



T.C.

**SAğLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
GÜLHANE TIP FAKÜLTESİ
AİLE HEKİMLİğİ ANABİLİM DALI**

**ROMATOLOJİK HASTALIKLARDA KULLANILAN
BİYOLOJİK AJAN TEDAVİSİNİN HASTALARIN YAŞAM
KALİTESİ ÜZERİNE ETKİSİ VE TEDAVİYE UYUM**

Dr. Tarık ÖZDEMİR

TIPTA UZMANLIK TEZİ

ANKARA/2023



T.C.

**SAğLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
GÜLHANE TIP FAKÜLTESİ
AİLE HEKİMLİğİ ANABİLİM DALI**

**ROMATOLOJİK HASTALIKLARDA KULLANILAN
BİYOLOJİK AJAN TEDAVİSİNİN HASTALARIN YAŞAM
KALİTESİ ÜZERİNE ETKİSİ VE TEDAVİYE UYUM**

Dr. Tarık ÖZDEMİR

Tez Danışmanı

Doç. Dr. Ümit AYDOğAN

(TIPTA UZMANLIK TEZİ)

ANKARA/2023

ONAY YAZISI

Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Tıp Fakültesi Dekanlığına;

“Romatolojik hastalıklarda kullanılan biyolojik ajan tedavisinin hastaların yaşam kalitesi üzerine etkisi ve tedaviye uyum” konulu çalışma jürimiz tarafından Aile Hekimliği Anabilim Dalı’nda uzmanlık tezi olarak kabul edilmiştir.

Tez Danışmanı : Doç. Dr. Ümit AYDOĞAN

Asil Üye (Başkan) : Doç. Dr. Ümit AYDOĞAN

Asil Üye : Doç. Dr. Yusuf Çetin DOĞANER

Asil Üye : Doç. Dr. Duygu AYHAN BAŞER

Yedek Üye : Doç. Dr. İsmail ARSLAN

Yedek Üye : Doç. Dr. Burcu DOĞAN

ONAY:

Dr. Tarık ÖZDEMİR’in 11.10.2023 tarihinde savunduğu bu tez Gülhane Tıp Fakültesi Yönetim Kurulunca belirlenen yukarıdaki jüri üyeleri tarafından uygun görülmüş ve kabul edilmiştir.

Prof. Dr. Mehmet Ali GÜLÇELİK

Gülhane Tıp Fakültesi Dekanı

TEŞEKKÜR

Uzmanlık eğitimim boyunca tecrübelerinden ve bilgilerinden faydalandığım, tez çalışmamın her aşamasında yardımcı olan ve sorularıma her zaman özenle cevap veren tez danışanım ve saygıdeğer hocam Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Tıp Fakültesi Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı Doç. Dr. Ümit AYDOĞAN'a,

Eğitim sürecim boyunca bilgi ve birikimlerini esirgemeyen, tezimin hazırlık sürecinde değerli katkılar sağlayan kıymetli hocam Doç. Dr. Yusuf Çetin DOĞANER'e,

Uzmanlık eğitimimde bilgi ve tecrübelerinden faydalandığım değerli hocalarım Prof. Dr. Oktay SARI'ya, Doç. Dr. Burcu DOĞAN'a ve Doç. Dr. Tarık Eren YILMAZ'a,

Tez hazırlama sürecindeki desteklerinden dolayı Prof. Dr. Sedat YILMAZ'a,

Bölümümüzde birlikte çalışma fırsatı bulduğum kıymetli uzmanlık öğrencisi arkadaşlarıma,

Her zaman desteğini gördüğüm, kıymetli dostum Sefa METİN'e, üniversite yaşamından beri yanımda olan arkadaşım Ahmet Arif ÖZYURT'a, arkadaşlığını hep yanımda hissettiğim Oğuzhan DEMİR'e, ilkokuldan beri sırt sırta verdiğim Taha Erkam ALPTEKİN'e, uzmanlık eğitim sürecini ve tez hazırlama aşamasını birlikte geçirdiğimiz abim Necdet SALDI'ya,

Bugünlere gelmemin en büyük vesilesi olan koşulsuz destekçilerim annem Zeynep ÖZDEMİR'e ve babam Adem ÖZDEMİR'e, varlıklarıyla beni mutlu eden kardeşlerim Çağatay ÖZDEMİR'e ve Sinem ÖZDEMİR'e, hayatıma neşe katan, mutluluk sebebim yeğenim Adem Doruk ÖZDEMİR'e,

Minnetlerimi ve teşekkürlerimi sunarım.

Dr. Tarık ÖZDEMİR

Ankara, 2023

İÇİNDEKİLER

TEŞEKKÜR.....	ii
İÇİNDEKİLER	iii
SİMGELER VE KISALTMALAR	vi
TABLolar LİSTESİ.....	vii
ŞEKİLLER LİSTESİ	viii
ÖZET.....	ix
ABSTRACT.....	xi
1. GİRİŞ VE AMAÇ	1
2. GENEL BİLGİLER	2
2.1. ROMATOLOJİK HASTALIKLAR.....	2
2.1.1. Spondiloartropatiler.....	2
2.1.1.1. Ankilozan Spondilit.....	2
2.1.1.1.1. Etiyoloji	3
2.1.1.1.2. Patogenez.....	3
2.1.1.1.3. Klinik	4
2.1.1.1.4. Laboratuvar Bulguları	5
2.1.1.1.5. Radyolojik Bulgular	5
2.1.1.1.6. Tanı Kriteri.....	7
2.1.1.1.7. Tedavi.....	7
2.1.2. Romatoid Artrit	8
2.1.2.1. Risk Faktörleri ve Etiyoloji	9
2.1.2.2. Patogenez.....	9
2.1.2.3. Klinik.....	10
2.1.2.4. Laboratuvar Bulguları	11

2.1.2.5. Radyolojik Bulgular	11
2.1.2.6. Tanı Kriteri	12
2.1.2.7. Tedavi	12
2.1.3. Sistemik Lupus Eritematozus (SLE)	13
2.2. BİYOLOJİK AJANLAR	14
2.3. TEDAVİYE UYUM	15
3. GEREÇ VE YÖNTEMLER	17
3.1. ARAŞTIRMANIN AMACI VE YÖNTEM	17
3.2. ARAŞTIRMANIN YERİ VE TARİHİ	17
3.3. ARAŞTIRMANIN EVRENİ VE ÖRNEKLEMİ	18
3.4. ARAŞTIRMA VERİLERİNİN TOPLANMASI	18
3.4.1. Veri Toplama Formu	18
3.4.2. Kısa Form-36 (SF-36) Yaşam Kalitesi Ölçeği	18
3.4.3. Morisky Green Levine Tedavi Uyum Ölçeği (MGLÖ)	19
3.5. VERİLERİN ANALİZİ VE DEĞERLENDİRİLMESİ	19
3.6. ARAŞTIRMANIN ETİK İLKELERİ VE İDARİ İZİNLER	19
4. BULGULAR	21
4.1. İLAÇ UYUMUNU DEĞERLENDİRMEYE İLİŞKİN VERİLER	24
4.2. YAŞAM KALİTESİNİ DEĞERLENDİRMEYE İLİŞKİN VERİLER	28
4.3. KATILIMCILARIN SOSYODEMOGRAFİK VE HASTALIKLARINA AİT ÖZELLİKLERİNİN YAŞAM KALİTESİNE ETKİSİNE İLİŞKİN VERİLER	29
5. TARTIŞMA	45
6. SONUÇ VE ÖNERİLER	52
KAYNAKLAR	54
ÖZGEÇMİŞ	59
EKLER	61

EK-1. Etik Kurul Onayı	61
EK-2. Veri Toplama Formu	62
EK-3. Morisky Green Levine Tedavi Uyum Ölçeği.....	68
EK-4. Kısa Form (SF-36) Yaşam Kalitesi Ölçeği	69
EK-5. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu.....	71
EK-6. TUEK Onayı.....	75



SİMGELER VE KISALTMALAR

AS	: Ankilozan Spondilit
ACPA	: Anti-sitr�llenmiř Protein Antikorları
ASAS	: Assessment of SpondyloArthritis International Society
CRP	: C-Reaktif Protein
DMARD	: Hastalık Modifiye Edici Antiromatizmal İlaç
DSÖ	: Dünya Sağlık �rg�t�
ESH	: Eritrosit Sedimentasyon Hızı
HLA	: İnsan Lökosit Antijeni
IG	: İmmünoglobulin
IL	: İnterlökin
İBH	: İnflamatuvar Bağırsak Hastalıkları
MGL�	: Morisky Green Levine Tedavi Uyum �lçeėi
MHC	: Major Doku Uyumluluk Kompleksi
MMP	: Matriks Metalloproteinazları
MNY	: Modifiye New York
MRG	: Manyetik Rezonans Görüntüleme
NSAİİ	: Non-steroid Antiinflamatuvarlar
PSA	: Psöriatik Artrit
RA	: Romatoid Artrit
RF	: Romatoid Faktör
SF-36	: Kısa Form-36
SI	: Sakroiliak
SPA	: Spondiloartropati
TNF-ALFA	: Tümör Nekrozis Faktör-Alfa

TABLÖLAR LİSTESİ

Sayfa

Tablo 1. ASAS'a Göre İnflamatuvar Bel Ağrısı Kriterleri	4
Tablo 2. mNY Radyolojik Derecelendirme Kriterleri.....	6
Tablo 3. ASAS Tanı Kriterleri	7
Tablo 4. 2010 ACR/EULAR Sınıflandırma Kriterleri	12
Tablo 5. Hastaların Sosyodemografik Özelliklerine İlişkin Tanımlayıcı Bulgular...	21
Tablo 6. Hastaların Hastalıkları ile İlgili Tanımlayıcı Özellikleri	23
Tablo 7. Hastaların Sosyodemografik Özellikleri ile Tedaviye Uyumlarının Karşılaştırılması.....	24
Tablo 8. Hastaların Hastalık Özellikleri ile İlaç Uyumlarının Karşılaştırılması	25
Tablo 9. Hastalara ait Sosyodemografik ve Klinik Özellikler ile Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Kapsamında Tedavi Almalarının Karşılaştırılması.....	27
Tablo 10. Hastaların Biyolojik Ajan Kullanmadan Önceki ve Kullandıktan Sonraki Yaşam Kalitesi Skorlarının Karşılaştırılması	28
Tablo 11. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Fiziksel Fonksiyon Skorlarının Karşılaştırılması.....	32
Tablo 12. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Fiziksel Rol Güçlüğü Skorlarının Karşılaştırılması	34
Tablo 13. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Emosyonel Rol Güçlüğü Skorlarının Karşılaştırılması	35
Tablo 14. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Enerji Skorlarının Karşılaştırılması.....	37
Tablo 15. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Ruhsal Sağlık Skorlarının Karşılaştırılması	38
Tablo 16. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Sosyal Fonksiyon Skorlarının Karşılaştırılması.....	40
Tablo 17. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Vücut Ağrısı Skorlarının Karşılaştırılması.....	41
Tablo 18. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Genel Sağlık Algısı Skorlarının Karşılaştırılması.....	43

ŞEKİLLER LİSTESİ

Sayfa

Şekil 1. Hastaların Tanı Aldığı Romatolojik Hastalıkların Dağılımı	22
Şekil 2. Hastaların Tedaviye Uyum Sonuçlarının Dağılımı	24
Şekil 3. Hastaların Ek Kronik Hastalık Varlığının Tedaviye Uyumla İlişkisinin Dağılımı	26
Şekil 4. Hastaların Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Kapsamında Tedavi Almalarının Eğitim Durumu ile Değişiminin Dağılımı	27
Şekil 5. Hastaların Biyolojik Ajan Tedavisi Başlanmadan Önce ve Başlandıktan İki Ay Sonraki SF-36 Skorlarının Karşılaştırılması	29
Şekil 6. Hastaların SF-36 Skorlarının Değişiminin İlaç Uyumuna İlişkisi	31

ÖZET

Dr. Tarık ÖZDEMİR “Romatolojik hastalıklarda kullanılan biyolojik ajan tedavisinin hastaların yaşam kalitesi üzerine etkisi ve tedaviye uyum” Gülhane Tıp Fakültesi Aile Hekimliği Anabilim Dalı, Tıpta Uzmanlık Tezi, Ankara, 2023.

Amaç: Romatolojik hastalıklar, heterojen bir hastalık grubu olup toplumda yaygın olarak görülürler ve prevalansları yaklaşık %5 civarındadır. Bu hastalıklar, eklem tutulumu yanında ekstraartiküler tutulumla da kendini gösterebilir. Hastalığın seyrinin ciddi seyrettiği ve diğer ilaçlarla hastalığı kontrol altına alınamayan hastalarda biyolojik ajanlar kullanılabilir. Romatolojik hastalıklar, hastaların yaşam kalitelerini önemli derecede azaltabilen ve önemli morbiditelere neden olabilen kronik hastalıklardır. Bu hastalıkların tedavisi uzun süreli olduğu için hastalar tedaviye uyum sağlamakta sorun yaşayabilmektedir.

Çalışmamızda, biyolojik ajan tedavisinin hastaların yaşam kalitesi üzerindeki etkisini ve hastaların tedaviye uyumunu incelemek amaçlanmıştır.

Gereç ve Yöntem: SBÜ Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi Romatoloji Kliniğine bağlı polikliniklerde biyolojik ajan başlanan ve çalışmaya katılmaya gönüllü 57 hasta üzerinde yapılmıştır. Katılımcılara tedavi öncesinde, bu çalışma için hazırlanan ve hastaların sosyodemografik özelliklerini, hastalıklarıyla ilişkili tıbbi öykülerini sorgulayan veri toplama formu uygulanmıştır. Ayrıca, hastaların tedaviye başlamadan önce ve tedavi başladıktan sonraki rutin kontrol muayenesinde yaşam kaliteleri “Kısa Form-36 (SF-36) Yaşam Kalitesi Ölçeği” ile tedaviye uyumları ise “Morisky Green Levine Tedavi Uyum Ölçeği” (MGLÖ) ile değerlendirilmiştir. Anketler yüz yüze görüşülerek uygulanmıştır ve veriler SPSS programıyla analiz edilmiştir.

Bulgular: Çalışmamıza katılan hastaların yaş ortalaması $38,3 \pm 10,4$ 'tür. Bu hastaların %45,6'sı (n=26) kadın, %45,6'sı (n=26) üniversite mezunu, %71,9'u (n=41) evli ve %35,1'i (n=20) düzenli egzersiz yapmaktadır. Hastaların %66,7'sinin (n=37) ise ankilozan spondilit tanısı vardır. Çalışmamızda hastaların %52,63'ünün (n=30) tedaviye uyumunun yüksek olduğu görülmüştür. Tedaviye uyumu etkileyen

değişkenler incelendiğinde ek kronik hastalığa sahip olanların ilaç uyumunun daha yüksek olduğu tespit edilmiştir ($p=0,043$). Hastaların biyolojik ajan başlanmadan önce ve sonra SF-36 Yaşam Kalitesi Ölçeği ile yaşam kalitesi skorları değerlendirildiğinde ise biyolojik ajan kullanmanın yaşam kalitesi skorlarının hepsini anlamlı olarak artırdığı görülmüştür (tüm SF-36 skorları için $p<0,001$). İlaç uyumu ve biyolojik ajan kullanımı sonrasındaki yaşam kalitesi ölçeği parametrelerine ait skor değişimleri incelendiğinde ise yüksek ilaç uyumunun yaşam kalitesi parametrelerindeki skor değişimi ile ilişkili olduğu saptanmıştır (Fiziksel fonksiyon skoru için $p=0,034$, fiziksel rol güçlüğü skoru için $p=0,015$, emosyonel rol güçlüğü skoru için $p=0,009$, enerji skoru için $p=0,034$, ruhsal sağlık skoru için $p=0,040$, sosyal fonksiyon skoru için $p=0,039$, vücut ağrısı skoru için $p=0,026$, genel sağlık algısı skoru için $p=0,027$).

Sonuç: Çalışmamızda, biyolojik ajan kullanan hastaların yaşam kalitelerinin yükseldiği ve ilaç uyumu iyi olan hastaların tedaviden en fazla fayda gördüğü tespit edilmiştir. Bireyler açısından kronik bir hastalığa sahip olmak ve uzun süreli ilaç kullanımı oldukça zor olabilir, ancak ilgili hekimlerin tedaviye uyumu düşük olan hastalarla iletişimlerini güçlü tutmaları, bu hastaların yaşam kalitelerinin yükselebilmesi için son derece önemlidir.

Anahtar kelimeler: Romatolojik hastalıklar, yaşam kalitesi, tedavi, biyolojik ajanlar, ilaç uyumu

ABSTRACT

Dr. Tarık ÖZDEMİR “The effect of biologic agent therapy used in rheumatic disease on patients’ quality of life and compliance to treatment” Gulhane Faculty of Medicine, Department of Family Medicine, Specialization Thesis in Medicine, Ankara, 2023.

Aim: Rheumatic diseases are a heterogeneous group of diseases and are commonly seen in society, with a prevalence of approximately 5%. These diseases can manifest themselves with joint damage and extra-articular symptoms. Biologic agents can be used in patients whose prognosis is serious and whose disease cannot be controlled with other medications. Rheumatic diseases are chronic diseases that can significantly reduce patients' quality of life and cause severe morbidities. Since the treatment of these diseases is long-term, patients may have problems with medication adherence.

Our study aimed to examine the effect of biologic agent treatment on patients' quality of life and patients' medication adherences.

Materials and Methods: This study was conducted on 57 patients who were started on biologic agents in the outpatient clinics of the Rheumatology Clinic of SBU Gülhane Training and Research Hospital and who volunteered to participate in the study. Before the treatment, a data collection form was applied to the participants, which questioned the sociodemographic characteristics of the patients and their medical history related to their diseases. "Short Form-36 (SF-36) Health Survey" was applied to evaluate the quality of life of the patients before and during the routine control examination after the start of treatment. The medication adherence of the patients was measured with the "Morisky Green Levine Adherence Scale" (MGLS) applied during the control examination. The surveys were administered face to face and the data were analyzed with the SPSS program.

Results: The mean age of the patients participating in our study was 38.3 ± 10.4 . 45.6% (n=26) of these patients were women, 45.6% (n=26) were university graduates, 71.9% (n=41) were married and 35.1% (n =20) exercises regularly. 66.7% (n=37) of the

patients were diagnosed with ankylosing spondylitis. In our study, it was observed that 52.63% (n=30) of the patients had high medication adherence. When the variables affecting medication adherence were examined, it was determined that medication adherence was higher in those with additional chronic diseases ($p=0.043$). When the patients' quality of life scores were evaluated with the SF-36 Health Survey before and after starting a biologic agent, it was seen that using a biologic agent significantly increased all SF-36 scores ($p<0.001$ for all SF-36 scores). When the score changes in the SF-36 Health Survey parameters after medication adherence and biologic agent use were examined, it was found that high medication adherence was associated with the higher score in the SF-36 Health Survey ($p=0.034$ for physical functioning score, $p=0.015$ for role limitations due to physical health score, $p=0.009$ for role limitations due to emotional problems score, $p=0.034$ for energy score, $p=0.040$ for mental health score, $p=0.039$ for social functioning score, $p=0.026$ for bodily pain score, $p=0.027$ for general health score).

Conclusion: In our study, it was determined that the quality of life of patients increased with the use of biologic agents and that patients with good medication adherence benefited the most from the treatment. Having a chronic disease and long-term medication use can be very difficult for some patients, but it is extremely important for physicians to maintain strong communication with patients who have low medication adherence in order to increase the quality of life of these patients.

Key words: Rheumatic diseases, quality of life, treatment, biologic agents, medication adherence

1. GİRİŞ VE AMAÇ

Romatolojik hastalıklar oldukça geniş ve heterojen bir hastalık grubudur. Sadece inflamatuvar eklem hastalıkları ve sistemik hastalıklar değil dejeneratif eklem ve omurga hastalıkları, yumuşak doku hastalıkları ve metabolik kemik hastalıklarının da dahil olduğu 150'den fazla hastalığı içermektedir. Bu hastalıklar toplumda sık görülmektedir. Toplam prevalansın yaklaşık %5 olduğu düşünülmektedir. En sık görülen romatolojik hastalıklar romatoid artrit (%47,3), spondiloartropatiler (ankilozan spondilit, psöriatik artrit, reaktif artrit ve enteropatik artrit içerir) (%17,2), sistemik lupus eritematozus (%8,1), gut (%7,8) ve vaskülitler (%6,8) olarak sıralanabilir (1,2).

Bu hastalıkların tedavisinde non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar, kortikosteroidler, hastalık modifiye edici ilaçlar (hidroksiklorokin, metotreksat, vb.) gibi çeşitli ilaçlar kullanılmaktadır. Bu kullanılan ilaçlara yeterli yanıt alınamayan, hastalığın şiddetli seyrettiği bazı hastalarda ise biyolojik ajanlar kullanılabilmektedir (3).

Biyolojik ajanlar etkilerini farklı yollar üzerinden göstermektedir. Bu ilaçlar sitokinlerin fonksiyonunu baskılayabilir, sinyal iletimini engelleyerek veya sitokin salınımını azaltarak etki gösterebilir. T hücrelerinin aktivasyonunu engelleyebilir ve bir diğer mekanizma olarak B hücre sayısını azaltabilir. Sitokinler üzerinden etki gösteren ilaçlara infliksimab, adalimumab, golimumab, etanersept, anakinra, tosilizumab, tofasitinib; T hücre aktivasyonunu engelleyenlere abatasept, B hücre sayısını azaltarak etki gösterenlere ise rituksimab, belimumab örnek verilebilir (4,5).

Biyolojik ajanların tedavide kullanımı sırasında çeşitli yan etkiler gözlemlenmektedir. Bu yan etkiler tedavinin herhangi bir döneminde ya da tedaviden sonra ortaya çıkabilir. Bu yan etkiler lokal olabileceği gibi sistemik olarak da hastaları etkileyebilir (6).

Bu çalışmanın amacı, biyolojik ajanların kullanımının hastaların yaşam kalitesi üzerindeki etkisini ve hastaların tedaviye uyumunu incelemektir.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. ROMATOLOJİK HASTALIKLAR

Romatolojinin kökeni çok eski çağlara dayanmaktadır. Romatoloji kelimesinin kökeni, akmak anlamına gelen “rheuma” kelimesinden gelmektedir ve Hipokrat ifadelerinde de geçmektedir (7).

2.1.1. Spondiloartropatiler

Spondiloartropati (SpA) terimi, radyografik aksiyel spondiloartropati (ankilozan spondilit), non-radyografik aksiyel spondiloartropati, periferik spondiloartropati, psöriatik artrit (PsA), reaktif artrit ve inflamatuvar bağırsak hastalıkları (İBH) ile ilişkili artrit formlarını içeren bir hastalık ailesi için kullanılır. SpA'nın bu farklı formları belli klinik özellikleri paylaşır; en ayırt edici özellikleri aksiyel eklemlerin, özellikle sakroiliak (SI) eklemlerin inflamasyonu, asimetrik oligoartrit (özellikle alt ekstremitelerde), daktilit ve entezittir. Genel popülasyonla karşılaştırıldığında, SpA'lı hastalarda insan lökosit antijeni (HLA) B27 pozitifliği ve radyografi veya manyetik rezonans görüntüleme (MRG) ile sakroiliit saptanması daha yüksek olasılıktır (8). Ek olarak ciltte ve genital bölgede lezyonlar, göz ve bağırsak inflamasyonu, enfeksiyöz hastalıklarla ilişki, pozitif aile öyküsü ve yüksek akut faz reaktanları saptanabilir (9).

2.1.1.1. Ankilozan Spondilit (Radyografik Aksiyel Spondiloartropati)

Yaygın bir spondiloartropati türü olan ankilozan spondilit (AS), esas olarak omurga eklemlerini etkileyen, şiddetli, kronik ağrıya neden olan kronik inflamatuvar bir otoimmün hastalıktır (10). 'Ankilozan' terimi, eklemin füzyonu, kaynaşması anlamına gelen Yunanca 'ankylos' sözcüğünden türetilmiştir; 'spondylos' ise vertebra anlamına gelir (11).

AS'de primer inflamasyon bölgesi sakroiliak eklemlerdir. Erkekler kadınlardan daha sık (2:1) etkilenmekle beraber hastalık esas olarak genç erişkinleri etkiler ve 45 yaş altında görülme sıklığı daha yüksektir (12). AS'nin çeşitli ülkelerdeki tahmini prevalansının 10.000'de 0,7-49 arasında değiştiği düşünülmektedir (13).

Hastalık progrese oldukça aksiyel iskeletin tamamen etkilenecek füzyonuna neden olabilir ve fiziksel fonksiyon kapasitesinde ve omurga esnekliğinde kayba neden olabilir. Hastalığın teşhis edilmediği ya da tedavinin yetersiz kaldığı hastalarda, omurga gövdelerinin füzyonuyla karakterize 'bambu kamışı görünümü' oluşabilir (12).

2.1.1.1.1. Etiyoloji

Otoimmün bir hastalık olan AS, genetik ve çevresel faktörlerin etkileşimiyle ortaya çıkmasına rağmen yine de etiyojisi tam olarak aydınlatılamamıştır. Genetik faktörlerin AS gelişiminde çok önemli olduğu kabul edilmektedir. Mekanizması net olmamakla birlikte major doku uyumluluk kompleksi (MHC) sınıf I aleli HLA-B27 en önemli genetik faktörlerdendir. Çalışmalar, AS hastalarının yaklaşık %90-95'inde bu alelin pozitif olduğunu göstermekle beraber HLA-B27 pozitif kişilerin sadece %1-2'sinde AS geliştiğini göstermektedir. AS'de ailesel eğilim vardır ve akrabalık derecesi artışıyla risk de yükselmektedir (10). Genetik haricinde immünolojik faktörler de etiyojide önemlidir. AS'nin İBH, psöriazis gibi otoimmün hastalıklarla ilişkili olduğu bilinmektedir. Bu durum, bu hastalıkların ortak bir genetik süreç ve immünolojik kökene sahip olabileceğini düşündürmektedir (14). Ayrıca enfeksiyöz faktörler de etiyojide rol almaktadır (15). Hastalığın erkeklerde daha sık görülmesi, genç yaşta ortaya çıkması ve gebelik sonrası ilk belirtilerin görülmesi, seks hormonlarının etiyojide önemli olduğunu düşündürmektedir (10).

