



**T.C. SAğLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ, GÜLHANE Tıp FAKÜLTESİ,
GÜLHANE SAğLIK UYGULAMA VE ARAşTIRMA MERKEZİ**

DERİ VE ZÜHREVİ HASTALIKLAR ANABİLİMDALı

**İZOTRETİNOİN FOBİSİ ÇOK BOYUTLU DEğERLENDİRME
ARACININ GELİşTİRİLMESİ**

Dr. Güven KAYA

Tez Danışmanı: Prof. Dr. Ercan alışkan

(TIPTA UZMANLIK TEZİ)

ANKARA/2023

İZOTRETİNOİN FOBİSİ ÇOK BOYUTLU DEĞERLENDİRME ARACININ GELİŞTİRİLMESİ

ÖZET

Giriş ve Amaç: Akne vulgaris kozmetik problemlerin yanında psikososyal sorunlara da neden olarak yaşam kalitesini azaltmaktadır. Akne tedavisinde oral izotretinoin ilk başlarda sadece şiddetli vakalarda kullanılsa da son zamanlarda hafif formlarda da giderek artan sıklıkta tercih edilmektedir ve en etkili tedavi seçeneğidir. Geniş yan etki profili, tartışmalı psikiyatrik yan etkileri ve uzun bir tedavi süresi olması gibi nedenler hasta ve hasta yakınlarında tedaviye karşı endişeye yol açmaktadır. Bu araştırmanın amacı “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği”nin ve ebeveyn versiyonunun geliştirilmesi ve ölçek geçerlik-güvenilirlik analizlerinin yapılmasıdır.

Gereç Ve Yöntem: Yapılan kapsamlı literatür incelenmesinde izotretinoin fobisini değerlendiren bir çalışma veya ölçek bulunamamıştır. Çalışma Gülhane Eğitim Araştırma Hastanesi Deri ve Zührevi Hastalıkları polikliniğinde 01 Nisan 2022-31 Aralık 2022 tarihleri arasında yapıldı. Hastalarda izotretinoine karşı duyulan fobi ile ilgili bilimsel açıdan yeterli bilgi bulunamamasından dolayı hasta merkezli veri elde etmek için niteliksel yöntem kullanıldı. İzotretinoin tedavisi planlan 22 hasta ve 9 ebeveyn ile niteliksel görüşmeler gerçekleştirildi. Bu görüşmelerden elde edilen veriler içerik analiz ile analiz edilerek taslak ölçek oluşturuldu. Taslak ölçek kapsam geçerliliği, yüzey geçerliliği ve ön uygulama aşamalarından geçirilerek ölçeğin pilot versiyonu hazırlandı. Pilot uygulama 245 akne hastası ve 105 ebeveyn ile gerçekleştirildi. Elde edilen veriler SPSS programı kullanılarak analiz edildi. Ölçeğin güvenirliği Cronbach alfa katsayısı ile yapı geçerliği Açıklayıcı Faktör Analizi ve Doğrulamalı Faktör Analizi yöntemleri ile değerlendirildi.

Bulgular: “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği” beşli likert tipinde düzenlenmiş 13 maddeden oluşan, Cronbach alfa değeri 0,794, toplam varyansı %63,8 olarak hesaplanmış bir ölçektir. “Akneden kaynaklanan rahatsızlık düzeyi” (4 madde), “tedavi hakkında bilgi” (3 madde), “tedavide uyulması gerekenler” (3 madde) ve “tedaviye ilişkin problemler” (3 madde) olmak üzere dört faktörlü bir yapıya sahiptir. 18 yaşın altındaki hastalarda ilacın kullanılmasına ebeveynlerinin de onay vermesi gerekliliği nedeniyle çalışmamızda ölçeğin ebeveyn versiyonunun geliştirilmesi de planlanmıştır.

Sonuç: “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği” ve ebeveyn versiyonu, literatürde eksik olduğu düşülen izotretinoin tedavisine karşı duyulan kaygı, ön yargı ve fobinin değerlendirilmesinde geçerli, güvenilir bir ölçek olarak kullanılabilir.

Anahtar Kelimeler: Akne vulgaris, İzotretinoin, Fobi, Ölçek

DEVELOPMENT OF THE MULTIDIMENSIONAL ASSESSMENT TOOL FOR ISOTRETINOIN PHOBIA

ABSTRACT

Introduction and Objective: Acne vulgaris lowers quality of life and leads to psychosocial and aesthetic issues. Although oral isotretinoin was once primarily used to treat severe forms of acne, it has recently gained popularity for treating mild forms and is the most effective choice available. Patients and their families are concerned about its extensive list of side effects, contentious psychological side effects, and lengthy course of therapy. The development of the “Isotretinoin Phobia Multidimensional Rating Scale” and its parent version, as well as validity and reliability analyses, were the main objectives of this work.

Materials and Methods: A thorough review of the literature turned up no studies or scales assessing isotretinoin fear. The investigation was conducted between April 1, 2022, and December 31, 2022, in the Gülhane Training and Research Hospital's outpatient department for skin and venereal disorders. Since there isn't enough scientific evidence on patients' experiences with isotretinoin phobia, patient-centered data were collected using a qualitative manner. 22 patients who were slated to get isotretinoin treatment as well as 9 parents participated in qualitative interviews. A draft scale was developed after content analysis of the information gleaned from these interviews. A pilot version of the draft scale was created after it underwent content validity, face validity, and pre-application stages. With the help of 105 parents and 245 acne sufferers, the pilot application was tested. The SPSS application was used to analyze the data that was obtained. Cronbach's alpha was used to assess the scale's dependability, and exploratory and confirmatory factor analyses were used to assess the concept validity.

Results: A five-point Likert-type scale with 13 items, the “Isotretinoin Phobia Multidimensional Rating Scale” has a Cronbach's alpha value of 0.794 and a total variation of 63.8%. It has a four-factor structure including "level of discomfort caused by acne" (4 items), "information about treatment" (3 items), "things to be followed in treatment" (3 items) and "problems related to treatment" (3 items). Due to the requirement for parental approval for drug use in patients under the age of 18, the development of a parental version of the scale was also planned for our study.

Conclusion: As there are not many studies on the subject, the "Isotretinoin Phobia Multidimensional Rating Scale " and its parent version can be utilized as a valid and reliable measure for the evaluation of anxiety, prejudice, and phobia against isotretinoin treatment.

Keywords: Acne vulgaris, Isotretinoin, Phobia, Scale

TEŞEKKÜR

Uzmanlık eğitimim süresince ve tez çalışmamın her aşamasında bana yardımcı olup yol göstererek desteğini esirgemediği için tez danışmanım sayın Prof. Dr. Ercan ÇALIŞKAN’a,

Uzmanlık öğrenciliğim süresince eğitim ve öğrenimime büyük katkıları olan hocam Prof. Dr. Gülşen AKOĞLU’na ve hocam Doç. Dr. Mustafa TUNCA’ya,

Tezimi hazırlamamda çok emeği geçen ve desteğini her zaman yanımda hissettiğim sayın Doç. Dr. Berna EREN FİDANCI’ya

Tez çalışmama tecrübe ve bilgisi ile yardımlarını eksik etmeyen sayın Uz. Dr. Alper ÇINAR’a,

Birlikte çalışmaktan zevk duyduğum uzman doktorlara, uzmanlık öğrencilerine ve klinik personeline,

Uzmanlık öğrenciliği dönemim boyunca her türlü destek ve fedakarlığı esirgemeyen ve burada adı geçmeyen, üzerimde emeği geçmiş olan herkese teşekkür eder ve şükranlarımı sunarım.

Dr. Güven KAYA

İÇİNDEKİLER

ÖZET.....	i
ABSTRACT.....	ii
TEŞEKKÜR.....	iii
İÇİNDEKİLER	iv
ÇİZELGE LİSTESİ.....	viii
ŞEKİL LİSTESİ.....	viii
KISALTMALAR	ix
1. GİRİŞ VE AMAÇ	1
2.2. EPİDEMİYOLOJİ.....	4
2.3. ETİYOLOJİ.....	4
2.3.1. Artmış Sebum Üretimi.....	4
2.3.2. Foliküler Epidermal Hiperproliferasyon.....	4
2.3.3. <i>Propionibacterium Acnes</i> 'in Kolonizasyonu.....	5
2.3.4. İnflamasyon.....	5
2.3.5. Diğer Faktörler.....	6
2.3.5.1. Genetik	6
2.3.5.2. Hormonal faktörler	6
2.3.5.3. Diyet	6
2.3.5.4. Emosyonel durum.....	7
2.3.5.5. İlaçlar.....	7
2.4. KLİNİK BULGULAR.....	7
2.5. TANI.....	8
2.5.1. Laboratuvar Bulguları.....	8
2.6. TEDAVİ	9
2.6.1. Topikal Tedaviler.....	9
2.6.1.1. Topikal retinoidler	9
2.6.1.2. Topikal antibiyotikler	10
2.6.1.3. Benzoil peroksit (BPO)	11

2.6.1.4. Azelaik asit	11
2.6.1.5. Dapson	11
2.6.2. Sistemik Tedaviler	11
2.6.2.1. Oral antibiyotikler	11
2.6.2.2. Oral izotretinoin.....	13
3. GEREÇ VE YÖNTEM	19
3.1. ARAŞTIRMANIN ŞEKLİ	19
3.2. ARAŞTIRMANIN YAPILDIĞI YER	19
3.3. ARAŞTIRMANIN EVRENİ VE ÖRNEKLEMİ	19
3.4. VERİLERİN TOPLANMASI	20
3.4.1. Araştırmanın Etik Yönü	20
3.4.2. Veri Toplama Formları	20
3.4.2.1. Hasta Veri Toplama Formu	20
3.4.2.2. “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği”	22
3.4.2.3. “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu”	22
3.5. ÖLÇEK GELİŞTİRME ÇALIŞMALARINDA İZLENEN ADIMLAR.....	22
3.5.1. Ölçülecek Özelliğin Tanımlanması.....	23
3.5.2. Ölçülecek Özelliğin Kapsamının Belirlenmesi.....	24
3.5.2.1. Verilerin kodlanması	25
3.5.2.2. Temaların bulunması	25
3.5.2.3. Kodların ve temaların düzenlenmesi	25
3.5.2.4. Bulguların yorumlanması	26
3.5.3. Ölçek İfadelerinin Belirlenmesi	26
3.5.4. Ölçek Materyalinin Hazırlanması	26
3.5.5. Maddelerin ölçek içerisindeki düzeninin belirlenmesi	26
3.5.6. Ön İnceleme	26
3.5.7. Uzman Görüşüne Başvurma	27
3.5.8. Ön Uygulama	27
3.5.9. Deneme/Pilot Uygulama	27
3.5.10. Pilot Ölçekten Elde Edilen Verilerin Analizi.....	28
3.5.10.1. Madde ve ölçek puanları	28

3.5.10.2. Madde analizi	28
3.5.11. Ölçeğin Psikometrik Özellikleri	28
3.5.11.1. Ölçek güvenirliği	28
3.5.11.2. Ölçek geçerliği.....	29
3.6. VERİLERİN ANALİZİ.....	32
4. BULGULAR	35
4.1. NİTELİKSEL GÖRÜŞMELERE AİT VERİLERE İLİŞKİN BULGULAR.....	35
4.1.1. Kategori 1: Fiziksel, Psikolojik ve Sosyal Boyut	36
4.1.1.1. Tema 1: Fiziksel etkilenimler.....	36
4.1.1.2. Tema 2: Psikolojik etkilenimler	36
4.1.1.3. Tema 3: Sosyal etkilenimler.....	36
4.1.2. Kategori 2: Tedavi Süreci	37
4.1.2.1. Tema 1: İzotretinoin tedavisi hakkındaki ilgili bilgi düzeyi	37
4.1.2.2. Tema 2: İzotretinoin tedavisine karşı duyulan endişe ve korkular.....	38
4.2. HASTALARIN SOSYODEMOGRAFİK ÖZELLİKLERİ İLE İLGİLİ BULGULAR..	39
4.3. “İZOTRETİNOİN FOBİSİ ÇOK BOYUTLU DEĞERLENDİRME ÖLÇEĞİ”NİN DENEME/PİLOT UYGULAMASINDAN ELDE EDİLEN VERİLERE İLİŞKİN BULGULAR	42
4.4. “İZOTRETİNOİN FOBİSİ ÇOK BOYUTLU DEĞERLENDİRME ÖLÇEĞİ EBEVEYN VERSİYONU”NUN DENEME/PİLOT UYGULAMASINDAN ELDE EDİLEN VERİLERE İLİŞKİN BULGULAR	46
5. TARTIŞMA	51
6. SONUÇ VE ÖNERİLER	60
6.1. SONUÇ.....	60
6.2. ÖNERİLER	61
KAYNAKLAR.....	63
EKLER	70
EK 1. Etik Kurul Onayı	70
EK 2. S.B.Ü. Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi Araştırma İzni	71
EK 3. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (Yetişkin)	72
EK 4. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (Ebeveyn).....	74
EK 5. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (Çocuk)	76
EK 6. Hasta Veri Toplama Formu.....	77

EK 7. İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Taslak Versiyonu.....	78
EK 8. İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Pilot Versiyonu.....	79
EK 9. İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Beta Versiyonu.....	80
EK 10. İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu Taslak Versiyonu	81
EK 11. İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu Pilot Versiyonu	82
EK 12. İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu Beta Versiyonu	83
EK 13. Niteliksel Görüşme Soru Formu (Hasta).....	84
EK 14. Niteliksel Görüşme Soru Formu (Ebeveyn).....	85
EK 15. Çalışmada Yer Alan Araştırmacılar	86
EK 16. İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Yönergesi.....	87
EK 17. İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu Yönergesi.....	88
EK 18. Uzman Görüşü Alınan Kişiler.....	89
ÖZGEÇMİŞ.....	90

ÇİZELGE LİSTESİ

ÇİZELGE 3.1 GLOBAL AKNE DERECELENDİRME SİSTEMİ	21
ÇİZELGE 3.2 GLOBAL AKNE SKORUNA GÖRE AKNE ŞİDDETİNİN BELİRLENMESİ.....	21
ÇİZELGE 3.3 0,05 ANLAMLILIK DÜZEYİNDE LAWSHE MİNİMUM KAPSAM GEÇERLİK ORANLARI	30
ÇİZELGE 4.1 KATILIMCILARIN SOSYODEMOGRAFİK DEĞİŞKENLERİ	39
ÇİZELGE 4.2 GLOBAL AKNE SKORUNA GÖRE AKNE ŞİDDETİNİN DAĞILIMI.....	40
ÇİZELGE 4.3 HASTALARIN TEDAVİYE BAĞLI OLUŞABİLECEĞİNİ DÜŞÜNDÜĞÜ YAN ETKİLER..	41
ÇİZELGE 4.4 “İZOTRETİNOİN FOBİSİ ÇOK BOYUTLU DEĞERLENDİRME ÖLÇEĞİ” AÇIMLAYICI FAKTÖR ANALİZİ SONUÇLARI	44
ÇİZELGE 4.5 ÖLÇÜM MODELİNİN UYUM İNDEKS DEĞERLERİ VE KABUL EDİLEBİLİR DEĞERLER	45
ÇİZELGE 4.6 “İZOTRETİNOİN FOBİSİ ÇOK BOYUTLU DEĞERLENDİRME ÖLÇEĞİ EBEVEYN VERSİYONU” AÇIMLAYICI FAKTÖR ANALİZİ SONUÇLARI.....	49
ÇİZELGE 4.7 ÖLÇÜM MODELİNİN UYUM İNDEKS DEĞERLERİ VE KABUL EDİLEBİLİR DEĞERLER	50

ŞEKİL LİSTESİ

ŞEKİL 3.1 ARAŞTIRMANIN AKIŞ ŞEMASI	23
ŞEKİL 4.1 NİTELİKSEL GÖRÜŞMELERDEN ELDE EDİLEN VERİLER İLE BELİRLENEN KATEGORİ VE TEMALAR	35
ŞEKİL 4.2 “İZOTRETİNOİN FOBİSİ ÇOK BOYUTLU DEĞERLENDİRME ÖLÇEĞİ”NİN DOĞRULAYICI FAKTÖR ANALİZİNE İLİŞKİN ÖLÇÜM MODELİ	46
ŞEKİL 4.3 “İZOTRETİNOİN FOBİSİ ÇOK BOYUTLU DEĞERLENDİRME ÖLÇEĞİ EBEVEYN VERSİYONU”NUN DOĞRULAYICI FAKTÖR ANALİZİNE İLİŞKİN ÖLÇÜM MODELİ.....	51

KISALTMALAR

ACTH	: Adrenokortikotropik Hormon
AFA	: Açımlayıcı Faktör Analizi
BPO	: Benzoil peroksit
CRH	: Corticotropin-releasing hormone
DFA	: Doğrulayıcı Faktör Analizi
DHEA-S	: Dehidroepiandrosteron-sülfat
DHT	: Dihidrotesteron
FDA	: Food and Drug Administration
FSH	: Folikül Stimulan Hormon
GADS	: Global Akne Derecelendirme Sistemi
GİS	: Gastrointestinal Sistem
HDL	: High Density Lipoprotein
IGF-1	: İnsülin Like Growth Factor-1
İL	: İnterlökin
KGİ	: Kapsam Geçerliliği İndeksi
KGO	: Kapsam Geçerliliği Oranı
KMO	: Kaiser Meyer Olkin
LDL	: Low Density Lipoprotein
LH	: Lüteinizan Hormon
RAR	: Retinik Asit Reseptörleri
RXR	: Retinoid X Reseptörleri
SBÜ	: Sağlık Bilimleri Üniversitesi
SHBG	: Sex Hormonu Bağlayan Globülin
TBA	: Temel Bileşenler Analizi
TLR	: Toll Like Reseptör
TNF	: Tümör Nekroz Faktör

2. GİRİŞ VE AMAÇ

Akne vulgaris sıklıkla adölesan ve genç erişkinlerde görülen pilosebase ünitenin kronik inflamatuvar bir hastalığıdır. Komedon, papül, püstül ve nodüller ile seyrederek skara ve pigmentasyon değişikliklerine neden olabilir [1].

Ergenlik döneminde insidansı %80'lere varan akne vulgaris genellikle ergenliğin bitmesi ile birlikte spontan geriler ancak %5 olguda akne 40 yaşına kadar devam edebilmektedir [2, 3].

Akne vulgaris tedavisinde topikal ve sistemik etkili ajanlar kullanılabilir ve tedavi seçimi hastanın bireysel özellikleri ve lezyonların şiddetine göre yapılmaktadır. Hafif ve orta şiddetteki akne tedavisinde ilk seçenek olarak topikal ajanlar tercih edilirken, şiddetli hastalıkta sistemik tedaviler olan oral antibiyotikler ve sentetik bir A vitamini türeviden olan izotretinoin kullanılmaktadır [4]. İzotretinoin 30 yıldan fazla süredir kullanımdadır ve akne vulgaris patogenezinin sorumlu bütün primer faktörlere etkili tek tedavi ajanıdır [5, 6]. İlk başlarda diğer tedavilere dirençli, nodüloistik skar bırakan veya psikososyal etkileri olan aknelerde kullanılırken artık daha hafif şiddetteki aknelerin tedavisinde de kullanılmaktadır.

İzotretinoin (13-cis-retinoik asit) molekülünün bağlandığı retinoik asit reseptörlerinin (RAR) insan vücudunda birçok dokuda bulunması nedeniyle izotretinoin yan etkiye sebep olabilmektedir [7]. İzotretinoinin özellikle mukokutanöz (yaygın kuruluk), göz (kuruluk), hepatik (transaminaz seviyelerinde de artış) , nörolojik, kardiyovasküler (serum trigliserid ve total kolesterol seviyelerinde artış) ve iskelet-kas sistemini (myalji, eklem ağrısı, bel ağrısı, artrit, hiperosteoz) etkileyen yan etkileri mevcuttur [8]. İlaça bağlı yan etkiler çoğu zaman semptomatik tedaviler ve uygun doz seçimi ile tolere edilmektedir. İzotretinoine bağlı en sık yan etki deri ve mukozalarda görülür. İzotretinoin kullanırken gebe kalınması durumunda teratojenite karşılaşılabilecek bir komplikasyondur [9]. Son yıllarda sistemik izotretinoin kullanımının psikiyatrik yan etkilere yol açıp açmadığı ile ilgili yapılan birçok çalışma vardır ancak sonuçlar arasında farklılıklar mevcuttur [10-13]. İzotretinoin tedavisi ve depresyon ile ilgili literatür gözden geçirildiğinde sistemik izotretinoin kullanımının hem depresyona neden olduğu yönünde hem de depresif semptomların iyileştirdiği yönünde yayınlar vardır [14, 15]. Akne vulgarisli hastalarda yüksek depresif semptom birlikteliği izlenmektedir ve depresif semptomların izotretinoin kullanımına bağlı mı yoksa veya izotretinoin kullanımından bağımsız mı geliştiğini ayırt etmek zor olabilir [16]. Ayrıca literatürde izotretinoinin akneyi

etkili bir şekilde tedavi ederek kişinin fiziksel görünümünü düzeltmesinin, hastanın kendini daha iyi hissetmesini sağlayarak depresif semptomları iyileştirebileceği de bildirilmiştir [17, 18]. Az sayıda gözlemsel çalışmada izotretinoin kullananlarda intihar düşüncesinin arttığı bildirilmiş olsa da yapılan retrospektif bir çalışmada tedavi öncesine göre tedavi sonrasında intihar riskinde bir artış saptanmamıştır [14, 19].

