalışma gruplarına atanma işlemi gruplara eşit dağılmasını sağlayan bir yaklaşım yöntemi ile yapılmıştır. Araştırma kapsamında seninle yüz yüze görüşme yapılacak. Tüm işlemler her bir çocuk için yaklaşık 20 dk. sürecektir. Penisilin enjeksiyonu işleminden sonra 20-30 dk. hastanede kalmanız gerekecek.

Bu çalışmaya senin de katılmanı istiyoruz, ancak katılmaya karar vermeden önce bazı şeyleri bilmen ve anlamın gerekiyor. Sana öncelikle çalışma sırasında neler olacağı açıklanacaktır. Sana söylenen herşeyi anladıktan sonra bu çalışmaya katılıp katılmayacağına karar vermelisin.

Annen/baban/yasal temsilcin sana bilgileri dikkatli bir şekilde okuyacaktır. Eğer anlamadığın bir şey olursa annene/babana/yasal temsilcine veya sorumlu araştırmacı Fatma CANLI'ya istediğin kadar soru sorabilirsin.

Çalışmaya katılmaya "evet" dersen ve istersen bu formu imzalayabilirsin. Çalışmaya katılabilmen için annenin/babanın/yasal temsilcinin de kabul etmesi ve bu formu imzalaması istenecektir. Çalışmaya katılmayı ya da katılmamayı seçebilirsin. İstemediğin zaman çalışmadan ayrılabilirsin.

Çalışmadan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak senin açıdan hedeflenen herhangi bir klinik yarar olmadığında, ayrıca eğer çalışma sırasında farklı bir durum gelişirse sana ve annene/babana/yasal temsilcine hemen haber verilecektir. O zaman da istediğinde sorumlu araştırmacıya veya annene/babana/yasal temsilcine "ben bunları istemiyorum" diyebilirsin. Kimse seni zorlayamaz.

Bu çalışmaya neden ben seçildim?

Senden, bu çalışmaya dahil edilme kriterlerini taşıdığın için bu çalışmaya katılman istenmektedir. Bu araştırmanın dahil edilme seçim kriterleri;

- Türkçe konuşup anlayabilen,
- Okuma yazma bilen
- Çalışmaya katılmaya gönüllü olan ve yazılı onam formu alınan,
- 7- 12 yaş aralığında bulunan,
- Yer ve zaman oryantasyonuna sahip olan,
- IM enjeksiyon penisilin G benzatin tedavisi olan,
- IM enjeksiyon işlemi yapılacak ventrogluteal bölge de kas atrofisi olmayan, kas boyutu uygun ve deri bütünlüğü tam olacak
- Beden Kitle İndeksi>5. persentil olan

- Enjeksiyon öncesinde oral ya da parantral analjezik tedavi almayan,
- Enjeksiyon öncesinde genel VAS skoru 0'ın üzerinde olmayan, yani genel bir ağrısı bulunmayan,
- Daha önce penisilin IM enjeksiyon tedavisi almış olan,
- Herhangi bir ilaç allerjisi olmayan
- Lateks allerjisi olmayan,
- Görme ve işitme problemi olmayan çocuklar,
- Yüz ifadesini bozacak skarı olmayan çocuklar çalışma kapsamına alınacaktır.

Bu çalışmaya katılmamanın yararları nelerdir?

Bu çalışmaya katılman durumunda, IM enjeksiyon işlemi sırasında algılanan ağrı ve korkuya yönelik bilgiler edinmeyi umuyoruz. Araştırmamızın sonunda elde edeceğimiz bilgiler standart intramüsküler enjeksiyon sırasında ve sonrasında ağrı ve korku düzeyine etkisi ile ilgili intramüsküler ilaç uygulaması konusunda yeni bir bilginin kazandırılmasına yönelik bize yardım sağlayacaktır.

Bu çalışmada bana ne olacak?