2.1.1.1.2. Patogenez

AS'nin gelişim mekanizması tam olarak bilinmemesine rağmen süreçte görev alan hücreler ortaya çıkarılmıştır. HLA-B27'nin anormal immün yanıtla inflamatuvar süreci tetiklediği düşünülmektedir. Başlangıçtaki mekanizma ne olursa olsun AS, aksiyel iskelette hasara neden olur. İnterlökin-17 (IL-17), tümör nekrozis faktör-alfa (TNF-alfa) gibi proinflamatuvar moleküller kemikte erozyona neden olurken IL-22 ise proliferasyona neden olur ve bu süreç eş zamanlı gerçekleşirse kemikte sindesmofit oluşumu hatta aksiyel iskelette füzyon meydana gelir (12).

2.1.1.1.3. Klinik

AS başlıca eklem tutulumuyla karakterizedir, bunun yanında ekstraartiküler tutulum da görülebilir. Daha çok aksiyel tutulum olmakla beraber SI eklem tutulumu da tipik olarak inflamatuvar ağrının sebebidir. Başlıca kas-iskelet sisteminde aksiyel ve SI eklem tutulumu, kalça ve omuz tutulumu, periferik artrit, entezit ve daktilit görülebilir (16).

AS'de hastaların tamamına yakını daha çok inflamatuvar etiyolojiyi düşündüren bel ağrısından muzdariptir. Tablo 1'de Assessment of SpondyloArthritis International Society (ASAS) kriterlerine göre inflamatuvar bel ağrısının karakteristiği gösterilmektedir (17).

Tablo 1. ASAS'a Göre İnflamatuvar Bel Ağrısı Kriterleri

ASAS Kriterleri
1. Şikâyet başlangıç yaşının <40 olması 2. Sinsi başlangıç 3. Egzersizle şikâyetle azalma 4. İstirahatle şikâyetle gerileme olmaması 5. Gece ağrısı (Kalktıktan sonra düzelme görülür) (5 kriterden en az 4'ünün olması gerekir)

ASAS: Assessment of SpondyloArthritis International Society.

SI eklem tutulumunun göstergesi olan tek ya da çift taraflı kalça tutulumu, hastalığın ileri safhalarında vertebralarda füzyon nedenli bel hareketlerinde aşırı kısıtlanma, göğüs ekspansiyonunda belirgin azalma, torasik kifoza artışı, lomber lordozda kayıp gözlenebilir. Ayak bileği, diz, uyluk eklemleri, omuz eklemi, sternoklavikular eklem tutulumu şeklinde periferik artrit görülebilir (18). Periferik tutulumda en sık artrit ve entezit (eklem bağları ve tendonun kemiğe yapıştığı bölgede inflamasyon) görülürken daktilit (el ve ayak parmaklarında şişlik) nadiren gözlenir (19).

AS'de ekstraartiküler tutulum da hastalığın seyri boyunca herhangi bir dönemde yaygın olarak gözlenebilir. Bunlardan akut anterior üveit, gözde tek taraflı

ağrı, bulanık görme ve fotofobi ile karakterizedir (18). Psöriazis ile Crohn ve ülseratif koliti de kapsayan İBH ise daha az görülen ekstraartiküler tutulumlardır (9). Daha yüksek hastalık aktivitesi olanlarda hemodinamik bozukluğa neden olabilecek kalpte aritmi, aort yetmezliği, akciğerde fibrozis, amiloid birikimine bağlı renal hastalık AS'ye eşlik edebilir. Osteopeni ve vertebra kırıkları görülebilir. Ayrıca subfebril ateş, yorgunluk, kilo kaybı gibi sistemik belirtiler de inflamatuvar sürecin göstergesi olabilir (12).

2.1.1.1.4. Laboratuvar Bulguları

AS'de laboratuvar bulguları non-spesifiktir ve tanı koydurmaz. Buna rağmen kanda HLA-B27 %90-95 oranında saptanabilir. Yüksek akut faz yanıtı olarak C-Reaktif Protein (CRP) ve Eritrosit Sedimentasyon Hızı (ESH) düzeylerinde artış inflamasyonla ilişkili olabilir ama AS'li hastaların %30-50 kadarında ise normal CRP ve ESH düzeylerine rağmen hastalık belirtileri ortaya çıkabilir. Ayrıca kanda immünoglobulin-A (Ig-A) düzeyinde yükselme, sinoviyal sıvıda inflamatuvar artrit tipik özelliği olan polimorfonükleer lökosit artışı gözlenebilir. Hastalığın seyrinin şiddetli olduğu durumlarda alkalen fosfataz düzeyinde artış görülebilir (18).

2.1.1.1.5. Radyolojik Bulgular

Radyografik yöntemlerle SI eklem tutulumunun gösterilmesi AS için ayırt edicidir. Hastalığın ilk yıllarında direkt grafide radyolojik olarak anlamlı bir değişiklik olmayabilir. Direkt grafide eklem aralığında hafif daralma, skleroz, eroziv değişiklikler ve kemikte ankiloz görülebilir. Direkt grafide SI tutulumu, modifiye New York (mNY) tanı kriterlerine göre 1 ile 4 arasında derecelendirilebilir. AS için SI ekleminde bilateral Grade 2 ya da tek taraflı en az Grade 3 değişiklikler olmalıdır, mNY radyolojik derecelendirmesi Tablo 2'de gösterilmiştir (20).

Tablo 2. mNY Radyolojik Derecelendirme Kriterleri

Grade 0	Normal
Grade 1	Şüpheli değişiklikler
Grade 2	Minimal değişiklikler (Eklem aralığında değişiklik olmaksızın lokalize erozyon veya skleroz)
Grade 3	Orta ve ileri sakroiliit (Erozyonlar, skleroz, eklem aralığında genişleme, daralma veya kısmi ankilozdan en az biri sakroiliite eşlik eder.)
Grade 4	Eklemlerde total ankiloz

mNY: Modifiye New York.

Direkt grafide, vertebralarda ise sakroiliak eklemdaki değişikliklerin yanı sıra gövdelerde kareleşme, köprü oluşturan sindesmofitler, bambu kamışı görüntüsü oluşabilir (21).

Hastalığın erken evrelerinde düz grafi bulgu veremeyebileceği için manyetik rezonans görüntülemeye (MRG) ihtiyaç olabilmektedir. MRG, hastalığın ilk dönemlerinde inflamasyonu, enteziti ve lokal inflamasyon bulgusu olan kemik iliği ödemi tespit edebilir. Bunun yanında AS açısından kronik inflamasyonun göstergesi olan erozyon, skleroz, yağlı değişiklikler, kemikte köprüleşme ve ankilozu da gösterir (12).

2.1.1.1.6. Tanı Kriteri

AS ve radyolojik olmayan aksiyel spondiloartropati tanısında ASAS kriterleri kullanılmaktadır (Tablo 3) (19).

Tablo 3. ASAS Tanı Kriterleri

45 yaşın altında ve en az 3 aydır bel ağrısı olan hastalar için şu iki kriterden birinin varlığı aksiyel spondiloartropati tanısı koydurur:		
Görüntülemelerde sakroiliit varlığının yanında en az 1 SpA bulgusu	Ya da	HLA-B27 pozitifliği ve en az 2 SpA bulgusu
SpA Bulguları		Görüntülemelerde Sakroiliit
• HLA-B27 (+) • Aile öyküsü • İnflamatuar bel ağrısı • Artrit • Topukta entezit • Daktilit • Üveit • Psöriazis • İBH • Nonsteroid antiinflamatuar ilaçlara (NSAİİ) iyi yanıt • CRP yüksekliği		• mNY kriterlerine göre sakroiliit bulgusu • MRG’de sakroiliit

SpA: Spondiloartropati. ASAS: Assessment of SpondyloArthritis International Society. CRP: C-reaktif protein. NSAİİ: Non-steroidal anti-inflamatuar ilaç. mNY: Modifiye New York.

2.1.1.1.7. Tedavi

AS’nin tedavi yönetimi zor olabilir. Kronik bir hastalıkla mücadele etmek bireylerde psikolojik sorunlara yol açabilir ve sosyoekonomik açıdan iş gücüne katılımda yaşayacakları problemler durumu zorlaştırabilir. Bu yüzden hastalara

profesyonel psikolojik destek önemlidir. Yaşam tarzı değişikliği önemlidir. Egzersiz ve fizik tedavi uygulamaları hastaların fiziksel kapasitelerinin korunmasını sağlayabilir. Hastalık aktivitesiyle ilişkisi olduğundan sigaranın bırakılması önerilir (12).

Farmakolojik tedavide ilk olarak non-steroid antiinflamatuvarlar (NSAİİ) kullanılabilir. NSAİİ yanıtı olarak ağrının ve inflamasyonun azalması ve fonksiyonel iyilik halinin sağlanması beklenir. İki veya daha fazla sayıda maksimum antiinflamatuvar dozda NSAİİ (her bir ilaç için ≥ 2 hafta) uygulanmasına rağmen tedaviye yetersiz yanıt, aktif hastalık olarak tanımlanır. NSAİİ grubu ilaçlar kontrendike olduğunda ya da tedaviye yanıtsız durumlarda opioid benzeri ilaçlar da kullanılabilir (10). Metotreksat, sülfosalazin ve leflunamid gibi hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaçların (DMARD) AS'nin aksiyel belirtileri için etkinliği kanıtlanamasa da bu ilaç grubunun, hastalığın periferik belirtileri (periferik artrit, ön üveit) için etkinliğe sahip olabileceği gösterilmiştir (19). Ayrıca SI eklemlere ve periferik eklemlere yapılan lokal glukokortikoid enjeksiyonu semptomlarda gerileme sağlayabilir. SI ekleme yapılan enjeksiyonun ağrıları kontrol etmede 6 aya kadar etkili olduğu gösterilmiştir. Entezit için yapılabilecek lokal glukokortikoid enjeksiyonu tendonda kopma riskine neden olabileceğinden dolayı dikkatli olunmalıdır (12). NSAİİ'lerle tedaviye rağmen, hastalık aktivitesi yüksek olan hastalarda biyolojik ajanlara geçilebilir ve bu hastalara TNF-alfa inhibitörleri (TNFi) başlanabilir. Genç yaş, kısa hastalık süresi, HLA-B27 varlığı, entezit olmaması, fonksiyonel iyilik hali ve CRP'nin yüksek olması TNFi tedavisinin etkin olabileceğinin göstergelerindendir. TNFi tedavisine yeterli yanıt alınamazsa ikinci bir TNFi'ye ya da IL-17 inhibitörlerine geçilmelidir. Ayrıca ciddi deformitesi olan hastalarda cerrahi planlanabilir (10).

2.1.2. Romatoid Artrit

Romatoid artrit (RA), romatoid faktör (RF) olan immünoglobulin G'ye (IgG) ve anti-sitrülenmiş protein antikorlarına (ACPA) karşı otoantikorlar ile karakterize, otoimmün nitelikte kronik, inflamatuvar bir eklem hastalığıdır (22). Hastalığın başlangıcıyla beraber eklem hasarı hızlı bir şekilde ilerler ve etkilenen eklemlerde geri dönüşü olmayan hasara neden olabilir. Bu yüzden hızlı tanı ve tedavi önemlidir (23).

RA'nın dünya çapında prevalansının %0,24-1 civarında olduğu tahmin edilmektedir ve hastalık kadınlarda erkeklere göre 2 kat daha sık görülür (24,25). Genelde 30'lu ve 50'li yaşlardaki kadınları etkiler (23).

2.1.2.1. Risk Faktörleri ve Etiyoloji

RA'nın gelişiminde çeşitli risk faktörlerinin rol oynadığı bilinmektedir. Pozitif aile öyküsü hastalık riskini artırmaktadır, özellikle seropozitif RA'da ve erken hastalık başlangıç öyküsünde ailesel risk artmaktadır (26). RA'nın genetik faktörlerle de güçlü ilişkisi vardır ve RA ile ilişkili olabilecek 100 civarında lokus tanımlanmıştır. MHC sınıf II aleli olan HLA-DRB1, RA'ya en fazla yatkınlık oluşturan gen bölgesidir. Yaş ve cinsiyet de risk faktörleri arasındadır. RA daha çok orta yaşta ve ileri yaşta ortaya çıkar, kadınlarda görülme oranı daha yüksektir. RA gelişiminde hormonal faktörlerin rolü tartışmalıdır. Nulliparlarda risk daha fazladır, gebelikte hastalık geriler ama doğum sonrası dönemde hastalık alevlenmeleri yaygındır. Kadınlarda RA en sık orta yaş civarında veya menopoz döneminde ortaya çıkarken erkeklerde hastalık daha geç ortaya çıkar (22). Sigara, pasif içicilik de dahil olmak üzere RA açısından bilinen en güçlü çevresel risk faktörüdür. Beslenme alışkanlığı ile RA arasında anlamlı bir ilişki bulunamamıştır. Fazla kilolu ve obez bireyler ile düşük sosyoekonomik duruma sahip olanlarda RA riski artmıştır (27). Silika gibi mesleki inhalanlara maruziyet, travma sonrası stres bozukluğu ile de RA arasında ilişki gösterilmiştir (22).

2.1.2.2. Patogenezi

RA'lı hastalarda HLA-DRB1 gibi RA'ya yatkınlık oluşturan gen bölgeleri tanımlanmıştır. Ayrıca ACPA, hastalığa oldukça spesifiktir ve bu antikorun pozitifliği kemik ve kıkırdak hasarının ilerlemesinde önemlidir. Bunun yanında sigara gibi çevresel faktörler epigenetik mekanizmayı etkileyerek proinflamatuvar sitokinlerin transkripsiyonunu indükleyebilir. Romatoid artrit, spesifik bir otoantijen tanımlanmamış olmasına rağmen, genetik ve çevresel faktörlerin, epigenetik modifikasyonlara neden olarak otoimmüniteyi tetiklediği anlaşılmaktadır. Self tolerans bozulduğunda otoreaktif T hücreler artarak B hücrelerini uyarırlar ve otoantikor üretimi artar. Otoantikorlar dokularda biriken antijenlerle immün kompleks oluşturur ve komplemanları aktive eder (Tip 3 aşırı duyarlılık reaksiyonu) (23). Sinoviyumda bulunan makrofaj benzeri sinoviyositler IL-1, IL-6, TNF'yi de içeren

çeşitli proinflatuar sitokinleri üretir. Fibroblast benzeri sinoviyositler ise IL-6 eksprese etse de asıl etkileri matriks metalloproteinazlarını (MMP) ve lökotrien, prostoglandin gibi mediatörleri üretmektir. Sitokinlerin ve MMP'lerin salınmasıyla kıkırdakta yıkım meydana gelir (22). Sinoviyositler ve lenfositler, nükleer faktör kappa B ligandının reseptör aktivatörünü eksprese ederek osteoklastların aktivasyonunu uyarır ve kemikte yıkım oluşur. Kıkırdak ve kemik yıkımıyla eklemden hasar meydana gelir. Ayrıca sitokin salınımıyla subfebril ateş, halsizlik gibi sistemik semptomların yanı sıra interstisyel pnömoni, keratokonjonktivitis sikka, sialadenit gibi ekstraartiküler tutulumlar gözlemlenebilir (23).

2.1.2.3. Klinik

RA, çeşitli klinik formlarda ortaya çıkabilir ama en çok küçük eklemlerin simetrik şişmesiyle ve ağrıyla karakterize sinsi başlangıçlı form görülür. Daha az hastada ise akut ya da subakut başlangıçlıdır (28). Bazı hastalarda asimetrik oligoartrit veya poliartrit başlangıçlı olabilirken nadiren de monoartritle karakterize olabilir. Palindromik RA ise birkaç saatten birkaç güne kadar süren poliartrit ataklarıyla ve aralarda semptomsuz dönemle karakterizedir (29).

RA tipik olarak sabah tutukluğu, poliartiküler şişlik ve ağrıyla karakterizedir. Hastalar sıklıkla hastalığın başlangıcından itibaren tutukluktan yakınırırlar ve sabahları parmaklarını oynatmada, yumruk yapmada zorluk yaşarlar. RA en sık metakarpofalangeal, proksimal interfalangeal, metatarsofalangeal eklemleri ve el bileklerini tutmasının yanı sıra, dizleri, dirsekleri ve servikal omurgayı da etkileyebilir. Ancak distal interfalangeal eklemler nadiren tutulur. Ayrıca hastalar halsizlik, yorgunluk, ateş gibi sistemik belirtilere sahip olabilir (23,28).

Kuğu boynu deformitesi (proksimal interfalangeal eklemlerde hiperekstansiyon ve distal interfalangeal eklemlerde fleksiyon), düğme iliği deformitesi (proksimal interfalangeal eklemlerde fleksiyon, distal interfalangeal eklemlerde hiperekstansiyon), palmar subluksasyon, ulnar deviasyon ise ilerlemiş RA'da görülebilen bulgulardandır (30).

RA'da eklem tutulumunun yanında ekstraartiküler tutulum da görülebilir. Romatoid nodüller RA'nın en sık deri bulgusudur. Cilt altı nodüller genellikle üst ön

kol ve dirsek gibi ekstansör yüzeylerde gözlenir. Ciltte ülserler, piyoderma gangrenozum gözlenebilir. Gözde en sık olarak hastaların en az %10'unu etkileyen keratokonjonktivitis sikka görülür. Akciğerde plevral tutulum daha çok görülür, interstisyel akciğer hastalığı ve pulmoner nodül izlenebilir. Perikardit en sık kardiyak bulgudur (31).

2.1.2.4. Laboratuvar Bulguları

RA için patognomonik olan herhangi bir laboratuvar testi yoktur. ACPA ve IGM-RF, hastaların yaklaşık $\frac{3}{4}$ 'ünde kanda pozitif olabilir ve bazen semptomların başlamasından yıllar önce kanda saptanabilir (32). Yüksek ACPA ve RF düzeyleri eklem hasarının ilerlemesine neden olabilir. CRP ve ESH düzeyleri hastalık aktivitesiyle ilişkilidir (23). Düşük serum demir ve hemoglobin düzeyleri ile trombositoz da aktif hastalığın göstergesidir (28).

2.1.2.5. Radyolojik Bulgular

Direkt grafi günümüzde RA'lı hastaların değerlendirilmesinde kullanılmaya devam etmektedir. Kortikal kemik erozyonu eroziv RA'nın temel özelliğidir ve direkt grafi bunu net olarak gösterir. Kemik ve eklem hasarını hastalığın erken dönemlerinde tespit edememesi dezavantajıdır. Ultrasonografi, yumuşak dokuların değerlendirilmesinde önemlidir. Sinoviyal kalınlaşmayı, eklemlerde, bursalarda ve tendon kılıflarında sıvı birikimini, tendonlardaki, ligamanlardaki, entezlerdeki değişiklikleri gösterebilir. Sinoviyal hipertrofi, hızlı ilerleyen RA'nın çok güvenilir göstergesi olarak kabul edilir (33). Doppler ultrason, dokularda aktif inflamasyonu tespit edebilir. MRG, RA'daki erken değişiklikleri tespit edebilecek en iyi görüntüleme yöntemidir ve kemik iliği ödemi tespitinde altın standarttır (34).

2.1.2.6. Tanı Kriteri

RA tanısında sıklıkla 2010 American College of Rheumatology/European League Against Rheumatology sınıflandırma kriterleri kullanılır. Bu kriterlere göre 10 üzerinden en az 6 puan olması RA tanısı koydurur (Tablo 4) (32).

Tablo 4. 2010 ACR/EULAR Sınıflandırma Kriterleri

Eklemler Tutulumu	Puan
1 büyük eklemler	0
2-10 büyük eklemler	1
1-3 küçük eklemler (Büyük eklemler tutulumundan bağımsız)	2
4-10 küçük eklemler (Büyük eklemler tutulumundan bağımsız)	3
10'dan fazla eklemler (≥ 1 küçük eklemler)	5
Seroloji	
Negatif RF ve negatif ACPA	0
Düşük pozitif RF veya düşük pozitif ACPA	2
Yüksek pozitif RF veya yüksek pozitif ACPA	3
Semptomların Süresi	
6 haftadan kısa	0
6 hafta ve üzeri	1
Akut Faz Reaktanları	
Normal CRP ve normal ESH	0
Yüksek CRP veya yüksek ESH	1

Toplam puan ≥ 6 : RA tanısı. ACR/EULAR: American College of Rheumatology/European League Against Rheumatology. ACPA: Anti-sitrülinlenmiş protein antikorları. CRP:C-reaktif protein. ESH: Eritrosit sedimentasyon hızı. RF: Romatoid faktör.

2.1.2.7. Tedavi

RA tanısı konduğunda tedavi hızlı ve agresif olmalıdır çünkü erozyonlar geri dönüşlü değildir. Genel yaklaşım, farmakolojik ve farmakolojik olmayan tedavileri içerir. Farmakolojik olmayan yaklaşımlar, anksiyeteyi ve depresyonu azaltmayı, ağrıyı kontrol etmeyi ve hastaların hareketliliğini artırmayı hedefler. Masaj, sıcak ve soğuk uygulama, akupunktur gibi fizik tedavi uygulamaları ağrıyı azaltmada rol oynar (34).

Egzersizlerin yanı sıra hastaların diyetinin düzenlenmesi, psikolojik destek de ağrıyı azaltabilir ve fonksiyonel iyileşmeye katkı sağlayabilir (35).

RA'nın farmakolojik tedavisi ise semptomları azaltıp hastalığın ilerlemesini yavaşlatır ve komplikasyonları önler. Semptomatik tedavide NSAİİ ve glukokortikoidler kullanılır (34). NSAİİ ağrıyı hafifletir ve inflamasyonu azaltır. Glukokortikoidler, NSAİİ'lerden daha güçlü antiinflamatuvar ilaçlardır ancak yan etkileri de daha fazladır. Bu nedenle RA alevlenmelerinde kısa süreli, düşük dozlarda kullanılır. İnflamasyonun lokal semptomları için eklem içi kortikosteroid enjeksiyonları yapılabilir (36). DMARD'lar ise inflamasyonu azaltır ve hasarın ilerlemesini önlediği için tedaviye eklenir. DMARD'lar arasında Metotreksat birinci basamak tedavide en sık kullanılan ilaçtır (32). DMARD dozu arttırılmasına rağmen 3 ay içerisinde hastanın kliniğinde herhangi bir iyileşme görülmediğinde veya 6 ay içerisinde remisyon sağlanamadığında tedaviye biyolojik ajan olarak TNFi ya da JAK kinaz inhibitörleri eklenebilir, yine de istenen hedefe ulaşılamazsa biyolojik ajan değiştirilir (23).

2.1.3. Sistemik Lupus Eritematozus (SLE)

SLE, akut alevlenme ve iyileşme dönemleriyle karakterize, kronik bir otoimmün hastalıktır. SLE'nin ayırt edici özelliği, antinükleer antikorlar olarak isimlendirilen otoantikorların üretilmesidir (37). SLE esas olarak 15-44 yaş arası reproproduktif dönemdeki kadınlarda görülür, kadın ve erkek oranı 9:1'dir, bu da SLE'yi cinsiyete göre en fazla farklılaşan otoimmün hastalıklardan biri yapar (38).

SLE'nin etiyolojisi net olarak bilinmemektedir. Genetik, hormonal, çevresel ve immünolojik faktörler de dahil olmak üzere birçok faktör SLE gelişimine katkıda bulunur. SLE'de kadın baskınlığı kısmen hormonal faktörlerle açıklanabilir. Çevresel faktörlerden sigara, ultraviyole ışınlar, viral enfeksiyonlar ve sülfonamid gibi ilaçlar SLE'yi tetiklemektedir. SLE, immün sistemin birçok bileşeninin rol aldığı karmaşık bir patogeneze sahiptir. Etiyolojik faktörlere yanıt olarak self tolerans bozulur, T ve B hücreleri aktifleşerek antikor üretimine ve immün kompleks oluşumuna yol açar. Bu kompleksler çeşitli dokularda dolaşarak birikerek organ hasarına neden olur (Tip 3 hipersensitivite reaksiyonu) (39).

SLE'nin kliniğinde ateş, halsizlik, kilo değişiklikleri gibi sistemik bulgular görülebilir. Artrit ve artralji hastalarda yaygındır ama RA'nın aksine eklem tutulumu asimetrik olabilir ve artrit genellikle eroziv değildir. Ciltte burun kenarından yanağa yayılan malar raş, fotosensitivite, diskoid raş görülebilir. Sistemik bir hastalık olan SLE'de kardiyak, pulmoner, renal, gastrointestinal ve nörolojik tutulum da olabilir (40).

Hastaların %95'inden fazlasında antinükleer antikor pozitifdir. Anti-Smith antikorları ve antinükleer tipi olan Anti-dsDNA, SLE için çok spesifiktir (%96) (38).

SLE tedavisindeki hedef, hastalık alevlenmelerini azaltıp remisyon ya da düşük hastalık aktivitesi sağlayarak hastaların uzun süre sağkalımını sağlamak, organ hasarını önlenmek ve yaşam kalitesini artırmaktır. Hastalarda hidrksiklorokin, glukokortikoidler, DMARD'lar ve gerekirse biyolojik ajanlar kullanılabilir. Ayrıca etkilenen sisteme spesifik tedaviler uygulanır (41).

2.2. BİYOLOJİK AJANLAR

Biyolojik ajan terimi, canlı hücre sistemlerinde geliştirilip üretilen tedavileri tanımlamaktadır (42). 1990'ların sonlarında kullanılmaya başlayan biyolojik ajanlar, tümörlerin, otoimmün ve inflamatuvar hastalıkların tedavi başarısını artırmıştır (6). Bu tedavinin amacı, erken dönemde hastalığın seyrini değiştirmek, konvansiyonel tedavilerin komplikasyonlarını önlemek ve tedaviye dirençli hastalıklarda alternatif oluşturmaktır (43). Romatolojik hastalıklarda biyolojik ajan tedavisine, kötü prognostik belirteçleri olan hastalardan DMARD monoterapisine yanıtı olmayanlarda, daha iyi kliniğe sahip hastalarda ise DMARD'ların tek ya da kombine tedavisinin başarısız olduğu durumlarda başlanması önerilmektedir (42).

Biyolojik ajanlar; monoklonal antikorlar, rekombinant sitokinler ve füzyon proteinleri olarak üç gruba ayrılabilir (44). Tedavide tüm immün sistemi değil spesifik immün defektleri hedeflerler ve böylece hedefe yönelik tedavi gerçekleştirilmiş olur (45). Etkilerini üç farklı mekanizma üzerinden gösterir: Bunlar, sitokin fonksiyonlarının bozulması, T hücrelerin aktivasyonunun engellenmesi ve B hücrelerinin sayısının azaltılmasıdır (44).