Adölesan dönem, bireyin sosyal ilişkilerinin giderek geliştiği ve fiziki görünümün önem kazandığı bir dönemdir. Akne vulgarisin en fazla etkilediği popülasyonun adölesanlar olması ve iletişimde ilk göze çarpan bölge olan yüzün daha çok etkilenmesi sebebiyle akne vulgaris bu yaş grubunda, aknenin şiddeti ile orantılı olarak önemli derecede fiziksel ve psikolojik morbiditeye sebep olmaktadır [20]. Akne vulgaris duygudurum üzerine diğer tüm dermatolojik bozukluklara oranla daha büyük olumsuz etkilere neden olur [21]. Akne benlik saygısında ve kendine güvende azalmaya, sosyal fobiye neden olabilir. Sosyal fobi diğer insanlar tarafından eleştirilmekten, küçük düşürülmekten aşırı derecede korkma ve buna sebep olabilecek ortamlardan uzak durma, sosyal izolasyon olarak kendini gösterir [22]. Ayrıca ağrı ve keyifsizlik gibi psikosomatik bulgulara, anksiyete prevalansında artış olabilir. Adölesan dönem fiziki görünümün oldukça önemli olduğu bir dönemdir ve yüzdeki akneler hastada dış görünüm ile ilgili önemli bir kaygı hissi oluşturabilmektedir [22].

Akne vulgaris halk arasında genellikle geçici ve ciddi morbiditeye yol açmayan bir rahatsızlık olarak algılanıp fazla önemsenmemektedir ancak yapılan çalışmalar hastaların yaşam kalitesi üzerine astım, diyabet, epilepsi, artrit gibi kronik hastalıklar kadar olumsuz etkisi olabileceğini göstermiştir [23].

İzotretinoin geniş bir yan etki profiline sahip bir ilaçtır ve ayrıca özellikle psikiyatrik yan etkileri bilimsel olarak tam bir açıklığa kavuşturulabilmiş değildir. Bunların yanında hastalardan ilacı reçetelerken onam alınması, günümüzde oldukça aktif kullanılan internet ve sosyal medya kanallarında ilaç ile ilgili bilgi kirliliğinin olması, çevreden edinilen ilaç ile ilgili ilişkili olmayan ancak ilaca mal edilen yanıltıcı bilgiler hasta ve hasta yakınlarının tedaviye karşı endişe, korku duymalarına ve ön yargılı olmalarına neden olabilmektedir. Bu nedenlerden dolayı da hasta ve hasta yakınlarının ilaca başlama konusunda tereddüte düşmesi, tedaviyi reddetmesi veya hastaların tedaviyi erken bırakması söz konusu olabilmektedir. Bu durum da akne vulgarisin zamanında tedavisini engellemekte ve sürecin yönetimini zorlaştırmaktadır. Bu çalışmanın amacı, izotretinoin tedavisi planlanan hastaların aknelerinden kaynaklanan fiziksel, psikolojik ve sosyal kaygılarının, tedavi hakkındaki

bilgilerinin, tedavi ile ilgili olumsuzlukların ve tedavi esnasında uymaları gereken önerilerin tedaviye başlama kararlarına olan etkisinin değerlendirilmesine yönelik standart çok boyutlu bir ölçme aracının geliştirilmesidir. Bu araç sayesinde hasta ve hasta yakınlarının ilaç ile ilgili edindikleri eksik, yanlış bilgilerin, tereddüt ettikleri noktaların, korku ve endişelerinin nedenlerinin tespit edilebilmesi planlanmaktadır. Bu araçtan elde edilen bilgiler ile hasta ve hasta yakınlarının ilaç ile ilgili eksik veya yanlış bildiği konular, endişeleri ve korkuları daha kolay ve hızlı tespit edilerek bu konularda hasta ve hasta yakınlarının daha ayrıntılı bilgilendirilmesi sağlanabilecektir. Sonuç olarak artan hasta uyumu ile hekimin tedavi sürecini yönetmesi daha kolay hale getirilerek daha iyi klinik sonuçlar elde edilebilecektir.

18 yaşın altındaki hastalarda ilacın kullanılmasına ebeveynlerinin de onay vermesi gerekliliği nedeniyle çalışmamızda ölçeğin ebeveyn versiyonunun geliştirilmesi de planlanmıştır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. TANIM

Akne vulgaris, adölesan ve genç erişkinlerde sıklıkla karşılaşılan, pilosebace ünitenin kronik inflamasyonuna bağlı gelişen bir hastalıktır ve genellikle yüz, sırt ve göğüs üst kısmında görülür.

2.2. EPİDEMİYOLOJİ

Akne vulgaris en sık ergenlerde ve genç erişkinlerde görülür ve 12-24 yaş aralığında %85 oranında görülmektedir [24, 25]. Aknenin genel olarak adölesan ve gençlerde görüldüğü bilinse de, kadınların %12'sinde ve erkeklerin %3'ünde 44 yaşına kadar görülebilir [26]. Her iki cinsiyette de benzer oranlarda görülmektedir. Klinik olarak daha ağır olan formları genellikle erkekleri etkilerken, daha ileri yaşlara kadar devam etme eğilimi genellikle kadınlarda görülmektedir [27-29]. Aile öyküsü olan bireylerde daha genç yaşta başladığı, daha ağır seyrettiği ve nükslerin daha sık izlendiği bildirilmiştir [30].

2.3. ETİYOLOJİ

Akne gelişiminde başlıca 4 faktör suçlanmaktadır. Bu faktörler sebace bezlerden artmış sebum üretimi, foliküler epidermal hiperproliferasyon, *Propionibacterium acnes* (*P.acnes*) kolonizasyonu ve inflamasyondur [31].

2.3.1. Artmış Sebum Üretimi

Sebase glandda sebum üretiminin artması androjen fazlalığına, pilosebace ünitenin artmış yanıtına veya her iki sebebe de bağlıdır [32]. Sebum komedojeniktir, inflamasyona yol açar ve *P. acnes* için uygun ortamı hazırlar [33]. Üretilen sebum miktarı ile akne şiddeti arasında yakın bir ilişki bulunmaktadır [34]. Sebace bezlerin sebum üretimi androjenler tarafından düzenlenmektedir [35]. Bu bezlerdeki androjen reseptörlerinin uyarılması, sebace bezlerde büyümeye yol açar ve sebum üretimini arttırır [36]. Ergenlikle birlikte yükselen androjen düzeyleri sebum üretimi arttırır.

2.3.2. Foliküler Epidermal Hiperproliferasyon

Keratinosit proliferasyonundaki ve adhezyonundaki artış ile birlikte artmış sebum üretimi foliküler ostiumda bir tıkaç oluşumuna sebep olur. Tıkaç nedeniyle folikül içinde biriken keratin ve sebum da aknenin öncü lezyonu olan komedonun oluşmasına neden olur

[37]. Keratinosit hiperproliferasyonu ve artmış adhezyonun nedeni tam olarak anlaşılamamıştır. Sorumlu olduğu düşünülen faktörler dihidrotestesteron (DHT) artışı, azalmış linoleik asit düzeyi ve artmış İnterlökün (IL)-1 α aktivitesidir [38]. Linoleik asit eksikliği proinflamatuvar sitokinlerin üretimini artırır. IL-1 α ise proinflamatuvar bir sitokindir ve folliküler keratinositlerden salınır.

2.3.3. *Propionibacterium Acnes*'in Kolonizasyonu

P. acnes cilt florasında bulunan ve özellikle sebase foliküllerde kolonizasyon gösteren anaerob veya mikroaerob gram pozitif bir bakteridir [39]. Sebase bezlerin ergenlikle birlikte aktive olmasıyla deride kolonize olmaya başlar. Akne hastalarında aknesi olmayanlara göre *P. acnes* kolonizasyonunda artış gözlemlenmiştir ancak bu artışın akne şiddeti ile kolere olmadığı görülmüştür [40]. *P. acnes* akne oluşumunun esas nedeni değildir ancak ürettiği lipaz, proteaz, hiyalüronidaz gibi enzimler ve salınımını uyardığı sitokin ve kemokinler ile inflamasyon sürecin tetiklenmesinde rol oynayarak akne gelişimine katkı sağlar [32]. Sebumda bulunan triaçilgliserol bakteriyel lipaz tarafından parçalanır ve açığa çıkan serbest yağ asitleri komedon oluşumunda ve inflamasyonun sürecin gelişiminde görev alır [32, 39]. *P.acnes*'in IA filotipinde lipaz enzim aktivitesinde bir artış vardır ve akne hastalarında bu filotip daha baskındır [41, 42]. *P.acnes*, keratinositlerden ve polimorfonükleer lökositlerden kemokin ve proinflamatuvar sitokinler olan IL-1, IL-6, IL-8, TNF- α salınımını uyarak da inflamatuvar sürecin başlatılmasında rol oynar [43].

2.3.4. İnflamasyon

P. acnes monosit, polimorfonükleer lökositler gibi immün hücrelerde bulunan toll like reseptörler (TLR) aracılığıyla inflamasyonu tetikler. *P.acnes*'in folikül etrafındaki mononükleer ve polimorfonükleer lökositlerde bulunan TLR2'leri uyarması proinflamatuvar sitokinlerin (IL-1 α , IL-8 ve TNF- α) salınımına neden olur [44]. Folikül içinde sebum ve keratin birikmesi ile komedon giderek genişler ve IL-8'deki artış nötrofil birikimine yol açar. Biriken nötrofillerden lizozomal enzimlerin salınımı foliküler duvarının yıkılmasına neden olur. Parçalanan folikülden açığa çıkan keratin, sebum ve bakteriler dermise infiltre olarak inflamasyonu şiddetlendirir. İlk 24 saat içinde lenfosit hakimiyeti söz konusu iken, 24-48 saat sonra hakimiyet nötrofillere geçer [45].

2.3.5. Diğer Faktörler

2.3.5.1. Genetik

Aknede kalıtsal yatkınlığın rolü tam olarak ortaya konulamamıştır. Aile hikayesi olması durumunda akne riskinin 2,3-4,6 kat arttığı gösterilmiştir [46]. Tek yumurta ikizlerinde akne konkordans oranı yüksek bulunmuştur ancak akne toplumda oldukça sık görülen bir rahatsızlık olduğu için patogeneze sadece genetik predispozisyonu sorumlu tutmak güçtür [39].

2.3.5.2. Hormonal faktörler

Androjenler, östrojenler, progesteron, büyüme hormonu ve insülin benzeri büyüme faktör-1 (IGF-1) ve kortikotropin salgılatıcı hormon (CRH) akne oluşumunda rol oynayabilirler [47]. Sebace bezler esas olarak, sebum sentezini arttıran androjenlerin denetimi altındadır [36]. Akne hastalarında serum androjen düzeylerinin genellikle normal aralıkta olması, androjenlerin akneye sebep olmasındaki mekanizmanın androjenlerin sebace bez içinde lokal olarak fazla üretilmesi veya sebace bezin bazal tabaka hücrelerinde bulunan androjen reseptörlerinin androjenlere aşırı yanıt göstermesi veya aşırı ekspresyonlarına bağlı olabileceğini akla getirmektedir [34, 48]. Androjen seviyeleri pubertenin başlaması ile artış gösterir ve akne lezyonları oluşmaya başlar [49]. Östrojenlerin negatif feedback etki ile hipofiz bezinden gonadotropinlerin salınımını inhibe edip gonadlardan androjen salınımını azaltarak veya sebace bez içindeki lokal androjen sentezini inhibe ederek sebum üretimini indirekt olarak azalttığı belirtilmektedir [50]. Büyüme hormonu IGF-1 aracılığı ile 5 alfa redüktaz aktivitesini uyararak sebum üretimini artırır [51].

2.3.5.3. Diyet

Süt ürünlerinin içinde bulunan IGF-1 ve 5 alfa indirgenmiş steroidler, androjenler üzerine olan etkileri nedeniyle sebace bezlerin aktivasyonuna neden olabilirler [52]. IGF-1, hem 5 alfa redüktaz aktivitesini artırarak hem de seks hormonu bağlayan globülin (SHBG) düzeyini azaltarak androjen düzeylerini yükseltmekte ve akne oluşumunda rol almaktadır [27]. 5 alfa indirgenmiş steroidler ise DHT düzeyini artırarak akne gelişmesine neden olabilmektedir. Yüksek glisemik indeks içerikli gıdaların sebep olduğu kronik hiperinsülinemi, IGF-1 üzerinden DHT düzeylerinde ve SHBG seviyesini azaltarak serbest androjen düzeylerinde artışa yol açar [37, 45].

2.3.5.4. Emosyonel durum

Akne oluşumunu tetikleyebilen bir diğer faktör strestir. Stres durumunda hipotalamustan sekresyonu artan CRH adrenal androjenlerin salınımını stimüle ederek sebum üretimini artırır [53]. Ayrıca sebace bezlerde CRH reseptörünün varlığı bildirilmiştir [54].

2.3.5.5. İlaçlar

Akneye yol açan ilaçlar arasında androjenler, anabolizan steroidler, glukokortikoidler, adrenokortikotropik hormon (ACTH), izoniazid, barbitüratlar, fenitoin, lityum, tetrasiklinler, siklosporin, B2, B6 ve B12 vitaminleri bulunmaktadır [55].

2.4. KLİNİK BULGULAR

Ergenlik dönemi ile birlikte başlayan akne vulgaris, en sık olarak yüz, daha az sıklıkta omuzlar, üst sırt ve göğüs olmak üzere sebace bezlerden zengin bölgeleri etkiler. Ergenlik döneminden daha ileri yaşta görülen akne ise daha çok alt çene, perioral bölge ve yanakları tutmaktadır [56]. Akne lezyonları inflamatuvar olmayan lezyonlar (açık ve kapalı komedonlar), inflamatuvar lezyonlar (papül, püstül, nodül, kistler) ve post inflamatuvar lezyonlar (skarlar, postinflamatuvar hiperpigmentasyon) olarak görülür [57]. Açık komedonlar lipid, mikroorganizmalar, kompakt keratinden oluşan, melanin birikimi ve lipid oksidasyonu sonucunda siyah bir renge sahip olan yaklaşık 2-3 mm çapında lezyonlardır ve folikül ağızları geniştir [44]. Bir milimetreden (mm) küçük olanlara mikrokomedon, üzerinde ise büyük olanlara ise makrokomedon denir [49]. Kapalı komedonlar deri renginde veya beyazımsı, yaklaşık bir mm çaplı, kubbe şekilli fark edilmesi daha zor olan lezyonlardır. Folikül ağızları daha dar olduğu için inflamatuvar lezyonlara dönüşme ihtimalleri daha yüksektir [45, 58]. Foliküler duvarının yıkılması ile komedon içeriğinin dermise infiltre olması inflamatuvar lezyonlara neden olur. Papüller çapı 5 mm'den küçük, deriden kabarık, eritemli, solid, hafif hassas lezyonlardır. Püstüller de çapı 5 mm'den küçük, içinde püy olan, etrafı eritemli lezyonlardır. Nodüller çapı 5 mm'den büyük, endüre, sıklıkla hassas olan lezyonlardır ve abseye dönebilirler. Abseler sıklıkla skar bırakırlar [44, 59]. İnflamatuvar ve inflamatuvar olmayan lezyonların her ikisi de iyileşirken eritem veya post inflamatuvar hiperpigmentasyona ve atrofik veya hipertrofik skar oluşumuna neden olabilmektedir [45].

Dış görünüşün önemli hale geldiği ergenlik döneminde akne, hastalarda özgüven düşüklüğüne, utanmaya ve olumsuz beden algısına neden olabilmektedir. Bu nedenle de hastaların sosyal hayatı olumsuz etkilenerek sınırlandırmakta ve diğer insanlarla birlikte olma

isteğinde azalmaya yol açmaktadır [60]. Akne sosyal fobiye yol açabilir ve hastalar dikkatleri kendi üzerlerine çekecek faaliyetlerden uzak durmaya çalışabilirler [61]. Yapılan bir çalışmada akneli öğrencilerin etkinliklere katılmaya daha az istekli oldukları ya da etkinliklere katılmalarının daha az istendiği bildirilmiştir [62]. Yapılan birçok çalışmada aknenin fiziksel görünümü etkileyerek yaşam kalitesini oldukça olumsuz yönde etkilediği gösterilmiştir [63]. Yapılan bir çalışmada akne hastalarında psikiyatrik komorbidite oranının %30'dan fazla olduğu bildirilmiştir [64]. Aknesi olan hastalarda olmayanlara göre daha yüksek oranda depresyon (%18) ve anksiyete (%44) görülmektedir [65]. Ancak literatürde akne vulgaris hastalarında depresyon ve anksiyete oranlarının normal popülasyondan farklı olmadığını bildiren çalışmalar da mevcuttur [66]. Başka bir çalışmada ise akne vulgarisli hastalarda intihar girişimi riskinin daha yüksek saptandığı ve %6'sında intihar eğiliminin olduğu bildirilmiştir [67].

2.5. TANI

Akne vulgaris tanısı klinik özellikler ile konulur, başka ek bir incelemeye gerek yoktur ancak bazı durumlarda etiyolojiye yönelik laboratuvar testleri istenebilir.

2.5.1. Laboratuvar Bulguları

Verilecek tedavi öncesinde hastanın ilacı almaya uygun olup olmadığını değerlendirebilmek için tetkik istenebilir. Bu amaçla oral tetrasiklin tedavisinden önce tam kan sayımına, karaciğer, böbrek fonksiyonlarına; sistemik izotretionin tedavisinden önce ve tedavi devam ettiği sürece, lipid profiline, karaciğer, böbrek fonksiyonlarına bakılmaktadır [49, 68]. Kadın hastalarda akne eğer geç başlangıçlı, şiddetli, tedaviye dirençli, çenede yoğunlaşıyor ise hirsutizm ve düzensiz menstrual periyotlar ile birlikte ise hiperandrojenizm akla gelmelidir. Bu hastalarda total ve serbest testosteron, dihidroepiandrostenedion sülfat (DHEAS), 17-hidroksiprogesteron serum seviyeleri ve LH/FSH oranı değerlendirilmelidir [69]. Mikrobiyolojik inceleme rutin olarak önerilmemektedir. *P.acnes*'in kültür yolu ile izolasyonu güçtür ve tedaviye direnç olduğu düşünülen hastalarda farklı bir ajana geçilmesi önerilir [70].

2.6. TEDAVİ

Akne tedavisinde ana hedefler lezyonların şiddetini azaltmak, tedavi sonrası uzun bir remisyon dönemi sağlamak, skar ve pigmentasyon değişikliklerinin oluşmasını engellemektir [71]. Akne tedavisi hastanın yaşına, cinsiyetine, lezyonların türüne, şiddetine, yaygınlığına, tutulum yerine daha önce kullandığı tedavilere ve bu tedavilerden gördüğü faydaya, hastanın beklentisine, hastanın tedaviye uygunluğuna göre verilmektedir [72]. Bu nedenle tedaviyi planlamadan önce dikkatli bir fizik muayene yapılmalı ve anamnez alınmalıdır. Tedavide kullanılan ilaçlar akne gelişiminde etkili olan başlıca 4 faktörün (sebase bezlerden artmış sebum üretimi, foliküler epidermal hiperproliferasyon, *P. acnes* kolonizasyonu, ve inflamasyon) bir veya daha fazlası üzerinde etkili olmaktadır [73, 74]. Tedavide topikal ve sistemik ajanlar kullanılabilir [75]. Topikal tedaviler hafif vakalarda çoğu zaman yeterli iken, orta şiddette ve şiddetli lezyonu olan vakalarda genellikle sistemik tedaviye ihtiyaç duyulmaktadır [76].

2.6.1. Topikal Tedaviler

Hafif veya orta şiddetteki lezyonların tedavisinde tek başlarına ya da diğer topikal veya sistemik ajanlarla kombine olarak kullanılırlar. Tedavide kullanılan başlıca topikal ajanlar retinoidler, antibiyotikler, benzoil peroksit, azelaik asit ve dapsondur [77].