Eğer bu çalışmaya katılmayı kabul edersen, sana IM enjeksiyon işlemi sırasında ve sonrasında deneyimlediğin ağrı ve korku düzeyini, değerlendirmeye yönelik sorular sorulacak, ölçekler uygulanacak ve soruları cevaplaman istenecektir. Araştırmacı tarafından oluşturulan, Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formu, sana yönelik tanıtıcı özellikleri içeren 9 soru ve ebeveynin sosyo-demografik özelliklerini içeren 4 soru bulunmaktadır. Çocuk Korku Ölçeği, çocuklarda korku düzeyini değerlendirmek amacıyla kullanılan bir ölçektir. Ölçek nötral ifadeden (0= hiç korkmuyor) korkmuş yüze (4= olabilecek en fazla korkuya kadar) kadar değişen beş tane çizilmiş yüz ifadesinden oluşan 0-4 puan arası değer alan görsel bir ölçüm aracıdır. Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği, ağrının şiddetine göre derecelendirilen 0-10 puan arası toplam 6 yüz ifadesinden oluşmaktadır. Ağrının şiddetine göre derecelendirilen 0-10 puan arası, en soldaki yüz "ağrı yok", en sağdaki yüz ise "çok fazla ağrı" şeklinde, toplam 6 yüz ifadesinden oluşmaktadır. Soldan sağa doğru ağrı şiddetindeki artışı ifade eden yüzler sırasıyla 0,2,4,6,8,10 şeklinde puanlanmaktadır. VAS yatay çizgiler üzerinde 0'dan 10'a kadar bir değer atamaktan oluşur; burada 0, ağrı yok anlamına gelir ve 10, dayanılmaz ağrıyı belirtmek için kullanılır. Hastanın ağrısını en iyi temsil eden noktayı skala üzerinde göstermesi gerekmektedir. IM enjeksiyon işlemi sırasında ve sonrasında deneyimlediğin ağrı ve korku düzeyi bu ölçekler aracılığıyla sen, senin yanında bulunan bir ebeveynin ve gözlemci(hemşire) tarafından değerlendirilecektir. Araştırmacı ve enjeksiyon işlemi uygulayan hemşire tüm işlemler sırasında tıbbi ve cerrahi asepsi ilkelerine uygun olarak çalışacak ve tıbbi maske kullanacaktır. IM enjeksiyon işlemi uygulayan hemşire işlem sırasında tek kullanımlık eldiven kullanacaktır. IM yapılan ilaç uygulaması tedavi için sıklıkla kullanılan bir ilaç uygulama yoludur. Komplikasyonlar arasında en sık; ağrı, enfeksiyon, hematoma, abse, doku zedelenmesi, siyatik sinir hasarı yer almaktadır. Penislin G benzatin ilacı, intramüsküler enjeksiyon uygulama sonrası yanma ve ağrı hissine neden olabilir. İğnenin deriyi ve dokuyu delmesi, deleceği duygusu insanlarda korku ve endişe uyandırabilir. Ayrıca iğnenin dokuya batırılmasıyla ve ilaç verilirken bir miktar ağrı/acı işlemlerin/tedavilerin istenmeyen etkileri/riskleri dir. Bu istenmeyen etkileri/riskleri en aza indirmek/önlemek için enjeksiyon sırasında kendini sıkımsan, ağızından derin nefes alıp vermen, enjeksiyon uygulayan hemşirenin yardımı ile sana verilen prone(yüzüstü) pozisyon alman ve işlem tamamlanıncaya kadar bu pozisyonda sabit kalman gerekmektedir. İlaç cerrahi aseptik tekniğe uygun olarak hazırlandıktan sonra uygulanacaktır. IM enjeksiyon işlem sırasında annen ya da baban yanında olacaktır. Anlamadığın bir şey olursa tekrar tekrar sorumlu araştırmacıya sorabilirsin.

Bu çalışmaya katılmak zorunda mıyım?

Bu çalışmaya katılıp katılmamak senin ve annenin/babanın/yasal temsilcinin isteğine bağlıdır. Çalışmaya katılmak istemezsen sana hiç kimse kızmayacaktır. Ayrıca, kararını vermeden önce, bu araştırmaya katıldığın için sana para veya hediye verilmeyeceğini bilmen gerekir. Şimdi "evet" desen de istediğin zaman "istemiyorum" diyerek bu araştırmadan çıkabilirsin. Bunu yalnızca sorumlu araştırmacıya veya annene/babana/yasal temsilcine söylemen yeterlidir. Bu araştırmaya katılmayı için senden ve aileden herhangi bir ücret istenmeyecektir.