TNF-alfa inhibisyonu yapan etanersept, sertolizumab, infliksimab, adalimumab ve IL-1 β inhibisyonu yapan anakinra ile IL-6 inhibisyonu yapan tosilizumab, sitokin inhibisyonu yapan biyolojik ajanlara örnektir. CD20'ye karşı etkili olan rituksimab, B hücrelerini hedef alan biyolojik ajanlardandır. Abatasept ise T lenfosit aktivasyonunu önler (5).

Biyolojik ajanların tedavide kullanımı sırasında çeşitli yan etkiler görülebilmektedir. Bu yan etkiler tedaviye başladıktan hemen sonra ortaya çıkabileceği gibi aylar sonra da gözlenebilir hatta tedavi kesildikten yıllar sonra da ortaya çıkabilmektedir. Bunlar genellikle enjeksiyon yeri reaksiyonları, solunum yolu enfeksiyonları başta olmak üzere diğer enfeksiyonlar, sinir sistemi ile ilişkili semptomlar (baş ağrısı, nöropatiler) ve kardiyovasküler sistem, gastrointestinal yolak ve immün sistemle ilgili yan etkilerdir. Bu yan etkiler ayaktan tedavi edilebileceği gibi hospitalizasyon gerektiren ciddi durumlar da söz konusu olabilir (6).

2.3. TEDAVİYE UYUM

Dünya Sağlık Örgütüne (DSÖ) göre tedaviye uyum, kişinin sağlık hizmet sunucuları tarafından önerilen ilaç, diyet ve/veya yaşam tarzı gibi değişiklikleri kabul etme derecesidir (46).

Kronik hastalıkların tedavisi uzun süreli ilaç alımını ve takibini gerektirmektedir. İlaç uyumunun yetersiz olmasından kaynaklanan tedavideki başarısızlık, sık hastane yatışlarına, hastalığın progresyonuna ve sağlık bakım maliyetlerinin artmasına neden olur (47). DSÖ tarafından hazırlanan rapora göre gelişmiş ülkelerde kronik hastalıklara sahip bireylerin tedaviye uyumunun ortalama %50 olduğu ve gelişmekte olan ülkelerde bu oranın daha da düşük olduğu tahmin edilmektedir (46).

İlaç uyumunu etkileyen faktörlere baktığımızda sosyoekonomik koşulların yetersiz olması, doktor ve hasta arasındaki iletişim eksikliği, kronik hastalıklar için uzun süreli ilaç kullanımının gerekmesi ya da ilaç başlanan hastanın semptomunun olmaması, tedavinin karmaşık olması, kişinin yaşam tarzında değişikliğe yol açması, ilaç yan etkisinin ortaya çıkması, kişinin bilgi ve motivasyon eksikliği gibi faktörler ilaç uyumunu azaltır (47). Romatolojik hastalıklarda biyolojik ajan tedavisine uyumun

tanımı veya standart bir referans ölçümü konusunda fikir birliğı yoktur. Ölçüm yöntemlerinin hiçbirisi tek başına yüksek sensitiviteye sahip değildir. Bu nedenle birden fazla yöntemin bir arada kullanılması tavsiye edilir ve en sık Morisky-Green ölçęi kullanılır (48).



3. GEREÇ VE YÖNTEMLER

3.1. ARAŞTIRMANIN AMACI VE YÖNTEM

Bu tez çalışması, SBÜ Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi Romatoloji Kliniğine bağlı polikliniklerde romatolojik hastalıkları nedeniyle biyolojik ajan başlanan ve çalışmaya gönüllü olarak katılan hastalar üzerinde yapılmış olup bu hastalarla tedavi başladıktan rutin olarak yaklaşık 8 hafta sonra kontrole geldikleri zaman tekrar görüşülmüştür. Çalışmaya katılmaya gönüllü olan hastalardan onam formu alınmıştır. Katılımcılara tedavi öncesinde, bu çalışma için hazırlanan ve hastaların sosyodemografik özelliklerini, hastalıklarıyla ilişkili tıbbi öykülerini sorgulayan veri toplama formu uygulanmıştır. Tedavi başlamadan önce ve tedavi başladıktan sonraki rutin kontrol muayenesinde hastaların yaşam kalitelerini değerlendirmek için “Kısa Form-36 (SF-36) Yaşam Kalitesi Ölçeği” uygulanmıştır. Kontrol muayenesinde “Morisky Green Levine Tedavi Uyum Ölçeği” (MGLÖ) ile de hastaların tedaviye uyumu ölçülmüştür. Anketler yüz yüze görüşülerek uygulanmıştır. Tedavi sonrası ölçülen yaşam kalitesi skorları ayrıca Türk toplumundaki sağlıklı insanların ortalaması ile de karşılaştırılmıştır (49).

Kesitsel tipte planlanan bu çalışmanın amacı romatolojik hastalıklarda kullanılan biyolojik ajanların hastaların yaşam kalitesi üzerindeki etkisini ve hastaların bu tedaviye uyumunu incelemektir. Böylece romatolojik hastalıklarda erken tanı ve uygun tedaviyle hastaların genel durumunda iyileşme sağlanabilir. Tedaviye uyumu etkileyen faktörler de belirlenerek tedaviye uyum sorunu yaşama ihtimali olan hastalar daha kolay tespit edilebilecek ve hastaların tedaviye uyumu artırılabilir. Bunun yanında tedaviye uyumu en çok bozan faktörler tespit edilebileceğinden bunun devamındaki çalışmalarda bu faktörlere yapılacak müdahalelerin tedaviye uyumu ne kadar arttıracığı incelenebilecektir.

3.2. ARAŞTIRMANIN YERİ VE TARİHİ

Bu araştırma, 15.03.2022-15.02.2023 tarihleri arasında SBÜ Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi Romatoloji Kliniğine bağlı polikliniklere başvuran,

romatolojik hastalığa sahip olup biyolojik ajan başlanan hastalara anket formu doldurtularak gerçekleştirilmiştir.

3.3. ARAŞTIRMANIN EVRENİ VE ÖRNEKLEMİ

Araştırmanın örneklemini çalışmanın yapılacağı tarih aralığında SBÜ Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi Romatoloji Kliniğine bağlı polikliniklere başvuran ve romatolojik hastalığı nedeniyle biyolojik ajan tedavisi başlanan hastalar oluşturmaktadır. Çalışmaya, gönüllü onam formu alınan 57 hasta dahil edilmiştir.

Dahil Edilme Kriterleri:

1. Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi Romatoloji Kliniğine bağlı polikliniklere başvurmuş ve çalışmaya katılmayı kabul etmiş olmak
2. Romatolojik hastalığı nedeniyle biyolojik ajan başlanacak olmak
3. 18 yaşından büyük olmak

Hariç Tutulma Kriterleri:

1. 18 yaşından küçük olmak
2. Çalışmaya katılmayı kabul etmemek
3. Veri toplama ve ölçek formlarını eksik doldurmak

3.4. ARAŞTIRMA VERİLERİNİN TOPLANMASI

Araştırma kapsamında toplam 57 hastaya, hazırlanan veri toplama formu ve kullanım izni alınan ölçekler uygulanmıştır.

3.4.1. Veri Toplama Formu

Katılımcıların sosyodemografik özelliklerini, tıbbi özgeçmişlerini ve şikayetlerine dair bilgileri toplamak için hazırlanmış formdur.

3.4.2. Kısa Form-36 (SF-36) Yaşam Kalitesi Ölçeği

Sağlıkla ilgili yaşam kalitesini değerlendirmek için sık kullanılan bir ölçek olan SF-36, sağlıkla ilgili 8 parametreyi 36 soru ile değerlendirmektedir. Bu parametreler: Fiziksel ve sosyal fonksiyon, fiziksel ve emosyonel sorunlar nedeniyle kısıtlanma, vücut ağrısı, ruhsal sağlık, enerji/yorgunluk ve genel iyilik halidir (50). Skorlamada

her bir parametre için ayrı ayrı puanlar hesaplanır ve toplam puan 0-100 arasında olur. 0 puan ilgili parametrede kötü sağlık durumuyla ilişkiliyken 100 puan iyi sağlık durumunu gösterir. Ware ve arkadaşları tarafından geliştirilen ölçeğin, Türkçe güvenilirlik ve geçerlilik çalışmasını 1999'da Koçyiğit ve arkadaşları osteoartritli ve bel ağrılı hastalarda yapmışlardır (Cronbach $\alpha=0,73-0,76$) (51).

3.4.3. Morisky Green Levine Tedavi Uyum Ölçeği (MGLÖ)

İlaç tedavisine uyumsuzluğa ilişkin en sık kullanılan ölçeklerden biri olan MGLÖ 1986'da Morisky ve arkadaşları tarafından geliştirilmiştir. 4 adet sorudan oluşan ölçekte her bir soru için "Evet" veya "Hayır" şeklinde iki yanıt vardır. "Evet" yanıtı "0", "Hayır" yanıtıysa "1" puan olarak kabul edilmiştir. Toplam 4 puan üzerinden 4 puan yüksek uyum, 2 veya 3 puan orta uyum, 0 ve 1 puan da uyumun düşük olduğu anlamına gelmektedir (52,53). Ölçeğin Türkçe geçerlilik ve güvenilirlik çalışması 2004 yılında Yılmaz tarafından yapılmıştır (Cronbach $\alpha=0,52$) (54).

3.5. VERİLERİN ANALİZİ VE DEĞERLENDİRİLMESİ

Bu tez sonucunda elde edilen nicel verilerden normal dağılım gösterenler ortalama $\pm$ standart sapma olarak, normal dağılım göstermeyen veriler ise ortanca ve minimum-maksimum değer olarak verilmiştir. Kategorik veriler ise yüzde ile ifade edilmiştir. Normal dağılımı incelemek için Kolmogorov Smirnov testi kullanılmıştır. İkili karşılaştırmalarda normal dağılan veriler için Student's t testi normal dağılmayan veriler için Mann Whitney U testi kullanılmıştır. Çoklu karşılaştırmalarda normal dağılan veriler için ANOVA testi ve post-hoc Tukey testi kullanılmıştır. Normal dağılmayan veriler ise Kruskal Wallis testi ile değerlendirilmiştir. Kategorik verilerin analizinde Ki-kare testi ve Fisher's Exact testi kullanılmıştır. $p<0,05$ değeri istatistiksel olarak anlamlı kabul edilmiştir. Çoklu karşılaştırmalarda Bonferroni düzeltmesi kullanılmıştır. Verilerin analizi için "IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0" programı kullanılmıştır.

3.6. ARAŞTIRMANIN ETİK İLKELERİ VE İDARİ İZİNLER

Bu tez çalışması planlama ve yürütme sürecinde bilimsel etik ilkeler gözetilerek hazırlanmıştır. Araştırmaya katılmak isteyen katılımcılara; araştırmaya

katılıp katılmama konusunda özgür oldukları ifade edilmiş, araştırmadan ne zaman isterlerse ayrılacakları belirtilmiş, çalışmaya özel kendi tedavileri haricinde hiçbir girişimsel işlemde bulunulmayacağı, kişisel verilerinin gizli tutulacağı, toplanan verilerin yalnızca bilimsel amaç ile kullanılacağı konusunda bilgi verilmiş, bilgilendirilmiş gönüllü onam formları alınmıştır.

Çalışma protokolü için; SBÜ Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Tıpta Uzmanlık Eğitimi Kurulu'nun (TUEK) 06.01.2022 tarihli 1 no'lu toplantısında E-50687469-799 sayılı yazısı ile onay alınmıştır.

Ayrıca Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu'nun 17.02.2022 tarihli ve 2022/03 numaralı kurul toplantısında 2022/70 karar numarası ile onay alınmıştır.

4. BULGULAR

Çalışmamıza katılan 57 hastanın sosyodemografik özelliklerine bakıldığında; hastaların yaş ortalamasının $38,3 \pm 10,4$, vücut kitle indeksi (VKİ) ortalamasının ise $25,9 \pm 5,0$ olduğu görülmüştür. Bu hastaların %45,6'sının (n=26) kadın, %54,4'ünün (n=31) erkek olduğu, %45,6'sının (n=26) üniversite, %26,3'ünün (n=15) lise, %28,1'inin (n=16) ise ilköğretim mezunu olduğu, %71,9'unun (n=41) evli, %28,1'inin (n=16) bekar olduğu görülmüştür. Hastaların %64,9'u (n=37) çalışıyor iken %35,1'i (n=20) çalışmamaktadır. Hastaların %77,2'si il merkezinde ikamet ederken %22,8'i il merkezi dışında ikamet etmektedir. Yalnız yaşayanların oranı ise %10,5'tir (n=6). Aktif sigara içicisi olanların oranı %47,4 (n=27), alkol kullananların oranı ise %8,8'dir (n=4). Hastaların %35,1'i (n=20) düzenli egzersiz (haftada 5 gün, günde en az yarım saat) yapmaktadır. Çalışmaya katılan hastaların demografik özellikleri Tablo 5'te gösterilmiştir.

Tablo 5. Hastaların Sosyodemografik Özelliklerine İlişkin Tanımlayıcı Bulgular

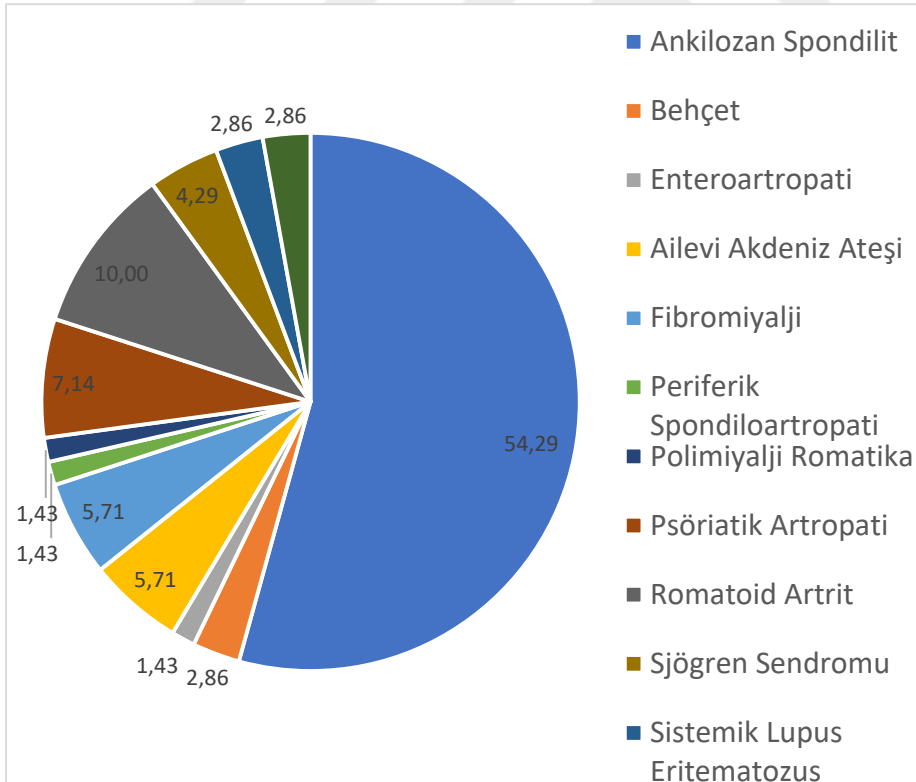
	Demografik Özellikler	n (%)
Cinsiyet	Erkek	31 (54,4)
	Kadın	26 (45,6)
Medeni Durum	Evli	41 (71,9)
	Bekar	16 (28,1)
Eğitim Durumu	İlköğretim	16 (28,1)
	Lise	15 (26,3)
	Üniversite	26 (45,6)
İkamet	İl merkezi dışı	13 (22,8)
	İl merkezi	44 (77,2)
Meslek	Çalışıyor	37 (64,9)
	Çalışmıyor	20 (35,1)
Sigara Kullanımı	Hayır	25 (43,8)
	Bırakmış	5 (8,8)
	Evet	27 (47,4)
Alkol kullanımı	Hayır	48 (84,2)
	Bırakmış	5 (8,8)
	Evet	4 (7)

Tablo 5. Hastaların Sosyodemografik Özelliklerine İlişkin Tanımlayıcı Bulgular (Devamı)

Demografik Özellikler		n (%)
Evde kiminle yaşıyor	Tek başına	6 (10,5)
	Ailesi ile	51 (89,5)
Düzenli egzersiz	Hayır	37 (64,9)
	Evet	20 (35,1)
Ort ± SS		
Yaş (yıl)	38,3±10,4	
VKİ (kg/m ²)	25,9±5,0	

VKİ: Vücut kitle indeksi. Ort.±SS: Ortalama±Standart Sapma.

Ankete katılanların hastalıklarına ilişkin bilgiler ise şöyledir: Hastaların 38'i AS tanısı, 2'si Behçet, 1'i enteropatik spondiloartrit, 4'ü FMF, 4'ü fibromiyalji, 1'i periferik spondiloartropati, 1'i polimiyalji romatika, 5'i PsA, 7'si RA, 3'ü Sjögren Sendromu, 2'si SLE ve 2'si de skleroderma tanısı almıştır. Hastaların sahip oldukları romatolojik hastalıklar Şekil 1'de gösterilmiştir.



Şekil 1. Hastaların Tanı Aldığı Romatolojik Hastalıkların Dağılımı

* Bazı hastaların birden fazla tanısı olduğu için hastalık sayısı, ankete katılan hastaların sayısından fazladır.

Hastaların %82,5'inin (n=47) tek bir romatolojik hastalık tanısı varken %17,5'nin (n=10) birden fazla romatolojik hastalık tanısı vardır. Hastaların %40,4'ü (n=34) biyolojik ajan tedavisine başlamadan önce DMARD kullanmaktaydı. Hastaların %38,6'sının (n=22) romatolojik hastalığı dışında en az bir kronik hastalığı bulunmaktadır ve ağrının lokalize olduğu bölgeler, gün içerisindeki ağrı süresi, sabah tutukluğu, hareketle ya da istirahatle ağrının değişimi gibi hastalıklarına dair tanımlayıcı özellikler Tablo 6'da gösterilmiştir.

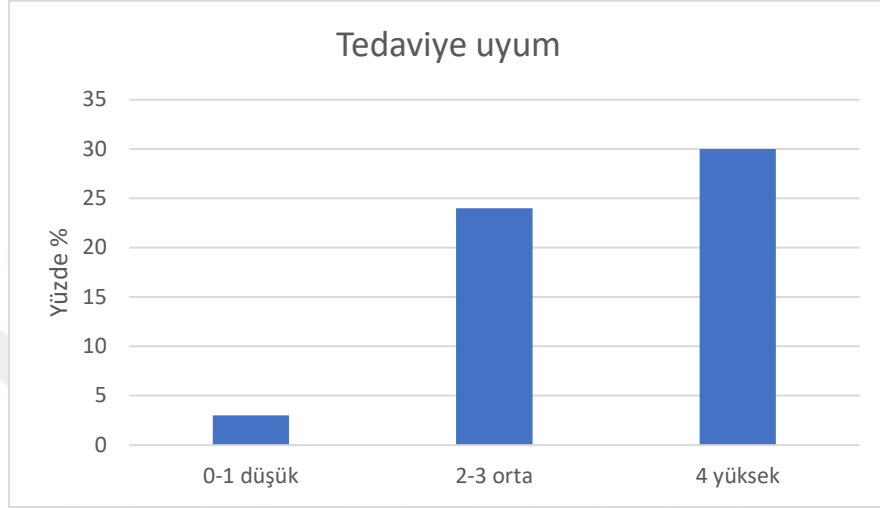
Tablo 6. Hastaların Hastalıkları ile İlgili Tanımlayıcı Özellikleri

		n (%)
Romatolojik hastalık tanısı	Tek tanı	47 (82,5)
	Birden fazla tanı	10 (17,5)
DMARD kullanımı	Hayır	23 (59,6)
	Evet	34 (40,4)
Diğer kronik hastalık varlığı	Yok	35 (61,4)
	Var	22 (38,6)
Ağrıyan bölgeler	Parmak, el, ayak	31 (54,4)
	Sırt	30 (52,6)
	Bel	34 (59,6)
	Boyun	24 (42,1)
	Omuz	22 (38,6)
	Göğüs	15 (26,3)
	Bilek, diz, dirsek	30 (52,6)
	Kalça	33 (57,9)
	Kuyruk sokumu	23 (40,4)
Ağrı gün boyu sürüyor mu	Hayır	30 (52,6)
	Evet	27 (47,4)
Sabah tutukluğu	Hayır	20 (35,1)
	Evet	37 (64,9)
Ağrı istirahat ile azalıyor mu	Hayır	24 (42,1)
	Evet	33 (57,9)
Ağrı hareket ile azalıyor mu	Hayır	19 (33,3)
	Evet	38 (66,7)

DMARD: Hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaç.

4.1. İLAÇ UYUMUNU DEĞERLENDİRMeye İLİŞKİN VERİLER

Hastalara MGLÖ uygulanıp tedaviye uyumları değerlendirilmiştir. Yapılan değerlendirme sonunda hastaların %5,26'sının (n=3) tedaviye uyumunun düşük, %42,11'inin (n=24) orta, %52,63'ünün (n=30) ise tedaviye uyumunun yüksek olduğu görülmüştür (Şekil 2).



Şekil 2. Hastaların Tedaviye Uyum Sonuçlarının Dağılımı

Daha sonra tedaviye uyumu etkileyen değişkenleri incelemek amacıyla yapılan istatistiksel değerlendirme sonucunda cinsiyet, yaş, eğitim durumu, medeni durum, çalışma durumu, ikamet yeri, ikamet edilen yerde kimlerle yaşanıldığı parametreleri ile ilaç uyumu arasında anlamlı bir ilişki bulunamamıştır ($p>0,05$) (Tablo 7).

Tablo 7. Hastaların Sosyodemografik Özellikleri ile Tedaviye Uyumlarının Karşılaştırılması

		Uyum			p
		Düşük n (%)	Orta n (%)	Yüksek n (%)	
Cinsiyet	Erkek	1 (3,2)	14 (45,2)	16 (51,6)	0,680 ¹
	Kadın	2 (7,7)	10 (38,5)	14 (53,8)	
Medeni durum	Evli	2 (4,9)	17 (41,5)	22 (53,6)	0,950 ¹
	Bekar	1 (6,3)	7 (43,7)	8 (50)	
Eğitim durumu	İlköğretim	1 (6,3)	9 (56,3)	6 (37,4)	0,170 ¹
	Lise	2 (13,3)	6 (40)	7 (46,7)	
	Üniversite	0 (0)	9 (34,6)	17 (65,4)	

Tablo 7. Hastaların Sosyodemografik Özellikleri ile Tedaviye Uyumlarının Karşılaştırılması (Devamı)

		Uyum			p
		Düşük n (%)	Orta n (%)	Yüksek n (%)	
Meslek	Çalışıyor	2 (6,1)	14 (42,2)	17 (51,7)	0,800 ¹
	Çalışmıyor	1 (4,2)	10 (41,7)	13 (54,1)	
Oturduğu yer	Şehir merkezi	3 (6,8)	20 (45,5)	21 (47,7)	0,420 ¹
	Şehir merkezi dışı	0 (0)	4 (30,8)	9 (69,2)	
Kimle yaşıyor	Yalnız	0 (0)	3 (50)	3 (50)	1,00 ¹
	Birlikte	3 (7,3)	21 (51,2)	27 (41,5)	
Yaş (yıl) (Ort.±SS)		37±11,77	38,45±10,33	38,33±10,38	0,970 ²

Ort.±SS: Ortalama±Standart Sapma.

¹: Ki-kare testi. ²: One-way ANOVA.

Hastaların ek romatolojik hastalığının olması, DMARD kullanım öyküsü, şikayetlerinin başlangıcından hastalığın tanısına kadar geçen süre, hastaların tanıdan bugüne tedavi aldıkları süre, ağrı şikayetlerinin ne kadar süredir var olduğu, ağrının lokalize olduğu bölgeler, gün içerisindeki ağrı süresi, sabah tutukluğu, hareketle ya da istirahatle ağrının değişimi gibi hastalıklarına dair tanımlayıcı özellikler ile ilaç uyumu arasında anlamlı bir ilişki saptanamamıştır ($p>0,05$) (Tablo 8).

Tablo 8. Hastaların Hastalık Özellikleri ile İlaç Uyumlarının Karşılaştırılması

		Düşük n (%)	Orta n (%)	Yüksek n (%)	p
Romatolojik hastalık tanısı	Tek tanı	2 (4,3)	21 (44,7)	24 (51,1)	0,100
	Birden fazla tanı	1 (10)	3 (30)	6 (60)	
DMARD kullanımı	Hayır	2 (5,9)	13 (38,2)	19 (55,9)	0,810
	Evet	1 (4,3)	11 (47,8)	11 (47,8)	
Diğer kronik hastalık varlığı	Yok	3 (8,6)	18 (51,4)	14 (40)	0,043
	Var	0(0)	6 (27,3)	16 (72,7)	
Ağrının gün boyu varlığı	Hayır	1 (3,3)	14 (46,7)	15 (50)	0,680
	Evet	2 (7,4)	10 (37)	15 (55,6)	

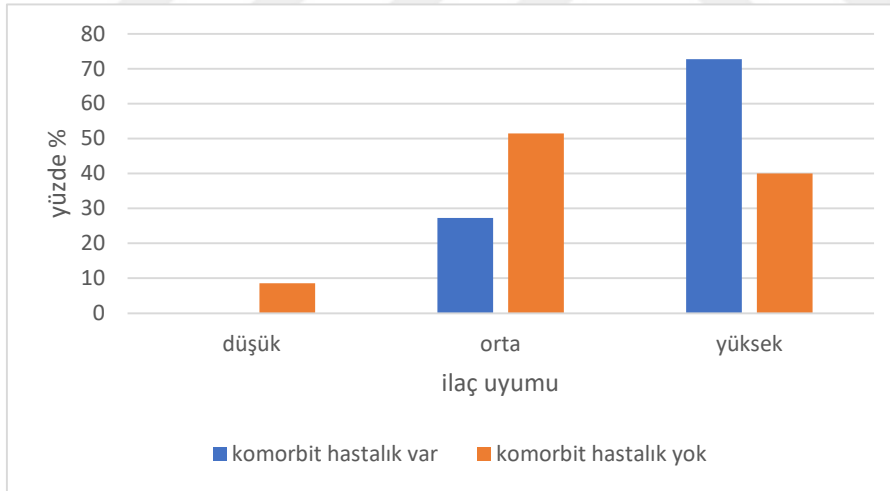
Tablo 8. Hastaların Hastalık Özellikleri ile İlaç Uyumlarının Karşılaştırılması (Devamı)

		Düşük	Orta	Yüksek	p
		n (%)	n (%)	n (%)	
Sabah tutukluğu	Hayır	0 (0)	8 (40)	12 (60)	0,540
	Evet	3 (64,9)	16 (45,2)	18 (51,6)	
Ağrı istirahat ile azalıyor mu	Hayır	2 (8,3)	12 (50)	10 (41,7)	0,330
	Evet	1 (3)	12 (36,4)	20 (60,6)	
Ağrı hareket ile azalıyor mu	Hayır	1(5,3)	8 (42,1)	10 (52,6)	0,580
	Evet	2 (5,3)	16 (42,1)	20 (52,6)	

DMARD: Hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaç.