2.6.1.1. Topikal retinoidler

Tretinoin, adapalen, tazaroten, izotretinoin A vitamini türevidirler ve akne tedavisinde kullanılmaktadırlar. Nükleer RAR ve RXR reseptörlerine bağlanarak hücre proliferasyonuna, farklılaşmasına, inflamasyona etki ederler. Sonuç olarak, foliküler epitelin anormal deskuamasyonu normale döner, yeni komedon gelişimini engelleyip komedolitik ve antiinflamatuvar etki gösterirler, ayrıca diğer ilaçların penetrasyonunu arttırırlar [45, 78, 79]. Hafif şiddetteki akne tek başına, orta ve şiddetli akne ise diğer ajanlarla birlikte kullanılırlar. Hafif şiddetteki akne antibiyotik tedavisine göre daha iyi sonuç verirler ve sistemik tedavi sonrası verilen idame tedavide kullanılırlar. Eritem, kuruluk, yanma, batma ve güneşe duyarlılıkta artışa yol açabilirler [80]. Tedaviye ilk başlandığında dozların arasını açmak ve düşük dozda kullanmak ilacın tolere edilmesine yardımcı olur [36]. Günde 1 kez ve gece kullanılmaktadırlar. Aknenin bir komplikasyonu olarak ortaya çıkan skarların ve hiperpigmentasyonun tedavisinde de faydalıdır [81].

Tretinoinin lokal irritasyon yapıcı özelliği diğer retinoidlere göre daha belirgindir. Tedavinin başlarında daha düşük dozlar uygulanır ve hastanın gösterdiği yanıtı göre dozu yükseltilmektedir [34].

Adapalen tretinoinden daha düşük komedolitik etkinlik gösterir ayrıca irritasyon ve güneşe duyarlılığına daha az sebep olur. Bu nedenle daha tolere edilebilir bir retinoiddir [44].

Tazoroten tretinoine göre daha güçlü bir komedolitik bir ajandır ayrıca lokal irritasyona diğer retinoidlere göre daha az yol açar [44, 82].

İzotretinoinin komedolitik etkisi tretinoine benzerdir ancak daha az irritasyona sebep olur [32].

2.6.1.2. Topikal antibiyotikler

P. acnes üzerine bakteriyostatik veya bakterisidal etki göstererek *P. acnes* kaynaklı inflamasyonu azaltırlar. Akne tedavisinde topikal olarak en çok tercih edilen antibiyotikler eritromisin ve klindamisindir [80]. Etkilerine karşı direnç gelişimini engelleyebilmek için diğer ajanlarla kombine edilerek kullanılmaları önerilmektedir. Diğer topikal ajanlara kıyasla daha az yanma, batma ve eriteme yol açarlar [32].

Eritromisin: Makrolid grubu antibiyotik olup bakteriyel ribozomun 50s subünitine bağlanarak protein sentezini engeller [83]. *P.acnes*'in direnç geliştirmesini engelleyebilmek için benzoil peroksit veya tretinoin ile kombine edilerek günde bir veya iki kez kullanılır [32, 84].

Klindamisin: Bakteriyel ribozomun 50s subünitine bağlanarak protein sentezini engeller. *P.acnes*'in direnç geliştirmesini engelleyebilmek için benzoil peroksit veya tretinoin ile kombine edilerek günde bir veya iki kez kullanılır [85, 86].

Nadifloksasin: Bakterisidal ve antiinflamatuvar özelliğe sahip geniş spektrumlu florokinolondur. *P.acnes*'in direnç geliştirmesini engelleyebilmek için kombinasyon tedavisi şeklinde günde iki kez kullanılır [87].

Tetrasiklin: Bakteriyel ribozomun 30s subünitine bağlanarak protein sentezini engeller. Fotosensitiviteye yol açabilir ve etkinliği diğer topikal antibiyotiklere göre daha azdır [85, 88].

2.6.1.3. Benzoil peroksit (BPO)

Reaktif oksijen üretimine yol açarak *P.acnes*'e karşı bakterisidal etki göstermesinin yanında komedolitik ve antiinflamatuvar etki de göstermektedir [89]. Topikal antibiyotiklerle kombine edilmesi antibiyotiklere karşı direnç gelişimini engellemek için etkili bir yoldur [90]. Kontakt dermatit ve kıyafetlerde beyazlama yapabilir [80, 91].

2.6.1.4. Azelaik asit

Tek başına veya ilaçlar ile kombine kullanılabilir. Antibakteriyel etki gösterir, komedolitik, antiinflamatuvar etkisi vardır. Akne lezyonlarına bağlı gelişen postinflamatuvar hiperpigmentasyon üzerine de etkilidir. Bazen lokal irritasyon yapabilmektedir [91].

2.6.1.5. Dapson

Hafif inflamatuvar akne de yakın zamanlarda kullanılmaya başlanan bir ajandır [92]. Antibakteriyel ve antiinflamatuvar etkinliği olan bir sülfon türevidir [93].

2.6.2. Sistemik Tedaviler

2.6.2.1. Oral Antibiyotikler

Orta ve şiddetli akne de, topikal tedavilere cevapsız tedaviye dirençli hastalarda yaygın olarak tercih edilmektedirler [44]. Antibiyotik tedavisi ile *P. acnes* miktarı düşer ve bununla birlikte *P.acnes*'in tetiklediği inflamasyon, yağ asitlerinin oksidasyonu ve komedon oluşumu azalır [73, 93]. Sistemik antibiyotikler doğru zamanda, uygun doz ve sürede kullanılmalıdır. Uygun olmayan dozda ve uzun süreli kullanımları *P.acnes*'in antibiyotiklere karşı direnç kazanmasına sebep olmaktadır. Sistemik antibiyotiklerin BPO ve/veya retinoik asit ile birlikte kullanılması, tedavinin etkinliğini artırmak ve bakteriyel direnç gelişimini engelleyebilmek için uygulanan bir yöntemdir [72]. Sistemik antibiyotikler yeterli süre uygulandıktan sonra yanıt alınamazsa izotretinoin tedavisine geçilmektedir [84]. Akne tedavisinde en sık kullanılan sistemik antibiyotikler tetrasiklinler ve türevleri (doksisisiklin, minosiklin, limesiklin), makrolidler (eritromisin, azitromisin) ile trimetoprim ve ko-trimoksazoldür [1]. İlk basamakta en sık kullanılanlar tetrasiklin ve makrolidlerdir. Orta veya şiddetli papülopüstüler akne de, sistemik bir antibiyotik ve antibiyotik içermeyen topikal preparatların kombine edilerek kullanılması önerilmektedir [94]. Ko-trimoksazol ve trimetoprim ise genellikle tetrasiklin ve makrolidlere dirençli olgularda tercih edilebilir [73, 95].

Tetrasiklinler: Orta ve şiddetli akne de etkinlik ve güvenlik verilerine göre ilk seçenek olarak kullanılan oral antibiyotiklerdir [96]. Bakteriyel ribozomun 30s subünitine bağlanarak protein sentezini engelleyerek bakteriyostatik etki gösterirler. Lipofilik özellikte olduğu için, pilosebace üniteye infiltre olarak bakteriyel lipazları inhibe ederler ve böylelikle serbest yağ asidi düzeyini düşürürler. Ayrıca nötrofil kemotaksisini engelleyerek ve matriks metalloproteinaz-9 üretimini inhibe ederek inflamasyonu baskırlar [71]. Tetrasiklin günde 2 kez 500 miligram (mg) dozunda kullanılır. Emilimi gıdalardan etkilendiği ve polivalan katyonlarla şelasyon yapabildiği için yemekten 30 dakika önce alınması gerekir ve bu durum da hastanın tedaviye uyumunu azaltır [97]. Genellikle 6 hafta içinde inflamatuvar lezyon sayısını %50'ye yakın azaltmaktadır [91, 98]. En sık gastrointestinal yakınmaya sebep olur [49]. Dişlerde kalıcı diskolorasyona yapması ve fetal iskelet gelişimini etkilemesi nedeniyle 12 yaşından küçük çocuklarda ve gebelerde kullanımı kontrendikedir [99]. İkinci kuşak tetrasiklinler olan doksisisiklin ve minosiklin akne de sık kullanılmaktadır. Birinci jenerasyon olan tetrasikline göre daha lipofilik olmaları nedeniyle pilosebace foliküle daha iyi infiltre olarak daha hızlı cevap oluşturlar [1, 100]. Doksisisiklin 100-200 mg/gün ve minosiklin 50-100 mg/gün dozunda kullanılır [97]. Emilimleri gıdalardan pek etkilenmediği için tok karnına günde bir kez alınırlar ve böylelikle hastanın tedaviye uyumu artar [97]. Yan etkileri tetrasiklinle benzerdir ancak tetrasikline göre daha az gastrointestinal yakınmaya yol açarlar ve ek olarak doksisisiklin akut generalize ekzantematoz püstüloza ve minosiklin ise baş ağrısına, vertigo, deri ve mukozalarda hiperpigmentasyona sebep olabilir [49, 82, 98].

Makrolid Grubu Antibiyotikler: Akne tedavisinde kullanılan makrolidler eritromisin ve azitromisindir. *P.acnes* 'e karşı bakteriyostatik etki gösterirler ancak tetrasiklinlere nazaran anti inflamatuvar özellikleri daha azdır. Eritromisin günde iki kez 500 mg dozunda verilir. Eritromisin her ne kadar *P. acnes* üzerinde etkili olsa da ilaca karşı yaygın direnç gelişmiş olması, akne de eritromisin kullanımını gebeler, emzirenler, çocuk hastalar veya başka bir sebeple tetrasiklin kullanamayan hastalar ile sınırlandırmıştır [100]. Eritromisine direnç gelişmesi halinde diğer makrolidlere de çapraz direnç gelişebilmektedir. Gastrointestinal irritasyon, hepatotoksisite, myastenia graviste alevlenme, vertigo, nefrotoksisite, fotosensitivite ve vulvovajinal kandidiyazise neden olabilir [82, 98, 101, 102]. Azitromisin haftada 3 kez 250-500 mg dozunda verilir. Azitromisin tetrasiklinlere göre daha az gastrointestinal yan etkilere sebep olsa da diyare, bulantı, kusma ve anoreksiye neden olabilir [101].

Trimetoprim-Sülfometaksazol: Tetrasiklin tedavisine dirençli olan akne kullanılabilmektedirler. Trimetoprim ve sülfometaksazol kombinasyonu gösterdiği sinerjizm ile *P.acnes*'e karşı bakterisidal etki gösterir ancak ciddi yan etkileri nedeniyle sık tercih edilmez. Trimetoprim/sülfometaksazol (80 mg/400 mg) günde iki kez kullanılır [103]. Hipersensitivite reaksiyonu, kemik iliği supresyonu, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekrolizis gibi ciddi yan etkiler görülebilir [91, 98].

2.6.2.2. Oral İzotretinoin

Oral izoretinoinin şiddetli, tedaviye dirençli nodülöistik akne tedavisinde kullanılmasına FDA tarafından 1982 yılında onay verilmiştir. Akne tedavisinde elimizdeki etkili ajan olan izoretinoin, yeterli doz ve sürede verildiğinde hastaların büyük bir kısmında tatmin edici bir iyileşme, daha uzun süreli remisyon ve daha düşük relaps oranlarına ulaşmayı sağlayarak diğer tedavi seçeneklerine karşı önemli bir avantaj kazanmıştır [104]. 3 ay süre ile sistemik antibiyotik ile birlikte topikal komedolitik ajan kullanımından istenilen yanıt alınamayan hastalarda oral izotretinoin uygun bir tedavi seçeneğidir. Elde edilen tedavi sonuçları ile kazanılan deneyim, izotretinoinin giderek daha fazla endikasyonda kullanılmasına olanak sağlamıştır. Diğer tedavilere dirençli orta şiddette akne, sık relaps gösteren akne, skar bırakma eğilimi yüksek akne, psikososyal olarak hastayı ciddi derecede olumsuz etkileyen akne ve şiddetli hiperseboresi olan hastalarda akne diğer oral izoretinoinin kullanım endikasyonlarıdır [1]. İnflamatuvar rozasea ve pitriazis rubra pilaris, Darier hastalığı, iktiyozlar, keratodermalar gibi keratinizasyon bozukluklarının tedavisinde de faydalı olabileceği bildirilmiştir [104].

Bir A vitamini türevidir olan izotretinoin, normal şartlarda kanda ve dokularda çok az miktarda bulunur. Oral yolla alındıktan sonra karaciğerde sitokrom p450 sistemi tarafından metabolize edilir. Karaciğerde ilk geçiş etkisine uğrar ve enterohepatik sirkülasyona girer. Yağda eriyebildiği için %99 oranında plazma albuminine bağlanarak taşınır. İzotretinoin oral yolla alındıktan sonra 1-4 saatte plazma zirve konsantrasyonuna ulaşır. İlaç alımı bırakıldıktan 1 ay sonra retinoid düzeyleri bazal değerlerine geri döner [104].

A vitamini doğada retinol, retinal ve retinoik asit olmak üzere başlıca 3 temel formda bulunur. A vitamininin çoğu vücutta retinoik aside çevrilir ve esas etkisini retinoik asit üzerinden gösterir. Retinoik asit, nükleer retinoik asit reseptörlerine bağlanarak farklı dokulardaki genlerin ekspresyonunun regülasyonu ile hücre proliferasyonunu ve

diferansiyasyonunu düzenler [105]. Retinoid aracılıklı gen transkripsiyonunu düzenleyen 2 tip nükleer retinoik asit reseptörü vardır ve bunlar retinoik asit reseptörleri (RAR) ve retinoid X reseptörleridir (RXR) [106]. İzotretinoin (13 cis retinoik asit), A vitamin türevi olan bir retinoik asittir. 13-cis retinoik asit bir ön ilaç olup hücre içinde 5 majör aktif metabolitine dönüşerek etki göstermektedir. Bu aktif metabolitler; 9-cis-retinoik asit, 9-cis-4-oxo-retinoik asit, 13-cis-4-oxoretinoik asit, all-trans- 4-oxo-retinoik asit, tretinoin/all-trans retinoik asittir ve nükleer retinoik asit reseptörleri olan RAR veya RXR'e bağlanarak etkilerini gösterirler. Üç çeşit RAR (RAR α , RAR β , RAR γ) ve üç çeşit RXR (RXR α , RXR β , RXR γ) vardır ancak RAR γ ve RXR α deride en sık ekprese edilen alt tipleridir [104]. Metabolitlerin plazma konsantrasyonundaki farklılıklar, hastaların ilaca verdiği cevabın ve ilacın yan etkilerinin hastadan hastaya farklılık göstermesinin nedenini açıklamaktadır [107]. İzotretinoinin farklı hücrelerin proliferasyonu ve diferansiyasyonu üzerine fazla bir etkisinin olması, ilacın kullanımı ile meydana gelebilecek yan etkiler ile ilgili endişeye sebep olmaktadır [108].

Akne tedavisinde kullanılan izotretinoin dışındaki ilaçlar, akne gelişiminde etkili olan temel faktörlerin sadece bir veya birkaçı üzerinde etki gösterebilirler ve bu nedenle etkinlikleri sınırlıdır. İzotretinoin ise akne gelişimine yol açan 4 temel faktörün tamamı üzerinde etkisi olan tek ilaçtır ve bu nedenle etkinliği akne tedavisinde kullanılan diğer ilaçlardan çok daha yüksektir [107]. Sebum üretimini ciddi ölçüde azaltır, foliküler hiperkeratinizasyonu azaltır ve komedon oluşumunu baskılar, pilosebace ünitede *P. acnes* kolonizasyonunu azaltır, anti-inflamatuar etkinlik gösterir [109]. İzotretinoin sebositlerde apoptozu indükler, sebase bezlerin sayı ve boyutlarını azaltır [110]. Foliküler keratinizasyonu düzenleyerek normalleştirir ve komedolitik etki gösterir [96]. Antimikrobiyal bir ajan olmamasına rağmen sebum üretimini önemli derecede azaltması ve sebase bez kanalında sebep olduğu daralma nedeniyle pilosebace ünitede *P. acnes* çoğalmasını engelleyen bir ortam hazırlayarak *P. acnes* düzeyini azaltır. Böylelikle *P. acnes*'in sebep olduğu proinflamatuar mediatör salınımını azalır ve bu nedenle anti-inflamatuar bir etki oluşur [104]. İzotretinoin ayrıca monositlerdeki TLR-2 ekspresyonunu azaltarak, nötrofil migrasyonunu engelleyerek ve matriks metalloproteinaz 9 ve 13 üretimini baskılayarak da anti-inflamatuar etkinlik gösterir [111].

İzotretinoin lipofilik olmasından dolayı daha iyi emilebilmesi için tok karna ve yarı ömrü yaklaşık 10-20 saat olduğu için günde bir veya iki doz halinde alınmalıdır. 0,5-1 mg/kg/gün dozunda kullanılması önerilmektedir. Tedaviye 0,5 mg/kg'dan daha düşük bir

dozda başlanması erken nüks ihtimalini arttırmaktadır. Nüksleri mümkün olduğunca azaltabilmek için ulaşılması gereken kümülatif doz 120-150 mg/kg'dır. 120 mg/kg altındaki dozlarda nüks ihtimali artarken, 150 mg/kg üstündeki dozlar nüks ihtimalini değiştirmemektedir [49, 112, 113]. Tedavi süresinin 20 hafta olması önerilmektedir ancak istenilen sonucun alınamaması durumunda bu süre arttırılabilmektedir [6]. Lezyonlar tamamen ortadan kalktıktan sonra 1 ay daha tedavi verilmesi, tedavi süresini belirlemede kullanılan diğer bir yöntemdir [114].

Hastaların %10'undan azında tedavinin ilk 1-2 ayında akne lezyonlarında geçici artış görülebilir. Bu riski azaltmak için tedaviye 0,5 mg/kg/gün dozunda başlanıp sonraki ay hastanın tolere edebildiği doza yükseltilebilir [84]. İlacın yan etkilerini tolere edemediği için günlük düşük doz tedavi verilen hastalarda kümülatif doza uzun süreli bir tedavi ile ulaşılmaya çalışılmalıdır.

Hastaların %25'inde yeniden tedavi verilmesini gerektirecek nüksler olmaktadır [32, 115, 116]. Nüksler genellikle tedavi bittikten sonraki ilk birkaç yıl içinde olur [117]. Nükslerin en sık (%65) nedeni kümülatif doza (120 mg/kg) ulaşılmadan tedavinin sonlandırılmasıdır. Erkek cinsiyet, gövde tutulumunun ön planda olduğu akne, androjen fazlalığı ile ilişkili akne rekürrens ihtimalini artırmaktadır [104, 118]. Oral izotretinoin tedavisi bitiminde idame tedavi olarak topikal retinoid ile devam etmek, mikrokomedon oluşunu engelleyerek recürrens ihtimalini azaltmaktadır [73].

Orta şiddetli, tedaviye direnç gösteren, hızlı recürrens görülen aknede günde 0,25-0,4 mg/kg düşük doz izotretinoin tedavisinin etkili olduğu görülmüştür. Orta şiddetli aknede düşük doz ve standart doz izotretinoin tedavileri arasında recürrens gelişme riski yönünden anlamlı bir fark saptanmamıştır [91]. Ayrıca düşük doz izotretinoin hafif şiddetteki aknede 6 ay boyunca ayda 1 hafta, 0,5-0,75 mg/kg/gün dozunda veya haftada 3 gün 0,1-0,4 mg/kg/gün veya 10 mg/gün dozunda kullanılabilmektedir [112, 113].

Akne tedavisinde elimizdeki en etkili ajan olan izotretinoin, hastaların büyük bir kısmı için oldukça tatmin edici bir çözüm sağlamaktadır ancak vücuttaki birçok doku üzerinde etki göstermesi nedeniyle çok çeşitli yan etkilere neden olabilmektedir ve bu nedenle kullanırken dikkatli olunmalıdır. Deri ve mukozalar, karaciğer, göz, metabolizma, kas-iskelet sistemi, merkezi sinir sistemi, ruh sağlığı üzerine yan etkileri vardır. Ayrıca teratojen bir ilaçtır. Yan etkilerinin birçoğu geçicidir, genellikle tolere edilebilmektedir ve tedavi sonlandırıldığında tam olarak geri dönüş gösterirler [119].