Bu çalışmaya katıldığımı başkaları da bilecek mi?

Senin kimliğini ortaya çıkaracak kayıtlar gizli tutulacak ve kamuoyuna açıklanmayacaktır. Senin annen/baban/yasal temsilcin dışında yalnızca tıbbi kayıtlarına doğrudan erişebilecek olan kişiler (araştırma ekibindeki kişiler dışında araştırmanın yapılmasına onay ve izin verecek olan Etik Kurul ve Sağlık Bakanlığı gibi) bu çalışmaya katıldığını bilecek. Ancak, çalışmanın her aşamasında olduğu gibi çalışmanın sonuçları yayınlanırken bile bütün bilgilerin gizli tutulacak. Bu form sen ve annen/baban/yasal temsilcin tarafından işaretlendiğinde/imzaladığında, seninle ilgili bütün bilgilere ulaşabileceksiniz. Bu çalışmadan sorumlu araştırmacıya sorduktan sonra, eğer o izin verirse, bu araştırmaya katıldığını kendi özel doktoruna sen veya annen/baban/yasal temsilcin söyleyebilir.

Ne yapmak zorundayım?

Sana yapılacak herşeyi anladıysan şimdi senden bu araştırmaya katılmak istiyorsan aşağıya bir işaret koymak veya imza atman istenecektir. Bu sana açıklandığı haliyle çalışmaya özgürce katıldığını gösterecektir. Bu işaret koyduğun veya imzaladığın bu formun bir kopyası da sende kalacaktır.

Merak ettiğin bir şey olursa mesai saatleri içinde () numaralı telefondan sen ya da annen/baban/yasal temsilcin sorumlu araştırmacıyı arayabilir ve istediklerinizi sorabilirsiniz.

Olur verme beyanı

Toplam 4(dört) sayfa olan bu formdaki tüm açıklamaları annem/babam/yasal temsilcim bana okudu. Bana yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırmayla ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen Fatma CANLI adlı araştırmacı tarafından yapıldı. Yukarıdaki bilgileri okudum ve anladım. Bu araştırmanın amacını ve ne yapılacağını anladım. Bu çalışmada bana ne olacağını, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabilceğimi, kimlik bilgilerimin gizli tutulacağını ve işaretlediğim/imzaladığım bu formun bir kopyasının bana verileceğini biliyorum. Araştırma hakkında bana sözlü ve yazılı açıklama araştırmacı tarafından yapıldı. Bu araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla anne veya babam uygun gördüğü takdirde katılmayı kabul ediyorum.

Araştırmaya katıldığın için teşekkür ederiz.

Çocuğun

Adı Soyadı :

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Annenin ve babanın veya yasal temsilcinin

Adı Soyadı :

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Bağımsız tanığın [gönüllü okur-yazar olmadığı için imzalı onay veremiyorsa vb. durumlarda]

Adı Soyadı :

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Bu çalışmada benden alınan verinin (Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formuaracılığı ile çocuğa yönelik tanıtıcı özellikleri içeren 9 soru ve ebeveynin sosyo-demografik özelliklerini içeren 4 soru, senin enjeksiyona bağlı deneyimlediğin ağrı düzeyi Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği ve korku düzeyi Çocuk Korku Ölçeği aracılığı ile alınan alınacaktır

☒ Yalnızca yukarıda adı geçen araştırmada kullanılmasına izin veriyorum.

☒ İleride yapılması planlanan araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum.

☒ İleride yapılması planlanan araştırmalarda hiçbir koşulda kullanılmasına izin vermiyorum.