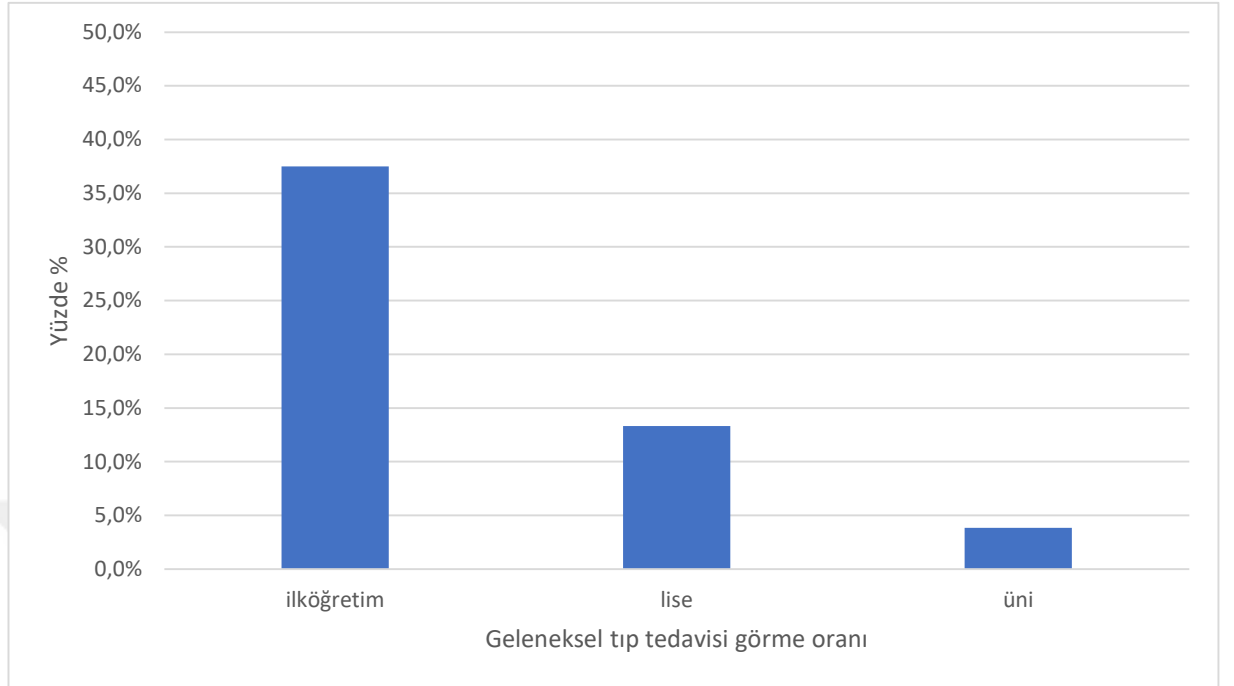
*: Analizlerde Ki-kare testi kullanılmıştır.

Romatolojik hastalık dışında ek kronik hastalığa sahip olmak ile ilaç uyumu arasında anlamlı ilişki saptanmıştır ve ek kronik hastalığa sahip olanların ilaç uyumunun daha yüksek olduğu tespit edilmiştir ($p=0,043$) (Şekil 3).



Şekil 3. Hastaların Ek Kronik Hastalık Varlığının Tedaviye Uyumu İlişkisinin Dağılımı

Daha önce geleneksel ve tamamlayıcı tıp kapsamında herhangi bir tedavi alan hastalar incelendiğinde eğitim seviyesi arttıkça geleneksel ve tamamlayıcı tıp kapsamında tedavi almanın azaldığı gözlenmiştir ($p=0,03$) (Şekil 4). Cinsiyet, yaş ve ilaç uyumu ile geleneksel ve tamamlayıcı tıp kapsamında tedavi alma arasında anlamlı bir ilişki bulunamamıştır ($p>0,05$) (Tablo 9).



Şekil 4. Hastaların Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Kapsamında Tedavi Almalarının Eğitim Durumu ile Değişiminin Dağılımı

Tablo 9. Hastalara ait Sosyodemografik ve Klinik Özellikler ile Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Kapsamında Tedavi Almalarının Karşılaştırılması

Geleneksel ve tamamlayıcı tıp		Tedavi almamış n (%)	Tedavi almış n (%)	p
Cinsiyet	Kadın	20 (76,9)	6 (23,1)	0,270 ¹
	Erkek	28 (90,3)	3 (9,7)	
İlaç uyumu	Düşük	2 (66,7)	1 (33,3)	0,560 ¹
	Orta	20 (83,3)	4 (16,7)	
	Yüksek	26 (86,7)	4 (13,3)	
Eğitim durumu	İlköğretim	10(62,5)	6 (37,5)	0,003¹
	Lise	13 (86,7)	2 (13,3)	
	Üniversite	25 (96,12)	1 (3,8)	
Yaş (yıl) (Ort.±SS)		37,3±9,9	43,8±10,6	0,090 ²

Ort.±SS: Ortalama±Standart Sapma.

¹: Ki-kare testi. ²: Student's t testi.

4.2. YAŞAM KALİTESİNİ DEĞERLENDİRMEYE İLİŞKİN VERİLER

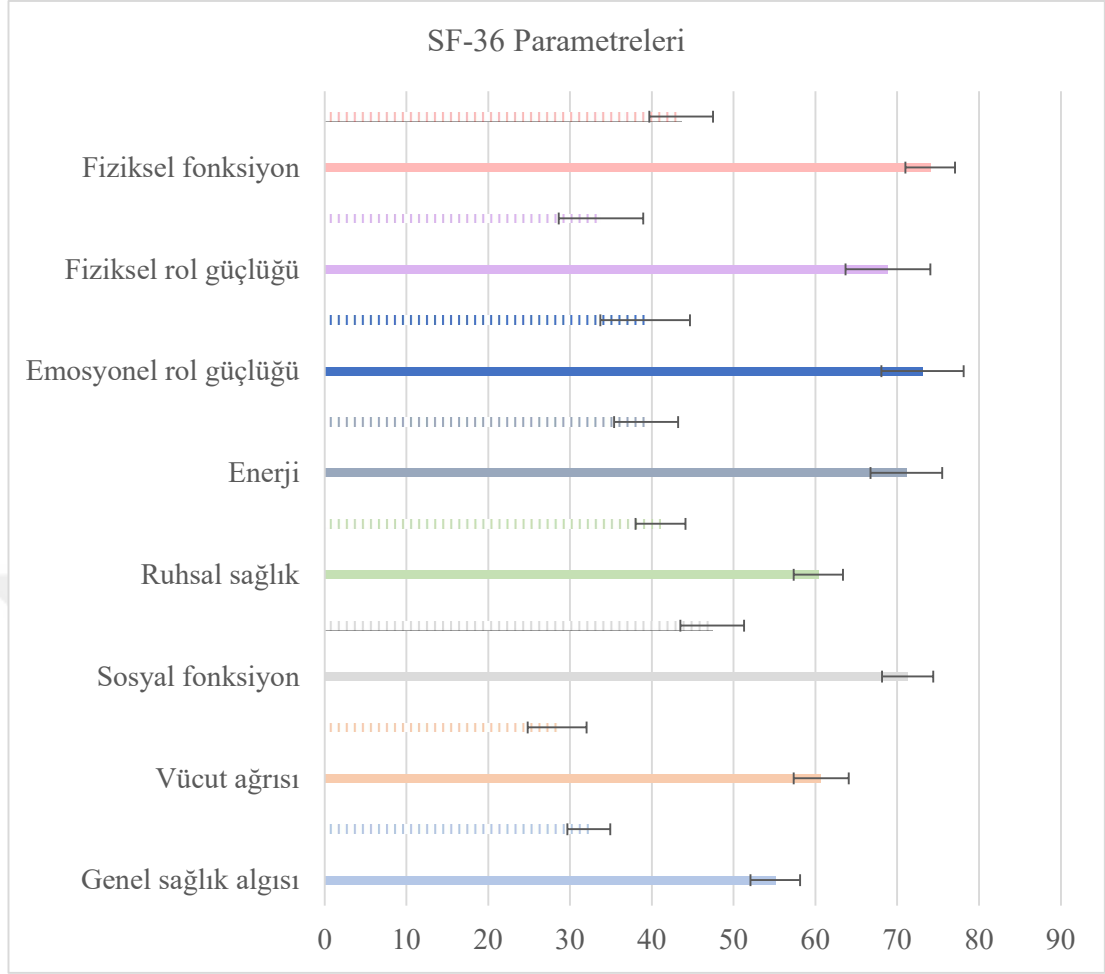
Hastaların biyolojik ajan başlanmadan önce ve sonra SF-36 Yaşam Kalitesi Ölçeği ile yaşam kalitesi skorları ölçüldü. Biyolojik ajan kullanımı sonrası yaşam kalitesi skorlarının hepsinin Türk toplumundaki sağlıklı insanların ortalaması ile anlamlı olarak farklı olduğu görüldü (Tüm skorlar için $p<0,01$) (Tablo 10). Biyolojik ajan kullanmanın yaşam kalitesi skorlarının hepsini anlamlı olarak artırdığı görüldü (Tüm skorlar için $p<0,01$) (Şekil 5).

Tablo 10. Hastaların Biyolojik Ajan Kullanmadan Önceki ve Kullandıktan Sonraki Yaşam Kalitesi Skorlarının Karşılaştırılması

	Tedavi Öncesi Ort.±SS	Tedavi Sonrası Ort.±SS	p*	Sağlıklı insan ortalaması	p**
Fiziksel fonksiyon	43,6±3,89	74,03±3,03	<0,001 ¹	83,8	<0,001 ²
Fiziksel rol güçlüğü	33,77±5,18	68,86±5,17	<0,001 ¹	86,3	<0,001 ²
Emosyonel rol güçlüğü	39,18±5,48	73,09±5,03	<0,001 ¹	90,1	<0,001 ²
Enerji	39,30±3,90	71,11±4,38	<0,001 ¹	64,5	<0,001 ²
Ruhsal sağlık	41,05±3,04	60,35±3,02	<0,001 ¹	71,0	<0,001 ²
Sosyal fonksiyon	47,37±3,89	71,27±3,13	<0,001 ¹	91,0	<0,001 ²
Vücut ağrısı	28,42±3,60	60,70±3,36	<0,001 ¹	82,9	<0,001 ²
Genel sağlık algısı	32,28±2,62	55,09±3,05	<0,001 ¹	71,6	<0,001 ²

Ort.±SS: Ortalama±Standart Sapma. *: Tedavi öncesiyle tedavi sonrası skorlarının karşılaştırılması. **: Tedavi sonrası ile sağlıklı insan ortalamasının karşılaştırılması.

¹: Bağımlı gruplarda t testi. ²: Student's t testi.



Şekil 5. Hastaların Biyolojik Ajan Tedavisi Başlanmadan Önce ve Başlandıktan 2 Ay Sonraki SF-36 Skorlarının Karşılaştırılması

SF-36: Kısa form-36 Yaşam Kalitesi Ölçeği, |||||: Tedavi öncesi. —: Tedavi sonrası. Tüm skorlar için $p < 0,001$ olarak bulunmuştur.

4.3. KATILIMCILARIN SOSYODEMOGRAFİK VE HASTALIKLARINA AİT ÖZELLİKLERİNİN YAŞAM KALİTESİNE ETKİSİNE İLİŞKİN VERİLER

Biyolojik ajan kullanımı sonrasında hastaların yaşam kalitesi artmaktadır. Bu araştırmada katılımcıların sosyodemografik ve hastalıklarına ait özelliklerden belli alt grupların ayrı ayrı biyolojik ajan tedavisinden daha fazla fayda görüp görmediğini incelemek için yapılan analiz sonucuna göre hastaların cinsiyet, VKİ, yaş, eğitim ve medeni durum, çalışma durumu, ikamet yeri, ikamet edilen yerde kimlerle yaşanıldığı, sigara ve alkol kullanımı, egzersiz yapılması, ek romatolojik hastalık varlığı, DMARD

öyküsü, şikayetlerinin başlangıcından tanıya kadar geçen süre, hastaların tanıdan bugüne tedavi aldıkları süre, ağrının ne kadar süredir var olduğu ve lokalize olduğu bölgeler, gün içerisindeki ağrı süresi, sabah tutukluğu, istirahatle ya da hareketle ağrının değişimi gibi hastalıklarına ait özellikler ile biyolojik ajandan gördükleri fayda arasında istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki saptanmadı ($p>0,05$).

İlaç uyumu ve biyolojik ajan kullanımı sonrasındaki yaşam kalitesi ölçeği parametrelerine ait skor değişimleri incelendiğinde ise ilaç uyumunun yaşam kalitesi parametrelerindeki skor değişimi ile ilişkili olduğu saptandı. İlaç uyumu yüksek olan hastalarda, ilaç uyumu düşük olan hastalara göre bütün SF-36 parametrelerindeki skor artışı anlamlı olarak yüksekti ancak orta ilaç uyumuna sahip olan hastalar ile düşük ve yüksek ilaç uyumuna sahip hastalar arasında SF-36 skorlarındaki değişim açısından anlamlı bir farklılık olmadığı görülmüştür (Fiziksel fonksiyon skoru için $p=0,034$, fiziksel rol güçlüğü skoru için $p=0,015$, emosyonel rol güçlüğü skoru için $p=0,009$, enerji skoru için $p=0,034$, ruhsal sağlık skoru için $p=0,040$, sosyal fonksiyon skoru için $p=0,039$, vücut ağrısı skoru için $p=0,026$, genel sağlık algısı skoru için $p=0,027$) (Şekil 6).



Şekil 6. Hastaların SF-36 Skorlarının Değişiminin İlaç Uyumu ile İlişkisi

Hastaların biyolojik ajan kullanmadan önce ve kullandıktan sonraki fiziksel fonksiyon skorları değerlendirildi. Evli olmanın ve şimdiye kadar herhangi bir psikiyatrik tedavi almamış olmanın ilaç kullanmadan önceki fiziksel fonksiyon skoru üzerinde pozitif yönde, erkek cinsiyetin, ek romatolojik hastalığa sahip olmamanın, parmak ve bilek tutulumu olmamasının, gece uykudan uyandıran ağrının olmamasının ve şimdiye kadar herhangi bir psikiyatrik tedavi almamış olmanın ilaç kullandıktan sonraki fiziksel fonksiyon skoru üzerinde pozitif yönde anlamlı etkisi olduğu bulunmuştur (Tablo 11).

Tablo 11. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Fiziksel Fonksiyon Skorlarının Karşılaştırılması

Fiziksel fonksiyon skoru					
		Tedavi Öncesi Ort.±SS	P	Tedavi Sonrası Ort.±SS	P
Cinsiyet	Erkek	49,67±5,51	0,090	81,93±3,63	0,004
	Kadın	36,34±5,22		64,61±4,43	
VKİ (kg/m ²)	Normal	38,15±5,40	0,110	72,41±4,12	0,018
	Fazla kilolu	56,18±7,61		85,29±4,70	
	Obez	38,46±7,32		62,69±6,90	
Eğitim düzeyi	İlköğretim	46,87±7,49	0,190	74,06±5,81	0,530
	Lise	52,33±7,36		69,33±5,85	
	Üniversite	36,53±5,68		76,73±4,55	
Medeni durum	Bekar	28,75±7,42	0,010	71,87±5,43	0,470
	Evli	49,39±4,3		74,87±3,67	
İkamet yeri	İl merkezi	44,1±4,37	0,770	74,1±3,33	0,340
	İl merkezi dışı	41,92±8,85		73,85±7,27	
Kimle yaşadığı	Yalnız	41,67±16,61	0,750	83,33±7,26	0,900
	Başkalarıyla	43,82±3,96		72,94±3,26	
Düzenli egzersiz	Yok	45,68±4,89	0,540	72,30±4,16	0,700
	Var	39,75±6,51		77,25±3,94	
Sigara kullanımı	İçiyor	44,44±5,88	0,900	73,33±4,35	0,710
	İçmiyor	42,0±5,90		75,80±4,60	
Alkol kullanımı	İçiyor	42,50±21,06	0,770	78,75±2,39	0,810
	İçmiyor	44,68±4,26		72,91±3,45	
Sahip olunan romatolojik hastalıklar	AS	40,54±4,87	0,710	74,32±4,11	0,580
	RA	56,43±10,84		67,86±6,62	
	FMF	22,5±17,5		80±15	
	SLE	32,5±7,50		82,5±2,5	
	Behçet	52,5±12,5		52,5±22,5	
	Diğer	56,25±16,75		73,75±9,65	
	PsA	50±25,65		90±5,77	
Romatolojik hastalık tanısı	Tek	44,36±4,09	0,610	77,66±3,11	0,008
	Birden fazla	40±11,54		57±7,31	
Başka kronik hastalık	Yok	43,57±5,15	0,980	74,71±3,74	0,870
	Var	43,64±6,04		72,95±5,21	
Parmak ve bilek tutulumu	Var	41,43±5,33	0,430	67,86±3,92	0,009
	Yok	47,05±5,54		83,86±4,04	

Tablo 11. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Fiziksel Fonksiyon Skorlarının Karşılaştırılması (Devamı)

Fiziksel fonksiyon skoru					
		Tedavi Öncesi Ort.±SS	P	Tedavi Sonrası Ort.±SS	P
Sabah tutukluğu	Var	41,62±5,03	0,400	71,49±4,07	0,350
	Yok	47,25±6,13		78,75±4,13	
Gece uykudan uyandıran ağrı	Var	40,91±4,78	0,470	68,64±4,15	0,036
	Yok	47,29±6,55		81,46±3,99	
Gün içindeki ağrı süresi	Gün boyu	44,81±6,01	0,780	74,26±4,54	0,980
	Diğer	42,5±5,14		73,83±4,12	
DMARD kullanımı	Var	42,17±6,99	0,619	74,78±4,93	0,844
	Yok	44,56±4,58		73,53±3,88	
İlaç uyumu	Düşük	70±22,54	0,335	63,33±15,89	0,428
	Orta	44,38±5,84		71,04±4,82	
	Yüksek	40,33±5,26		77,5±4,01	
Geleneksel tıp tedavi öyküsü	Var	37,22±9,65	0,539	70±7,86	0,502
	Yok	44,79±4,28		74,79±3,30	
Döküntü	Var	42,39±6,47	0,769	71,74±4,78	0,427
	Yok	44,41±4,92		75,59±3,95	
Kilo kaybı	Var	37,63±6,24	0,316	74,21±4,15	0,551
	Yok	46,58±4,92		73,95±4,08	
İdrar ve gaita inkontinansı	Var	31,43±9,04	0,297	62,14±8,85	0,158
	Yok	45,3±4,23		75,7±3,18	
Psikiyatrik tedavi öyküsü	Var	25,38±6,68	0,009	56,92±6,00	0,003
	Yok	48,98±4,35		79,09±3,14	

Ort.±SS: Ortalama±Standart Sapma. VKİ: Vücut kitle indeksi. AS: Ankilozan spondilit. RA: Romatoid artrit. FMF: Ailevi Akdeniz ateşi. SLE: Sistemik lupus eritematozus. PsA: Psöriatik artrit. DMARD: Hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaç.

*: İkili karşılaştırmalarda student's t testi, çoklu karşılaştırmalarda one-way ANOVA kullanılmıştır.

Hastaların biyolojik ajan kullanmadan önce ve kullandıktan sonraki fiziksel rol güçlüğü skorları değerlendirildiğinde, düşük ilaç uyumu olan hastaların ve şimdiye kadar herhangi bir psikiyatrik tedavi almamış hastaların ilaç kullanmadan önceki fiziksel rol güçlüğü skorunun daha yüksek olduğu görülmüştür. Erkek cinsiyetin, ek romatolojik hastalığa sahip olmamanın, parmak ve bilek tutulumu, döküntü şikayetinin olmamasının ve şimdiye kadar herhangi bir psikiyatrik tedavi almamış olmanın ilaç kullandıktan sonraki fiziksel rol güçlüğü skoru üzerinde pozitif yönde etkisi olduğu bulunmuştur (Tablo 12).

Tablo 12. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Fiziksel Rol Güçlüğü Skorlarının Karşılaştırılması

Fiziksel rol güçlüğü skoru					
		Tedavi Öncesi Ort.±SS	p	Tedavi Sonrası Ort.±SS	p
Cinsiyet	Erkek	40,32±7,30	0,180	81,45±5,18	0,023
	Kadın	25,96±7,13		53,84±8,73	
VKİ (kg/m ²)	Normal	31,48±7,13	0,120	63,89±7,34	0,060
	Fazla kilolu	48,52±10,60		86,76±7,14	
	Obez	19,23±9,02		55,76±12,70	
Eğitim düzeyi	İlköğretim	26,56±9,53	0,090	57,81±11,57	0,230
	Lise	53,33±11,14		61,66±10,31	
	Üniversite	26,92±6,78		79,80±6,2	
Medeni durum	Bekar	29,69±9,19	0,800	60,94±9,4	0,250
	Evli	35,37±6,29		71,95±6,18	
İkamet yeri	İl merkezi	36,93±5,99	0,390	69,89±5,72	0,900
	İl merkezi dışı	23,08±9,99		65,38±12,18	
Kimle yaşadığı	Yalnız	41,67±15,36	0,200	75±9,12	0,830
	Başkalarıyla	32,84±5,53		68,14±5,69	
Düzenli egzersiz	Yok	37,16±6,61	0,470	64,19±6,67	0,180
	Var	27,5±8,29		77,5±7,88	
Sigara kullanımı	İçiyor	32,40±7,52	0,410	69,44±7,22	0,500
	İçmiyor	30,00±7,90		71±8,25	
Alkol kullanımı	İçiyor	37,5±23,93	0,990	68,75±18,75	0,990
	İçmiyor	33,33±5,68		68,23±5,84	
Sahip olunan romatolojik hastalıklar	AS	30,41±6,36	0,710	72,30±6,48	0,780
	RA	35,71±17,12		67,86±16,1	
	FMF	12,5±12,5		50±50,00	
	SLE	37,5±37,5		87,5±12,5	
	Behçet	25±25		50±50	
	Diğer	56,25±18,75		50±10,2	
	PsA	58,33±30,04		66,67±22,04	
Romatolojik hastalık tanısı	Tek	34,57±5,76	0,710	74,47±5,40	0,017
	Birden fazla	30±12,24		42,5±12,38	
Başka kronik hastalık	Yok	31,43±6,50	0,760	72,14±6,21	0,510
	Var	37,5±8,66		63,64±9,11	
Parmak ve bilek tutulumu	Var	35±6,57	0,520	60±6,89	0,018
	Yok	31,82±8,57		82,95±6,85	
Sabah tutukluğu	Var	32,43±6,41	0,820	66,22±6,58	0,430
	Yok	36,25±8,97		73,75±8,40	
Gece uykudan uyandıran ağrı	Var	33,33±7,18	0,640	66,67±7,27	0,670
	Yok	34,38±7,49		71,88±7,26	
Gün içindeki ağrı süresi	Gün boyu	31,48±7,50	0,890	66,67±7,42	0,450
	Diğer	35,83±7,25		70,83±7,29	
DMARD kullanımı	Var	31,52±8,49	0,593	59,78±8,42	0,110
	Yok	35,29±6,60		75±6,42	
İlaç uyumu	Düşük	75±25,00	0,036	50±25,00	0,575
	Orta	41,67±8,46		66,67±7,62	
	Yüksek	23,33±6,10		72,5±7,42	
Geleneksel tıp tedavi öyküsü	Var	33,33±16,66	0,626	55,56±16,01	0,348
	Yok	33,85±5,39		71,35±5,36	
Döküntü	Var	34,78±8,71	0,952	55,43±9,15	0,039
	Yok	33,09±6,48		77,94±5,66	
Kilo kaybı	Var	31,58±8,29	0,950	60,53±8,82	0,168
	Yok	34,87±6,63		73,03±6,35	

Tablo 12. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Fiziksel Rol Güçlüğü Skorlarının Karşılaştırılması (Devamı)

Fiziksel rol güçlüğü skoru					
		Tedavi Öncesi Ort.±SS	P	Tedavi Sonrası Ort.±SS	P
İdrar ve gaita inkontinansı	Var	17,86±14,13	0,234	42,86±20,20	0,181
	Yok	36±5,54		72,5±5,06	
Psikiyatrik tedavi öyküsü	Var	15,38±7,77	0,039	32,69±10,73	<0,001
	Yok	39,20±6,10		79,54±4,89	

Ort.±SS: Ortalama±Standart Sapma. VKİ: Vücut kitle indeksi. AS: Ankilozan spondilit. RA: Romatoid artrit. FMF: Ailevi Akdeniz ateşi. SLE: Sistemik lupus eritematozus. PsA: Psöriatik artrit. DMARD: Hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaç.

*: İkili karşılaştırmalarda student's t testi, çoklu karşılaştırmalarda one-way ANOVA kullanılmıştır.

Hastaların biyolojik ajan kullanmadan önce ve kullandıktan sonraki emosyon rol güçlüğü skorları değerlendirdiğinde, erkek cinsiyetin ve şimdiye kadar herhangi bir psikiyatrik tedavi almamış olmanın ilaç kullandıktan sonraki emosyon rol güçlüğü skoru üzerinde pozitif yönde etkisi olduğu bulunmuştur (Tablo 13).