İzotretinoin kullanan hastalarda en sık mukokutanöz yan etkiler görülmektedir. En sık görülen mukokutanöz yan etkiler dudaklarda kuruma, yaygın deri kuruluğu ve fragilitesi, egzema, fasiyal eritem, fotosensitivite, nazal mukoza kuruluğu, epistaksis, kseroftalmi, konjunktivit, kontakt lens intoleransı ve alopesidir [8, 104, 120]. Hastaların %98'inde keilit gelişir ve olmaması tedavi uyumsuzluğuna işaret edebilir [92]. Hastaların %50'sinde yaygın deri kuruluğu ve buna eşlik eden kaşıntı vardır [57]. Mukokutanöz yan etkiler doz bağımlıdır ve bu yan etkilerin oluşma nedeni sebace bezlerdeki sebum üretiminde ciddi azalma, stratum korneumda incelme, keratinositlerce üretilen ve derinin bariyer fonksiyonuna önemli katkısı olan lipidlerin üretiminde düşüş olmasıdır [121, 122]. Hastanın mukokutanöz yan etkileri daha kolay tolere edebilmesi için nemlendiriciler, suni gözyaşları, dudak kremleri kullanması önerilir.

İzotretinoin kullanılmaya başlandıktan sonraki ilk 2 ayı içerisinde, karaciğer fonksiyon testlerinde genellikle hafif düzeyde olan yükselmeler görülebilir. İzotretinoin tedavisine ara verilme bile genellikle kendiliğinden 1 ay içinde normal aralığa iner. Karaciğer fonksiyon testlerinde ciddi artış izotretinoin kullanan hastaların %1'inden daha azında görülmektedir ve üst sınırın üç katından fazla artış olması halinde tedavi kesilir. Karaciğer fonksiyon testlerinde üst sınırın 2-3 katı kadar artış olması halinde ise tedaviye ara verilir [95]. Hastada diabetes mellitus, obezite, başka bir hepatik hastalık gibi eşlik eden komorbidetelerin olması veya hepatotoksik ilaç alımı, aşırı alkol kullanımı hikayesi bulunması hepatik yan etkilerin gelişime ihtimalini arttıran önemli risk faktörleridir [123]. GİS ile ilgili bulantı, kusma, anoreksi gibi semptomlar bazen izlenebilir.

İzotretinoin tedavisi sıklıkla lipid profilinde bozulmaya neden olabilir. Hastalarda en sık olarak hipertrigliseridemiye (%20-45) yol açmakla birlikte total kolesterol, LDL seviyelerinde artış ve HDL seviyelerinde azalmada gözlemlenebilir [104]. Hastada trunkal obezite, hiperinsülinemi gibi eşlik eden komorbidetelerin olması veya apoE gen varlığı, ailede hipertrigliseridemi bulunması izotretinoin tedavisine bağlı hiperlipidemi gelişmesi ihtimalini arttıran önemli risk faktörleridir [124]. Ayrıca izotretinoin tedavisi alırken lipid profilinde bozulma olan hastalarda, yaşamın ilerleyen dönemlerinde metabolik sendrom gelişme riski artmıştır [104]. İzotretinoin plazma trigliserid yıkımının güçlü bir inhibitörü olan apolipoprotein C3 düzeyini arttırarak ve albümine bağlı trigliserid miktarını azaltarak lipid profilinde bozulmaya yol açar. Hiperlipidemi genellikle ilk 2 ay içerisinde gelişir ve genellikle tedavinin durdurulmasını gerektirecek seviyeye yükselmez. Tedaviye ara verilme

bile konservatif önlemlerle (diyet, egzersiz) kontrol altında tutulabilir ve tedavi sonlandırıldıktan sonra 1 ay içinde normale döner. 300-500 mg/dl arasındaki hipertrigliseridemide kilo verilmesi ve egzersiz gibi konservatif önlemlerin yanına farmakolojik tedaviyi (gemfibrozil) eklemek bazen gerekebilir. 500 mg/dl'den yüksek hipertrigliseridemide izotretinoin dozunun düşürülmesi veya tedavinin durdurulması önerilmektedir. 800 mg/dl'den yüksek hipertrigliseridemide ise izotretinoin tedavisi derhal durdurulmalıdır. Hipertrigliseridemiye bağlı pankreatit ve erüptif ksantom gelişebileceği için, hiperlipidemi gelişme ihtimali açısından yüksek risk taşıyan hastaların kan lipid seviyeleri yakın takip edilmelidir [104].

İzotretinoin uzun süre ve yüksek dozlarda (1 mg/kg/günden fazla) alındığında, kemik mineral dansitesini etkileyerek osteoporoza ve vertebralarda hiperostoza yol açabilir [104]. Hayvan çalışmalarında epifiz plağında erken kapanmaya yol açabileceği izlenmiştir ve bu nedenle bazı araştırmacılar büyüme dönemini tamamlamamış çocuklarda izotretinoinin kullanılmamasını önermektedir [119]. Uzun süre yorucu egzersiz yapılması durumunda miyalji, kas krampları ve nadiren rabdomyoliz ve kreatin kinaz seviyelerinde artış görülebilir [95, 125, 126].

İzotretinoin teratojendir, gebelik kategorisi X'tir ve gebelerin kullanması kontrendikedir. İlaça başlanılmadan önce mutlaka önce gebelik testi yapılarak gebeliğin ekarte edilmesi gerekmektedir ve tedaviye menstrüel siklusun ilk 3 gününde başlanmalıdır. Gebelik testi her ay düzenli olarak yapılmalıdır. Hastalar bilgilendirilerek ilacı bıraktıktan 1 ay sonrasına kadar gebe kalınmaması gerektiği anlatılmalıdır ve ideal olarak 2 etkin kontrasepsiyon metodunu kullanılması önerilmelidir [1]. İlaça bağlı olarak ortaya çıkan anomaliler ilaca maruziyetin meydana geldiği gebelik dönemiyle ilişkilidir. Yapılan hayvan çalışmaları gebeliğin erken evresindeki izotretinoin kullanımının, kardiyovasküler sistem ve merkezi sinir sistem anomalilerine yol açtığını ve gebeliğin genellikle abortusla sonlandığını göstermektedir. Gebeliğin daha ileri evrelerindeki izotretinoin kullanımında ise ekstremiteler, genitoüriner sistem ve damak anomalilerine daha sık olarak rastlanılmaktadır [127].

Nadir de olsa izotretinoine bağlı olarak ilaç bırakılınca kendiliğinden düzelen nötropeni, anemi, sedimentasyonda artış ve trombositoz izlenebilir [104, 128].

İzotretinoin önemli yan etki potansiyeline sahip bir ilaç olduğu için, ilacın neden olabileceği yan etkileri tespit edebilmek amacıyla hastaların laboratuvar parametreleri yakın takip edilmelidir ancak bu takibin nasıl yapılması gerektiği konusunda tam bir fikir birliğine

varılmış değildir. Tedaviye başlamadan önce tam kan sayımına, hepatik transaminazlara, gebelik testine, kreatin kinaza ve lipid profiline, her ay hepatik transaminazlara, lipid profiline ve gebelik testine, miyalji varsa kreatin kinaza bakılması önerilmektedir [104, 125].

İzotretinoin kullanımına bağlı olarak çok nadiren de olsa kafa içi basınç artışı sonucu gelişen baş ağrısı, görme bozukluğu, bulantı ve kusmanın eşlik ettiği psödotümör serebri görülebilir. Tetrasiklin de psödotümör serebriye neden olabilir, bu nedenle bu iki ilacın birlikte kullanılması kontrendikedir [1, 74, 124]. İzotretinoin yağda çözünbildiği için kan beyin bariyerini rahatlıkla geçebilir. Santral sinir sisteminde retinoik asit reseptörleri, özellikle depresyonla ilişkili olan limbik alanlarda daha fazla yoğundur [129]. İzotretinoin ile depresyon ve intihar girişimi arasında bir ilişki olup olmadığı birçok araştırmada incelenmiş ancak net bir sonuca ulaşılamamıştır [1]. 9 çalışmanın incelendiği bir meta-analizde, izotretinoin tedavisi alan hastalarda depresif bozukluk görülme sıklığının %1 ile %11 arasında değiştiği ve bu oranın antibiyotik tedavisi alan kontrol grubuyla benzer olduğu görülmüştür [10]. İzotretinoin tedavisinin depresyon ve intihar düşüncesini arttırdığına yönelik kesin kanıtlar olmamasına rağmen hastalar tedaviden önce var olan ve tedavi esnasında görülen psikiyatrik problemler açısından yakından takip edilmeli, ailesi ve gerekirse arkadaşlarıyla da konuşulmalıdır [1, 18, 104, 107, 130]. Yakın zamanda yapılan bazı çalışmalar izotretinoin kullanan akne vulgaris hastalarında yaşam kalitesinin iyileştiğini göstermektedir.

3. GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. ARAŞTIRMANIN ŞEKLİ

Bu araştırma izotretinoin tedavisi planlanan hastaların çok boyutlu değerlendirilmesine yönelik standart bir ölçme aracının geliştirilmesi amacı ile tek merkezli, metodolojik bir çalışma olarak planlanmış ve uygulanmıştır.

3.2. ARAŞTIRMANIN YAPILDIĞI YER

Çalışma Ankara’da bulunan Sağlık Bilimleri Üniversitesi (SBÜ) Gülhane Eğitim Araştırma Hastanesi Deri ve Zührevi Hastalıkları polikliniğinde 01 Nisan 2022-31 Aralık 2022 tarihleri arasında yapılmıştır.

3.3. ARAŞTIRMANIN EVRENİ VE ÖRNEKLEMİ

Araştırmanın evrenini SBÜ Gülhane Eğitim Araştırma Hastanesi Deri ve Zührevi Hastalıkları polikliniğine başvuran ve sistemik izotretinoin tedavisi planlanan 14-45 yaş aralığındaki hastalar ve 18 yaş altındaki hastaların adına ilacın kullanılmasına onay verecek olan ebeveynleri (izotretinoin onam formunda imzası olması gereken annesi, babası veya kanuni vasisi) oluşturmaktadır. Çalışmanın evreni, aynı zamanda örneklemi oluşturmaktadır. Bu çalışmada ulaşılmaması planlanan örneklem büyüklüğü, metodolojik araştırmalarda ölçek geliştirirken gereken örnek sayısının hesaplanmasında kullanılan “Örnek sayısı= (Madde Sayısı) X (Gözlem/kişi sayısı)” formülü ile hesaplanmıştır. Gereken örnek sayısının ölçekte bulunan her bir madde için 5 ila 10 kişi olması önerilmektedir (105). “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği” ve ebeveyn versiyonunun pilot versiyonunda bulunan madde sayısı 14 olup, ulaşılmaması planlanan örneklem sayısı her bir ölçek için en az $14 \times 5 = 70$ en fazla $14 \times 10 = 140$ olacak şekilde hesaplanmıştır. Çalışmaya “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği” için 245 akne hastası, “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu” için 105 hasta ebeveyni katılmıştır.

Araştırmaya dahil edilme kriterleri;

- Sistemik izotretinoin tedavisi planlanan hastalar ve 18 yaş altındaki hastaların adına onam verecek olan annesi, babası veya kanuni vasisi
- Araştırmaya katılmayı kabul ediyor olmak

- 14-45 yaş arasında olmak

Araştırmadan hariç tutulma kriterleri;

- Okuryazar olmamak
- Ciddi bir sistemik hastalığı olmak
- Bilinen bir psikiyatrik hastalığı olmak
- Gebe olmak
- Laktasyonda olmak
- Karaciğer enzim anormallikleri, kan trigliserid ve total kolesterol yüksekliği olanlar

3.4. VERİLERİN TOPLANMASI

3.4.1. Araştırmanın Etik Yönü

Çalışma için T.C. Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Bilimsel Araştırmalar Etik Kurul’undan 17.03.2022 tarihinde (46418926 no’lu karar) yazılı onay (EK 1) alınmasından sonra veriler Nisan 2022-Aralık 2022 tarihleri arasında toplanmıştır. Çalışma esnasında verilerin alındığı aşamada, hastalara ve 18 yaşından küçük olan hastaların ebeveynlerine araştırma hakkında gerekli açıklamalar yapıldıktan sonra araştırmaya katılmayı kabul eden hastalardan ve 18 yaşından küçük olan hastaların ebeveynlerinden “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur (Rıza) Formu” (EK 3, 4, 5) kullanılarak onay alınmıştır.

3.4.2. Veri Toplama Formları

3.4.2.1. Hasta Veri Toplama Formu

“Hasta Veri Toplama Formu” (EK 6), hastaların sosyodemografik bilgileri (doğum tarihi, cinsiyet, medeni durum, eğitim seviyesi, meslek), hastalığa ait bilgileri (akne başlangıcı tarihi, akne için ilk doktora başvurma yaşı, ailede benzer şikayeti olan olup olmadığı, daha önce aldığı akne tedavileri, eşlik eden başka hastalık), ilaç hakkındaki bilgileri (daha önce ailesinden izotretionin tedavisi alan olup olmadığı, izotretionin tedavisi ile bilgileri nereden edindiği, izotretionin kullanırken görülebilecek yan etkiler) ile ilgili sorulardan ve aknenin şiddetini değerlendirmek için kullanılan Global Akne Derecelendirme Sistemi (GADS) ölçeğinden oluşmaktadır.

Hastalarda aknenin klinik şiddetini belirlemek için Doshi ve arkadaşları tarafından geliştirilen GADS kullanılmıştır [131]. Bu derecelendirme sisteminde yüz beş bölgeye

bölünmüştür. Göğüs ve sırt bölgesinin üst kısmı da derecelendirmeye dahil edilerek toplam 6 vücut bölgesi aknenin klinik şiddeti açısından değerlendirilmektedir. Her bir bölgenin yüzey alanı ve o bölgede bulunan pilosebace ünitenin yoğunluğu ve dağılımı değerlendirilerek, her bölge için bir faktör (alın, sağ yanak ve sol yanak=2, burun ve çene=1, göğüs ve sırt üst kısım=3) belirlenmiştir. Akne lezyonları da lezyonların şiddetini belirten 0-4 arasında bir katsayı ile derecelendirilmiştir (lezyon yok=0, ≥ 1 komedon=1, ≥ 1 papül=2, ≥ 1 püstül=3, ≥ 1 nodül=4). Hasta muayene edilerek her bölgenin faktörü, o bölgede tespit edilen en şiddetli lezyonun katsayısı ile çarpılarak lokal skor elde edildi. Lokal skorlar da toplanarak her bir hasta için global skor hesaplandı (Çizelge 3.1).

Çizelge 3.1 Global Akne Derecelendirme Sistemi

Anatomik bölge faktörü		Katsayı		Anatomik bölge faktörü x katsayı = Lokal skor
Alın	2	Lezyon yok	0	
Sağ yanak	2	≥ 1 komedon	1	
Sol yanak	2	≥ 1 papül	2	Lokal skorların toplamı = Global skor
Burun	1	≥ 1 püstül	3	
Çene	1	≥ 1 nodül	4	
Göğüs ve üst sırt	3	-		

Global akne skoru 0-44 arasındadır ve akne lezyonlarının klinik şiddetinin derecesini göstermektedir (Çizelge 3.2). Aknenin klinik şiddet açısından değerlendirildiği ülkemize ait bir global derecelendirme sistemi mevcut değildir ve yapılan çalışmalarda sıklıkla GADS kullanılmaktadır [132-134].

Çizelge 3.2 Global akne skoruna göre akne şiddetinin belirlenmesi

Global skor	Akne şiddeti
1-18	Hafif
19-30	Orta
31-38	Şiddetli
>39	Çok şiddetli

Hasta Veri Toplama Formu doldurulduktan sonra araştırmamızda geliştirilen “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği” (EK 8) hastalara ve “İzotretinoin

Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu” (EK 11) ebeveynlere uygulanmıştır.

3.4.2.2. “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği”

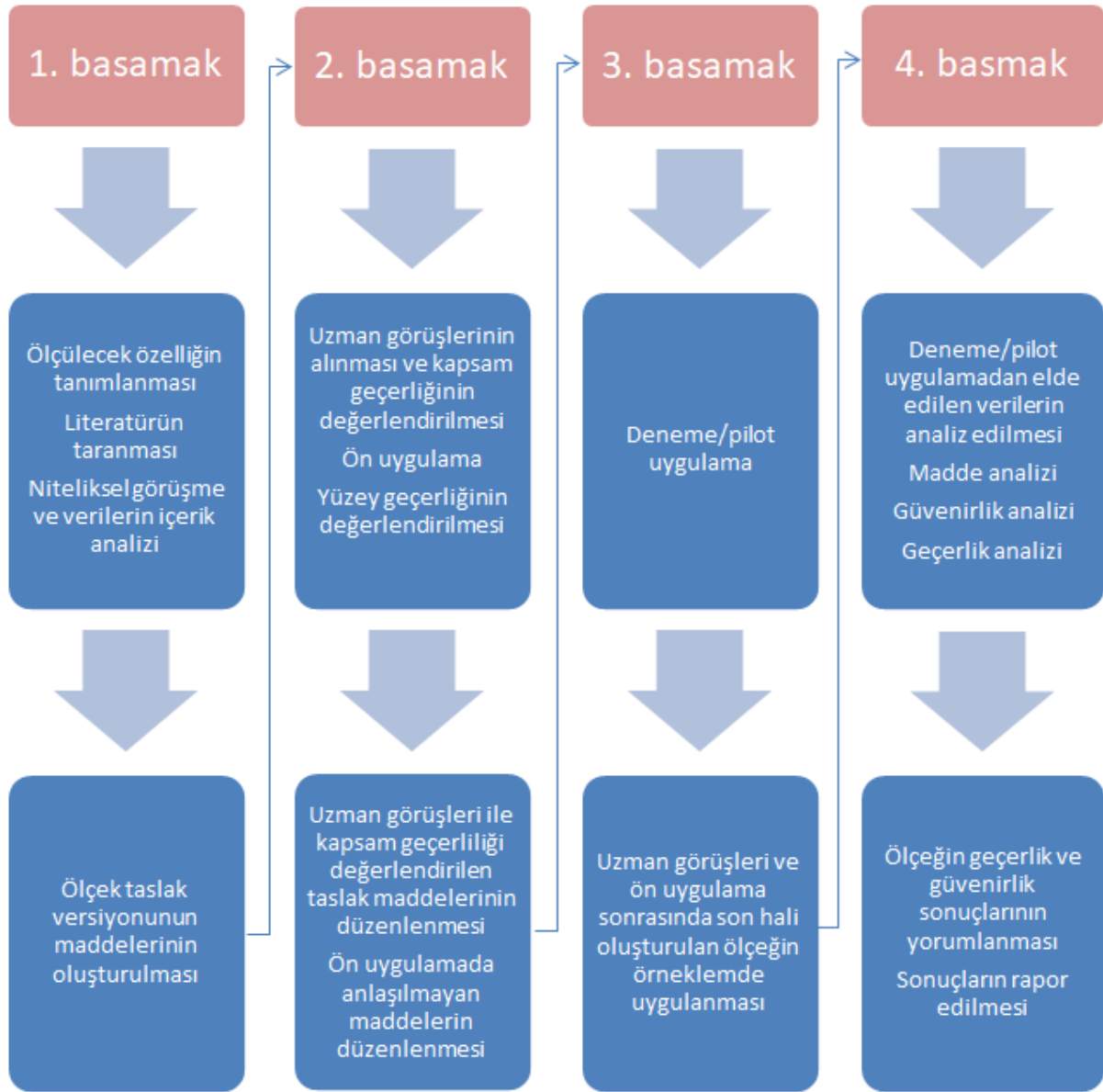
Çalışmamızda geliştirilerek geçerliliği ve güvenilirliği test edilen “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği” izotretinoin tedavisi planlanan hastaların akne ve tedaviye ilişkin çok boyutlu olarak değerlendirilmesi amacı ile kullanılmaktadır. Geliştirilme basamaklarından araştırmamızda detaylı bir şekilde bahsedilen ölçeğin taslak versiyonu 19 maddeden (EK 7), pilot versiyonu 14 maddeden (EK 8) ve son hali olan beta versiyonu ise 13 maddeden (EK 9) oluşmaktadır. Ölçek “beşli likert” tipinde düzenlenmiştir. Seçenekler “hiç, biraz, orta derecede, fazla, çok fazla” şeklindedir.

3.4.2.3. “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu”

Çalışmamızda geliştirilerek geçerliliği ve güvenilirliği test edilen “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu” izotretinoin tedavisi planlanan çocukların akne ve tedaviye ilişkin değerlendirilmesinin ebeveyn gözünden yapılması amacı ile kullanılmaktadır. Geliştirilme basamaklarından araştırmamızda detaylı bir şekilde bahsedilen ölçeğin taslak versiyonu 19 maddeden (EK 10), pilot versiyonu 14 maddeden (EK 11) ve son hali olan beta versiyonu ise 10 maddeden (EK 12) oluşmaktadır. Ölçek “beşli likert” tipinde düzenlenmiştir. Seçenekler “hiç, biraz, orta derecede, fazla, çok fazla” şeklindedir.