Formdaki bilgileri vererek gerekli açıklamaları yapan ve olur alan araştırmacının

Adı Soyadı : Fatma Canlı

İmzası :

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

Adresi : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Telefon numarası :

Acil tıbbi durumlarda iletişime geçilecek kişinin

Adı Soyadı :Fatma Canlı

Tarih (Gün/Ay/Yıl) :

İmzası :

Adresi : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Telefon numarası :

Araştırmaya onay veren Etik Kurulun

Adı : Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi Etik Kurulu

Adresi : Dr. Mithat Özsan Bulvarı Kışla Mah. 4522 Sok. No: 1 Yüreğir/ADANA

Telefon numarası:

EK 9: VERİ TOPLAMA FORMU (ÇOCUK-EBEVEYN BİLGİ FORMU)

Sayın katılımcı,

Bu veri toplama formu Çocuklarda İntramüsküler Enjeksiyon Uygulaması Sırasında Uygulanan Üç Farklı Yöntemin Ağrı Ve Korku Üzerine Etkisi adlı araştırma kapsamında Acil Servis Birimi'ne başvuran 7-12 yaş gurubu çocuklara yapılan intramüsküler penisilin G benzatin enjeksiyon işlemi sırasında uygulanan ShotBlocker, parmak kukla ve balon şişirme yöntemlerinin ağrı ve korku düzeyi üzerine etkisini incelemeyi amaçlamaktadır. Sonuçlar sadece ilgili tez çalışmasına yardımcı olacaktır.

Veri toplama formunda 2 bölüm bulunmaktadır. İlk bölümde çocuk ve ebeveynlere ilişkin bilgilerin yer aldığı "Çocuk-Ebeveyn Bilgi Formu" (EK-IX) 13 adet soru yer almaktadır. İkinci bölümde işlem sırası ve işlemden 5dk. sonrasında korku düzeyini ölçmek için "Çocuk Korku Ölçeği -Children's Fear Scale" (EK-X), işlem sırası ve işlemden 5dk. sonrasında ağrı düzeyini ölçmek için "Yüz İfadeleri Ağrı Ölçeği - Facial Pain Scale" (EK-XI) ve "Görsel Kıyaslama Ölçeği- Visual Analog Scale (VAS)" (EK- XII) yapılan işlemin kaydedileceği "Uygulama Formu" (Ek-XIII) kullanılacaktır. Sorulara yanıt verme süreniz 20 dakika/saattir. Araştırmaya katılmak gönüllülük esasına dayalıdır. Araştırma sürerken herhangi bir zamanda istemeniz durumunda sorumlu araştırmacıyı bilgilendirmek koşulu ile araştırmadan ayrılabilirsiniz. Sizin kimliğinizi ortaya çıkaracak her türlü kayıt gizli tutulacak ve kamuoyuna açıklanmayacaktır. Sizin dışınızda yalnızca tıbbi kayıtlarınıza doğrudan erişebilecek olan kişiler (araştırma ekibindeki kişiler dışında araştırmanın yapılmasına onay veren Etik Kurul gibi) bu çalışmaya katıldığınızı bilecektir. Ancak, çalışmanın her aşamasında olduğu gibi çalışmanın sonuçları yayınlanırken bile bütün bilgileriniz gizli tutulacaktır. Veri toplama formunda bulunan sorulara vereceğiniz yanıtların doğruluğu, araştırmanın niteliği açısından oldukça önemlidir. Bu nedenle, veri toplama formunda bulunan sorulara doğru yanıt vermenizi rica eder, iş birliğiniz için teşekkür ederiz.

Sorumlu Araştırmacı

Ünvan/Ad/Soyad

Doç.Dr. Diğdem LAFCI BAKAR

BİRİNCİ BÖLÜM:

İşlem Öncesi VAS Değeri :

Anket No:

1.Grup: () Shotblocker () Parmak kuklası () Balon Şişirme () Kontrol

2.Çocuğun Yaşı:.....yıl/.....ay () 7-9 yaş grubu () 10-12 yaş grubu

3.Cinsiyeti: () Kız () Erkek

4.İntramsküler Enjeksiyon İşleminde Korkma: () Korkuyor () Korkmuyor

5.Daha önce enjeksiyon Uygulama: () Yapıldı () Yapılmadı

6.Son İntramüsküler Enjeksiyon Uygulanma Zamanı:

() Aynı gün () Son bir hafta () Son bir yıl () Bir yıldan uzun

7.Çocuğun Kilo:.....kg Boy:.....cm

8.Kardeş Sayısı:.....