Tablo 13. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Emosyonel Rol Güçlüğü Skorlarının Karşılaştırılması

Emosyonel rol güçlüğü skoru					
		Tedavi Öncesi Ort.±SS	P	Tedavi Sonrası Ort.±SS	P
Cinsiyet	Erkek	47,31±8,14	0,180	83,87±5,96	0,011
	Kadın	29,48±6,74		60,25±7,84	
VKİ (kg/m ²)	Normal	32,09±7,22	0,110	65,43±7,85	0,140
	Fazla kilolu	56,86±10,98		88,23±6,96	
	Obez	30,76±10,97		69,23±10,97	
Eğitim düzeyi	İlköğretim	35,41±10,3	0,380	66,66±9,62	0,310
	Lise	51,11±10,21		66,66±10,78	
	Üniversite	34,61±8,36		80,76±6,96	
Medeni durum	Bekar	31,25±10,74	0,330	62,50±10,48	0,210
	Evli	42,28±6,37		77,24±5,63	
İkamet yeri	İl merkezi	41,67±6,23	0,600	71,21±5,89	0,650
	İl merkezi dışı	30,77±11,6		79,49±9,65	
Kimle yaşadığı	Yalnız	33,33±21,08	0,400	83,33±11,38	0,480
	Başkalarıyla	39,87±5,67		71,90±5,47	
Düzenli egzersiz	Yok	40,54±7,09	0,880	66,67±6,71	0,090
	Var	36,67±8,68		85±6,61	
Sigara kullanımı	İçiyor	37,03±8,59	0,070	69,13±7,94	0,760
	İçmiyor	33,33±7,20		78,67±6,63	
Alkol kullanımı	İçiyor	33,33±23,57	0,940	66,67±23,57	0,760
	İçmiyor	39,58±5,84		72,91±5,40	

Tablo 13. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Emosyonel Rol Güçlüğü Skorlarının Karşılaştırılması (Devamı)

Emosyonel rol güçlüğü skoru					
		Tedavi Öncesi Ort.±SS	P	Tedavi Sonrası Ort.±SS	P
Sahip olunan romatolojik hastalıklar	AS	40,54±7,09	0,600	76,58±6,17	0,670
	RA	23,81±14,01		57,14±17,38	
	FMF	0,00		83,33±16,66	
	SLE	50±16,67		100,00	
	Behçet	33,33±0		66,67±33,33	
	Diğer	58,33±25		58,33±25	
	PsA	55,56±23,39		66,67±33,33	
Romatolojik hastalık tanısı	Tek	37,59±5,87	0,560	75,18±5,59	0,230
	Birden fazla	46,67±15,07		63,33±11,60	
Başka kronik hastalık	Yok	35,24±6,82	0,340	70,48±6,80	0,610
	Var	45,46±9,18		77,27±7,40	
Parmak ve bilek tutulumu	Var	40,00±7,20	0,820	67,62±6,62	0,170
	Yok	37,88±8,57		81,82±7,51	
Sabah tutukluğu	Var	38,74±6,89	0,840	71,17±6,34	0,640
	Yok	40,00±9,24		76,67±8,41	
Gece uykudan uyandıran ağrı	Var	37,37±7,07	0,700	72,73±6,87	0,890
	Yok	41,67±8,80		73,61±7,50	
Gün içindeki ağrı süresi	Gün boyu	44,44±8,15	0,340	79,01±5,94	0,440
	Diğer	34,44±7,40		67,78±7,90	
DMARD kullanımı	Var	39,13±9,52	0,790	69,57±8,35	0,539
	Yok	39,22±6,67		75,49±6,34	
İlaç uyumu	Düşük	77,78±22,22	0,216	44,44±29,39	0,084
	Orta	40,28±8,74		63,89±8,49	
	Yüksek	34,44±7,23		83,33±5,70	
Geleneksel tıp tedavi öyküsü	Var	37,04±15,15	0,728	77,78±12,42	0,698
	Yok	39,58±5,92		72,22±5,55	
Döküntü	Var	31,88±7,69	0,418	60,87±8,80	0,055
	Yok	44,12±7,54		81,37±5,66	
Kilo kaybı	Var	28,07±8,55	0,182	68,42±9,00	0,421
	Yok	44,74±6,91		75,44±6,11	
İdrar ve gaita inkontinansı	Var	38,09±18,44	0,821	71,43±15,30	0,877
	Yok	39,33±5,76		73,33±5,38	
Psikiyatrik tedavi öyküsü	Var	28,21±10,57	0,295	48,72±10,41	0,003
	Yok	42,42±6,35		80,30±5,34	

Ort.±SS: Ortalama±Standart Sapma. VKİ: Vücut kitle indeksi. AS: Ankilozan spondilit. RA: Romatoid artrit. FMF: Ailevi Akdeniz ateşi. SLE: Sistemik lupus eritematosus. PsA: Psöriatik artrit. DMARD: Hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaç.

*: İkili karşılaştırmalarda student's t testi, çoklu karşılaştırmalarda one-way ANOVA kullanılmıştır.

Hastaların biyolojik ajan kullanmadan önce ve kullandıktan sonraki enerji skorları değerlendirildiğinde, egzersiz yapmanın, ilaç uyumunun yüksek olmasının ve şimdiye kadar herhangi bir psikiyatrik tedavi almamış olmanın ilaç kullandıktan sonraki enerji skoru üzerinde pozitif yönde etkisi olduğu bulunmuştur (Tablo 14).

Tablo 14. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Enerji Skorlarının Karşılaştırılması

Enerji skoru					
		Tedavi Öncesi Ort.±SS	P	Tedavi Sonrası Ort.±SS	P
Cinsiyet	Erkek	38,92±4,97	0,950	73,97±5,32	0,500
	Kadın	39,74±6,25		67,69±7,28	
VKİ (kg/m ²)	Normal	32,35±4,59	0,240	65,19±6,18	0,350
	Fazla kilolu	46,27±7,39		80,00±7,00	
	Obez	44,62±10,22		71,79±10,99	
Eğitim düzeyi	İlköğretim	37,92±9,12	0,730	66,67±10,41	0,230
	Lise	42,67±6,3		63,11±8,5	
	Üniversite	38,21±5,54		78,47±5,18	
Medeni durum	Bekar	32,5±6,63	0,320	65,83±8,18	0,490
	Evli	41,95±4,74		73,17±5,21	
İkamet yeri	İl merkezi	37,27±4,03	0,880	69,85±4,9	0,400
	İl merkezi dışı	46,15±10,39		75,38±9,99	
Kimle yaşadığı	Yalnız	36,67±11,89	0,520	82,22±13,73	0,510
	Başkalarıyla	39,61±4,16		69,80±4,63	
Düzenli egzersiz	Yok	37,30±4,09	0,860	64,50±5,61	0,047
	Var	43±8,22		83,33±6,22	
Sigara kullanımı	İçiyor	33,83±4,50	0,420	66,17±6,47	0,650
	İçmiyor	46,13±6,80		77,07±6,75	
Alkol kullanımı	İçiyor	35±15,95	0,250	66,67±10,54	0,840
	İçmiyor	41,67±4,27		71,94±4,94	
Sahip olunan romatolojik hastalıklar	AS	37,84±5,10	0,590	73,15±5,52	0,520
	RA	37,14±11,16		62,86±13,55	
	FMF	23,33±23,33		103,33±30,00	
	SLE	60±20,00		90±3,33	
	Behçet	23,33±10,00		50±36,67	
	Diğer	55±12,87		53,33±14,14	
	PsA	48,89±14,57		68,89±8,88	
Romatolojik hastalık tanısı	Tek	38,58±4,07	0,900	73,90±4,81	0,140
	Birden fazla	42,67±11,76		58±10,13	
Başka kronik hastalık	Yok	34,29±4,22	0,180	66,29±5,11	0,190
	Var	47,27±7,35		78,79±7,80	
Parmak ve bilek tutulumu	Var	38,86±5,69	0,590	68,00±5,81	0,300
	Yok	40,00±4,62		76,10±6,61	
Sabah tutukluğu	Var	37,12±4,72	0,500	69,19±5,77	0,760
	Yok	43,33±6,93		74,67±6,60	
Gece uykudan uyandıran ağrı	Var	38,18±5,37	0,690	68,28±6,25	0,500
	Yok	40,83±5,69		75,00±5,92	
Gün içindeki ağrı süresi	Gün boyu	42,47±6,25	0,590	68,40±6,63	0,620
	Diğer	36,44±4,85		73,56±5,88	
DMARD kullanımı	Var	44,06±6,68	0,365	74,78±6,53	0,498
	Yok	36,08±4,71		68,63±5,91	
İlaç uyumu	Düşük	44,44±19,37	0,602	26,67±10,18	0,004
	Orta	33,88±5,50		61,39±6,21	
	Yüksek	43,11±5,70		83,33±5,54	
Geleneksel tıp tedavi öyküsü	Var	38,52±12,36	0,701	68,15±13,04	0,843
	Yok	39,44±4,07		71,67±4,66	
Döküntü	Var	34,78±6,75	0,218	62,90±8,52	0,168
	Yok	42,35±4,68		76,67±4,42	
Kilo kaybı	Var	33,68±5,52	0,342	68,77±7,73	0,659
	Yok	42,11±5,14		72,28±5,38	

Tablo 14. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Enerji Skorlarının Karşılaştırılması (Devamı)

Enerji skoru					
		Tedavi Öncesi Ort.±SS	P	Tedavi Sonrası Ort.±SS	P
İdrar ve gaita inkontinansı	Var	40,00±15,32	0,766	67,62±16,16	0,896
	Yok	39,20±3,97		71,60±4,53	
Psikiyatrik tedavi öyküsü	Var	31,28±9,31	0,152	53,33±8,99	0,026
	Yok	41,67±4,23		76,36±4,79	

Ort.±SS: Ortalama±Standart Sapma. VKİ: Vücut kitle indeksi. AS: Ankilozan spondilit. RA: Romatoid artrit. FMF: Ailevi Akdeniz ateşi. SLE: Sistemik lupus eritematozus. PsA: Psöriatik artrit. DMARD: Hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaç.

*: İkili karşılaştırmalarda student's t testi, çoklu karşılaştırmalarda one-way ANOVA kullanılmıştır.

Hastaların biyolojik ajan kullanmadan önce ve kullandıktan sonraki ruhsal sağlık skorları değerlendirildiğinde, sigara içmeyen hastaların ve hastalığı nedeniyle kilo kaybı yaşamayan hastaların ilaç kullanmadan önceki ruhsal sağlık skorunun daha yüksek olduğu görülmüştür. Yüksek ilaç uyumunun, ilaç kullandıktan sonraki ruhsal sağlık skoru üzerinde pozitif yönde etkisi olduğu bulunmuştur (Tablo 15).

Tablo 15. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Ruhsal Sağlık Skorlarının Karşılaştırılması

Ruhsal sağlık skoru					
		Tedavi Öncesi Ort.±SS	P	Tedavi Sonrası Ort.±SS	P
Cinsiyet	Erkek	40,25±4,12	0,850	62,19±3,63	0,670
	Kadın	42±4,6		58,15±5,04	
VKİ (kg/m ²)	Normal	35,56±3,93	0,200	55,41±5,02	0,290
	Fazla kilolu	44±5,39		65,65±3,78	
	Obez	48,62±7,65		63,69±6,28	
Eğitim düzeyi	İlköğretim	39±6,74	0,690	57±7	0,170
	Lise	41,33±5,81		53,33±6,04	
	Üniversite	42,16±4,21		66,46±3,44	
Medeni durum	Bekar	35,25±5,54	0,270	53,25±5,36	0,100
	Evli	43,32±3,62		63,12±3,58	
İkamet yeri	İl merkezi	39,1±3,3	0,970	60,18±3,34	0,420
	İl merkezi dışı	47,69±7,26		60,92±7,13	
Kimle yaşadığı	Yalnız	39,33±11,09	0,240	68,67±5,69	0,760
	Başkalarıyla	41,25±3,18		59,37±3,29	
Düzenli egzersiz	Yok	42,59±3,03	0,230	58,05±4,02	0,460
	Var	38,2±6,71		64,6±4,26	
Sigara kullanımı	İçiyor	34,22±3,85	0,039	55,85±4,52	0,350
	İçmiyor	47,52±5,03		64,64±4,57	
Alkol kullanımı	İçiyor	27±11,70	0,180	60±11,77	0,610
	İçmiyor	43,58±3,30		61,33±3,33	

Tablo 15. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Ruhsal Sağlık Skorlarının Karşılaştırılması (Devamı)

Ruhsal sağlık skoru					
		Tedavi Öncesi Ort.±SS	P	Tedavi Sonrası Ort.±SS	P
Sahip olunan romatolojik hastalıklar	AS	40,76±3,95	0,080	61,30±3,48	0,310
	RA	44,57±5,75		56±9,99	
	FMF	16±16		92±8,00	
	SLE	60±4,00		72±16,00	
	Behçet	12±4,00		44±32	
	Diğer	59±6,60		54±13,61	
	PsA	36±14,04		49,33±7,05	
Romatolojik hastalık tanısı	Tek	41,02±3,30	0,920	61,62±3,32	0,330
	Birden fazla	41,2±8,22		54,4±7,25	
Başka kronik hastalık	Yok	37,03±3,51	0,110	58,17±3,76	0,380
	Var	47,45±5,39		63,82±5,05	
Parmak ve bilek tutulumu	Var	40,91±4,32	0,700	58,40±4,09	0,360
	Yok	41,27±4,01		63,46±4,35	
Sabah tutukluğu	Var	41,62±3,65	0,740	60±3,69	0,830
	Yok	40±5,56		61±5,34	
Gece uykudan uyandıran ağrı	Var	42,55±3,96	0,480	59,39±4,25	0,910
	Yok	39±4,82		61,67±4,23	
Gün içindeki ağrı süresi	Gün boyu	46,22±4,65	0,150	60,89±4,41	0,890
	Diğer	36,40±3,87		59,87±4,20	
DMARD kullanımı	Var	45,57±4,18	0,142	66,61±4,24	0,060
	Yok	38±4,22		56,12±4,05	
İlaç uyumu	Düşük	52±10,06	0,116	32±6,92	0,004
	Orta	34,17±3,66		53,67±4,37	
	Yüksek	45,47±4,73		68,53±3,82	
Geleneksel tıp tedavi öyküsü	Var	39,56±8,47	0,751	60,44±8,72	0,835
	Yok	41,33±3,29		60,33±3,23	
Döküntü	Var	35,13±5,17	0,077	54,26±6,02	0,209
	Yok	45,06±3,62		64,47±2,86	
Kilo kaybı	Var	31,37±5,06	0,029	56,63±6,11	0,492
	Yok	45,89±3,59		62,21±3,35	
İdrar ve gaita inkontinansı	Var	37,14±9,78	0,512	64±9,40	0,543
	Yok	41,6±3,22		59,84±3,21	
Psikiyatrik tedavi öyküsü	Var	33,5385	0,101	49,5385	0,085
	Yok	43,2727		63,5455	

Ort.±SS: Ortalama±Standart Sapma. VKİ: Vücut kitle indeksi. AS: Ankilozan spondilit. RA: Romatoid artrit. FMF: Ailevi Akdeniz ateşi. SLE: Sistemik lupus eritematozus. PsA: Psöriatik artrit. DMARD: Hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaç.

*: İkili karşılaştırmalarda student's t testi, çoklu karşılaştırmalarda one-way ANOVA kullanılmıştır.

Hastaların biyolojik ajan kullanmadan önce ve kullandıktan sonraki sosyal fonksiyon skorları değerlendirildiğinde, evli olan hastaların ve hastalık nedeniyle kilo kaybı yaşamayan hastaların ilaç kullanmadan önceki sosyal fonksiyon skorlarının daha yüksek olduğu görülmüştür. Evli olmanın, fazla kilolu olmanın ve döküntü şikayetinin olmamasının ilaç kullandıktan sonraki sosyal skor üzerinde pozitif yönde etkisi olduğu bulunmuştur (Tablo 16)

Tablo 16. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Sosyal Fonksiyon Skorlarının Karşılaştırılması

Sosyal fonksiyon skoru					
		Tedavi Öncesi Ort.±SS	P	Tedavi Sonrası Ort.±SS	P
Cinsiyet	Erkek	45,96±5,6	0,640	70,96±4,07	0,730
	Kadın	49,03±5,41		71,63±4,93	
VKİ (kg/m ²)	Normal	37,96±4,83	0,070	63,43±5,07	0,034
	Fazla kilolu	55,88±7,35		80,88±3,57	
	Obez	55,77±9,02		75±6,32	
Eğitim düzeyi	İlköğretim	52,34±7,58	0,220	69,53±7,12	0,690
	Lise	54,17±7,38		66,67±6,75	
	Üniversite	40,38±5,64		75±3,66	
Medeni durum	Bekar	33,59±5,67	0,026	59,38±6,3	0,016
	Evli	52,74±4,71		75,91±3,36	
İkamet yeri	İl merkezi	46,88±4,45	0,230	69,89±3,4	0,860
	İl merkezi dışı	49,04±8,3		75,96±7,55	
Kimle yaşadığı	Yalnız	33,33±12,36	0,880	72,92±10,41	0,230
	Başkalarıyla	49,02±4,08		71,08±3,31	
Düzenli egzersiz	Yok	49,32±4,41	0,330	69,59±4,01	0,500
	Var	43,75±7,61		74,38±5,00	
Sigara kullanımı	İçiyor	39,35±5,48	0,070	66,67±4,81	0,410
	İçmiyor	52±6,02		76,5±4,28	
Alkol kullanımı	İçiyor	25±12,5	0,230	65,63±5,98	0,670
	İçmiyor	49,48±4,21		71,88±3,42	
Sahip olunan romatolojik hastalıklar	AS	47,97±4,99	0,190	71,62±4,04	0,790
	RA	46,42±8,50		73,21±7,43	
	FMF	12,5±12,5		87,5±12,5	
	SLE	37,5±12,5		75±12,5	
	Behçet	18,75±6,25		50±25,00	
	Diğer	71,88±5,98		59,38±13,85	
	PsA	58,33±25,34		79,17±11,02	
Romatolojik hastalık tanısı	Tek	47,8723	0,800	72,8723	0,250
	Birden fazla	45,0000		63,7500	
Başka kronik hastalık	Yok	42,5±4,35	0,150	68,21±3,84	0,120
	Var	55,11±7,15		76,14±5,26	
Parmak ve bilek tutulumu	Var	47,86±5,00	0,880	69,64±4,04	0,510
	Yok	46,60±6,32		73,90±4,99	
Sabah tutukluğu	Var	45,95±4,22	0,830	68,92±3,89	0,310
	Yok	50±8,00		75,63±5,24	
Gece uykudan uyandıran ağrı	Var	47,7273	0,800	70,4545	0,950
	Yok	46,8750		72,3958	
Gün içindeki ağrı süresi	Gün boyu	51,85±4,75	0,190	69,90±4,77	0,650
	Diğer	43,33±6,01		72,50±4,16	
DMARD kullanımı	Var	47,28±5,44	0,941	75±4,00	0,472
	Yok	47,43±5,45		68,75±4,48	
İlaç uyumu	Düşük	66,67±4,16	0,329	54,17±15,02	0,111
	Orta	47,92±5,66		66,67±4,91	
	Yüksek	45±5,79		76,67±4,05	
Geleneksel tıp tedavi öyküsü	Var	51,39±10,50	0,699	73,61±8,44	0,753
	Yok	46,61±4,22		70,83±3,39	
Döküntü	Var	40,22±5,93	0,129	61,96±5,80	0,038
	Yok	52,21±5,04		77,57±3,11	
Kilo kaybı	Var	32,89±5,75	0,008	63,16±6,30	0,139
	Yok	54,61±4,70		75,33±3,34	

Tablo 16. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Sosyal Fonksiyon Skorlarının Karşılaştırılması (Devamı)

Sosyal fonksiyon skoru					
		Tedavi Öncesi Ort.±SS	P	Tedavi Sonrası Ort.±SS	P
İdrar ve gaita inkontinansı	Var	44,64±9,78	0,803	66,07±9,33	0,575
	Yok	47,75±4,25		72±3,34	
Psikiyatrik tedavi öyküsü	Var	42,31±7,56	0,472	59,62±7,23	0,053
	Yok	48,86±4,54		74,72±3,31	

Ort.±SS: Ortalama±Standart Sapma. VKİ: Vücut kitle indeksi. AS: Ankilozan spondilit. RA: Romatoid artrit. FMF: Ailevi Akdeniz ateşi. SLE: Sistemik lupus eritematozus. PsA: Psöriatik artrit. DMARD: Hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaç.

*: İkili karşılaştırmalarda student's t testi, çoklu karşılaştırmalarda one-way ANOVA kullanılmıştır.

Hastaların biyolojik ajan kullanmadan önce ve kullandıktan sonraki vücut ağrısı skorları değerlendirildiğinde, egzersiz yapmayan hastaların ve şimdiye kadar herhangi bir psikiyatrik tedavi almamış hastaların ilaç kullanmadan önceki vücut ağrısı skorunun daha yüksek olduğu görülmüştür. Erkek cinsiyetin, fazla kilolu olmanın, ek romatolojik hastalığa sahip olmamanın ve şimdiye kadar herhangi bir psikiyatrik tedavi almamış olmanın ilaç kullandıktan sonraki vücut ağrısı skoru üzerinde pozitif yönde etkisi olduğu bulunmuştur (Tablo 17).

Tablo 17. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Vücut Ağrısı Skorlarının Karşılaştırılması

Vücut ağrısı skoru					
		Tedavi Öncesi Ort.±SS	P	Tedavi Sonrası Ort.±SS	P
Cinsiyet	Erkek	34,67±5,18	0,062	70,08±3,31	0,002
	Kadın	20,96±4,59		49,51±5,51	
VKİ (kg/m ²)	Normal	27,78±5,31	0,074	61,94±4,97	0,042
	Fazla kilolu	38,82±7,50		69,56±4,63	
	Obez	16,15±3,96		46,54±7,49	
Eğitim düzeyi	İlköğretim	26,56±6,45	0,530	53,75±6,52	0,090
	Lise	36±7,79		55,83±5,23	
	Üniversite	25,19±5,18		67,79±5,19	
Medeni durum	Bekar	19,69±6,29	0,070	52,81±7,21	0,220
	Evli	31,83±4,29		63,78±3,66	
İkamet yeri	İl merkezi	28,81±4,01	0,880	59,60±3,88	0,220
	İl merkezi dışı	27,12±8,34		64,42±6,78	
Kimle yaşadığı	Yalnız	31,67±13,61	0,630	74,17±6,18	0,420
	Başkalarıyla	28,04±3,74		59,11±3,62	
Düzenli egzersiz	Yok	33,65±4,67	0,046	62,5±4,43	0,390
	Var	18,75±4,97		57,38±4,96	
Sigara kullanımı	İçiyor	25,83±5,15	0,012	56,11±4,45	0,350
	İçmiyor	25,2±4,55		65±5,06	

Tablo 17. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Vücut Ağrısı Skorlarının Karşılaştırılması (Devamı)

Vücut ağrısı skoru					
		Tedavi Öncesi Ort.±SS	P	Tedavi Sonrası Ort.±SS	P
Alkol kullanımı	İçiyor	25±14,89	0,950	58,75±5,44	0,550
	İçmiyor	28,07±3,82		59,53±3,85	
Sahip olunan romatolojik hastalıklar	AS	24,80±4,16	0,840	59,59±4,55	0,740
	RA	30,71±13,12		55±8,86	
	FMF	21,25±1,25		78,75±21,25	
	SLE	37,5±7,5		78,75±1,25	
	Behçet	32,5±10,00		55±12,5	
	Diğer	47,5±22,43		66,88±11,96	
	PsA	38,33±19,16		59,17±7,12	
Romatolojik hastalık tanısı	Tek	28,56±3,72	0,510	64,68±3,50	0,009
	Birden fazla	27,75±11,27		42±7,57	
Başka kronik hastalık	Yok	25,57±4,50	0,260	61,29±3,61	0,880
	Var	32,95±5,97		59,77±6,63	
Parmak ve bilek tutulumu	Var	29,60±4,83	0,830	55,50±4,15	0,051
	Yok	26,60±5,40		69,00±5,28	
Sabah tutukluğu	Var	28,51±4,24	0,730	59,46±4,09	0,660
	Yok	28,25±6,76		63±5,93	
Gece uykudan uyandıran ağrı	Var	26,44±4,30	0,730	57,58±4,00	0,170
	Yok	31,15±6,24		65±5,74	
Gün içindeki ağrı süresi	Gün boyu	23,80±4,81	0,220	57,40±4,88	0,430
	Diğer	32,58±5,26		63,67±4,63	
DMARD kullanımı	Var	29,78±6,51	0,974	60,43±5,54	0,845
	Yok	27,5±4,21		60,88±4,26	
İlaç uyumu	Düşük	52,5±28,97	0,382	49,17±4,16	0,187
	Orta	31,04±5,29		57,60±4,77	
	Yüksek	23,91±4,59		64,33±5,05	
Geleneksel tıp tedavi öyküsü	Var	25,56±6,98	0,991	53,33±6,98	0,281
	Yok	28,96±4,09		62,08±3,75	
Döküntü	Var	29,67±4,85	0,445	54,13±5,04	0,097
	Yok	27,57±5,12		65,15±4,36	
Kilo kaybı	Var	26,32±5,98	0,669	61,45±5,81	0,898
	Yok	29,47±4,54		60,33±4,16	
İdrar ve gaita inkontinansı	Var	16,43±5,74	0,357	44,64±10,27	0,118
	Yok	30,1±3,98		62,95±3,46	
Psikiyatrik tedavi öyküsü	Var	15,58±4,81	0,043	37,31±7,02	0,001
	Yok	32,22±4,30		67,61±3,17	

Ort.±SS: Ortalama±Standart Sapma. VKİ: Vücut kitle indeksi. AS: Ankilozan spondilit. RA: Romatoid artrit. FMF: Ailevi Akdeniz ateşi. SLE: Sistemik lupus eritematozus. PsA: Psöriatik artrit. DMARD: Hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaç.

*: İkili karşılaştırmalarda student's t testi, çoklu karşılaştırmalarda one-way ANOVA kullanılmıştır.

Hastaların biyolojik ajan kullanmadan önce ve kullandıktan sonraki genel sağlık algısı skorları değerlendirildiğinde, şimdiye kadar herhangi bir psikiyatrik tedavi almamış hastaların ilaç kullanmadan önceki genel sağlık algısı skorunun daha yüksek olduğu görülmüştür. Ek romatolojik hastalığa sahip olmamanın, yüksek ilaç uyumunun ve şimdiye kadar herhangi bir psikiyatrik tedavi almamış olmanın ilaç

kullandıktan sonraki genel sağlık algısı skoru üzerinde pozitif yönde etkisi olduğu bulunmuştur (Tablo 18).