3.5. ÖLÇEK GELİŞTİRME ÇALIŞMALARINDA İZLENEN ADIMLAR

Ölçek geliştirilmesine yönelik bu araştırmamız esas olarak 4 basamakta gerçekleştirilmiştir. Takip edilen basamaklar Şekil 3.1’de gösterilmiştir.



Şekil 3.1 Araştırmanın akış şeması

3.5.1. Ölçülecek Özelliğin Tanımlanması

Araştırmamızda izotretinoin tedavisi planlanan hastaların aknelerinden kaynaklanan fiziksel, psikolojik ve sosyal kaygılarının, tedavi hakkındaki bilgilerinin, tedavi ile ilgili olumsuzlukların ve tedavi esnasında uymaları gereken önerilerin tedaviye başlama kararlarına olan etkisi ölçülmek istenen özellikler olarak tespit edilmiştir.

3.5.2. Ölçülecek Özelliğin Kapsamının Belirlenmesi

Geliştirilecek ölçeğin içeriğinin ortaya konulması için kapsamlı ve ayrıntılı bir literatür taraması yapılmıştır. Geniş literatür taraması sonrası saptanabildiği kadarıyla izotretinoin fobisine neden olan faktörlerin tespit edilmesi ile alakalı literatür bilgisinin yeterli olmadığı sonucuna varılmıştır. Bundan dolayı bilgilerin araştırmacıların değerlendirmesiyle sınırlı kalmaması için izotretinoin tedavisi planlanan hastalar ile ayrı ayrı niteliksel görüşmeler gerçekleştirilerek, hastaların bakış açısından sistemik izotretinoin tedavisi hakkında eksik ve yanlış bilinen bilgilerin, hastaların korku ve endişelerinin belirlenmesi planlanmıştır. Hastalar ile gerçekleştirilen niteliksel görüşmelerin ardından, literatür incelemesi ve toplanan niteliksel verilerin analizi sonucu ortaya çıkan veriler içerisinde ölçekte kullanılabilecek maddeler belirlenmiştir.

Aknenin fiziksel, psikolojik ve sosyal durum üzerine olan etkisinin, akne tedavisi için hastanın daha önce kullanılan tedavilerin ve bu tedavilerden fayda görülüp görülmediğinin, izotretinoin tedavisi hakkındaki bilgi düzeyinin ve bu bilgileri hangi kaynaklardan edindiğinin, izotretinoin kullanırken görülebilecek yan etkilerin, dikkat edilmesi gereken uyarıların, kullanım süresinin ve bu tedavi ile ilgili endişe ve kaygıya neden olan durumların sorgulandığı “Niteliksel Görüşme Soru Formu” (EK 13, 14) hazırlanmıştır. Görüşme yapılmadan önce hasta ve ebeveynlerine açıklayıcı bilgi verilmiştir ve ses kaydı yapılmadan önce hem hastalardan hem de ebeveynlerden onay alınmıştır. Görüşmeler sessiz ve dikkat dağılmasına neden olmayacak bir ortamda yapılmıştır. 18 yaşından küçük hastalarda, hasta ve ebeveyni görüşme odasına ayrı ayrı alınmıştır. Hastalar ile ve 18 yaşından küçük hastaların ebeveynleri ile yapılan yüz yüze görüşmelerde formdaki sorular sorulmuş ve verilen cevaplar ses kayıt cihazına kayıt edilmiştir. Daha sonra bu cevaplar yazılı döküman haline çevrilmiştir. Yeterli veri toplanana kadar hastalar ile görüşmeler devam etmiştir. 22 hasta ve 9 hasta ebeveyni ile görüşülmüştür. Yazılı dökümanlar çalışmaya katılan 4 araştırmacı (EK 15) tarafından değerlendirilerek gerekli notlar alınmış ve sonrasında araştırma ile ilgili temaların bulunması için toplantı yapılmıştır. Niteliksel görüşme verilerine dayanarak, her kategori için birbirine yakın anlam içeren ifadeler birleştirilerek ortak temalar oluşturulmuştur. Nitel araştırmadan elde edilen veriler içerik analizi kullanılarak analiz edilmiştir. En son aşamada “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği” ve ebeveyn versiyonunun 19 maddeden oluşan taslak versiyonları (EK 7, 10) hazırlanmıştır.

Nitel veri analiz türleri arasında en sık kullanılan yöntemlerden biri içerik analizidir. İçerik analizi en sık yazılı ve görsel verilerin analiz edilmesinde kullanılır [135]. Bu analiz yönteminde elde edilen verileri açıklayabilecek kavramlara ve ilişkilere ulaşmak hedeflenir. Bunun için verilerin kavramsallaştırılması ve bu kavramlara göre mantıklı bir şekilde düzenlenerek veriyi açıklayan temaların bulunması gerekir. İçerik analizinde verilerin içinde gizlenmiş gerçeklerin bulunmasına ve veriler tanımlanmasına uğraşılır. İçerik analizini kısaca özetlemek gerekirse, yakın anlam içeren verileri ortak kavramlar ve temalar temelinde gruplamak ve bunları okuyucunun kolayca anlayabileceği bir şekilde düzenlemektir [136]. Nitel araştırmadan elde edilen verilerin içerik analizi dört basamakta yapılır. Bu basamaklar: (1) Verilerin kodlanması, (2) Temaların bulunması, (3) Kodların ve temaların düzenlenmesi (4) Bulguların tanımlanması ve yorumlanmasıdır.

3.5.2.1. Verilerin kodlanması

İçerik analizinin birinci basamağıdır. Bu safhada araştırmacı topladığı verilerden benzer anlam içerenleri anlamlı bölümler altında toplar. Bu bölümler bazen tek bir kelimeden veya tek bir cümleden bazen de bir paragraftan oluşabilir. Veriler bölümlere ayrıldıktan sonra her bir bölümün kavramsal olarak ne anlama geldiği araştırmacı tarafından bir kelime veya birkaç kelime ile tanımlanır, yani kodlanır [136].

3.5.2.2. Temaların bulunması

Bu basamakta araştırmacı, ilk aşamada elde edilen kodlar arasındaki benzer yönleri bularak bu kodları belirli kategoriler altında toplayabilen temaları ortaya koymaya çalışır. Bu aşama aslında tematik kodlamanın yapıldığı basamaktır ve veriler kodlar yolu ile kategorilere ayrılarak bu kategorileri bir araya getiren temalar tespit edilmeye çalışılır [136].

3.5.2.3 Kodların ve temaların düzenlenmesi

3. basmakta toplanan veriler, bulunan kodlara ve temalara göre düzenlenir. Araştırmacı ilk basmaktaki ayrıntılı kodlama ve bunu takip eden tematik kodlama ile verilerin düzenlenebileceği bir sistem oluşturmuş olur. Bu aşamada ise araştırmacının oluşturulan sisteme göre toplanan verileri düzenleyerek, verileri okuyucuların kolayca kavrayabileceği bir şekilde açıklaması ve sunması gerekir.

3.5.2.4. Bulguların yorumlanması

4. basamakta, araştırmacı tarafından elde edilen bulguların yorumlanarak bazı sonuçların ortaya konulması işlemi yapılır. Nitel araştırmada araştırmacı olgulardan bilgiyi toplayan kişi olduğu için sürecin önemli bir parçasıdır ve bu nedenle elde edilen verilerin yorumlanmasında fikirleri önemlidir. Bu aşamada araştırmacının elde ettiği verileri anlamlandırması, neden-sonuç ilişkileri kurması, verilerden sonuçlar çıkarması gerekir [136].

3.5.3. Ölçek İfadelerinin Belirlenmesi

Araştırmamızda ölçülecek özelliğin tanımına uygun olacak şekilde hareket edilerek, tasarlanan ölçek maddelerinin sade ve anlaşılır olmasına, tek bir yargı/düşünce içermesine, olumlu ve olumsuz ibareler barındırmasına ve hastalık ve tedavi ile ilgili genel söylemler olmasına özen gösterilmiştir.

3.5.4. Ölçek Materyalinin Hazırlanması

Bu araştırma kapsamında geliştirdiğimiz her iki ölçek, geleneksel kâğıt kalem yöntemiyle uygulanacak şekilde basılı materyal olarak hazırlanmıştır. Ölçek hazırlanırken harf büyüklüğü, satır uzunluğu ve aralığı gibi değerler, katılımcıların ölçek maddelerini en uygun biçimde okumasını ve cevaplamasını sağlayacak şekilde belirlenmiştir. Her iki ölçeğin ilk kısmına ölçeğin uygulanacağı kitleye yönelik ölçeğin nasıl cevaplanacağı ile ilgili kısa ve anlaşılması kolay bir yönerge konulmuştur. Ölçek uygulayıcıları için de ölçek ile ilgili bilgilerin yer aldığı yönerge hazırlanmıştır. Bu uygulayıcı yönergesinde ölçek maddelerinin özelliklerine, ölçek puanlamasının ve yorumlanmasının nasıl yapılacağına dair bilgiler bulunmaktadır (EK 16, 17).

3.5.5. Maddelerin Ölçek İçerisindeki Düzeninin Belirlenmesi

Maddelerin ölçekteki yerinin belirlenmesi, niteliksel görüşmeler ile belirlenen kategorilere göre yapılmıştır.

3.5.6. Ön İnceleme

Geniş literatür taraması ve niteliksel görüşmelerden elde edilen veriler ile tasarlanan ölçek maddelerinin son durumu araştırmacı ve danışman tarafından incelenerek her iki ölçeğin taslak versiyonu hazırlanmıştır.

3.5.7. Uzman Görüşüne Başvurma

Her iki ölçeğin taslak versiyonunun değerlendirilmesi 9 uzman (EK 18) tarafından yapılmıştır. Ölçeğin taslak versiyonunun değerlendirilmesinde kullanılan “Uzman Görüş Formu” uzmanlara elektronik posta ile iletilmiştir. Uzmanlar kendilerine gönderilen bu formu kullanarak taslak ölçekte yer alan her bir maddeyi

- Ölçülecek özelliği temsil edebiliyor mu?
- Hastalar ve ebeveynleri tarafından kolayca anlaşılabilir mi?
- Yeteri kadar açık anlatılmış mı?

gibi bazı kriterler açısından değerlendirmiştir. Uzmanlardan bu kriterler çerçevesinde her bir maddeyi “uygun değil”, “biraz uygun (maddelerin ifadelerin uygun şekilde getirilmesi gerekir)”, “oldukça uygun (ancak ufak değişiklik gerekli)”, “çok uygun” biçiminde değerlendirmeleri ve eğer ek önerileri var ise belirtmeleri talep edilmiştir. Uzman önerileri doğrultusunda taslak ölçek maddelerinde düzenleme ve değişiklikler yapılmıştır. Her iki ölçeğin son hali Türk Dili Okutmanı tarafından incelendikten sonra ölçek ön uygulama için hazır duruma gelmiştir (EK 8, 11). Her iki ölçeğin kapsam geçerliliğinin değerlendirilmesi uzman görüşlerinden elde edilen veriler ile yapılmıştır.

3.5.8. Ön Uygulama

Uzman görüşleri doğrultusunda son hali oluşturulan ve Türk Dili Okutmanı tarafından incelenen her iki ölçek, 25 katılımcı üzerinde uygulanarak anlaşılabilirlik ve uygulanabilirlik açısından değerlendirilmiştir. Ön uygulama sonrasında ölçeklerde herhangi bir değişikliğe gerek görülmemiştir.

3.5.9. Deneme/Pilot Uygulama

Ön uygulama sonunda herhangi bir değişikliğe gidilmeyen her iki ölçek, pilot versiyon olarak 1 Nisan 2022-31 Aralık 2022 tarihleri arasında Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi Dermatoloji Polikliniğinde izotretinoin tedavisi planlanan, çalışmaya katılma şartlarını taşıyan ve çalışmaya katılmayı isteyen gönüllülere uygulanmıştır. Çalışmaya “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği” için 245 akne hastası, “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu” için 105 hasta ebeveyni katılmıştır.

3.5.10. Pilot Ölçekten Elde Edilen Verilerin Analizi

3.5.10.1. Madde ve ölçek puanları

Bu çalışmada geliştirilen her 2 pilot ölçek 14 maddeden oluşmaktadır ve “beşli likert” tipinde düzenlenmiştir. Katılımcılar ölçekteki sorulara beşli likert tipi ölçekten (hiç, biraz, orta derecede, fazla, çok fazla) kendileri için en uygun olan cevabı seçmişlerdir. Maddeler hiç=1, biraz=2, orta derecede=3, fazla=4, çok fazla=5 olacak şekilde puanlanmıştır. Pilot ölçekten en az 14, en çok 70 puan alınabilir.

3.5.10.2. Madde analizi

Pilot ölçekte yer alan her bir maddenin ölçeğe olan katkısını ayrı ayrı ölçmek amacı ile madde analizi değerlendirmesi yapılmıştır [137]. Madde analizi ayrıca ölçekte yer alan her bir maddenin performansını ölçmeye, sorunlu olabilecek içeriklerin belirlenmesine ve ölçekte hangi maddelerin yer almaya devam edeceğinin belirlenmesine yardımcı olmaktadır [138]. Maddelere ait ölçme güçlerinin değerlendirilmesi, korelasyonlara dayalı madde analizinin yanında madde silindiğinde güvenirlik katsayısındaki değişim ve çoklu açıklayıcılık katsayısının incelenmesi ile yapılmıştır [139].

3.5.11. Ölçeğin psikometrik özellikleri

Ölçeğin psikometrik özellikleri geçerlik ve güvenirlik analizleri kullanılarak değerlendirilir. Güvenirlik ölçeğin geçerliği ile direkt olarak ilişkilidir ve geçerli bir ölçek güvenirlik kriterini mutlaka sağlamalıdır [137]. Yüksek geçerlik, ölçüm aracının yüksek güvenirliğini gösterir ancak bunun tersi doğru değildir. Güvenirlik ve geçerlik incelemelerinden ilk olarak hangisinin uygulanacağı hakkında fikir birliğine varılamamış olmasına rağmen ölçek geliştirme çalışmalarında ilk test edilen ölçeğin kapsam geçerliği ve yüzey geçerliğidir [140].

3.5.11.1. Ölçek güvenirliği

Ölçmeyi düşündüğümüz gerçek puan varyansının gözlenen toplam puan varyansına oranı ile ölçeğin güvenirliği bulunur. Güvenirlik ölçmelerin hatasızlığını gösteren bir değişkendir [141]. Ölçeğin güvenirliğinin değerlendirilmesinde birçok katsayıdan faydalanılmaktadır. Araştırmamızda ölçeğin güvenirliği Cronbach alfa katsayısı kullanılarak değerlendirilmiştir [142].

3.5.11.2. Ölçek geçerliği

Bu çalışmada her iki ölçek geçerliğini değerlendirmek için kapsam geçerliği, yüzey geçerliği ve yapı geçerliği ölçüm yöntemleri kullanılmıştır. Kapsam geçerliği aşamasında, ölçekte bulunan maddelerin her birine, çalışmaya katılan uzmanlar tarafından içerik değerlendirmesi yapılarak kapsam geçerlik oranları ve indeksi hesaplanmıştır. Yüzey geçerlik aşamasında uzman görüşü sonrasında yeniden düzenlenen her iki ölçeğin maddelerinin anlaşılabilirliği, önce araştırmacı ve danışman sonrasında Türk Dili Okutmanı tarafından, en son olarak da 25 katılımcıya ön uygulama yapılarak test edilmiştir. Yapı geçerliği aşamasında önce ölçeğin faktör yapısını belirlemek amacıyla Temel Bileşenler Analizi (TBA) ile boyut indirgenmiş sonra Açıklayıcı Faktör Analizi (AFA) ve Doğrulamalı Faktör Analizi (DFA) ile faktör yapısı şekillendirilmiştir. Ayrıntılı literatür incelemesi ile saptayabildiğimiz kadarıyla ölçüt geçerliği aşamasını gerçekleştirebilmemiz için başka bir ölçek bulunmaması nedeniyle ölçüt geçerliği basamağı yapılmamıştır. Çalışmamızda kullandığımız geçerlik ölçütlerinden aşağıda bahsedilmiştir.

Kapsam geçerliliği: Kapsam geçerliliği ölçeğin bütünü ve ölçekte bulunan her bir maddenin ölçülmek istenen özelliği temsil edip etmediğini ve ölçülmek istenen özellikler haricinde başka özellikleri içerip içermediğini tespit edebilmek için yapılır [143]. Geliştirmiş olduğumuz ölçeğin ve ölçekte bulunan her bir maddenin ölçmek istediğimiz özellikleri ölçüp ölçemediğini anlayabilmek için kapsam geçerliliğine bakılmıştır. Bu amaç ile kapsam geçerlik oranı ve indeksleri değerlendirilmiştir [144, 145].

- a. *Ölçek taslak versiyonunun hazırlanması:* Geniş bir literatür taramasından ve niteliksel görüşmelerden elde edilen verilerin analizi ile her iki ölçeğin taslak versiyonu geliştirilmiştir. İlk aşamada her iki ölçek için 49 olan madde sayısı, çalışmaya dahil olan tüm araştırmacıların katıldığı toplantıda birbirine yakın anlam içeren maddelerin birleştirilmesi ile her iki ölçek için 19 maddeye indirilmiştir.
- b. *Uzman görüşü alınacak grubun oluşturulması:* Her iki ölçeğin taslak versiyonu, kapsam geçerliliği yönünden 9 uzman (EK 18) tarafından değerlendirilmiştir.
- c. *Uzman görüşlerinin elde edilmesi:* Her iki ölçeğin taslak versiyonunda yer alan her bir maddenin ölçmek istediğimiz kavramları ölçüp ölçemediğinin değerlendirilmesi amacıyla “Uzman Görüş Formu” hazırlanarak 9 dermatoloji uzmanına elektronik posta ile iletilmiştir. Uzmanlardan her bir maddeyi “uygun değil”, “biraz uygun (maddelerin ifadelerin uygun şekle getirilmesi gerekir)”, “oldukça uygun (uygun,

ancak ufak değişiklik gerekli”, “çok uygun” biçiminde değerlendirmeleri talep edilmiştir. Bu süreç 28 gün sürmüştür.

- d. *Maddelere ilişkin kapsam geçerlilik oranlarının (KGO) elde edilmesi:* Lawshe’nin geliştirdiğı KGO formülü kullanılarak kapsam geçerlilik oranları hesaplanmıştır [144].

$$KGO = [G/(N/2)]-1$$

G: Gerekli diyen uzman sayısı.

N: Toplam uzman sayısı.

Geliştirdiğimiz her iki ölçek için görüşü alınan uzman sayısına (9) göre $\alpha=0,05$ anlamlık düzeyinde minimum olması gereken $KGO=0,75$ ’dir (Çizelge 3.3). KGO değeri 0,75’den küçük olarak hesaplanan maddeler ya yeniden düzenlenmiş ya da ölçekten çıkarılmıştır.

Çizelge 3.3 0,05 Anlamlılık düzeyinde Lawshe minimum Kapsam Geçerlik Oranları

Uzman Sayısı	Minimum Değer
5	0,99
6	0,99
7	0,99
8	0,78
9	0,75
10	0,62
11	0,59
12	0,56

- e. *Ölçeğe ilişkin kapsam geçerlik indekslerinin elde edilmesi:* Her iki ölçeğin taslak versiyonunda bulunan her madde uzmanlar tarafından değerlendirildikten sonra Çizelge 3.3’te bulunan minimum KGO değeri doğrultusunda, ölçekten çıkarılacak ve yeniden düzenlenecek maddeler belirlenmiştir. Buna göre her iki ölçeğin taslak versiyonunda bulunan 2 madde yeniden düzenlenmiş ve 5 madde de ölçekten çıkarılmıştır. Yapılan bu değişikliklerden sonra ön uygulama için hazır hale gelen her iki ölçekte 14 madde yer almıştır. Lawshe’nin geliştirdiğı Kapsam Geçerlik İndeksi (KGİ) formülüne göre bu maddelerin KGO değerlerinin toplanarak toplam madde sayısına bölünmesi ile KGİ belirlenmiştir.

$$KGI = \Sigma KGO/n$$

n: Toplam madde sayısı

- f. *Kapsam geçerlik indeksi/Kapsam geçerlik oranı ölçütlerine göre nihai formun oluşturulması:* Ölçeğin kapsam geçerliliğinin istatistiksel olarak anlamlı kabul edilebilmesi için “ $KGI \geq KGO$ veya $KGI/KGO \geq 0$ ” şartını sağlaması gerekir [139, 146]. Her iki taslak ölçeğimizin 0,84 olarak bulunan KGI değeri, çizelge 3.3’te bulunan ve görüşü alınan uzman sayısına göre olması gereken minimum KGO değeri olan 0,75’ten büyük olması nedeniyle kapsam geçerliğinin istatistiksel olarak anlamlı olduğu kararına varılmıştır.