9.Yerleşim Birimi: () İl () İlçe () Köy

10.Çocukla Birlikte Gelen Ebeveynin; Yaşı:

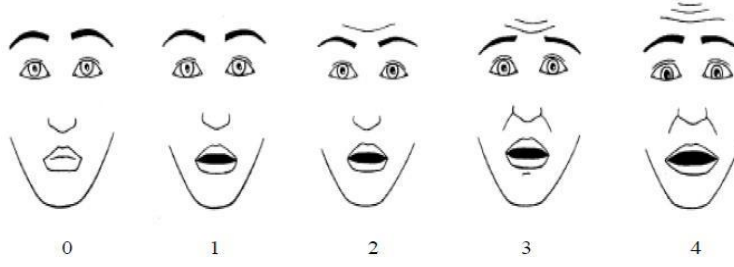
11.Cinsiyeti: () Anne () Baba () Diğer.....

12.Eğitim Düzeyi: () İlkokul () Lise () Üniversite ve üzeri

13.Sosyoekonomik durum: () Gelir giderden az () Gelir gidere eşit () Gelir giderden fazla

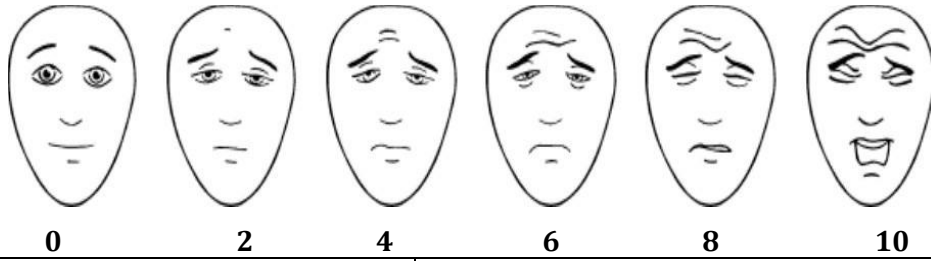
İKİNCİ BÖLÜM:

EK 10: ÇOCUK KORKU ÖLÇEĞİ



Puanlayan Kişi	Puanlar	
	İşlem Sırası	İşlemden 5 dk. Sonra
Çocuk		
Ebeveyn		
Gözlemci		

EK 11: YÜZ İFADELERİ AĞRI ÖLÇEĞİ



Puanlayan Kişi	Puanlar	
	İşlem Sırası	İşlemden 5 dk. Sonra
Çocuk		
Ebeveyn		
Gözlemci		

EK 12: GÖRSEL KIYASLAMA ÖLÇEĞİ



Puanlayan Kişi	Puanlar	
	İşlem Sırası	İşlemden 5 dk. Sonra
Çocuk		
Ebeveyn		
Gözlemci		

EK 13: UYGULAMA FORMU

İşlem Sonrası

Yapılan işlem:.....

Enjeksiyon zamanı:.....

Yeri, saati, ilaç adı ve dozu:.....

Varsa reaksiyonları:.....