Tablo 18. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Genel Sağlık Algısı Skorlarının Karşılaştırılması

Genel sağlık algısı skoru					
		Tedavi Öncesi Ort.±SS	P	Tedavi Sonrası Ort.±SS	P
Cinsiyet	Erkek	32,09±3,43	0,920	57,74±3,71	0,390
	Kadın	32,5±4,09		51,92±5,0	
VKİ (kg/m ²)	Normal	30,19±3,48	0,580	51,85±4,42	0,110
	Fazla kilolu	36,47±5,35		64,71±4,82	
	Obez	31,15±5,74		49,23±6,81	
Eğitim düzeyi	İlköğretim	30±5,22	0,180	51,25±6,31	0,620
	Lise	39,67±5,12		53,33±5,4	
	Üniversite	29,42±3,66		58,46±4,52	
Medeni durum	Bekar	26,88±3,86	0,280	53,44±5,31	0,520
	Evli	34,39±3,28		55,73±3,72	
İkamet yeri	İl merkezi	32,61±3,2	0,350	54,89±3,65	0,430
	İl merkezi dışı	31,15±4		55,77±5,27	
Kimle yaşadığı	Yalnız	37,5±5,88	0,950	63,33±9,18	0,950
	Başkalarıyla	31,67±2,84		54,12±3,23	
Düzenli egzersiz	Yok	32,84±2,78	0,510	50,81±3,67	0,055
	Var	31,25±5,51		63±5,04	
Sigara kullanımı	İçiyor	31,48±3,47	0,830	54,44±4,55	0,860
	İçmiyor	34,2±4,39		57±4,21	
Alkol kullanımı	İçiyor	23,75±7,18	0,380	52,5±12,99	0,820
	İçmiyor	33,65±2,98		55,83±3,32	
Sahip olunan romatolojik hastalıklar	AS	32,16±3,56	0,250	56,49±3,86	0,780
	RA	33,57±5,74		46,43±8,28	
	FMF	2,5±2,5		65±35,00	
	SLE	37,5±2,5		60±15,00	
	Behçet	25±5		60±30,00	
	Diğer	43,75±4,73		46,25±8,26	
	PsA	36,67±10,92		56,67±3,33	
Romatolojik hastalık tanısı	Tek	33,51±2,84	0,360	58,40±3,27	0,017
	Birden fazla	26,5±6,66		39,5±6,25	
Başka kronik hastalık	Yok	32,43±3,33	0,980	56±3,76	0,600
	Var	32,05±4,32		53,64±5,23	
Parmak ve bilek tutulumu	Var	32±3,54	0,810	50,86±4,17	0,060
	Yok	32,73±3,87		61,82±3,96	
Sabah tutukluğu	Var	32,16±3,43	0,720	52,84±4,13	0,330
	Yok	32,5±4,04		59,25±4,09	
Gece uykudan uyandıran ağrı	Var	31,67±3,44	0,610	51,36±4,28	0,150
	Yok	33,13±4,11		60,21±4,06	
Gün içindeki ağrı süresi	Gün boyu	32,40±3,95	0,880	52,78±4,79	0,650
	Diğer	32,17±3,54		57,17±3,90	
DMARD kullanımı	Var	33,04±3,29	0,584	52,39±4,20	0,378
	Yok	31,76±3,82		56,91±4,26	
İlaç uyumu	Düşük	48,33±9,27	0,252	41,67±4,40	0,029
	Orta	30,42±3,41		47,08±4,73	
	Yüksek	32,17±4,02		62,83±3,90	

Tablo 18. Hastaların Sosyodemografik ve Klinik Özellikleri ile SF-36 Genel Sağlık Algısı Skorlarının Karşılaştırılması (Devamı)

Genel sağlık algısı skoru					
		Tedavi Öncesi Ort.±SS	P	Tedavi Sonrası Ort.±SS	P
Geleneksel tıp tedavi öyküsü	Var	31,67±6,50	0,947	55,56±6,63	0,869
	Yok	32,40±2,89		55±3,42	
Döküntü	Var	29,78±4,34	0,438	51,96±5,80	0,378
	Yok	33,97±3,28		57,21±3,29	
Kilo kaybı	Var	28,42±3,66	0,444	53,68±5,82	0,715
	Yok	34,21±3,46		55,79±3,57	
İdrar ve gaita inkontinansı	Var	24,29±4,42	0,286	40,71±5,91	0,078
	Yok	33,4±2,89		57,1±3,28	
Psikiyatrik tedavi öyküsü	Var	20,77±5,57	0,008	40,38±6,78	0,016
	Yok	35,68±2,79		59,43±3,15	

Ort.±SS: Ortalama±Standart Sapma. VKİ: Vücut kitle indeksi. AS: Ankilozan spondilit. RA: Romatoid artrit. FMF: Ailevi Akdeniz ateşi. SLE: Sistemik lupus eritematozus. PsA: Psöriatik artrit. DMARD: Hastalık modifiye edici antiromatizmal ilaç.

*: İkili karşılaştırmalarda student's t testi, çoklu karşılaştırmalarda one-way ANOVA kullanılmıştır.

5. TARTIŞMA

Bu tez çalışmasında, biyolojik ajan kullanımının hastaların yaşam kalitesi üzerine etkisi ve ilaç uyumu ile ilişkisi incelenmiştir. Biyolojik ajan kullanımı öncesinde hastalarda yaşam kalitesinin düşük olduğu, biyolojik ajan kullanımı sonrasında ise hastaların yaşam kalitelerinin arttığı ve bu artışın da ilaç uyumuyla doğrudan ilişkili olduğu görülmüştür.

Çalışmamızda hastaların biyolojik ajan kullanmadan önce ve kullandıktan sonra yaşam kaliteleri değerlendirilmiş olup, hastaların tedavi öncesi yaşam kalitesi skorlarının düşük olduğu tespit edilmiştir. Birrell ve ark.'nın İngiltere'de 86 RA'lı hasta üzerinde yaptığı bir çalışmada RA'lı hastaların yaşam kalitesi skorları toplum standartlarına göre düşük çıkmıştır (55). Yine Matcham ve ark.'nın yaptığı, toplam 31 çalışmanın ve yaklaşık 22 bin RA'lı hastanın dahil edildiği bir meta-analizde RA'lı hastaların yaşam kalitesi skorları norm değerlere göre düşük bulunmuştur (56). Bulgularımız literatürdeki benzer çalışmalarla uyumlu olup, bu durum romatolojik hastalıkların, sadece ağrı ve fiziksel fonksiyon olarak değil bunun yanında hastaların ruhsal, sosyal ve emosyonel olarak da olumsuz etkilenmesine ve genel sağlık algılarının bozulmasına yol açtığını düşündürmektedir.

Bu araştırmada biyolojik ajan kullanımı sonrasında ise tüm yaşam kalitesi skorlarının anlamlı bir şekilde arttığı ama sağlıklı popülasyonu yakalayamadığı görülmüştür. Scott ve ark.'nın 672 hasta üzerinde yaptığı bir çalışmada biyolojik ajan kullanan RA'lı hastaların ruhsal sağlık skoru hariç yaşam kalitesi skorları normal popülasyona göre düşük bulunmuştur (57). Macaristan'da yapılan bir çalışmada da romatolojik hastalığı olup DMARD ya da biyolojik ajan kullanan 60 hasta, 39 kişiden oluşan sağlıklı kontrol grubuyla karşılaştırılmıştır. Her iki ilaç grubu için emosyonel rol güçlüğü skoru hariç yaşam kalitesi skorları kontrol gruba göre düşük çıkmıştır (58). Bulgularımız literatürle uyumludur. Biyolojik ajanların hastaların ağrı ve fonksiyonlarını iyileştirmesi hastalığın oluşturduğu sosyal ve ruhsal işlev kaybını da geri döndürmektedir ama romatolojik hastalıkların kronik ve ilerleyici olmasından dolayı hastaların sağlıklı insanlar seviyesine çıkamadığı düşünülmektedir.

Çalışmamızda ilaç uyumu ve hastaların sosyodemografik özellikleri ve hastalık bulguları değerlendirildiğinde ilaç uyumunun yaş, cinsiyet, eğitim ve çalışma durumu ile ilişkili olmadığı tespit edilmiş ve hastalık parametreleri değerlendirildiğinde hastaların ağrısının süresi ve lokalizasyon bölgeleri, tutukluk şikâyeti, sahip olduğu romatolojik hastalıkları ve ilaç uyumu arasında anlamlı bir ilişki bulunmamıştır fakat romatolojik hastalık dışında ek kronik hastalığa sahip olan hastaların ilaç uyumu daha yüksek çıkmıştır. Briesacher ve ark.'nın toplum çapında yaptığı araştırmada ilaç uyumunun kronik hastalığa sahip olanlarda yüksek olduğu görülmüştür (59). Umman'da kronik hastalığa sahip 800 hasta üzerinde yapılan bir çalışmada birden fazla kronik hastalığa sahip olan kişilerin ilaca uyumlarının daha düşük olduğu görülmüştür (60). Franchi ve ark.'nın İtalya'da yaptıkları ve yaklaşık 120 bin hastayı kapsayan çalışmalarında, 4 ve üzeri kronik hastalığa sahip olmanın ilaca uyumun azalmasıyla ilişkili olduğu söylenmiştir (61). Bulgularımız literatürdeki çalışmaların bir kısmıyla uyumlu değildir. Farklılığın nedeni çalışmamızdaki hastaların büyük kısmının kontrollerine düzenli olarak gelmeleri ve hastalıkları dolayısıyla hekim-hasta bağının uzun süreli olması olabilir.

Araştırmamızda yüksek ilaç uyumuna sahip hastaların biyolojik ajan tedavisi sonrası yaşam kalitesi parametrelerinin tümünde anlamlı iyileşme olmuşken ilaç uyumu düşük olan hastaların yaşam kalitesi parametrelerinde ise artış gözlenmemiştir. Katchamart ve ark.'nın Tayland'da 443 RA'lı hasta üzerinde yaptığı bir çalışmada düşük ilaç uyumunun fonksiyonel durumdaki bozulma ile ilişki olduğu söylenmiştir (62). Mısır'da DMARD kullanan 64 RA'lı hasta üzerinde yapılan bir çalışmada da ilaca uyumu yüksek hastaların hastalık aktivitelerinin daha az, fonksiyonel durumlarının daha iyi olduğu görülmüştür (63). Çalışmamız literatürdeki diğer araştırmaların bulgularıyla uyumludur ve biyolojik ajan kullanması gereken hastaların bu ilaçları kullanmadan yaşam kalitelerinin düzelmeyeceği düşünülmektedir.

Fiziksel rol güçlüğü skoru hastalıkların, günlük işlerin yapılmasını ne kadar etkilediğini gösteren bir skordur. Çalışmamızda ilaç uyumu düşük olan hastaların biyolojik ajan tedavisi öncesi fiziksel rol güçlüğü skoru yüksekti. Konerman ve ark.'nın ABD'de 158 hipertansif hasta üzerinde yaptığı bir çalışmada yüksek fiziksel rol güçlüğü skoruna sahip hastaların daha düşük ilaç uyumuna sahip olduğu görülmüştür (64). Bulgularımız bu çalışma ile uyumludur. İlaç uyumu düşük olan

hastaların sahip olduğu romatolojik hastalıklar bu hastaların günlük hayatlarını ilaç uyumu yüksek olan hastalarinki kadar etkilememektedir ve bu hastaların, günlük rutinleri bozulmadığı için, ilaç alma motivasyonları düşük olabilir.

Yaptığımız çalışmada hastaların geleneksel ve tamamlayıcı tıp hakkındaki fikirleri değerlendirildiğinde cinsiyet, yaş, ilaç uyumu, oturduğu yer ile daha önce geleneksel ve tamamlayıcı tıp kapsamında tedavi almaları arasında herhangi bir ilişki bulunamadı fakat eğitim seviyesi arttıkça geleneksel ve tamamlayıcı tıp tedavisine yönelimin azaldığı görüldü. Endonezya’da yapılan bir çalışmada bitkisel ilaç kullanımının düşük eğitim seviyesiyle ilişkili olduğu söylenmiştir (65). Aina ve ark.’nın Nijerya’da 1600 kişi üzerinde yaptığı bir çalışmada da eğitim düzeyi ilköğretim olan katılımcıların daha yüksek eğitim seviyesindeki katılımcılara göre daha fazla bitkisel ilaç kullandıkları gözlenmiştir (66). Bulgularımız literatürdeki çalışmalarla uyumludur ve eğitim seviyesi düştükçe sağlık okuryazarlığında muhtemel azalma bu durumun nedeni olarak düşünülebilir. Bu nedenle eğitim seviyesi düşük hastalarda geleneksel ve tamamlayıcı tıp adı altında kullanılabilecek ajanlar sorgulanmalı ve bu ürünlerin neden olabileceği muhtemel zararlar hakkında hasta bilgilendirilmelidir.

Fiziksel fonksiyon skoru orta ve ağır dereceli etkinlikleri, taşıma veya kaldırma, bir kat merdiven çıkma, birkaç kat merdiven çıkma, eğilme, diz çökme, ayakta durma, yüz metre yürüme, birkaç yüz metreden fazla yürüme, bir km’den fazla yürüme, kendi kendine giyinip soyunma ve banyo yapma gibi aktiviteleri tanımlayan bir skordur. Çalışmamızda biyolojik ajan kullanımı sonrası fiziksel fonksiyon skoru erkeklerde kadınlara göre yüksektir. Demiral ve ark.’nın Türkiye’de 1279 sağlık birey üzerinde yaptıkları çalışmada erkeklerin fiziksel fonksiyon skorlarının kadınlardan daha yüksek olduğu görülmektedir (49). Bulgularımız bu çalışmayla uyumludur.

Çalışmamızda biyolojik ajan kullanımı sonrası obez hastaların fiziksel fonksiyon skorlarının fazla kilolulara göre anlamlı olarak daha düşük olduğu görülmüştür. Schoffman ve ark.’nın 401 artritli hasta üzerinde yaptığı bir çalışmada obez bireylerde normal bireylerle karşılaştırıldığında fiziksel fonksiyonda daha fazla bozulma olduğu görülmüştür (67). ABD’de yaklaşık 180 bin hasta üzerinde yapılan ve obezite ile yaşam kalitesi ilişkisinin araştırıldığı bir çalışmada obez bireylerin fiziksel

aktivite kısıtlılıklarının normal bireylere oranla fazla olduğu görülmüştür (68). Bulgularımız literatürle uyumludur ve obez hastalarda kilo dolayısıyla eklemelere daha çok yük binmesiyle eklem hasarının ilerleyerek, bu gruptaki hastaların fiziksel fonksiyon skorlarının daha düşük olmasına neden olabileceği düşünülmektedir.

Araştırmamızda biyolojik ajan kullanımı sonrası parmak ve bilek bölgesindeki ağrıların hastaların fiziksel fonksiyonlarına olumsuz yönde etki ettiği görülmüştür. Kvien ve ark.'nın Norveç'te yaklaşık 1000 RA'lı hasta ile yaptığı çalışmada el, parmak fonksiyon bozukluğu olan hastaların fiziksel fonksiyon skorlarının da bozulduğu gözlenmiştir (69). Walsh ve ark.'nın 2222 PsA'lı hasta üzerinde yaptığı bir çalışmada periferik eklem tutulumunun kötü fiziksel fonksiyona neden olduğu gösterilmiştir. (70). Rosen ve ark.'nın 201 psöriazisli ve 201 de PsA'lı hastada yaptığı çalışmada periferik artriti olan hastaların fiziksel fonksiyonlarında düşüş gözlenmiştir (71). Bulgularımız literatürle uyumludur ve günlük işlerde parmak ve bilek hareketlerinin önemli yer tutması nedeniyle bu hareketlerin ağrılı ve kısıtlı olması durumunda hastalarda fiziksel fonksiyon skorunun düşük olması beklenebilir.

Emosyonel rol güçlüğü skoru, çökkünlük ve kaygı gibi duygusal sorunlara bağlı olarak fiziksel veya sosyal aktivitelerdeki kısıtlılıkları tanımlar ve hastaların duygusal sorunlarının iş hayatını ve günlük rutinlerini nasıl etkilediği hakkında bize fikir verir. Çalışmamızda hastaların biyolojik ajan kullandıktan sonraki emosyonel rol güçlüğü skorları değerlendirildiğinde daha önce psikiyatrik hastalık tedavisi almış olmanın emosyonel rol güçlüğü skorunu düşürdüğü görülmüştür. Matcham ve ark.'nın İngiltere'de 100 RA'lı hasta üzerinde yaptıkları çalışmada depresyon veya anksiyetesi olan hastaların emosyonel rol güçlüğü skorları diğer hastalara göre düşük bulunmuştur (72). Stoll ve ark.'nın İsviçre'de yaptıkları 60 SLE hastasının değerlendirildiği çalışmada depresyonu olan hastaların emosyonel rol güçlüğü skorları diğer hastalara göre anlamlı olarak düşüktü (73). Bulgularımız bu çalışmalarla uyumludur ve psikiyatrik bozuklukların kronik hastalığı olan bireylerde emosyonel stres oluşturduğu düşünülebilir.

Enerji skoru; yaşam dolu, enerjik olma, yıpranmış ve bitkin hissetme ile yorgunluk hissine ait bir parametredir. Çalışmamızda hastaların biyolojik ajan kullanımı sonrasındaki enerji skorları değerlendirildiğinde düzenli egzersiz yapmanın

bu skoru olumlu yönde etkilediği görülmüştür. Pınar ve ark.'nın Türkiye'de aerobik egzersizlerin yaşam kalitesini nasıl etkilediğini değerlendirmek için 45 katılımcı ile yaptıkları çalışmada düzenli egzersiz sonrası katılımcıların enerji skorları anlamlı şekilde artmıştır (74). İran'da 26 kişi üzerinde yapılan bir çalışmada egzersiz programına alınan grubun kontrol grubuna göre enerji skorları yüksekti (75). Bulgularımız literatürle uyumludur. Tedavi edilmemiş romatolojik hastalıkların hastaların enerjilerini belirgin olarak azaltıp kendilerini yorgun hissetmelerine neden olabileceği ve düzenli egzersizin de yorgun ve bitkin hissetmeye karşı koruyucu olduğu düşünülmektedir.

Ruhsal sağlık skoru, çok sinirli veya sakın hissetme, hiçbir şeyin neşelendiremeyeceği şekilde moralin bozuk olması veya mutlu hissetmeyle ilgili bir parametredir. Çalışmamızda biyolojik ajan tedavisi öncesi sigara kullanmanın bu skor üzerinde olumsuz etkisinin bulunduğu görülmektedir. Laaksonen ve ark.'nın Finlandiya'da sigara kullanmanın genel sağlık üzerindeki etkisini araştırmak için yaklaşık 9000 kişi üzerinde yaptıkları çalışmada sigara içmekle ruhsal sağlık skoru arasında negatif ilişki bulunmuştur (76). İspanya'da yaklaşık 5000 kişi ile yapılan ve sigara içme alışkanlığı ile yaşam kalitesi arasındaki ilişkiyi değerlendiren çalışmada sigara içen hastaların ruhsal sağlık skorları daha düşük bulunmuştur (77). Brezilya'da sigara içen ve içmeyen toplam 920 katılımcı ile yapılan çalışmada sigara içenlerin ruhsal sağlık skoru hiç sigara içmeyenlere göre düşüktü (78). Çalışmamız literatürle uyumlu bulunmuştur. Bu durum, ruhsal çökkünlük ve depresyon bulgularına sahip insanların daha fazla sigara içmeleriyle ilişkili olabilir.

Sosyal fonksiyon skoru, hastalığın kişinin ailesi ve çevresiyle olan sosyal etkileşiminin nasıl etkilendiğini gösteren bir parametredir. Çalışmamızda deride döküntü şikayetinin olmamasının biyolojik ajan kullanımı sonrasındaki sosyal skor üzerinde pozitif etkiye sahip olduğu görülmüştür. Karadağ'da Jankovic ve ark.'nın 110 psöriazisli hasta üzerinde yaptığı bir çalışmada bu hastaların sosyal fonksiyon skoru normal popülasyona göre düşük çıkmıştır (79). Yew ve ark.'nın Singapur'da cilt hastalıklarının psikososyal etkilerini araştırdıkları 1500 kişinin katıldığı bir çalışmada cilt hastalığı olanların olmayanlara göre sosyal açıdan daha izole olduğu görülmüştür (80). Bu sonuçlar çalışmamızla uyumludur ve dermatolojik problemlerin insanların sosyal etkileşimlerini kısıtlayabildiğini düşündürmektedir. Romatolojik hastalıklar

nedeniyle deride oluşan döküntüler hastalarda sosyal ortamlara girme konusunda isteksizliğe neden olabilir. Bu da SF-36'nın sosyal fonksiyon skorunda azalma ile karşımıza çıkabilmektedir.

Çalışmamızda evlilerde sosyal fonksiyon skorunun daha yüksek olduğu görülmüştür. Çakar ve ark.'nın 100 kişi üzerinde yaptığı çalışmada evlilerin bekarlara göre sosyal fonksiyon açısından daha iyi yaşam kalitesine sahip olduğu görülmüştür (81). Sonuçlarımız bu çalışma ile tutarlıydı. Evliliğin sosyal etkileşimi artırdığı ve kişinin yalnızlık hissini azalttığı düşünülmektedir.

Vücut ağrısı skoru, ağrı şiddetini ve ağrının neden olduğu aktivite kısıtlılıklarını gösterir. Çalışmamızda biyolojik ajan tedavisi sonrası vücut ağrısı skoru obezlerde daha düşük bulunmuştur. Peru'da 359 RA'lı hastanın dahil edildiği ve obezitenin RA'da yaşam kalitesini nasıl etkilediğini araştıran bir çalışmada obezitenin vücut ağrı skorunu olumsuz etkilediği görülmüştür (82). Gomez ve ark.'nın SLE' de obezitenin yaşam kalitesi üzerine etkisini araştırdıkları bir çalışmada obez hastaların vücut ağırları daha fazla bulunmuştur (83). Bulgularımız literatür ile uyumludur. Bu durum artmış kilonun eklemlere daha fazla yük bindirmesi nedeniyle olabilir.

Genel sağlık algısı skoru, kolay hasta olma, herkes kadar sağlıklı olma, sağlığın daha kötüleşmesine veya mükemmel olmasına dair düşüncelere ait bir parametredir. Çalışmamızda daha önce herhangi bir psikiyatrik tedavi almış hastalarda biyolojik ajan kullanımının hem öncesi ve hem sonrası genel sağlık skoru daha düşük bulunmuştur. İngiltere'de RA'lı hastalarla yapılan bir çalışmada depresyon veya anksiyetesi olan hastaların genel sağlık algısı skorları diğer hastalara göre düşük bulunmuştur (72). İsviçre'de yapılan SLE'li hastaların değerlendirildiği çalışmada ise depresyonu olan hastaların genel sağlık algısı skorları diğer hastalara göre anlamlı olarak düşüktü (73). Bulgularımız literatür ile uyumludur. Psikiyatrik hastalık tanısı almanın, emosyonel rol güçlüğü skorunun düşüklüğüyle beraber hastaların genel sağlık algısının bozulmasına da yol açmış olabileceği düşünülmektedir.

Çalışmamızda ek romatolojik hastalığı olanlarda biyolojik ajan kullanımı sonrası genel sağlık skoru ve vücut ağrısı skoru düşük bulunmuştur. Hollanda'da RA ve diğer kronik artritlerin de dahil edildiği kas iskelet sistemi hastalıkları olan 3664 hastanın katıldığı bir çalışmada birden fazla kas iskelet sistemi hastalığı olan

katılımcıların genel sağlık algısı ve vücut ağrısı skorları daha düşük bulunmuştur (84). Çalışmamız bu araştırma ile uyumludur. Ek romatolojik hastalığa sahip olmak daha fazla komorbidite yüküne neden olduğu için daha fazla ağrıya ve daha kötü genel sağlık algısına yol açmış olabilir.

Çalışmamızın kısıtlılıklarına bakacak olursak, bu tez çalışmasında yapılan anketler tek bir merkezden ve belli sayıdaki katılımcı ile yapılmıştır. Bu nedenle buradan elde edilen sonuçlar bize romatolojik hasta popülasyonu hakkında bilgi vermekle beraber tek merkezli ve üçüncü basamak romatoloji kliniğine başvuran hastaları içerdiği için bu sonuçlar tüm popülasyona genellenemeyebilir. Ayrıca bazı anket soruları öznel olduğu için hastaların bu sorulara verdiği cevaplar standart olmayabilir.

Literatürde romatolojik hastalıklarda kullanılan biyolojik ajanların hastaların yaşam kalitesini nasıl değiştirdiğini gösteren çalışma sayısının az olması ise çalışmamızın güçlü yönü olarak öne çıkmaktadır.

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

Bu çalışma biyolojik ajanların kullanımının hastaların yaşam kalitesi üzerindeki etkisini ve hastaların tedaviye uyumunu incelemiştir. Romatolojik hastalığa sahip bireylerin biyolojik ajan kullanımı sonrası tüm yaşam kalitesi parametrelerinde skor artışı izlenmiştir fakat bu skorların Türkiye’deki sağlıklı insanların ortalamasının altında kaldığı görülmüştür. Aile hekimleri romatolojik hastalığa sahip popülasyonun yaşam kalitesinin düşük olduğunun farkında olarak hastalara yaklaşmalıdır. İlaç uyumuyla hastaların sosyodemografik özellikleri ve hastalık bulguları arasındaki ilişki incelendiğinde romatolojik hastalık dışı ek kronik hastalığa sahip olan hastaların ilaç uyumunun daha yüksek olduğu görülmüştür. Hastaların geleneksel ve tamamlayıcı tıp tedavilerini alıp almadıkları incelendiğinde eğitim seviyesi arttıkça geleneksel tıp tedavisi alma oranının azaldığı saptanmıştır. Daha sonra hastaların ilaç uyumu ve SF-36 skorlarındaki değişim incelendiğinde ilaç uyumu yüksek olan grubun SF-36 skorlarının daha çok arttığı gözlemlenmiştir. İlaç uyumu düşük olan grupta yaşam kalitesi parametrelerinde artış gözlenmedi. Romatolojik hastalıklarda ilaç uyumunun tedaviye cevapla anlamlı ilişkisi olduğu için aile hekimlerinin ilaç kullanımında sorun yaşayabilecek kişileri tespit etmesi ve onlara ilaçların önemini anlatması gerek bireysel sağlık gerekse halk sağlığı açısından önemlidir. Parmak ve bilek ağrısının olmasının da hastaların biyolojik ajan kullanımı sonrası fiziksel rol skorlarını olumsuz etkilediği görülmüştür.

Ayrıca geleneksel tıp uygulamalarından olan bitkisel ürünlerin eğitim seviyesi düşük gruplarda daha çok kullanıldığı göz önünde bulundurularak bu hastalara yazılacak ilaçlarda bitkisel ürün kullanımı sorgulanmalı ve bu hastalara bitkisel ürün kullanımının yol açabileceği muhtemel zararlar açıklanmalıdır. Örneklemimizdeki sigara kullanma oranı toplum ortalamasına göre yüksektir. Sigaranın neden olduğu sağlık problemleri bu hastalara daha iyi açıklanmalı ve sigarayı bırakmaları konusunda yol gösterici bir tutum izlenmelidir.