Yüzey geçerliği: Bu aşamada ölçek içinde yer alan maddeler anlaşılabilirlik, anlamlılık ve açıklık açısından değerlendirilir [147]. Çalışmamızda geliştirdiğimiz her iki ölçeğin yüzey geçerliğinin değerlendirilmesinde ilk olarak ölçekte bulunan tüm ifadeler uzman görüşleri doğrultusunda araştırmacı ve danışman tarafından anlaşılabilirlik açısından incelenmiş ve gereken değişiklikler yapılmıştır. Yüzey geçerliğinin değerlendirilmesinde ikinci aşamada ölçek Türk Dili Okutmanı tarafından değerlendirilmiştir. Üçüncü aşamada, 25 cevaplayıcının katılımı ile her iki ölçeğin ön uygulaması yapılarak ölçek maddeleri anlaşılabilirlik, okunabilirlik, uzunluk gibi özellikler yönünden test edilmiştir. Yeni geliştirilen ölçeğin yüzey geçerliğinin değerlendirilebilmesi için, ölçeğin 12 ila 25 arasındaki katılımcıya uygulanmasının yeterli olduğu belirtilmektedir [140]. Ön uygulama sonrasında her iki ölçeğin yüzey geçerliğinin olduğu sonucuna varıldığı için, ölçeklerde yer alan maddelerde yeni bir düzenleme yapılmasına gerek görülmemiştir ve ön uygulamaya katılan 25 cevaplayıcıdan elde edilen veriler pilot uygulama verilerine eklenmiştir. Geliştirdiğimiz her iki ölçek yüzey geçerliği aşamasının da tamamlanması ile pilot uygulamaya hazır duruma gelmiştir.

Ölçüt geçerliği: Bu basamakta yeni geliştirilen ölçeğin, ölçülmek istenen özellik yönünden güvenilirlik ve geçerliği yapılmış başka bir ölçek ile benzerlik açısından incelemesi yapılır [140]. Literatürde saptayabildiğimiz kadarı ile ölçüt geçerliğini değerlendirebilecek benzer bir ölçek bulunmamasından dolayı bu basamak gerçekleştirilememiştir.

Yapı geçerliği: Geliştirdiğimiz her iki ölçeğin yapı geçerliği TBA, AFA ve DFA yapılarak hesaplanmıştır. TBA bir boyut indirgeme yöntemidir ve ölçek geliştirilirken yapı geçerliğinin hesaplanabilmesi için en sık kullanılan uygulamalardan biridir [148]. Faktör analizi ise arasında ilişki bulunan birçok değişkeni bir araya toplayarak, teorik yapıya uygun

olan, anlamlı ve daha az sayıda yeni değişkene ulaşmayı hedefleyen bir istatistiksel yöntemdir [137]. Faktör analizinin en önemli hedefi, birçok değişkeninin içerdiği verileri en az kayıp ile ve daha az sayıda değişken ile ifade ederek, yorumlanması konusunda zorlanılan ilişkileri daha basitleştirerek daha kolay yorumlanabilmesini sağlamaktır. Aşağıda geliştirdiğimiz ölçeğin yapı geçerliğini hesaplamak için kullandığımız TBA, AFA ve DFA kısa bir şekilde anlatılmıştır.

Temel bileşenler analizi: TBA yöntemi kullanılarak ölçeğin kaç boyutlu bir yapıya sahip olduğu değerlendirilmiştir. Yapı geçerliği uygulanırken temel hedef, ölçekte yer alan tüm maddeleri temsil edebilecek mümkün olan en az sayıdaki faktör ya da boyuta ulaşmaktır. Geliştirilen ölçek için TBA yöntemi ile ulaşılan boyut sayısının en uygun yapıyı gösterip göstermediğinin incelenmesi de AFA ve DFA ile yapılmıştır [148].

Açımlayıcı Faktör Analizi: Geliştirilen ölçeğin teorik yapısını mümkün olan en az sayıdaki değişken ile en iyi şekilde temsil eden faktör yapısını bulmak amacıyla uygulanan çok değişkenli istatistiksel bir analiz yöntemidir ve Likert tipi ölçeklerin yapısal geçerliği bu yöntem ile incelenir. Elde ettiğimiz verileri AFA ile değerlendirebilmek için örneklem büyüklüğünün yeterliliği ve korelasyon matrisinin birim matristen farklı olması gerekir. Korelasyon matrisinin faktör analizine uygunluğu Bartlett'in küresellik testi kullanılarak değerlendirilirken, örneklem büyüklüğünün uygunluğu ise Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) testi kullanılarak incelenir [137].

AFA'dan sonra DFA'nın uygulanacak olması nedeniyle faktör modeli doğru tanımlanmalıdır. Bundan dolayı DFA'da tanımlama kurallarından üç-gösterge kuralına uygun olacak biçimde her bir faktör için ≥ 3 madde, faktör yapısına dahil edilmelidir [149].

Doğrulamalı Faktör Analizi: AFA ile belirlenen faktör yapılarının veri yapısına uygunluğunu değerlendirmek amacıyla AFA'dan sonra DFA uygulanmıştır. AFA ile sorgulanan yapısal geçerliğin var olup olmadığını değerlendirmek amacı ile uygulanan analiz türüdür.

3.6. VERİLERİN ANALİZİ

“İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği”, “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu” ve hasta veri toplama formlarında yer alan veriler, hata kontrollerinin ve gereken düzeltmelerin yapılmasının ardından bilgisayara

aktarılmıştır. Tanımlayıcı olarak kategorik veriler için sayı ve yüzde, sürekli veriler için ortalama $\pm$ standart sapma kullanılmıştır.

Nitel araştırmadan elde edilen veriler içerik analizi kullanılarak analiz edilmiştir. Geliştirdiğimiz her iki ölçeğin psikometrik özellikleri geçerlik ve güvenirlik analizleri kullanılarak değerlendirilmiştir. Her iki ölçekte bulunan her bir maddenin değerlendirmek istediğimiz özellikleri ölçüp ölçemediğini anlayabilmek için kapsam geçerliliğine bakılmıştır. Her iki ölçekte yer alan maddeler uzmanlar tarafından incelendikten sonra KGO ve KGİ hesaplanmıştır. Elde edilen veriler SPSS ve DFA için AMOS paket programları kullanılarak analiz edilmiştir. İstatistiksel kararlar $p < 0,05$ anlamlılık seviyesine göre verilmiştir.

Analizlere geçmeden önce; her iki ölçeğin yapısını ortaya çıkarmak amacıyla gerçekleştirilecek AFA'nın çok değişkenli bir istatistik olması sebebiyle çok değişkenli istatistiklerin temel varsayımları test edilmiştir. Ölçek geliştirilirken ölçeğe ait psikometrik özelliğin en az hata ile ortaya konabilmesi için 300 bireye kadar madde sayısı başına 5-10 kişi olması önerilmektedir [150]. Bundan dolayı "İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği" için 245 ve "İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu" için 105 olan örneklem sayılarının 14 maddeden oluşan her iki ölçek için yeterli olduğuna karar verilmiştir.

İkinci aşamada tek değişkenli ve çok değişkenli aykırı değerlerin belirlenmesi için sırasıyla Z değerleri ve Mahalanobis uzaklıkları incelenmiştir. Her iki ölçekteki çalışmada tekli ve çoklu aykırı değer bulunmadığından analizler "İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği" için 245 ve "İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu" için 105 örneklem üzerinden yürütülmüştür. Tek değişkenli normallik, madde ortalamaları, ortancaları ve mod değerleri karşılaştırılarak incelenmiş; tüm maddelerin normal dağıldığı öngörüsüyle çok değişkenli normallik kabul edilmiştir.

Veri yapısının faktör analizine uygunluğunun değerlendirilmesi için KMO testi ve Bartlett küresellik testi yapılmıştır. AFA "İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği" için 245 örneklem ve 14 madde ile "İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu" için 105 örneklem ve 14 madde ile yürütülmüştür. Dik döndürme işlemlerinden Varimax döndürme yapılmasına karar verilmiştir. Faktör analizi sırasında herhangi bir boyuta yüklenmeyen ve madde ölçek korelasyonu 0,32'nin altında olduğu belirlenen maddeler ölçekten çıkarılmıştır [151]. Ayrıca, öz değeri 1,00'den büyük faktörler

üzerinde işlem yapılmıştır. AFA sonrasında her iki ölçeğin ve alt boyutlarının güvenirlik analizi Cronbach alfa katsayısı hesaplaması ile yapılmıştır [151, 152].

AFA ile açılanan yapının başka bir grup üzerinde benzer yapı sergileyip sergilemediğini belirlemek amacı ile yürütülen DFA ile yapı geçerliğine kanıt elde etmek amaçlanmıştır. DFA yapılması amacıyla 13 maddelik “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği” 291 yeni hastaya ve 10 maddelik “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu” 156 yeni ebeveyne uygulanmıştır.

Doğrulamalı faktör analizinde, “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği”nin dört, “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu”nun ise üç faktörden oluştuğu hipotezi test edilmiştir ve uyum iyiliği istatistikleri (ki-kare uyum testi, iyilik uyum indeksi, AGFI, CFI, NFI, RMS ve RMSEA) kullanılmıştır [151, 152].

4. BULGULAR

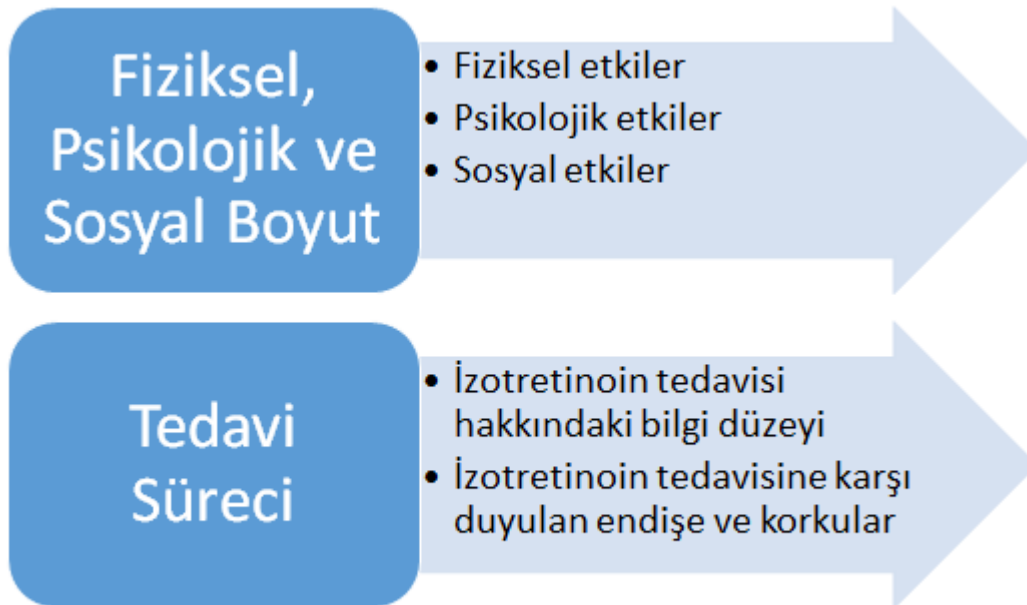
Çalışmadan elde ettiğimiz verilere ait bulgular 4 başlık altında değerlendirilmiştir:

1. Niteliksel görüşmeler sonucunda elde edilen verilere ait bulgular
2. Veri toplama formundan elde edilen verilere (hastaların sosyodemografik, hastalığa ait ve ilaç hakkındaki bilgileri) ait bulgular
3. Geliştirdiğimiz “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği”nin pilot uygulaması sonucunda elde edilen verilere ait bulgular
4. Geliştirdiğimiz “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu”nun pilot uygulaması sonucunda elde edilen verilere ait bulgular

4.1. NİTELİKSEL GÖRÜŞMELERE AİT VERİLERE İLİŞKİN BULGULAR

Nitel araştırmadan elde edilen veriler içerik analizi kullanılarak analiz edilmiştir. Niteliksel görüşmelerin hasta grubuna 11’i erkek (ortalama yaş 19,63) ve 11’i kadın (ortalama yaş 22,09) olmak üzere toplam 22 kişi katılmıştır. Niteliksel görüşmelerin ebeveyn grubuna 9 kişi katılmıştır.

Nitel araştırmadan elde edilen verilerin analiz edilmesi ile 2 kategori ve 5 tema belirlenmiştir (Şekil 4.1.). Bu kategori ve temalar, hastaların hastalıkları ve izotretinoin tedavisi ile ilgili duygu, düşünce ve açıklamalarından faydalanılarak tespit edilmiştir.



Şekil 4.1 Niteliksel görüşmelerden elde edilen veriler ile belirlenen kategori ve temalar

4.1.1. Kategori 1: Fiziksel, Psikolojik ve Sosyal Boyut

4.1.1.1. Tema 1: Fiziksel etkilenimler

Hastalar genel olarak dış görünüşlerinden rahatsız olduklarını, kendilerini çirkin hissettiklerini, aynaya bakmak istemediklerini veya tam tersi aynaya sık sık bakma ihtiyacı duyduklarını belirtmişlerdir. Bazı hastalar ise aknelerinin sürekli gözlerine battığını, insanların dikkatini çektiğini düşündüklerini, kapatıcı kullanmadan dışarıya çıkmadıklarını, covid-19 pandemisi döneminde maske kullanımı zorunluluğu nedeniyle sosyal hayatta rahat ettiklerini, dışarıya çıktıklarında maskelerini çıkarmak istemediklerini, bir tane bile aknenin bile kendilerini çok rahatsız ettiğini, makyaj yapmadıklarında kendilerini kötü hissettiklerini ifade etmişlerdir. Hastaların birçoğu yüzlerindeki kızarıklık ve lekelerin oldukça rahatsız ettiğini belirtmiştir. Bazı hastalar ellerinin aknelere istemsiz gittiğini ve oynayarak, kopartarak kanattıklarını ve özellikle sırt bölgesinde çıkanların ağrı yaptığını ifade ederken bazıları da aknelerinin kaşıntıya neden olduğunu belirtmiştir. Aknelerinin baş ağrısı yaptığını bildiren hastalar da olmuştur.

4.1.1.2. Tema 2: Psikolojik etkilenimler

Akne tedavisi için sistemik izotretinoin planlanan hastaların önemli bir kısmı aknelerinin kendilerini mutsuz ettiğini, üzdüklerini belirtirken bazı hastalar da bundan dolayı zaman zaman ağladıklarını ifade etmişlerdir. “Aaa, ne oldu senin yüzüne?”, “Cildin çok bozuk, tedavi görüyor musun?”, “Stresten mi oluyor?”, “Yağlı mı yiyorsun?” şeklindeki soruların kendini oldukça rahatsız ettiğini, yüzüne bakınca sinirlendiğini, aknelere dolayı psikolojik olarak çökmüş durumda olduğunu, aknelerin aklını meşgul ettiği için dikkat dağınıklığına yol açtığını veya derslerine odaklanamadığını belirtenler olmuştur. Bazı hastalar yedikleri herhangi bir şeyin akne yapıp yapmayacağı veya yüzünü sık sık yıkamazsa aknelerin artacağı düşüncesi ile sürekli bir tedirginlik içinde olduklarını belirtmişlerdir. Hastalar daha önce verilen tedavilerin ya işe yaramadığını ya da işe yarasa bile aknelerin kısa sürede tekrar çıktığını bu nedenle bazen bunaldıklarını ve kendilerini zaman zaman çaresiz hissettiklerini ifade etmişlerdir.

4.1.1.3. Tema 3: Sosyal etkilenimler

Hastaların önemli bir kısmı özgüvenlerinde azalma olduğunu ifade ederken yüzlerinin insanların dikkatini çektiğini düşündüklerini, insanların sürekli aknelere bakıyorlarmış gibi

hissettiklerini ve bu nedenle insanların bakışlarından rahatsızlık duyduklarını belirtmişlerdir. Hastalardan normalde hiç çekinmeyen girişken bir insan iken akne yüzünde son zamanlarda insanlarla rahat iletişim bile kuramadığını hatta göz teması kurmaktan ve konuşmaktan kaçındığını, konuşurken dikkatleri üzerine çekmek istemediğini bildirenler olmuştur. Bazı hastalar ise kendilerini çirkin hissettiklerini, yüzlerini saklamak istediklerini, aknelerinin diğer insanlarda tiksitmeye neden olduğunu düşündüklerini, utandıklarını ve çekingen davrandıklarını ifade etmişlerdir. Bu nedenlerden dolayı hastaların bir kısmı, insanların arasına çıkmaktan çekindiklerini ve izole olmak istediklerini, zaman zaman sosyal aktivitelere katılmaktan kaçındıklarını hatta bazen işe veya okula gitmek istemediklerini belirtmişlerdir.

4.1.2. Kategori 2: Tedavi Süreci

4.1.2.1. Tema 1: İzotretinoin tedavisi hakkındaki bilgi düzeyi

Hastalar tedavi hakkındaki bilgileri, bu ilacı kullanan aile bireylerinden ve yakın çevrelerinden, google aramalarından ve sosyal medyadan (youtube ve instagram) edindiklerini belirtmişlerdir. Hastalar genel olarak sistemik izotretinoin tedavisinin oldukça etkili bir tedavi olduğunu ancak yan etkisinin de fazla ve ağır bir ilaç olduğunu, tedavi sürecinin zor geçtiğini bildiklerini ifade etmişlerdir. Hastaların büyük bir bölümü bu tedavinin aknelerin tedavisi için kesin bir çözüm sağladığını ve aknelerinin tekrar etmeyeceğini düşündüklerini belirtmişlerdir. Hastaların daha az bir bölümü ise ilacı kullanmaya başladıktan sonra aknelerinde artış olanlar veya ilacı kullanmayı bıraktıktan sonra akneleri tekrar artanlar olduğunu, bu tedaviden fayda görmeyen hastalar olduğunu duyduklarını bu nedenle ilacın etkinliği hakkında tereddüt ettiklerini ifade etmişlerdir.

İlacın kullanım süresi ile ilgili genel olarak hastalar, tedavinin uzun sürdüğünü bildiklerini ama ne kadar sürdüğünü tam olarak bilemediklerini belirtmişlerdir. Hastaların bir kısmı ise tedavinin 6-7 ay sürdüğünü bildiklerini ancak uzun bir süredir akne ile mücadele ettiklerini ve artık kesin çözüm istediklerini bu nedenle 6-7 gibi bir sürenin katlanılabilir bir süre olduğunu ifade etmişlerdir.

Hastaların büyük çoğunluğu ilacın ciltte kuruluk ve karaciğerde hasar yapabildiğini bildiklerini belirtirken hastaların az sayılmayacak bir kısmı da ilacın böbrek ve akciğerde hasar, kısırlık, hormonlarda dengesizlik, ruhsal dengesizlik, uykusuzluk, gerginlik, sinirlilik, ağlama nöbetleri, halüsinasyon görme, intihara yatkınlık yaptığını duyduklarını ifade etmişlerdir.

Hastaların bir bölümü güneşten kendilerini korumaları gerektiğini bildiklerini ifade ederken hastaların oldukça büyük kısmı çok yağlı yiyecek alınmaması, alkol alınmaması, ağır spor yapılmaması, kan bağışında bulunulmaması hakkında bilgileri olmadığını ifade etmiştir. Hastaların bir kısmı ilacı kullanırken düzenli muayeneye gidilmesi ve kan tahlili yapılması gerektiğini duyduklarını ve doktor tarafından muayene ve tetkik yolu ile ilacın yan etkisinin olup olmadığının gözetilmesinin kendilerini oldukça olumlu etkileyerek güven duygusu verdiğini belirtmişlerdir.