Kullanılan iğne ucu numarası : () 21 Gauge 0.80x38 mm () 22 Gauge ve 0.70x32 mm

EK 17: RANDOMİZASYON TABLOSU

Sıra No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Grup	A	B	C	D	D	A	B	C	C	D
Sıra No	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Grup	A	B	D	A	B	C	B	C	D	A
Sıra No	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Grup	C	D	A	B	A	B	C	D	C	D
Sıra No	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Grup	A	B	C	D	A	B	B	C	D	A
Sıra No	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
Grup	C	D	A	B	D	D	B	C	C	D
Sıra No	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
Grup	A	B	C	D	A	B	A	B	C	D
Sıra No	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
Grup	B	C	D	A	D	A	B	C	D	A
Sıra No	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
Grup	B	C	D	A	B	C	A	B	C	D
Sıra No	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90
Grup	B	C	D	A	D	A	B	C	B	C
Sıra No	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
Grup	D	A	C	D	A	B	B	C	D	A
Sıra No	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110
Grup	A	1B	C	D	B	C	D	A	4D	A
Sıra No	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120
Grup	B	C	D	A	B	C	A	B	C	D
Sıra No	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130
Grup	D	A	B	C	C	D	A	B	D	A
Sıra No	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140
Grup	B	C	A	B	C	D	B	C	D	A
Sıra No	141	142	143	144	145	146	147	148		
Grup	B	C	D	A	D	A	B	C		

EK 14. SHOTBLOCKER ARACI



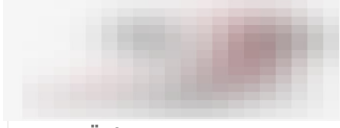
EK 15. PARMAK KUKLASI OYUNU



EK 16. BALON ŞİŞİRME YÖNTEMİ



EK 18.ÖLÇEK KULLANIM İZNİ



23.06.2022 Per 09:56

ÇKÖ.docx
70 KB

Ölçek ektedir.
0-4 arası değerlendirme yapılmaktadır.
Sevgiler.

22 Haziran 2022 15:40, "FATMA CANLI"



Merhabalar Hocam,

McMurtry ve arkadaşları tarafından geliştirilen ve sizin Türk diline kazandırmak amaçlı psikometrik özelliklerini değerlendirdiğiniz 'Çocuk Korku Ölçeği'ni 7-12 yaş gurubu çocuklarda yürüteceğim tez çalışmamda kullanmak için izninizi rica ediyorum.

Saygılarımla

Fatma CANLI

Doktora.Öğrencisi

Mersin Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi, Hemşirelik Esasları Anabilim Dalı Mersin/Türkiye



EK 19. ETİK KURUL ONAY FORMU



T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
ENSTİTÜ YÖNETİM KURULU KARARLARI



Karar Tarihi	Toplantı Sayısı	Karar Sayısı
07.07.2022	32	2022/251

Karar 251- Hemşirelik Anabilim Dalı Başkanlığından gelen 06.07.2022 tarih ve 2052242 sayılı yazısı ve ekleri üzerinde görüşüldü.

Dr. Öğr. Üyesi Dığdem LAFCI danışmanlığında hazırlanan Hemşirelik Anabilim Dalı 1904160181002 numaralı doktora öğrencisi **Fatma CANLI**'nin "Çocuklarda İntramüsküler Enjeksiyon Uygulaması Sırasında Uygulanan Üç Farklı Yöntemin Ağrı ve Korku Üzerine Etkisi" konulu tez önerisinin "Mersin Üniversitesi Lisansüstü Eğitim-Öğretim ve Sınav Yönetmeliği"nin 49/1. maddesi uyarınca kabul edilmesine, durumu danışmanına ve adı geçen öğrenciye bilgi vermek üzere Anabilim Dalı Başkanlığına bildirilmesine oy birliğiyle karar verildi.

(İmza)
Prof.Dr. Bahar TAŞDELEN
(Başkan)

(İmza)
Prof.Dr. Seda TEZCAN ÜLGER
(Üye)

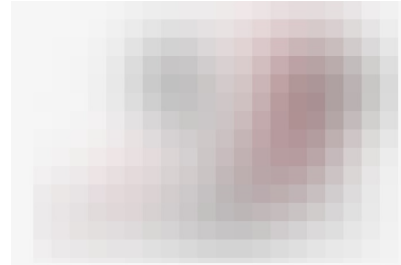
(İmza)
Doç.Dr. Gülay ALTUN UĞRAŞ
(Üye)

(İmza)
Prof.Dr. Seyhan ŞAHAN FIRAT
(Üye)

(İmza)
Prof.Dr. Meral GÜN
(Üye)

(İmza)
Prof.Dr. Özlem İZCI AY
(Üye)

ASLI GİBİDİR



T.C
ADANA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü
Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Toplantı Sayısı: 111
Tarih: 08.09.2022
Karar No: 2134

Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde **Dr. Öğr. Üyesi Dığdem LAFÇI**'nin sorumlu araştırmacı ve **Uz.Hem. Fatma CANLI**'nin yardımcı araştırmacı olarak yürütmesi öngörülen, "**Çocuklarda İntramüsküler Enjeksiyon Uygulaması Sırasında Uygulanan Üç Farklı Yöntemin Ağrı ve Korku Üzerine Etkisi.**" başlıklı **Randomize Kontrollü Deneysel Tez** araştırma projesi, hastanemiz Klinik Araştırmalar Etik Kurulunda görüşüldü ve ilgili projenin etik açıdan bir sakınca içermediği tespit edildiğinden, projenin yapılmasının **UYGUN** olduğuna oybirliğiyle karar verildi. Çalışmanızın sonucu hakkında Etik Kurulumuzu bilgilendirmenizi rica ederiz.

BAŞKAN	Prof.Dr. Ganiye Begül KÜPELİ Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
BAŞKAN YARDIMCISI	Prof.Dr. Banu KARA Gastroenteroloji
DEĞERLENDİRİCİ ÜYE	Doç.Dr. Talih ÖZDAŞ Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
	Prof.Dr. Tuba TURUNÇ Enfeksiyon ve Klinik Mikrobiyoloji
	Doç.Dr. Sefa ARLIER Kadın Hastalıkları ve Doğum
	Doç.Dr. Akkan AVCI Acil Tıp
	Doç.Dr. Özlem ERÇEN DİKEN Göğüs Hastalıkları
	Doç.Dr. Fırat SEYFETTİNOĞLU Ortopedi ve Travmatoloji
	Doç.Dr. Alper SÖZÜTEK Gastroenterolojik Cerrahi
	Uzm.Dr. Havva KUBAT Tıbbi Farmakoloji
	Uzm.Dr. Saliha Dilek ÖZTOPRAK HACIOĞLU Halk Sağlığı
	Neslihan KAYA Biyomedikal Mühendis
	Tahsin ERKİLİNC Avukat
	Pelin DALKAVRIYAN YAVAŞ Sivil

EK 20. ARAŞTIRMANIN YAPILABİLMESİNE YÖNELİK KURUM İZİN YAZISI



T.C.
ADANA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

ADANA İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - ADANA İSTATİSTİK,
ANALİZ VE RAPORLAMA BİRİMİ
28/08/2022 16:54 - E-96172664 - 050.06.04 - 1372



Sayı : E-96172664-050.06.04
Konu : Bilimsel Araştırma İzni (Fatma
CANLI)

MERSİN ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜNE

Mersin Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi öğretim üyesi Diğdem LAFCI danışmanlığında, Mersin Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Hemşirelik Anabilim Dalı doktora öğrencisi Fatma CANLI tarafından SBÜ Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesinde yürütülmek istenen, "Çocuklarda İntramüsküler Enjeksiyon Uygulaması Sırasında Uygulanan Üç Farklı Yöntemin Ağrı ve Korku Üzerine Etkisi" başlıklı, ekte bulunan bilimsel araştırma talebi Müdürlüğümüz "Sağlık Tesislerinde Klinik Araştırma, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırma ile Bilimsel Araştırma ve Proje Çalışmaları Ön İzni Değerlendirme Komisyonu" tarafından 28 Eylül 2022 tarihli toplantıda değerlendirilmiştir.

Başvuru talebinin, Covid-19'a karşı gerekli önlemlerin alınması, çalışmaya katılacak gönüllülerin açık rızasının alınması, kişisel veri elde edilmesi/işlenmesi durumunda 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve alt düzenlemelerine uygun şekilde hareket edilmesi ve çalışma sonuçlarının Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığı Ar-Ge ve Proje Koordinatörlüğüne sunulması koşulu ile, uygun bulunduğu talep sahibine bildirilmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Dr. Ahmet Yücel ÇOMU
Müdür a.
Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanı

Ek: Bilimsel Araştırma Talebi (Fatma CANLI)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: D3d596e-4d7b-424e-b557-00ba747e69d9 — Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>
Adana İstatistik, Analiz ve Raporlama Birimi