İleride yapılacak çalışmalarda SF-36 ve MGLÖ yanında hastalık aktivitesini gösteren akut faz reaktanları gibi biyokimya sonuçları, radyolojik bulgular ve muayene bulguları incelenerek çalışmaların nesnelliği artırılabilir. Ayrıca egzersizin enerji

üzerindeki olumlu faydaları bu çalışmada görülmüş olmakla birlikte örneklem sayısının azlığı nedeniyle daha kapsamlı çalışmalar yapılarak egzersizin romatolojik hastalıklar açısından önemi gösterilebilir.



KAYNAKLAR

1. Jokar M, Jokar M. Prevalence of Inflammatory Rheumatic Diseases in a Rheumatologic Outpatient Clinic: Analysis of 12626 Cases. *Rheumatology Research*. 2018;3(1):21–27.
2. Shaheen Ahmed A, Rahim MA, Dewan P, Haque HF, Nazim RF, Afroz F, et al. Spectrum of Rheumatological Disorders: A Clinic-based Study. *J Medicine*. 2014;15(1):23–27.
3. Grisar J. Biologicals and How They Revolutionized Rheumatology. *Wiener Medizinische Wochenschrift*. 2015;165:1–2.
4. Sağ S, Nas K. Romatolojide Biyolojik Ajanların Kullanımı. *Online Türk Sağlık Bilimleri Dergisi*. 2017;2(2):34–45.
5. Er Gülbezer E, Keser G. Biological Treatments. *RAED Dergisi*. 2017;9(1–2):11–31.
6. De Camargo MC, Barros BCA, Fulone I, Silva MT, Do Nascimento Silveira MS, De Camargo IA, et al. Adverse Events in Patients with Rheumatoid Arthritis and Psoriatic Arthritis Receiving Long-Term Biological Agents in a Real-Life Setting. *Front Pharmacol*. 2019;10.
7. Deshpande S. History of Rheumatology. *Medical Journal of Dr DY Patil University*. 2014;7(2):119–123.
8. Robinson PC, van der Linden S, Khan MA, Taylor WJ. Axial Spondyloarthritis: Concept, Construct, Classification and Implications for Therapy. *Nat Rev Rheumatol*. 2021;17(2):109–118.
9. Navarro-Compán V, Sepriano A, El-Zorkany B, van der Heijde D. Axial Spondyloarthritis. *Ann Rheum Dis*. 2021;80(12):1511–1521.
10. Zhu W, He X, Cheng K, Zhang L, Chen D, Wang X, et al. Ankylosing Spondylitis: Etiology, Pathogenesis, and Treatments. *Bone Res*. 2019;7(22).
11. Ranjith MP, Divya R. A Case of Ankylosing Spondylitis and Discussion of the Literature. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*. 2013;7(6):1180–1182.
12. Mahmood F, Helliwell P. Ankylosing Spondylitis: A Review. *European Medical Journal*. 2017;2(4):134–139.
13. Dean LE, Jones GT, Macdonald AG, Downham C, Sturrock RD, Macfarlane GJ. Global Prevalence of Ankylosing Spondylitis. *Rheumatology (Oxford)*. 2014;53(4):650–657.
14. Mahmoudi M, Garshasbi M, Ashraf-Ganjouei A, Javinani A, Vojdani M, Saafi M, et al. Association between rs6759298 and Ankylosing Spondylitis in Iranian Population. *Avicenna J Med Biotechnol*. 2018;10(3):178–182.
15. Braun J, Sieper J. Ankylosing Spondylitis. *The Lancet*. 2007;369:1379–1390.
16. López-Medina C, Molto A, Sieper J, Duruöz T, Kiltz U, Elzorkany B, et al. Prevalence and Distribution of Peripheral Musculoskeletal Manifestations in Spondyloarthritis Including Psoriatic Arthritis: Results of the Worldwide, Cross-Sectional ASAS-PerSpA Study. *RMD Open*. 2021;7(1).
17. Sieper J, Van Der Heijde D, Landewé R, Brandt J, Burgos-Vagas R, Collantes-Estevez E, et al. New Criteria for Inflammatory Back Pain in Patients with Chronic Back Pain: A Real Patient Exercise by Experts from the Assessment of SpondyloArthritis International Society (ASAS). *Ann Rheum Dis*. 2009;68(6):784–788.
18. Sieper J, Braun J, Rudwaleit M, Boonen A, Zink A. Ankylosing Spondylitis: An Overview. *Ann Rheum Dis*. 2002;61(Suppl 3):iii8–18.
19. Sieper J, Poddubnyy D. Axial Spondyloarthritis. *The Lancet*. 2017;390(10089):73–84.

20. Van Den Berg R, Lenczner G, Feydy A, Van Der Heijde D, Reijnders M, Saraux A, et al. Agreement between Clinical Practice and Trained Central Reading in Reading of Sacroiliac Joints on Plain Pelvic Radiographs: Results from the DESIR Cohort. *Arthritis and Rheumatology*. 2014;66(9):2403–2411.
21. Angelopoulou F, Kraniotis P, Daoussis D. DISH vs Spondyloarthritis. *Mediterr J Rheumatol*. 2020;31(1):81–83.
22. Smolen JS, Aletaha D, Barton A, Burmester GR, Emery P, Firestein GS, et al. Rheumatoid Arthritis. *Nat Rev Dis Primers*. 2018;4(18001).
23. Tanaka Y. Rheumatoid Arthritis. *Inflamm Regen*. 2020;40(20).
24. Cross M, Smith E, Hoy D, Carmona L, Wolfe F, Vos T, et al. The Global Burden of Rheumatoid Arthritis: Estimates from the Global Burden of Disease 2010 Study. *Ann Rheum Dis*. 2014;73(7):1316–1322.
25. Smolen JS, Aletaha D, McInnes IB. Rheumatoid Arthritis. *The Lancet*. 2016;388(10055):2023–2038.
26. Frisell T, Holmqvist M, Källberg H, Klareskog L, Alfredsson L, Askling J. Familial Risks and Heritability of Rheumatoid Arthritis: Role of Rheumatoid Factor/Anti-Citrullinated Protein Antibody Status, Number and Type of Affected Relatives, Sex, and Age. *Arthritis Rheum*. 2013;65(11):2773–2782.
27. Schäfer C, Keyßer G. Lifestyle Factors and Their Influence on Rheumatoid Arthritis: A Narrative Review. *J Clin Med*. 2022;11(23).
28. Grassi W, De Angelis R, Lamanna G, Cervini C. The Clinical Features of Rheumatoid Arthritis. *Eur J Radiol*. 1998;27:18–24.
29. Gulati M, Farah Z, Mouyis M. Clinical Features of Rheumatoid Arthritis. *Medicine (United Kingdom)*. 2018;46(4):211–215.
30. Khurana R, Berney SM. Clinical Aspects of Rheumatoid Arthritis. *Pathophysiology*. 2005;12(3):153–165.
31. Cojocaru M, Mihaela Cojocaru I, Silosi I, Doina Vrabie C, Tanasescu R. Extra-Articular Manifestations in Rheumatoid Arthritis. *Maedica-a Journal of Clinical Medicine*. 2010;5(4):286–291.
32. Taylor PC. Update on the Diagnosis and Management of Early Rheumatoid Arthritis. *Clinical Medicine, Journal of the Royal College of Physicians of London*. 2020;20(6):561–564.
33. Kgoebane K, Ally MMTM, Duim-Beytell MC, Suleman FE, Suleman F. The Role of Imaging in Rheumatoid Arthritis. *SA J Radiol*. 2018;22(1).
34. Radu AF, Bungau SG. Management of Rheumatoid Arthritis: An Overview. *Cells*. 2021;10(11).
35. Roodenrys NMT, Hamar A, Kedves M, Nagy G, Van Laar JM, Van Der Heijde D, et al. Pharmacological and Non-Pharmacological Therapeutic Strategies in Difficult-to-Treat Rheumatoid Arthritis: A Systematic Literature Review Informing the EULAR Recommendations for the Management of Difficult-to-Treat Rheumatoid Arthritis. *RMD Open*. 2021;7(1).
36. Bullock J, Rizvi SAA, Saleh AM, Ahmed SS, Do DP, Ansari RA, et al. Rheumatoid Arthritis: A Brief Overview of the Treatment. *Medical Principles and Practice*. S. Karger AG; 2018;27(6):501–507.

37. Read RW. Clinical Mini-Review: Systemic Lupus Erythematosus and the Eye. *Ocul Immunol Inflamm.* 2004;12(2):87–99.
38. Ameer MA, Chaudhry H, Mushtaq J, Khan OS, Babar M, Hashim T, et al. An Overview of Systemic Lupus Erythematosus (SLE) Pathogenesis, Classification, and Management. *Cureus.* 2022;14(10).
39. Nimesh S, Ahmad MdI, Dhama S, Kumar P, Akram M, Hasaroeih NEN. Systemic Lupus Erythematosus Disease: An Overview of the Clinical Approach to Pathogenesis, Diagnosis, and Treatment. *Borneo Journal of Pharmacy.* 2021;4(2):91–98.
40. Cojocaru M, Cojocaru IM, Silosi I, Vrabie CD. Manifestations of Systemic Lupus Erythematosus. *Maedica A Journal of Clinical Medicine.* 2011;6(4):330–336.
41. Fanouriakis A, Tziolos N, Bertsias G, Boumpas DT. Update in the diagnosis and management of systemic lupus erythematosus. *Annals of the Rheumatic Diseases.* BMJ Publishing Group. 2021;80(1):14–25.
42. Tugwell P, Singh JA, Wells GA. Biologicals for Rheumatoid Arthritis. *BMJ.* 2011;343(7818).
43. Johnston SL. Biologic Therapies: What and When? *J Clin Pathol.* 2007;60(1):8–17.
44. Çobanoğlu N. Biyolojik Ajanlar ve Tüberküloz. *Türkiye Klinikleri Pediatrik Bilimler.* 2016;12(3):86–91.
45. Miller A V., Ranatunga SKM. Immunotherapies in Rheumatologic Disorders. *Medical Clinics of North America.* 2012;96(3):475–496.
46. Sabaté Eduardo, World Health Organization. Adherence to Long-Term Therapies: Evidence for Action. World Health Organization; 2003. 194 p.
47. Kalogianni A. Factors Affect in Patient Adherence to Medication Regimen. *Health Science Journal.* 2011;5(3).
48. Vázquez-Díaz M, Bachiller-Corral J. Adherence to Biologic Treatments: A Balance between Need and Concern. *Farmacia Hospitalaria.* 2019;43(4):119–120.
49. Demiral Y, Ergor G, Unal B, Semin S, Akvardar Y, Kivircik B, et al. Normative Data and Discriminative Properties of Short Form 36 (SF-36) in Turkish Urban Population. *BMC Public Health.* 2006;6(247).
50. Lins L, Carvalho FM. SF-36 Total Score as a Single Measure of Health-Related Quality of Life: Scoping Review. *SAGE Open Med.* 2016;4.
51. Koçyiğit H, Aydemir Ö, Fişek G, Ölmez N, Memiş A. Kısa form-36 (KF-36)’nın Türkçe Versiyonunun Güvenirliliği ve Geçerliliği. *İlaç ve Tedavi Dergisi.* 1999;12(2):102–106.
52. Beyhaghi H, Reeve BB, Rodgers JE, Stearns SC. Psychometric Properties of the Four-Item Morisky Green Levine Medication Adherence Scale among Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study Participants. *Value in Health.* 2016;19(8):996–1001.
53. Usta Yesilbalkan O, Gencer E. The Validity and Reliability Study of the Self-reported Measure of Medication Adherence Scale in Patients Taking Oral Antidiabetic Treatment Elif Gencer. *Int J Caring Sci.* 2019;12(2):917–924.
54. Yılmaz S. Psikiyatri Hastalarında İlaç Yan Etkileri ve İlaç Uyumu [Yüksek Lisans Tezi]. [İstanbul]: İstanbul Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü; 2004.

55. Birrell FN, Hassell AB, Jones PW, Dawes PT. How does the Short Form 36 Health Questionnaire (SF-36) in Rheumatoid Arthritis (RA) Relate to RA Outcome Measures and SF-36 Population Values? A Cross-Sectional Study. *Clin Rheumatol*. 2000;19(3):195–199.
56. Matcham F, Scott IC, Rayner L, Hotopf M, Kingsley GH, Norton S, et al. The Impact of Rheumatoid Arthritis on Quality-of-life Assessed Using the SF-36: A Systematic Review and Meta-analysis. *Semin Arthritis Rheum*. 2014;44(2):123–130.
57. Scott IC, Ibrahim F, Lewis CM, Scott DL, Strand V. Impact of Intensive Treatment and Remission on Health-related Quality of Life in Early and Established Rheumatoid Arthritis. *RMD Open*. 2016;2(2).
58. Oláh C, Kardos Z, Andrejkovics M, Szarka E, Hodosi K, Domján A, et al. Assessment of Cognitive Function in Female Rheumatoid Arthritis Patients: Associations with Cerebrovascular Pathology, Depression and Anxiety. *Rheumatol Int*. 2020;40(4):529–540.
59. Briesacher BA, Andrade SE, Fouayzi H, Chan KA. Comparison of Drug Adherence Rates among Patients with Seven Different Medical Conditions. *Pharmacotherapy*. 2008;28(4):437–443.
60. Al-Noumani H, Alharrasi M, Lazarus ER, Panchatcharam SM. Factors Predicting Medication Adherence among Omani Patients with Chronic Diseases through a Multicenter Cross-sectional Study. *Sci Rep*. 2023;13(1).
61. Franchi C, Ludergrani M, Merlino L, Nobili A, Fortino I, Leoni O, et al. Multiple Medication Adherence and Related Outcomes in Community-Dwelling Older People on Chronic Polypharmacy: A Retrospective Cohort Study on Administrative Claims Data. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(9).
62. Katchamart W, Narongroeknawin P, Sukprasert N, Chanapai W, Srisomnuek A. Rate and Causes of Noncompliance with Disease-modifying Antirheumatic Drug Regimens in Patients with Rheumatoid Arthritis. *Clin Rheumatol*. 2021;40(4):1291–1298.
63. Ragab OM, Zayed HS, Abdelaleem EA, Girgis AE. Effect of Early Treatment with Disease-modifying Anti-rheumatic Drugs and Treatment Adherence on Disease Outcome in Rheumatoid Arthritis Patients. *The Egyptian Rheumatologist*. 2017;39(2):69–74.
64. Konerman M, Weeks KR, Shands JR, Tilburt JC, Dy S, Bone LR, et al. Short Form (SF-36) Health Survey Measures Are Associated with Decreased Adherence among Urban African Americans with Severe, Poorly Controlled Hypertension. *J Clin Hypertens*. 2011;13(5):385–390.
65. Rahayu YYS, Araki T, Rosleine D. Factors Affecting the Use of Herbal Medicines in the Universal Health Coverage System in Indonesia. *J Ethnopharmacol*. 2020;260.
66. Aina O, Gautam L, Simkhada P, Hall S. Prevalence, Determinants and Knowledge About Herbal Medicine and Non-hospital Utilisation in Southwest Nigeria: A Cross-sectional Study. *BMJ Open*. 2020;10(9).
67. Schoffman DE, Wilcox S, Baruth M. Association of Body Mass Index with Physical Function and Health-Related Quality of Life in Adults with Arthritis. *Arthritis*. 2013;2013:190868.
68. Hassan MK, Joshi A V., Madhavan SS, Amonkar MM. Obesity and Health-related Quality of Life: A Cross-sectional Analysis of the US Population. *Int J Obes*. 2003;27(10):1227–1232.
69. Kvien TK, Kaasa S, Smedstad LM. Performance of the Norwegian SF-36 Health Survey in Patients with Rheumatoid Arthritis. II. A Comparison of the SF-36 with Disease-Specific Measures. *J Clin Epidemiol*. 1998;51(11):1077–1086.

70. Walsh JA, Ogdie A, Michaud K, Peterson S, Holdsworth EA, Karyekar CS, et al. Impact of Key Manifestations of Psoriatic Arthritis on Patient Quality of Life, Functional Status, and Work Productivity: Findings from a Real-world Study in the United States and Europe. *Joint Bone Spine*. 2023;90(3).
71. Rosen CF, Mussani F, Chandran V, Eder L, Thavaneswaran A, Gladman DD. Patients with Psoriatic Arthritis Have Worse Quality of Life than Those with Psoriasis Alone. *Rheumatology*. 2012;51(3):571–576.
72. Matcham F, Norton S, Steer S, Hotopf M. Usefulness of the SF-36 Health Survey in Screening for Depressive and Anxiety Disorders in Rheumatoid Arthritis. *BMC Musculoskelet Disord*. 2016;17(1).
73. Stoll T, Kauer Y, Bu Èchi S, Klaghofer R, Sensky T, Villiger PM, et al. Prediction of Depression in Systemic Lupus Erythematosus Patients Using SF-36 Mental Health Scores. *Rheumatology*. 2001;40:695–698.
74. Pinar L, Kara B, Kozan Ö. Effects of Long-term Calisthenics on Physical Fitness and Quality of Life in Older Women. *Türk Fizyoterapi ve Rehabilitasyon Dergisi*. 2014;25(2):47–55.
75. Amini M, Mirmoezzi M, Salmanpour M, Khorshidi D. Eight Weeks of Aerobic Exercises Improves the Quality of Life in Healthy Aged Sedentary Men. *International Journal of Sport Studies for Health*. 2018 Jan 29;1(1).
76. Laaksonen M, Rahkonen O, Martikainen P, Karvonen S, Lahelma E. Smoking and SF-36 Health Functioning. *Prev Med (Baltim)*. 2006;42(3):206–209.
77. Guitérrez-Bedmar M, Seguí-Gómez M, Gómez-Gracia E, Bes-Rastrollo M, Martínez-Gonzalez MA. Smoking Status, Changes in Smoking Status and Health-related Quality of Life: Findings from the SUN (“Seguimiento Universidad de Navarra”) Cohort. *Int J Environ Res Public Health*. 2009;6(1):310–320.
78. Lima MG, Borim FSA, de Azevedo Barros MB. Smoking and Health-Related Quality of Life (SF-36). A Population-Based Study in Campinas, SP, Brazil. *Health N Hav*. 2014;06(12):1539–1548.
79. Jankovic S, Raznatovic M, Marinkovic J, Jankovic J, Kocev N, Tomic-Spiric V, et al. Health-related Quality of Life in Patients with Psoriasis. *J Cutan Med Surg*. 2011;15(1):29–36.
80. Yew YW, Yu Kuan AH, Ge L, Yap CW, Heng BH. Psychosocial Impact of Skin Diseases: A Population-based Study. *PLoS One*. 2020;15(12).
81. Çakar E, Durmuş O, Dinçer Ü, Kıralp MZ, Cerit-Soydan F. The Effect of Marital Status on Health Quality and Fall Risk of Elderly People. *Turkish Journal of Geriatrics*. 2011;14(4):331–336.
82. García-Poma A, Segami MI, Mora CS, Ugarte MF, Terrazas HN, Rhor EA, et al. Obesity is Independently Associated with Impaired Quality of Life in Patients with Rheumatoid Arthritis. *Clin Rheumatol*. 2007;26(11):1831–1835.
83. Gomez A, Hani Butrus F, Johansson P, Åkerström E, Soukka S, Emamikia S, et al. Impact of Overweight and Obesity on Patient-reported Health-related Quality of Life in Systemic Lupus Erythematosus. *Rheumatology (United Kingdom)*. 2021;60(3):1260–1272.
84. Picavet HSJ, Hoeymans N. Health Related Quality of Life in Multiple Musculoskeletal Diseases: SF-36 and EQ-5D in the DMC3 Study. *Ann Rheum Dis*. 2004;63(6):723–729.

ÖZGEÇMİŞ

I- Bireysel Bilgiler

Adı-Soyadı: Tarık ÖZDEMİR

Doğum yeri ve tarihi:

Uyruğu: Türkiye Cumhuriyeti Vatandaşı

Medeni durumu: Bekar

Yabancı dili: İngilizce

II- Eğitimi (tarih sırasına göre yeniden eskiye doğru):

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi, Kırşehir Fen Lisesi, Vali Mithat Saylam İlköğretim Okulu

III- Ünvanları (tarih sırasına göre eskiden yeniye doğru):

Tıp Doktoru, Aile Hekimliği Uzmanlık Öğrencisi

IV- Mesleki Deneyimi

SBÜ Gülhane Tıp Fakültesi Aile Hekimliği Kliniğinde Uzmanlık Öğrencisi

Ahi Evran Üniversitesi Kırşehir Eğitim Araştırma Hastanesi

V- Üye Olduğu Bilimsel Kuruluşlar

-

VI- Bilimsel İlgi Alanları

-

VII- Bilimsel Etkinlikleri

Aldığı burslar: -

Ödüller: -

Projeleri: -

Verdiği konferans ya da seminerler: -

Katıldığı paneller (panelist olarak): -

VIII- Diğer Bilgiler

Eğitim programı haricinde aldığı kurslar ve katıldığı eğitim seminerleri: -

EKLER

EK-1. Etik Kurul Onayı



T.C.
SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
Gülhane Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu

Sayı : 46418926
Konu : Gülhane Bilimsel Araştırmalar Etik Kurul Kararları

17.02.2022

ARAŞTIRMA PROJESİ DEĞERLENDİRME RAPORU

TOPLANTI TARİHİ : 17.02.2022
TOPLANTI SAATİ : 13:30 (Covid-19 tedbirleri kapsamında toplantı online yapılmıştır.)
TOPLANTI NO : 2022/03
PROJE/ KARAR NO : 2022-70 (Değerlendirilme Tarihi: 17.02.2022)

Üniversitemiz Gülhane Tıp Fakültesi, Aile Hekimliği Anabilim Dalında Doç. Dr. Ümit AYDOĞAN'ın sorumlu araştırmacı olduğu, Doç. Dr. Yusuf Çetin DOĞANER, Prof. Dr. Sedat YILMAZ'ın ve Uzmanlık Öğrencisi Dr. Tarık ÖZDEMİR'in yardımcı araştırmacı oldukları, 2022/70 kayıt numaralı, "**Romatolojik Hastalıklarda Kullanılan Biyolojik Ajan Tedavisinin Hastaların Yaşam Kalitesi Üzerine Etkisi ve Tedaviye Uyum**" başlıklı uzmanlık tezi proje önerisi, araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş olup, etik açıdan uygun bulunmuştur. Rica ederim.

Sıra No	Adı Soyadı ve Görev Yeri	Kuruldaki Görevi	İmza
1	Prof. Dr. Ahmet COŞAR (Gülhane Anestezi Anabilim Dalı Başkanlığı)	Başkan	
2	Prof. Dr. Alper GÖZÜBÜYÜK (Gülhane Göğüs Cerrahisi Anabilim Dalı Başkanlığı)	Başkan Yardımcısı	
3	Prof. Dr. Selahattin BEDİR (Gülhane Üroloji. Anabilim Dalı Başkanlığı)	Üye	
4	Prof. Dr. Levent KENAR (Enstitü Tıbbi Kimyasal Biyolojik Radyolojik ve Nükleer Savunma Anabilim Dalı Başkanlığı)	Üye	
5	Prof. Dr. Yusuf İZCİ (Gülhane Beyin ve Sinir Cerrahisi Anabilim Dalı Başkanlığı)	Üye	
6	Prof. Dr. Suat DOĞANCI (Gülhane Kalp Damar Cerrahisi Anabilim Dalı Başkanlığı)	Üye	
7	Prof. Dr. Ali Kağan COŞKUN (Gülhane Genel Cerrahisi Anabilim Dalı Başkanlığı)	Üye	
8	Prof. Dr. Cantürk TAŞCI (Gülhane Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı Başkanlığı)	Üye	
9	Prof. Dr. Necmiye Ün YILDIRIM (Gülhane Sağlık Bilimleri Fakültesi, Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Anabilim Dalı Başkanlığı)	Üye	
10	Prof. Dr. Fulya TOKSOY TOPÇU (Gülhane Diş Hekimliği Fakültesi, Restoratif Diş Tedavisi Anabilim Dalı Başkanlığı)	Üye	
11	Prof. Dr. Ayten TÜRKKANI (Gülhane Tıp Fakültesi, Histoloji Anabilim Dalı Başkanlığı)	Sekreter	
12	Prof. Dr. Gülten GÜVENÇ (Gülhane Hemşirelik Fakültesi, Doğum ve Kadın Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı Başkanlığı)	Üye	
13	Prof. Dr. Dilek YILDIZ (Gülhane Hemşirelik Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı Başkanlığı)	Üye	
14	Dr. Öğr. Üyesi Mustafa GÜNEY (Gülhane Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Başkanlığı)	Üye	
15	Dr. Öğr. Üyesi Eray Serdar YURDAKUL (Gülhane Tıp Fakültesi, Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı Başkanlığı)	Üye	

Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu
Etik-Ankara Telefon: 0 (312) 304 6135

EK-2. Veri Toplama Formu

Sayın Katılımcı,

Romatizmal hastalıklarda kullanılan diğer temel ilaçlara yanıt alınamayan, hastalığın şiddetli seyrettiği bazı hastalarda biyolojik ajan tedavisi kullanılmaktadır. Aşağıdaki veri toplama formunda, romatolojik hastalıklarda kullanılan biyolojik ajan tedavisinin hastaların yaşam kalitesi ve tedaviye uyumunu değerlendirmek amacıyla bu hastalıklarda sık görülen bulgulara ilişkin sorular yer almaktadır.

Bu çalışma uzmanlık öğrencisi Dr. Tarık ÖZDEMİR'in tez çalışmasıdır. Bu çalışmaya katılmak gönüllülük esasına dayanır. Eğer çalışmayı kabul ediyorsanız, veri toplama formundaki sorular size uzmanlık öğrencisi Dr. Tarık ÖZDEMİR tarafından sorulacak ve verdiğiniz cevaplar kayıt altına alınacaktır. Veri toplama süreci yaklaşık olarak 5-10 dakika sürecektir. Veri toplama sürecinde verdiğiniz bilgiler, bilimsel araştırma amaçlı kullanılacak olup, cevaplarınızın doğru ve eksiksiz olması gerekmektedir. Herhangi bir nedenle ya da hiçbir neden göstermeksizin araştırmadan çekilme hakkına sahipsiniz. Bu çalışmaya katılımınız için size herhangi bir ücret ödemesi yapılmayacaktır. Bu çalışmanın hastalığınızın tanı ve tedavi sürecinizde size zararı olmayacak ve tedavi sürecinizi değiştirmeyecektir. Çalışma ile ilgili olarak tüm sorularınızı 0312 304 3144 no'lu telefon ile uzmanlık öğrencisi Dr. Tarık ÖZDEMİR ile iletişim kurarak iletebilirsiniz.