4.1.2.2. Tema 2: İzotretinoin tedavisine karşı duyulan endişe ve korkular

Çalışmaya katılan hastaların ve ebeveynlerin önemli bir kısmı, ilaca bağlı yan etkilerden dolayı endişe duyduklarını ve bu nedenle tedaviyi kabul edip etmeme konusunda tereddüt ettiklerini ancak hekim tarafından yeterince bilgilendirilmeleri ve düzenli kontrol altında tutulmaları durumunda endişe ve korkularının azalacağını ifade etmişlerdir. Çalışmaya katılan hastaların ve ebeveynlerinin oldukça önemli bir kısmı ilacın depresyon, agresiflik, halüsinasyon görme, uykusuzluk, intihara eğilim gibi psikolojik yan etkilere yol açabileceğini düşündüklerini ve bu nedenle oldukça tedirgin olduklarını belirtmiştir. Bazı hastalar ilacın psikolojik yan etkilere yol açmasının okul ve iş yaşamlarını etkilemesinden çok çekindiklerini ifade etmişlerdir. Hastaların önemli bir kısmı ilacın ciltte ve dudaklarda yoğun kuruluk yapmasının ve güneşe hassasiyet oluşturmalarının özellikle yaz aylarında kendilerini tedirgin ettiğini, düzenli nemlendirici ve güneş kremi kullanmanın kendileri için güç olduğunu belirtmiştir. Hastaların bir kısmı ilacın kısırlığa yol açabildiğini duyduklarını ve bunun da kendilerini kaygılandırıldığını belirtmiş ve hatta bir ebeveyn kendisinin bu ilaçtan sonra kısır kaldığını ve yardımcı üreme teknikleri ile çocuk sahibi olabildiğini bu nedenle kızının da bu tedavi nedeniyle aynı duruma düşmesinden korktuğunu ifade etmiştir. Hastaların ve ebeveynlerin büyük bir bölümü ilacın karaciğer, böbrek ve akciğer gibi iç organ hasarına yol açtığını duydukları için ilacı kullanmaktan çekindiklerini ifade etmişlerdir. Bir hasta ebeveyni oğlunun sistemik izotretinoin tedavisinden 6-7 ay sonra bayılma nöbetleri geçirdiğini ve bu durumun ilaç ile ilgili olduğunu düşündüğünü ve bundan dolayı kızının bu tedaviyi kullanmasından çekindiğini ifade etmiştir. Bir hasta bu ilacı kullanan arkadaşının tansiyonun düştüğünü ve bu nedenden dolayı kaygı duyduğunu belirtmiştir. Bel ağrısı, dikkat dağınıklığı, hormonlarda dengesizlik hastalar tarafından endişe duyulduğu ifade edilen diğer yan etkiler olmuştur.

Tedavinin ilk aylarında aknelerde artış olma ihtimali, bazı hastalar tarafından endişe verici olarak bulunmuş ve bu nedenle tedaviyi kabul etmeyen 1 hasta olmuştur. Hastaların bir kısmı tarafından tedaviden sonra aknenin tekrarlayabilecek olmasının kendilerini kaygılandığı ifade edilmiştir. Hastaların önemli bir kısmı ilacı kullanırken düzenli muayeneye gidilmesini ve kan tahlili yapılmasını oldukça olumlu karşılarken hastaların bir kısmı ise iş yerinden izin alma konusunda sıkıntı yaşayabileceğini veya hastaneye sık gelmenin ve kan vermenin kendileri için hoş bir şey olmadığını ifade etmiştir. Hastaların bir kısmı tedavi süresinin uzun olduğundan yakınmış ve bu süreyi tamamlayıp tamamlayamayacaklarına emin olmadıklarını belirtmiştir.

4.2. HASTALARIN SOSYODEMOGRAFİK ÖZELLİKLERİ İLE İLGİLİ BULGULAR

Çalışmaya katılan hastaların demografik özellikleri Çizelge 4.1’de gösterilmiştir.

Çizelge 4.1 Katılımcıların sosyodemografik değişkenleri

Değişken		Sayı (n: 245)	Yüzde
Yaş	14-18	105	42,8
	18-23	96	39,1
	24-29	34	13,8
	29-35	8	3,2
	≥36	2	0,8
Cinsiyet	Kadın	145	59,2
	Erkek	100	40,8
Eğitim durumu	İlkokul	2	0,8
	Ortaokul	10	4,1
	Lise	128	52,2
	Üniversite	104	42,4
	Lisansüstü	1	0,4
Medeni durum	Bekar	233	95,1
	Evli	12	4,9

Katılımcıların ortalama yaşı 20,05’dir. Çalışmaya katılan hastaların %59,2’sini kadınlar oluşturmaktadır. Lise mezunu olan hastaların oranı %52,2 iken, üniversite veya

lisans mezunlarının oranı %42,8'dir. Hastalarda bekarların oranı %95,1'dir. Hastalar ağırlıklı olarak kadın, lise veya üniversite mezunu ve bekardır.

Hastaların aknelerinin klinik şiddeti Global Akne Derecelendirme Sistemi ile değerlendirilmiştir (Çizelge 4.2)

Çizelge 4.2 Global akne skoruna göre hastaların akne şiddetinin dağılımı

	Hafif	Orta	Şiddetli	Çok şiddetli
Sayı (n: 245)	54	172	18	1
Yüzde	22,04	70,20	7,34	0,40

Çalışmaya katılan hastaların %22,04'ünü hafif, %70,20'sini orta, %7,34'ünü şiddetli ve %0,40'ını ise çok şiddetli derecedeki lezyonları olan akne hastaları oluşturmaktadır. Hastaların Global Akne Derecelendirme Skoru ortalaması 22,77 olmuştur. Hastaların aknelerinin klinik şiddeti, orta ve hafif şiddetli lezyonların ağırlıklı olduğu bir dağılım göstermektedir.

Çizelge 4.3 Hastaların tedaviye bağlı olarak oluşabileceğini düşündüğü yan etkiler

Yan etki	Sayı (n: 245)	Yüzde
Cilt ve dudak kuruluğu	224	91,4
Güneşe karşı hassasiyet	148	60,4
Halsizlik, yorgunluk	116	47,3
Karaciğer hasarı	113	46,1
Göz kuruluğu	112	45,7
Depresyon	107	43,7
Eklem, kas ağrısı	92	37,6
Burun kanaması	91	37,1
Duygusal olarak hassaslaşma	90	36,7
Sinirlilik	81	33,1
Böbrek hasarı	79	32,2
Saç dökülmesi	79	32,2
İntihara eğilim	61	24,9
Hormonal dengesizlik	59	24,1
Dikkat dağınıklığı	58	23,7
Uyku problemi	51	20,8
Adet düzensizliği	47	19,2
Hamile kalınması durumunda bebekte doğumsal anomali	46	18,8
Kolesterol yüksekliği	39	15,9
Kısırlık	34	13,9
Akciğer hasarı	34	13,9
Halüsinasyon	16	6,5
Kemik büyümesini durdurma	12	4,9

Hastaların tedaviye bağlı olarak oluşabileceğini düşündüğü en sık yan etki cilt ve dudak kuruluğu olurken 2. en sık güneşe karşı hassasiyet ve 3. en sık halsizlik, yorgunluk olmuştur. Hastaların %32,2'si böbrek hasarı, %13,9'u kısırlık ve akciğer hasarı, %23,7'si dikkat dağınıklığı ve %20,8'i uyku problemi gibi ilaç ile çok ilişkilendirilmeyen yan etkiler gelişebileceğini düşündüğünü belirtmiştir.

4.3. “İZOTRETİNOİN FOBİSİ ÇOK BOYUTLU DEĞERLENDİRME ÖLÇEĞİ”NİN DENEME/PILOT UYGULAMASINDAN ELDE EDİLEN VERİLERE İLİŞKİN BULGULAR

14 maddeden oluşan “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği”nin yapı geçerliğinin değerlendirilmesi için ilk olarak hastalardan toplanan verilerin betimsel istatistik değerleri belirlendikten sonra AFA aşamasına geçilmiştir. Geçerlik-güvenirlilik çalışması için ilk olarak veri setinin hatasızlığına bakılmıştır. Kayıp değerler olup olmadığı kontrol edilmiş, bütün katılımcıların ölçekleri cevapladığı görülmüştür. Veriler uç değerler açısından incelenmiş ve uç değer olmadığı görülmüştür. 245 veri üzerinden yapılan normallik incelemelerine göre ölçek maddelerinin puanlarının çarpıklık ve basıklık katsayılarının -1,5 ile +1,5 arasında olduğu bulunmuştur. Histogram, saçılma diyagramı ve kutu-bıyık grafikleri ile değerlendirmelerde bulunulmuştur. Elde edilen bu verilerden puanların normal dağılım gösterdiği görülmüştür.

AFA için 14 maddelik 245 verinin örneklem büyüklüğünün uygunluğunu değerlendirmede KMO hesaplanmıştır. KMO değeri 0 ile 1 arasında yer alır ve 1’e ne kadar yaklaşırsa o kadar daha güvenilir bir faktör yapısına işaret eder. 0,60-0,70 arası zayıf, 0,70–0,80 arası orta, 0,80–0,90 arası iyi ve 0,90’dan büyük olması ise mükemmel bir örneklem büyüklüğü olarak yorumlanmaktadır [151]. KMO değeri 0,78 olarak bulunmuştur ve verilerin AFA için kullanılabilir olduğu görülmüştür. Verilerin çok değişkenli normal dağılım gösterip göstermediği Bartlett küresellik testi [153] ile değerlendirilmiş ve ki-kare istatistiğinin anlamlı olduğu görülmüştür (ki-kare (χ^2)=978,324; $p<0,001$). Böylece değişkenler arasında anlamlı düzeyde yüksek ilişkiler bulunduğu, verilerin faktörleşmeye uygun yapıda olduğu sonucuna ulaşılmıştır [152].

14 madde olan “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği”ne TBA yöntemi ve “Varimax” döndürmesi ile açımlayıcı faktör analizi uygulanmıştır. 14 maddeden oluşan ölçek analiz sonucunda 4 alt boyuta ayrılmış ve faktör yükü 0,400’ün altında kalan madde olmadığı saptanmıştır. Ancak 14. Madde 2. faktöre 0,401 4. faktöre de 0,479 olarak yüklendiği ve binişik madde olduğu tespit edildiğinden yapıdan çıkarılmıştır. Sonuç olarak 13 madde ve 4 faktörlü yapının uygun olduğu görülmüştür.

Deneme formunda başlangıç öz değeri 1’den büyük olan 4 faktörün bulunduğu belirlenmiştir. Faktör yapısının belirlenmesinde öz değer kullanılabilir ve öz değeri 1’den büyük olan sayı kadar faktör yapısı olabilir [154, 155]. Açıklanan varyans oranı ise ölçeğin

faktör yapısının gücünü gösterir. Bu 4 faktör ve 13 madde toplam varyansın %63,847'sini açıklamaktadır. Bu açıklamada 1. faktör %18,671, 2. faktör %17,230, 3. Faktör %14,223 ve 4. Faktör ise %13,722 açıklama oranına sahiptir.

4 alt boyut ayrı ayrı değerlendirildiğinde, birinci alt boyutu oluşturan maddelerin aknenin verdiği rahatsızlıklar ile ilgili olmasından dolayı bu boyut “akneden kaynaklanan rahatsızlık düzeyi” olarak isimlendirilmiştir. İkinci alt boyut, hastalar için sorun oluşturabilecek durumlar ile ilgili maddelerden oluştuğu için “tedaviye ilişkin problemler” olarak isimlendirilmiştir. Üçüncü alt boyut, hastanın tedavi esnasında uyması gereken öneri veya şartlar ile ilgili olduğu için “tedavide uyulması gerekenler” olarak isimlendirilmiştir. Dördüncü alt boyutu oluşturan maddeler tedavi hakkında edinilen bilgiler ile ilişkili olduğu için bu boyut “tedavi hakkında bilgi” olarak isimlendirilmiştir.

Ölçekte yer alan maddelerin faktör yükleri 0,587 ile 0,822 arasında değişmektedir ve bütün faktör yüklerinin 0,500'ün üstündedir. Ölçeğin güvenilirlik seviyesinin değerlendirilmesinde kullanılan Cronbach Alfa katsayısının 0,60'dan büyük olması yeterli görülmektedir. 13 maddeden oluşan “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği”nin oldukça güvenilir olduğu görülmüştür ($\alpha=0,794$). Ayrıca 4 faktörün de güvenilirlik seviyesinin yeterli olduğu görülmüştür ($\alpha>0,600$). 1. faktörün iç tutarlık güvenirliliği 0,780, 2. faktörün 0,778, 3. faktörün 0,680 ve 4. faktörün 0,662'dir. Ölçek maddelerinin ayırt ediciliği, madde toplam puan korelasyonları kullanılarak değerlendirilmiştir. Yüksek madde ölçek korelasyonuna sahip maddeler, kişileri iyi düzeyde ayırt etmektedir [156]. 13 maddeden oluşan “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği”nde madde toplam korelasyonu 0,300'ün altında bir madde olmadığı belirlenmiştir. Ölçeğin AFA Sonuçları Çizelge 4.4'de verilmiştir. Elde edilen veriler doğrultusunda “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği”nin yapı geçerliğinin sağlandığı, ölçek maddelerinin ayırt ediciliğinin yeterli düzeyde olduğu ve ölçekle elde edilen verilerin güvenilir olduğu kararına varılmıştır.

Çizelge 4.4 “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği” Açımlayıcı Faktör Analizi Sonuçları

Madde No	Maddeler	Faktör Yüğü	Madde Ölçek Korelasyonu
Boyut 1: Akneden kaynaklanan rahatsızlık düzeyi			
1	Sivilceleriniz sizi görünüş (görünümünden rahatsızlık duyma, makyaj ile kapatma gereksinimi hissetme) olarak ne derecede rahatsız ediyor?	0,748	0,336
2	Sivilceleriniz sizi psikolojik olarak (mutsuzluk, üzüntü, özgüvende azalma, takıntı haline gelmesi, utanma vb.) ne derecede etkiliyor?	0,822	0,437
3	Sivilceleriniz kişiler arası (arkadaş, iş, aile vb.) ilişkilerinizi ne derecede etkiliyor?	0,751	0,438
4	Sivilceleriniz yapmanız gereken görev ve faaliyetlerinizi (okula/işe devam vb.) ve sosyal aktivitelere katılımınızı (konsere, tiyatroya gitmek vb.) ne derecede etkiliyor?	0,718	0,409
Özdeğer=2,427 Açıklanan varyans=%18,671 Cronbach'sAlpha=0,770			
Boyut 2: Tedaviye ilişkin problemler			
11	Bu tedavinin ortalama altı ay süreceğ olması ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?	0,715	0,513
12	Tedavinin ilk 1-2 ayında sivilcelerinizde geçici bir süre artış olma (kusma dönemi) ihtimali ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?	0,804	0,493
13	Sivilcelerinizin bu tedaviden sonra da tekrar çıkma ihtimalinin olması ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?	0,752	0,544
Özdeğer=2,240 Açıklanan varyans=%17,230 Cronbach'sAlpha=0,778			
Boyut 3: Tedavide uyulması gerekenler			
8	Bu tedaviyi kullanılırken yapılacak olan düzenli kontroller ve tetkikler nedeniyle belirli aralıklarla hastaneye başvuracağ olmanız ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?	0,587	0,354
9	Bu tedaviyi kullanırken dikkat edilmesi gereken koruyucu tedbirler (kan bağışında bulunulmaması, çok yağlı yiyecek alınmaması, alkol alınmaması, A vitamini içeren ilaçların kullanılmaması, tetrasiklin veya doksisisiklin içeren antibiyotiklerin kullanılmaması, ağır spor yapılmaması, lazer epilasyon yaptırılmaması, gebe kalınmaması) ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?	0,659	0,343
10	Bu tedaviye bağı meydana gelebilecek bazı yan etkiler nedeni ile destek tedaviler (cilt ve dudak nemlendiricisi, güneş kremi, bazen suni gözyaşı) kullanmanızın gerekmesi ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?	0,626	0,386
Özdeğer=1,849 Açıklanan varyans=%14,223 Cronbach'sAlpha=0,680			
Boyut 4: Tedavi hakkında bilgi			
5	Çevrenizden ve bilgi kaynaklarından (internet, medya, vb.) bu tedavi ile ilgili ne derecede olumsuz bilgi aldınız?	0,750	0,305
6	Bu tedavi ile ilgili öğrendiğiniz bilgiler (yan etki, kullanım süresi, tekrarlama riskinin olması, uyulması gerekenler) sizi ne derecede kaygılandırıyor?	0,787	0,496
7	Bu tedavi ile ilgili öğrendiğiniz bilgiler (yan etki, kullanım süresi, tekrarlama riskinin olması, uyulması gerekenler) tedaviyi kabul etme kararınızı ne derecede etkiler?	0,681	0,489
Özdeğer=1,784 Açıklanan varyans=%13,722 Cronbach'sAlpha=0,662			
KMO: .78 Barlett Küresellik testi [p<0.01] Açıklanan Toplam Varyans: %63,8 Cronbach'sAlpha=0,794			

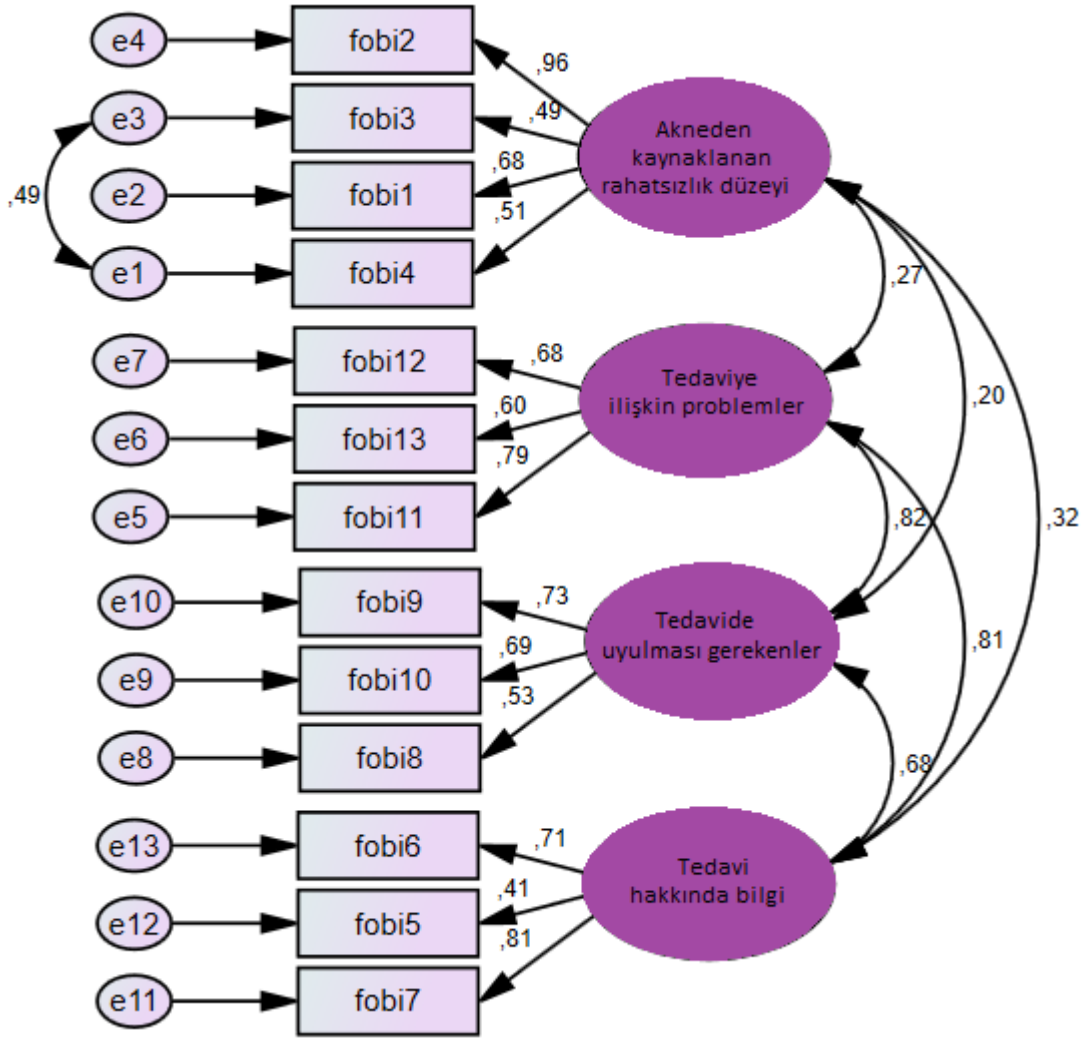
Açımlayıcı faktör analizi sonucunda 13 madde ve 4 alt boyuttan oluşan yapıyı doğrulamak için kurulan ölçüm modeli 291 yeni gözlem üzerinden gerçekleştirilen DFA ile analiz edilmiştir. Analiz sonucunda hesaplanan tüm model uyum indekslerinin normal ya da kabul edilebilir değer sınırları içerisinde olduğu ve modelin yeterli uyum gösterdiği görülmüştür. Modelin uyum indeks değerleri ve bu indeksler için kabul edilen değerler [151, 152, 154] Çizelge 4.5’de gösterilmiştir. Sonuç olarak doğrulanan ölçüm modeli Şekil 4.2’de sunulmuştur.