Telefon: Faks No: 0322 344 1572

e-Posta: kemal.lapcin@saglik.gov.tr İnternet Adresi:

<https://adanaism.saglik.gov.tr/TR-164925/ar-ge-ve-proje-koordinatordugu-birimi.html>

SAĞLIK MEMURU

Telefon No: (0 322) 455 70 00



EK 21. İNTİHAL PROGRAMI RAPORU

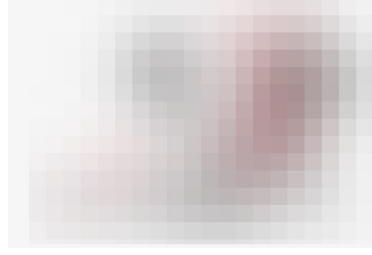
ORJİNALLİK RAPORU			
%19	%16	%8	%6
BENZERLİK ENDEKSİ	İNTERNET KAYNAKLARI	YAYINLAR	ÖĞRENCİ ÖDEVLERİ
BİRİNCİL KAYNAKLAR			
1	acikbilim.yok.gov.tr İnternet Kaynağı	%5	
2	abakus.inonu.edu.tr:8080 İnternet Kaynağı	%4	
3	Submitted to Mersin Üniversitesi Öğrenci Ödevi	%2	
4	acikerisim.mersin.edu.tr İnternet Kaynağı	%2	
5	dergipark.org.tr İnternet Kaynağı	%1	
6	docs.neu.edu.tr İnternet Kaynağı	<%1	
7	www.jer-nursing.org İnternet Kaynağı	<%1	
8	Submitted to The Scientific & Technological Research Council of Turkey (TUBITAK) Öğrenci Ödevi	<%1	
9	Submitted to Ege Üniversitesi Öğrenci Ödevi	<%1	

ÖZGEÇMİŞ

Adı ve Soyadı :

Doğum Tarihi:

E-mail :



Öğrenim Durumu

Derece	Bölüm/Program	Üniversite	Yıl
Lisans	Hemşirelik	ÇUKUROVA ÜNİVERSİTESİ	2006
Yüksek Lisans	Hemşirelik Esasları	ÇUKUROVA ÜNİVERSİTESİ	2010
Doktora	Hemşirelik Esasları	MERSİN ÜNİVERSİTESİ	2019- 2024

İş Deneyimi (Sondan geçmişe doğru sıralayınız)

Görevi	Kurum	Yıl
2001-2002	Düziçi Devlet Hastanesi	Hemşire
2002-2017	Adana Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi	Hemşire
2017- 2020	SBÜ Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi	Uzman Hemşire

YAYINLAR (Makaleler/Bildiriler/Ödüller)

Makaleler

1. Lafcı, D., & Canlı, F. (2023). X ve Y Kuşağındaki Hemşirelerin Bakım Davranışı Özellikleri ve Mesleğe Bağlılıklarının Değerlendirilmesi. *Sağlık Akademisyenleri Dergisi*, 10(2), 254-267.
2. Lafcı, Bakar, D. & Canlı, F. (2024). Evaluation Of Missed Nursing Care Needs And Reasons In A Hospital Of Turkey: A Comparative Cross-Sectional Study, *Sağlık Akademisyenleri Dergisi*, 11(4), 456-464.

Bildiriler

1. Canlı, F., Öztunç, G., Sağlık Çalışanlarının Ekip Çalışmasına İlişkin Görüşleri, 1. Temel Hemşirelik Bakımı Kongresi, 21-23 Ekim 2010, İzmir
2. Canlı, F., Lafcı, D., Determination of Missed Nursing Care Needs and Causes in Hospital, 9th International Medicine and Health Sciences Researches Congress 18-19 March 2022/ Ankara, Turkey.
3. Canlı, F., Lafcı, D., Evaluation of Care Behavior Characteristics and Perception of Professional Commitment of X and Y Generation Nurses, Cukurova 8th International Scientific Researches Conference , 15-17 April 2022 / Adana, Turkey