İlgi ve katkılarınızdan dolayı teşekkür ederim.

Katılımcı

İmza:

Adı ve Soyadı:

Tarih:

Telefonu:

1. Cinsiyet: ☐ Kadın ☐ Erkek
2. Yaşınız:
3. Boyunuz: ____ cm
4. Kilonuz: ____ kg
5. Eğitim Durumunuz:
 - a. ☐ Okuryazar değil
 - b. ☐ Okuryazar
 - c. ☐ İlkokul
 - d. ☐ Ortaokul
 - e. ☐ Lise
 - f. ☐ Üniversite
6. Medeni durumunuz:
 - a. ☐ Evli
 - b. ☐ Bekar
 - c. ☐ Boşanmış /Dul
7. Mesleğiniz:
 - a. ☐ Emekli
 - b. ☐ Memur
 - c. ☐ İşçi
 - d. ☐ Çalışmıyor
 - e. ☐ Diğer

8. Geliriniz:
- ☐ 3.000 TL altı
 - ☐ 3.000-10.000 TL arası
 - ☐ 10.000 TL üstü
9. Oturduğunuz yer:
- ☐ İl merkezi
 - ☐ İl merkezi dışında (köy, kasaba ilçe, vb)
10. İkamet ettiğiniz yerde kiminle yaşıyorsunuz?
- ☐ Tek başına
 - ☐ Çekirdek aile (eş, çocuk)
 - ☐ Geniş aile (dede, anneanne, babaanne vb)
11. Düzenli egzersiz yapıyor musunuz? (Haftada en az 5 gün en az 30 dakika)
- ☐ Hayır
 - ☐ Evet (Lütfen belirtiniz) (yüzme, koşma, yürüme vs): _____
12. Sigara kullanımı:
- ☐ Hayır
 - ☐ Evet → _____ paket/gün, _____ aydır/yıldır
 - ☐ Bıraktım → _____ paket/gün, _____ aydır/yıldır
13. Alkol kullanımı:
- ☐ Hayır
 - ☐ Evet → _____ kadeh/gün/hafta, _____ aydır/yıldır
 - ☐ Bıraktım → _____ kadeh/gün/hafta, _____ aydır/yıldır
14. Hangi romatolojik hastalıklara sahipsiniz?
(Lütfen _____ belirtiniz): _____
15. Hastalığınız için hangi branş uzmanı hekim/hekimlere müracaat ettiniz?
(Lütfen belirtiniz): _____

16. Şikayetlerinizin başlangıcından hastalığınızın tanısına kadar geçen süre nedir?
- ☐ 6 haftadan daha az
 - ☐ 6 hafta-2 ay arası
 - ☐ 3-5 ay arası
 - ☐ 6-11 ay arası
 - ☐ 12 ay-35 ay arası
 - ☐ 36 ay veya daha fazla
17. Tanıdan bugüne kadar bu hastalığınız için ne kadar süre tedavi aldınız?
- ☐ 6 ay veya daha az
 - ☐ 7 ay-12 ay arası
 - ☐ 13 ay-36 ay arası
 - ☐ 37 ay-59 ay arası
 - ☐ 60 aydan daha fazla

18. Romatolojik hastalığınız için herhangi bir ilaç kullanıyor musunuz?

a. ☐ Hayır

b. ☐

Evet

(Lütfen

belirtiniz):

19. Romatolojik hastalığınız dışında başka bir kronik hastalığınız var mı? (Cevabınız hayır ise 23. sorudan devam ediniz)

a. ☐ Hayır

b. ☐

Evet

(Lütfen

belirtiniz):

20. Bu kronik hastalığınız için herhangi bir ilaç kullanıyor musunuz?

a. ☐ Hayır

b. ☐

Evet

(Lütfen

belirtiniz):

21. Ağrı şikayetiniz ne kadar zaman önce başladı?

a. ☐ 6 aydan daha az

b. ☐ 6 ay-11 ay arası

c. ☐ 1 yıl-35 ay arası

d. ☐ 3 yıl-10 yıl arası

e. ☐ 10 yıldan daha fazla

22. Ağrı şikayetiniz kaç yaşında başladı?

a. ☐ 18 yaşından önce

b. ☐ 18-30 arası

c. ☐ 31-40 arası

d. ☐ 41-50 arası

e. ☐ 50 yaşından sonra

23. Genel olarak vücudunuzun hangi bölgelerinde ağrı şikayetiniz olmaktadır? (Birden fazla şık işaretleyebilirsiniz)

a. ☐ Parmaklar/Eller/Ayaklar

b. ☐ Bilekler/Dizler/Dirsekler

c. ☐ Omuz

d. ☐ Boyun

e. ☐ Göğüs

f. ☐ Sırt

g. ☐ Bel

h. ☐ Kalça

i. ☐ Kuyruk sokumu (Sakroiliak bölge)

24. Ağrı şikayetinizi günün hangi saatlerinde daha sık olarak yaşıyorsunuz? (Birden fazla şık işaretleyebilirsiniz)

a. ☐ Sabah

b. ☐ Öğle

c. ☐ Akşam

d. ☐ Gece

e. ☐ Gün boyu

f. ☐

Diğer

(lütfen

belirtiniz):

25. Sabahları uyandığınızda el, ayak eklemleri, diz, bel gibi bölgelerinizde 30 dakikadan uzun süren ağrıyla beraber hareketlerde kısıtlılık ve tutukluluk yaşıyor musunuz?

- a. ☐ Evet
- b. ☐ Hayır

26. Ağrılarınızın hareket etmekle gün içerisindeki değişimi nasıldır?

- a. ☐ Azalmaktadır
- b. ☐ Değişmemektedir
- c. ☐ Artmaktadır
- d. ☐ Diğer

(lutfen

belirtiniz):

27. Ağrılarınızın istirahatle gün içerisindeki değişimi nasıldır?

- a. ☐ Azalmaktadır
- b. ☐ Değişmemektedir
- c. ☐ Artmaktadır
- d. ☐ Diğer

(lutfen

belirtiniz):

28. Gece uykudan uyandıran ağrı şikayetiniz oluyor mu?

- a. ☐ Hayır
- b. ☐ Evet

29. Gün içerisinde ağrınız ortalama ne kadar sürmektedir?

- a. ☐ 30 dakikadan az
- b. ☐ 30 dakika-2 saat arası
- c. ☐ 3-5 saat arası
- d. ☐ Gün boyu
- e. ☐ Diğer

(lutfen

belirtiniz):

30. Ağrı şikayetiniz günlük rutininizi veya mesleğiniz ile ilgili yaptığınız faaliyetleri etkiliyor mu?

- a. ☐ Hayır
- b. ☐ Evet

31. Topuk bölgesinde ağrı, topuğunuzun arkasında şişlik şikayetiniz oluyor mu?

- a. ☐ Hayır
- b. ☐ Evet

32. Ağrınız olduğunda ne sıklıkla ağrı kesici ilaç kullanırsınız? (Cevabınız hiçbir zaman ise 36. soruya geçiniz)

- a. ☐ Her zaman
- b. ☐ Sıklıkla
- c. ☐ Bazen
- d. ☐ Hiçbir zaman

33. Ağrınız olduğunda daha çok hangi tür ağrı kesici ilaç kullanırsınız?

- a. ☐ Parasetamol
- b. ☐ Non-steroid anti-inflamatuar ilaçlar
- c. ☐ Diğer

(Lutfen

belirtiniz):

34. Ağrınız için geleneksel ve tamamlayıcı tıp kapsamında daha önce herhangi bir tedavi gördünüz mü?
- a. ☐ Hayır
- b. ☐ Evet (Lütfen belirtiniz): _____
35. El ve ayak parmaklarınızda sosis parmak da denilen şişlik, kızarıklık şikayetleri oluyor mu?
- a. ☐ Hayır
- b. ☐ Evet
36. Ellerde uyuşma, karıncalanma, his kaybı gibi şikayetleriniz oluyor mu?
- a. ☐ Hayır
- b. ☐ Evet
37. Kollarınızda ve bacaklarınızda uyuşma veya his kaybı yaşıyor musunuz?
- a. ☐ Hayır
- b. ☐ Evet
38. Ciltte döküntü şikayetiniz oluyor mu?
- a. ☐ Hayır
- b. ☐ Evet
39. Deri altında şişlik veya ciltte yara (ülserler) şikayetiniz oluyor mu?
- a. ☐ Hayır
- b. ☐ Evet
40. Tırnaklarda çukurlaşma, çabuk kırılma, tırnak yatağında kalınlaşma gibi şikayetleriniz oluyor mu?
- a. ☐ Hayır
- b. ☐ Evet
41. Şikayetlerinizin başlangıcından itibaren belirgin kilo kaybınız oldu mu?
- a. ☐ Hayır
- b. ☐ Evet
42. Gözlerinizde ya da ağzınızda kuruluk şikayetiniz oluyor mu?
- a. ☐ Hayır
- b. ☐ Evet
43. Gözlerde ağrı, bulanık görme, ışıktan aşırı rahatsız olma gibi şikayetlerden herhangi birisini şimdiye kadar yaşadınız mı?
- a. ☐ Hayır
- b. ☐ Evet
44. Çarpıntı, göğüste baskı ve sıkışma hissi, hareketle nefes darlığı gibi kronik olarak yaşadığınız şikayetleriniz var mı?
- a. ☐ Hayır
- b. ☐ Evet
45. Nefes darlığı, göğüste genişleme gibi solunum yoluyla ilgili kronik olarak yaşadığınız şikayetleriniz var mı?
- a. ☐ Çarpıntı
- b. ☐ Göğüs ağrısı
- c. ☐ Göğüste genişleme
- d. ☐ Nefes darlığı

46. İdrar veya dışkı kaçırma şikayetiniz oluyor mu?

- a. ☐ Hayır
- b. ☐ Evet

47. Uzun zamandır mevcut olan karın ağrısı, ishal, kabızlık, kanlı/siyah dışkılama gibi şikayetleriniz var mı?

- a. ☐ Hayır
- b. ☐ Evet

48. Şimdiye kadar herhangi bir psikiyatrik hastalık için tedavi aldınız mı?

- a. ☐ Hayır
- b. ☐ Evet (Lütfen belirtiniz):

49. Hayatınızın herhangi bir döneminde kemiklerinizde kırık oldu mu?

- a. ☐ Hayır
- b. ☐ Evet

50. Mevcut romatolojik hastalığınız ile ilgili herhangi bir cerrahi işlem geçirdiniz mi?

- a. ☐ Hayır geçirmedi
- b. ☐ Artroskopi (Kapalı endoskopik cerrahi)
- c. ☐ Açık cerrahi
- d. ☐ Diğer (Lütfen belirtiniz):

51. Romatolojik hastalığınızla ilgili daha önce başka bir tedavi aldınız mı?

- a. ☐ Hayır
- b. ☐ Evet (Lütfen belirtiniz):

EK-3. Morisky Green Levine Tedavi Uyum Ölçeği

		Evet	Hayır
1.	İlaç almayı hiç unuttuğunuz oldu mu?	☐	☐
2.	İlacınızı almayı hatırlamak konusunda sorun yaşıyor musunuz?	☐	☐
3.	Kendinizi iyi hissettiğinizde ilacınızı almayı kestiğiniz olur mu?	☐	☐
4.	Bazen ilacınızı aldığınızda kendinizi kötü hissederseniz, ilaç kullanmayı bırakır mısınız?	☐	☐

EK-4. Kısa Form (SF-36) Yaşam Kalitesi Ölçeği

SF-36 (Kısa Form 36)

Hastanın Adı Soyadı: _____

Tarih: ____/____/____

Aşağıdaki sorular sizin kendi sağlığınız hakkındaki görüşünüzü, kendinizi nasıl hissettiğinizi ve günlük aktivitelerinizi ne kadar yerine getirebildiğinizi öğrenmek amacıyla. Size en uygun yanıtı verin.

B1

1) Genel olarak sağlığınız için aşağıdakilerden hangisini söyleyebilirsiniz?

Mükemmel
☐₁

Çok iyi
☐₂

İyi
☐₃

Orta
☐₄

Kötü
☐₅

B2

2) Bir yıl öncesi ile karşılaştığınızda şu anki genel sağlık durumunuzu nasıl değerlendirirsiniz?

Bir yıl öncesinden
☐₁

Çok daha iyi
☐₂

Biraz iyi
☐₃

Hemen hemen aynı
☐₄

Biraz daha kötü
☐₅

Çok daha kötü
☐₆

Aşağıdaki sorular bir gün içinde yapabileceğiniz işlerle [aktivitelerle] ilgilidir. Sağlığınız bu aktiviteleri kısıtlıyor mu? Eğer kısıtlıyorsa, ne kadar?

B3

	Evet, Çok Kısıtlı	Evet, Biraz Kısıtlı	Hayır, Hiç Kısıtlı Değil
3) Koşmak, ağır kaldırmak, ağır sporlara katılmak gibi ağır etkinlikler	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃
4) Bir masayı çekmek, elektrik süpürGESİNİ İTMEK ve ağır olmayan sporları yapmak gibi orta dereceli etkinlikler	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃
5) Market poşetlerini kaldırmak veya taşımak	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃
6) Birkaç kat merdiven çıkmak	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃
7) Bir kat merdiven çıkmak	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃
8) Eğilmek, diz çökmek, çönmek, diz çökmek	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃
9) Bir kilometreden fazla yürümek	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃
10) Birkaç yüz metre yürümek	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃
11) Yüz metre yürümek	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃
12) Kendi başına banyo yapmak ve giyinmek	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃

Son 4 hafta boyunca bedensel sağlığınızın sonucu olarak, işiniz veya diğer günlük etkinliklerinizde, aşağıdaki sorunlardan biriyle karşılaştınız mı?

B4

	Evet	Hayır
13) Çalışma yaşamınızda veya diğer aktivitelerinizde geçirdiğiniz zamanı kısalttınız mı?	☐ ₁	☐ ₂
14) Arzu ettiğinizden daha az şeyi mi tamamlayabildiniz?	☐ ₁	☐ ₂
15) Çalışma veya diğer yaptığınız işlerin çeşidinde kısıtlama yaptınız mı?	☐ ₁	☐ ₂
16) Çalışma yaşamınızda veya diğer aktivitelerinizi yapmakta güçlük çektiniz mi? (Aşın efor - çaba sarf ettiniz mi?)	☐ ₁	☐ ₂

Son 4 hafta boyunca, duygusal sorunlarınızın (örneğin çökkünlük veya kaygı) sonucu olarak işiniz veya diğer günlük etkinliklerinizle ilgili aşağıdaki sorunlarla karşılaştınız mı?

B5

	Evet	Hayır
17) Çalışma yaşamınızda veya diğer aktivitelerinizde geçirdiğiniz zamanı kısalttınız mı?	☐ ₁	☐ ₂
18) Arzu ettiğinizden daha az işi mi tamamlayabildiniz?	☐ ₁	☐ ₂
19) İşinizle veya diğer aktivitelerinizle ilgili işleri her zamanki kadar dikkat vererek yapamadınız mı?	☐ ₁	☐ ₂

SF-36 (Kısa Form 36) Sayfa-2

B6

20) Son 4 hafta boyunca bedensel sağlığınız veya duygusal sorunlarınız, aileniz, arkadaş veya komşularınızla olan olağan sosyal etkinliklerinizi ne kadar etkiledi?

Hiç Etkilemedi ☐₁ Çok Az ☐₂ Orta Derecede ☐₃ Epeyce ☐₄ Çok Fazla ☐₅

B7

21) Son 4 hafta içinde vücudunuzda ne kadar ağrı oldu?

Hiç Olmadı ☐₁ Çok Az ☐₂ Hafif ☐₃ Orta ☐₄ Çok ☐₅ Pek Çok ☐₆

B8

22) Son 4 hafta boyunca ağrınız, normal işinizi (hem ev işlerinizi hem ev dışı işinizi düşününüz) ne kadar etkiledi?

Hiç Etkilemedi ☐₁ Biraz etkiledi ☐₂ Orta Derecede ☐₃ Epey Etkiledi ☐₄ Çok Etkiledi ☐₅

Aşağıdaki sorular sizin son 4 hafta boyunca neler hissettiğinizle ilgilidir. Her soru için, sizin duygularınızı en iyi karşılayan yanıtı, son 4 haftadaki sıklığını göz önüne alarak seçiniz.

B9

	Sürekli	Çoğu zaman	Epey zaman	Bazen	Ara sıra	Hiç bir zaman
23) Kendinizi yaşam dolu olarak hissettiniz mi?	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅	☐ ₆
24) Çok sinirli biri oldunuz mu?	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅	☐ ₆
25) Hiçbir şeyin sizi neşelendiremeyeceği kadar moraliniz bozuk ve kötü oldu mu?	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅	☐ ₆
26) Kendinizi sakin ve huzurlu hissettiniz mi?	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅	☐ ₆
27) Çok enerjik oldunuz mu?	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅	☐ ₆
28) Kendinizi kalbi kırık ve üzgün hissettiniz mi?	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅	☐ ₆
29) Kendinizi yıpranmış, bitkin hissettiniz mi?	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅	☐ ₆
30) Mutlu, sevinçli bir insan oldunuz mu?	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅	☐ ₆
31) Yorgunluk hissettiniz mi?	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅	☐ ₆

B10

32) Son 4 hafta boyunca bedensel sağlığınız veya duygusal sorunlarınız sosyal etkinliklerinizi (arkadaş veya akrabalarınızı ziyaret etmek gibi) ne sıklıkta etkiledi?

Sürekli ☐₁ Çoğu zaman ☐₂ Bazen ☐₃ Ara sıra ☐₄ Hiç bir zaman ☐₅

Aşağıdaki her bir ifade sizin için ne kadar doğru veya yanlıştır? Her bir ifade için en uygun olanını işaretleyiniz.

B11

	Kesinlikle doğru	Çoğunlukla doğru	Emin değilim	Çoğunlukla yanlış	Kesinlikle yanlış
33) Ben diğer insanlara göre daha kolay hastalanıyorum.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
34) Tanıdığım kişiler kadar sağlıklıyım.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
35) Sağlığımın kötüleşmekte olduğunu sanıyorum.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
36) Sağlığım mükemmeldir.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅

Ware JE Jr1, Sherbourne CD (1992) Med Care. 1992 Jun;30(6):473-83



www.ftronline.com

Tasarım ve düzenleme: Dr. Ender Saltık 2017

EK-5. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

	SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ GÜLHANE BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU	FORM 04

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

Araştırma Projesinin Adı: Romatolojik Hastalıklarda Kullanılan Biyolojik Ajan Tedavisinin Hastaların Yaşam Kalitesi Üzerine Etkisi ve Tedaviye Uyum

Sorumlu Araştırmacının Adı: Ümit AYDOĞAN

Diğer Araştırmacıların Adı: Tarık ÖZDEMİR, Yusuf Çetin DOĞANER, Sedat YILMAZ

Romatolojik hastalıklarda kullanılan biyolojik ajan tedavisinin hastaların yaşam kalitesi üzerine etkisi ve tedaviye uyum isimli bir çalışmada yer almak üzere davet edilmiş bulunmaktasınız. Bu çalışmaya davet edilmenizin nedeni; romatolojik hastalığınız nedeniyle biyolojik ajan tedavisi başlanacak olmasıdır. Bu çalışma, araştırma amaçlı olarak yapılmaktadır ve katılım gönüllülük esasına dayalıdır. Çalışmaya katılma konusunda karar vermeden önce araştırma hakkında sizi bilgilendirmek istiyoruz. Çalışma hakkında tam olarak bilgi sahibi olduktan sonra ve sorularınız cevaplandıktan sonra eğer katılmak isterseniz sizden bu formu imzalamanız istenecektir. Bu araştırma, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Tıp Fakültesi Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı Doç. Dr. Ümit AYDOĞAN ve uzmanlık öğrencisi Dr. Tarık ÖZDEMİR'in sorumluluğu altındadır.

1. Araştırmanın amacı nedir?

Bu çalışmada biyolojik ajanların kullanımının hastaların yaşam kalitesi üzerindeki etkisinin ve hastaların tedaviye uyumunun incelenmesi amaçlanmıştır.

2. Gönüllünün sorumlulukları nedir?

Çalışmaya katılmayı kabul eden hastalara, araştırmacılar tarafından hazırlanmış 53 soruluk veri toplama formu, Kısa Form-36 (SF-36) Yaşam Kalitesi Ölçeği ve Morisky Green Levine Tedavi Uyum Ölçeği uygulanmaktadır.

3. Gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin ödemeler hakkındaki bilgiler nedir?

Çalışmaya katılmakla parasal yük altına girmeyeceksiniz ve size de herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.

4. Çalışmaya katılan gönüllülerin bilgilerinin gizliliği ve hakları nelerdir?

Bu çalışmada yer alıp almamak tamamen size bağlıdır. Şu anda bu formu imzalasanız bile istediğiniz herhangi bir zamanda bir neden göstermeksizin çalışmayı bırakmakta özgürsünüz. Eğer katılmak istemez iseniz veya çalışmadan ayrılırsanız, doktorunuz tarafından sizin için en uygun tedavi planı uygulanacaktır. Aynı şekilde çalışmayı yürüten doktor çalışmaya devam etmenizin sizin için yararlı olmayacağına karar verebilir ve sizi çalışma dışı bırakabilir, bu durumda da sizin için en uygun tedavi seçilecektir.

Çalışma doktorunuz kişisel bilgilerinizi, araştırmayı ve istatistiksel analizleri yürütmek için kullanacaktır, ancak kimlik bilgileriniz gizli tutulacaktır. Yalnızca gereği halinde, sizinle ilgili bilgileri etik kurullar ya da resmi makamlar inceleyebilir. Çalışmanın sonunda, kendi sonuçlarınızla ilgili bilgi istemeye hakkınız vardır. Çalışma sonuçları çalışma bitiminde tıbbi literatürde yayınlanabilecektir, ancak kimliğiniz açıklanmayacaktır.

5. Gönüllünün araştırmaya devam etmesi için öngörülen süre ne kadar?

Araştırma, 15.03.2022-15.02.2023 tarihleri arasında sürecektir.

6. Araştırmaya katılması beklenen tahmini gönüllü sayısı?

Çalışmaya, SBÜ Gülhane Eğitim Araştırma Hastanesi Romatoloji Kliniği'nde olmak üzere 50 hastanın katılması planlanıyor.

(Katılımcının/Hastanın Beyanı)

Uzmanlık öğrencisi Dr. Tarık ÖZDEMİR tarafından tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı ve ilgili metni okudum. Bu bilgilerden sonra böyle bir araştırmaya “katılımcı” olarak davet edildim.

Araştırmaya katılmam konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer katılmayı reddedersem, bu durumun tıbbi bakımına ve hekim ile olan ilişkiye herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum. Projenin yürütülmesi sırasında herhangi bir neden göstermeden araştırmadan çekilebilirim (*Ancak araştırmacıları zor durumda bırakmamak için araştırmadan çekileceğimi önceden bildirmemim uygun olacağının bilincindeyim*). Ayrıca tıbbi durumuma herhangi bir zarar verilmemesi koşuluyla araştırmacı tarafından araştırma dışı da tutulabilirim.

Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Bana da bir ödeme yapılmayacaktır.

Araştırmadan elde edilen benimle ilgili kişisel bilgilerin gizliliğinin korunacağını biliyorum.

Araştırma uygulamasından kaynaklanan nedenlerle meydana gelebilecek herhangi bir sağlık sorunumun ortaya çıkması halinde, her türlü tıbbi müdahalenin sağlanacağı konusunda gerekli güvence verildi (Bu tıbbi müdahalelerle ilgili olarak da parasal bir yük altına girmeyeceğim).

Araştırma sırasında bir sağlık sorunu ile karşılaştığımda; herhangi bir saatte, Doç. Dr. Ümit AYDOĞAN’ı, 0 312 304 31 41 ‘den veya Araştırma Görevlisi Dr. Tarık ÖZDEMİR’i 0312 304 31 44’den arayabileceğimi biliyorum.

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Bu koşullarla söz konusu klinik araştırmaya kendi rızamla, hiç bir baskı ve zorlama olmaksızın, gönüllülük içerisinde katılmayı kabul ediyorum.

İmzalı bu form kâğıdının bir kopyası bana verilecektir.

Katılımcı

Adı, soyadı:

Adres:

Tel:

İmza:

Tarih:

Görüşme tanığı

Adı, soyadı:

Adres:

Tel:

Katılımcı ile Görüşen Hekim

Adı soyadı, unvanı: Tarık ÖZDEMİR, Uzmanlık Öğrencisi

Adres: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Tıp Fakültesi

Aile Hekimliği Anabilim Dalı

Tel: 0 312 304 31 44

İmza:

Tarih:

EK-6. TUEK Onayı



T.C.
ANKARA VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI GÜLHANE EĞİTİM VE
ARAŞTIRMA HASTANESİ - GÜLHANE EAH TIPTA
UZMANLIK EĞİTİM KURULU (TUEK)
10/01/2022 13:06 - E-50687469 - 799 - 19



Sayı : E-50687469-799
Konu : Araştırma İzni (Dr. Tark
ÖZDEMİR)

Sayın : Dr. Tark ÖZDEMİR
(Aile Hekimliği Kliniği Birimi)

"Romatolojik hastalıklarda kullanılan biyolojik ajan tedavisinin hastaların yaşam kalitesi üzerine etkisi ve tedaviye uyum" başlıklı tez çalışmanızı hastanemizde uygulama talebiniz Sağlık Uygulama Araştırma Merkezi Tıpta Uzmanlık Eğitimi Kurulunun 06.01.2022 tarih ve 1 no'lu toplantısında görüşülerek kabul edilmiştir.

Klinik Araştırmalar Yönetmeliğinin 23. maddesine istinaden etik kurul onayı alındıktan sonra araştırmaya başlanabilir. Aynı Yönetmeliğin 1. Bendi uyarınca araştırmanın bütçesinin karşılanmasından araştırmacılar sorumludur.

Gereğini rica ederim.

e-imzalıdır.

Prof. Dr. Cevdet Serkan GÖKKAYA
Başhekim

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 624cf7a8-0ca8-4a8a-8f24-c683ccb8979c — Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-cbys>
General Dr.Tevfik Sağlam Cd. Etik ARGE/TUEK Birimi

Telefon: Faks No:

e-Posta: dilek.menay@saglik.gov.tr İnternet Adresi:
<http://www.gulhanceah.saglik.gov.tr/>

Bilgi için: Dilek MENAY

Veri Hazırlama ve Kontrol İşlt.

Telefon No: (0 312) 304 61 05