Çizelge 4.5 Ölçüm Modelinin Uyum İndeks Değerleri ve kabul edilebilir değerler

İndeks	Normal değer	Kabul edilebilir değer	Hesaplanan değer
χ^2/sd	<2	<5	2,062
GFI	>0,95	>0,90	0,938
AGFI	>0,95	>0,90	0,903
CFI	>0,95	>0,90	0,950
RMSEA	<0,05	<0,08	0,061
RMR	<0,05	<0,08	0,067
SRMR	<0,05	<0,08	0,053
NNFI	0,00-1,00 arası	-	0,932

Kısaltmalar: GFI, uyum iyiliği indeksi; AGFI, düzeltilmiş uyum iyiliği indeksi; CFI, karşılaştırmalı uyum indeksi; RMSEA, yaklaşık hataların ortalama karekökü; RMR, hata kareler ortalamasının karekökü; SRMR, standartlaştırılmış hata kareler ortalamasının karekökü; NNFI, normlaştırılmamış uyum indeksi

Ölçeğin DFA sonuçları incelendiğinde tüm maddelerin faktör yüklerinin 0,400’ün üzerinde ve istatistiksel olarak anlamlı olduğu görülmüştür. Faktör yük değerlerine ilişkin diagram Şekil 4.2’de verilmiştir.



Şekil 4.2 “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği”nin doğrulayıcı faktör analizine ilişkin ölçüm modeli

4.4. “İZOTRETİNOİN FOBİSİ ÇOK BOYUTLU DEĞERLENDİRME ÖLÇEĞİ EBEVEYN VERSİYONU”NUN DENEME/PILOT UYGULAMASINDAN ELDE EDİLEN VERİLERE İLİŞKİN BULGULAR

14 maddeden oluşan “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu”nun yapı geçerliğinin değerlendirilmesi için ilk olarak hastalardan toplanan verilerin betimsel istatistik değerleri belirlendikten sonra AFA aşamasına geçilmiştir. Geçerlik-güvenirlik çalışması için ilk olarak veri setinin hatasızlığına bakılmıştır. Kayıp değerler olup olmadığı kontrol edilmiş, bütün katılımcıların ölçekleri cevapladığı

görülmüştür. Veriler uç değerler açısından incelenmiş ve uç değer olmadığı görülmüştür. 105 veri üzerinden yapılan normallik incelemelerine göre ölçek maddelerinin puanlarının çarpıklık ve basıklık katsayılarının -1,5 ile +1,5 arasında olduğu bulunmuştur. Histogram, saçılma diyagramı ve kutu-bıyık grafikleri ile değerlendirmelerde bulunulmuştur. Elde edilen bu verilerden puanların normal dağılım gösterdiği görülmüştür.

AFA için 14 maddelik 105 verinin örneklem büyüklüğünün uygunluğunu değerlendirmede KMO hesaplanmıştır. KMO değeri 0 ile 1 arasında yer alır ve 1'e ne kadar yaklaşırsa o kadar daha güvenilir bir faktör yapısına işaret eder. 0,60-0,70 arası zayıf, 0,70–0,80 arası orta, 0,80–0,90 arası iyi ve 0,90'dan büyük olması ise mükemmel bir örneklem büyüklüğü olarak yorumlanmaktadır [151]. KMO değeri 0,734 olarak bulunmuştur ve verilerin AFA için kullanılabilir olduğu görülmüştür. Verilerin çok değişkenli normal dağılım gösterip göstermediği Bartlett küresellik testi [153] ile değerlendirilmiş ve ki-kare istatistiğinin anlamlı olduğu görülmüştür (ki-kare (χ^2)=329,127; $p<0,001$). Böylece değişkenler arasında anlamlı düzeyde yüksek ilişkiler bulunduğu, verilerin faktörleşmeye uygun yapıda olduğu sonucuna ulaşılmıştır [152].

14 madde olan “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu”na TBA yöntemi ve “Varimax” döndürmesi ile açımlayıcı faktör analizi uygulanmıştır. Varimax döndürme sonucunda birden fazla boyuta 0,1 farktan daha az yüklenen madde 5, madde 11, madde 12 ve madde 14 ölçekten çıkarılmıştır. Sonuç olarak 10 madde 3 faktörlü yapının uygun olduğu görülmüştür.

Deneme formunda başlangıç öz değeri 1'den büyük olan 3 faktörün bulunduğu belirlenmiştir. Faktör yapısının belirlenmesinde öz değer kullanılabilir ve öz değeri 1'den büyük olan sayı kadar faktör yapısı olabilir [154, 155]. Açıklanan varyans oranı ise ölçeğin faktör yapısının gücünü gösterir. Bu 3 faktör ve 10 madde toplam varyansın %65,009'unu açıklamaktadır. Bu açıklamada 1. faktör %24,114, 2. faktör %20,795 ve 3. Faktör %20,100 açıklama oranına sahiptir.

3 alt boyut ayrı ayrı değerlendirildiğinde, birinci alt boyutu oluşturan maddelerin aknenin verdiği rahatsızlıklar ile ilgili olmasından dolayı bu boyut “akneden kaynaklanan rahatsızlık düzeyi” olarak isimlendirilmiştir. İkinci alt boyutu oluşturan maddeler tedavi hakkında edinilen bilgiler ile ilişkili olduğu için bu boyut “tedavi hakkında bilgi” olarak isimlendirilmiştir. Üçüncü alt boyut, hastanın tedavi esnasında uyması gereken öneri veya şartlar ile ilgili olduğu için “tedavide uyulması gerekenler” olarak isimlendirilmiştir.

Ölçekte yer alan maddelerin faktör yükleri 0,717 ile 0,834 arasında değişmektedir ve bütün faktör yüklerinin 0,700'ün üstündedir. Ölçeğin güvenilirlik seviyesinin değerlendirilmesinde kullanılan Cronbach Alfa katsayısının 0,60'dan büyük olması yeterli görülmektedir. 10 maddeden oluşan “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu”nun oldukça güvenilir olduğu görülmüştür ($\alpha=0,756$). Ayrıca 3 faktörün de güvenilirlik seviyesinin yeterli olduğu görülmüştür ($\alpha>0,600$). 1. faktörün iç tutarlık güvenilirliği 0,775, 2. faktörün 0,765 ve 3. faktörün 0,740'dır. Ölçek maddelerinin ayırt ediciliği, madde toplam puan korelasyonları kullanılarak değerlendirilmiştir. Yüksek madde ölçek korelasyonuna sahip maddeler, kişileri iyi düzeyde ayırt etmektedir [156]. 10 maddeden oluşan “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu”nda madde toplam korelasyonu 0,300'ün altında bir madde olmadığı belirlenmiştir. Ölçeğin AFA Sonuçları Çizelge 4.6'de verilmiştir. Elde edilen veriler doğrultusunda “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu”nun yapı geçerliğinin sağlandığı, ölçek maddelerinin ayırt ediciliğinin yeterli düzeyde olduğu ve ölçekle elde edilen verilerin güvenilir olduğu kararına varılmıştır.

Çizelge 4.6 “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu”
Açımlayıcı Faktör Analizi Sonuçları

Madde No	Maddeler	Faktör Yüğü	Madde Ölçek Korelasyonu
Boyut 1: Akneden kaynaklanan rahatsızlık düzeyi			
1	Çocuğunuzun sivilceleri onu görünüş (görünümünden rahatsızlık duyma, makyaj ile kapatma gereksinimi hissetme) olarak ne derecede rahatsız ediyor?	0,717	0,382
2	Çocuğunuzun sivilceleri onu psikolojik olarak (mutsuzluk, üzüntü, özgüvende azalma, takıntı haline gelmesi, utanma vb.) ne derecede etkiliyor?	0,813	0,338
3	Çocuğunuzun sivilceleri onun kişiler arası (arkadaş, iş, aile vb.) ilişkilerini ne derecede etkiliyor?	0,787	0,465
4	Çocuğunuzun sivilceleri onun yapması gereken görev ve faaliyetlerini (okula/işe devam vb.) ve sosyal aktivitelere katılımını (konsere, tiyatroya gitmek vb.) ne derecede etkiliyor?	0,756	0,436
Özdeğer=2,411 Açıklanan varyans=%24,114 Cronbach'sAlpha : 0,775			
Boyut 2: Tedavi hakkında bilgi			
6	Bu tedavi ile ilgili öğrendiğiniz bilgiler (yan etki, kullanım süresi, tekrarlama riskinin olması, uyulması gerekenler) sizi ne derecede kaygılandırıyor?	0,834	0,442
7	Bu tedavi ile ilgili öğrendiğiniz bilgiler (yan etki, kullanım süresi, tekrarlama riskinin olması, uyulması gerekenler) tedaviyi kabul etme kararınızı ne derecede etkiler?	0,809	0,532
13	Çocuğunuzun sivilcelerinin bu tedaviden sonra da tekrar çıkma ihtimalinin olması ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?	0,747	0,367
Özdeğer=2,080 Açıklanan varyans=%20,795 Cronbach'sAlpha=0,765			
Boyut 3: Tedavide uyulması gerekenler			
8	Bu tedaviyi kullanılırken yapılacak olan düzenli kontroller ve tetkikler nedeniyle belirli aralıklarla hastaneye başvuracak olmanız ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?	0,722	0,358
9	Bu tedaviyi kullanırken dikkat edilmesi gereken uyarılar (kan bağışında bulunulmaması, çok yağlı yiyecek alınmaması, alkol alınmaması, A vitamini içeren ilaçların kullanılmaması, tetrasiklin veya doksisisiklin içeren antibiyotiklerin kullanılmaması, ağır spor yapılmaması, lazer epilasyon yaptırılmaması, gebe kalınmaması) ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?	0,818	0,421
10	Bu tedaviye bağılı meydana gelebilecek bazı yan etkiler nedeni ile destek tedaviler (cilt ve dudak nemlendiricisi, güneş kremi, bazen suni gözyaşı) kullanmanızın gerekmesi ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?	0,822	0,483
Özdeğer=2,010 Açıklanan varyans=%20,100 Cronbach'sAlpha=0,740			
KMO: .73 Barlett Küresellik testi [p<0.01] Açıklanan Toplam Varyans: %65,01 Cronbach'sAlpha=0,756			

Açımlayıcı faktör analizi sonucunda 10 madde ve 3 alt boyuttan oluşan yapıyı doğrulamak için kurulan ölçüm modeli 156 yeni gözlem üzerinden gerçekleştirilen DFA ile analiz edilmiştir. Analiz sonucunda hesaplanan tüm model uyum indekslerinin normal ya da kabul edilebilir değer sınırları içerisinde olduğu ve modelin yeterli uyum gösterdiği

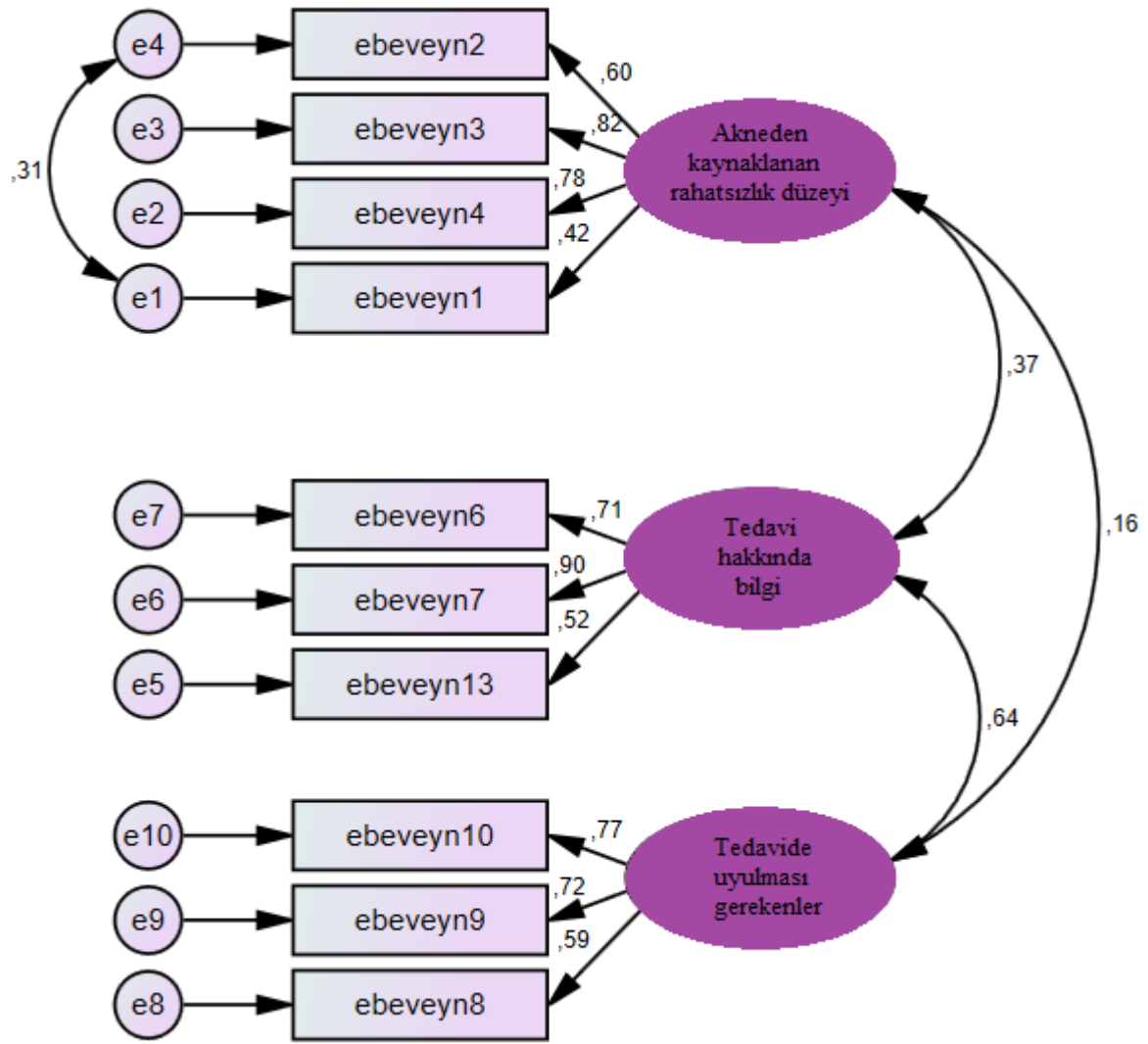
görülmüştür. Modelin uyum indeks değerleri ve bu indeksler için kabul edilen değerler [151, 152, 154] Çizelge 4.7’de gösterilmiştir. Sonuç olarak doğrulanan ölçüm modeli Şekil 4.3’de sunulmuştur.

Çizelge 4.7 Ölçüm Modelinin Uyum İndeks Değerleri ve kabul edilebilir değerler

İndeks	Normal değer	Kabul edilebilir değer	Hesaplanan değer
χ^2/sd	<2	<5	1,875
GFI	>0,95	>0,90	0,933
AGFI	>0,95	>0,90	0,882
CFI	>0,95	>0,90	0,943
RMSEA	<0,05	<0,08	0,075
RMR	<0,05	<0,08	0,079
SRMR	<0,05	<0,08	0,069
NNFI	0,00-1,00 arası	-	0,918

Kısaltmalar: GFI, uyum iyiliği indeksi; AGFI, düzeltilmiş uyum iyiliği indeksi; CFI, karşılaştırmalı uyum indeksi; RMSEA, yaklaşık hataların ortalama karekökü; RMR, hata kareler ortalamasının karekökü; SRMR, standartlaştırılmış hata kareler ortalamasının karekökü; NNFI, normlaştırılmamış uyum indeksi

Ölçeğin DFA sonuçları incelendiğinde tüm maddelerin faktör yüklerinin 0,400’ün üzerinde ve istatistiksel olarak anlamlı olduğu görülmüştür. Faktör yük değerlerine ilişkin diagram Şekil 4.3’de verilmiştir.



Şekil 4.3 “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu”nun doğrulayıcı faktör analizine ilişkin ölçüm modeli

5. TARTIŞMA

Akne vulgaris sıklıkla adölesan ve genç erişkinlerde görülen kronik inflamatuvar bir hastalıktır. Akne vulgaris tedavisinde tedavi seçimi hastanın bireysel özellikleri ve lezyonların şiddetine göre yapılmaktadır. Akne tedavisinde günümüzde en etkili ajan olan izoretinoin, hastaların büyük bir kısmında tatmin edici bir iyileşme, %90'a yaklaşan uzun süreli remisyon ve daha düşük relaps oranlarına ulaşmayı sağlayarak diğer tedavi seçeneklerine karşı önemli bir avantaj kazanmıştır [104]. Sistemik izotretinoin akne gelişiminde rol oynayan tüm faktörlerin üzerine etkisi olan tek ilaçtır: Sebum üretimini, foliküler hiperkeratinizasyonu, *P. acnes* kolonizasyonunu, androjen sentezini azaltır, komedon oluşumunu baskılar, anti-inflamatuvar etkinlik gösterir [107, 109, 157]. İlk kullanılmaya başlandığında mevcut yan etkilerinden dolayı FDA tarafından sadece diğer tedavilere dirençli şiddetli, nodüler aknenin tedavisi için onay verilmiş olsa da yıllar içinde kazanılan deneyim ve elde edilen sonuçlar sistemik izotretinoinin giderek daha fazla endikasyonda kullanılmasına olanak sağlamıştır. Diğer tedavilere dirençli orta şiddette akne, hızlı ve sık relaps gösteren akne, skar bırakma eğilimi yüksek akne, psikolojik olarak hastayı ciddi derecede olumsuz etkileyen akne ve şiddetli hiperseboresi olan hastalarda akne diğer oral izoretinoinin kullanım endikasyonlarıdır [1].

Planlanan izotretinoin dozu hastalık şiddetine göre değişiklik gösterebilir. Orta ve şiddetli akne vulgariste genellikle 0,5-1 mg/kg/gün dozunda kullanılması önerilmektedir. Nüksleri mümkün olduğunca azaltabilmek için ulaşılması gereken kümülatif doz 120-150 mg/kg'dır [49, 112, 113]. Hastaların %10'undan azında tedavinin ilk 1-2 ayında akne lezyonlarında geçici artış görülebilir. Bu riski azaltmak için tedaviye daha düşük doz (0,2-0,3 mg/kg/gün) ile başlanıp sonraki ay hastanın tolere edebildiği doza yükseltilebilir [84]. Hastaların %25'inde yeniden tedavi verilmesini gerektirecek nüksler olmaktadır [32, 115, 116]. Trunkal tutulumun olmadığı orta ve hafif şiddetli aknede, hastaların daha az yan etki görülmesi nedeniyle daha iyi uyum sağladığı düşük doz izotretinoin tedavisinin (0,25-0,4 mg/kg/gün) etkili olduğu görülmüştür ve düşük doz ile standart doz izotretinoin tedavileri arasında rekürrens gelişme riski yönünden anlamlı bir fark saptanmamıştır [91].

İzoretinoin vücuttaki birçok doku üzerinde etki göstermesi nedeniyle çok çeşitli yan etkilere neden olabilmektedir. Deri ve mukozalar, karaciğer, göz, metabolizma, kas-iskelet sistemi, merkezi sinir sistemi, ruh sağlığı üzerine yan etkileri vardır. Ayrıca teratojen bir ilaçtır. En sık yan etkisi deri ve mukozalarda yaygın kuruluştur. Teratojenite dışındaki yan

etkileri genellikle doza bağımlı olup, çoğu zaman semptomatik tedaviler ve uygun doz seçimi ile tolere edilmektedir ve doz azaltıldığında veya tedavi sonlandırıldığında tam olarak geri dönüş gösterirler [119]. İlacın neden olabileceği yan etkileri tespit edebilmek amacıyla hastaların laboratuvar parametreleri yakın takip edilmelidir [104, 125].

Son yıllarda sistemik izotretinoin kullanımının psikiyatrik yan etkilere yol açıp açmadığı ile ilgili yapılan birçok çalışma vardır ancak sonuçlar arasında farklılıklar mevcuttur [10-13]. İzotretinoin tedavisi ve depresyon ve ile ilgili literatür gözden geçirildiğinde, sistemik izotretinoin kullanımının hem depresyona neden olduğu hem de depresyon ile ilişkili olmadığı yönünde yayınlar vardır [10, 14-18, 158-161]. Akne vulgarisli hastalarda yüksek depresif semptom birlikteliği izlenmektedir ve depresif semptomların izotretinoin kullanımına bağlı mı yoksa veya izotretinoin kullanımından bağımsız mı geliştiğini ayırt etmek zor olabilir [16]. Ayrıca literatürde izotretinoinin akneyi etkili bir şekilde tedavi ederek kişinin fiziksel görünümünü düzeltmesinin, hastanın kendini daha iyi hissetmesini sağlayarak depresif semptomları iyileştirebileceği de bildirilmiştir [17, 18]. İzotretinoin ile depresyon ve intihara eğilim arasında bir ilişki olup olmadığı birçok araştırmada incelenmiş ancak net bir sonuca ulaşılamamıştır [1]. Literatürde izotretinoin kullananlarda intihar düşüncesinin arttığını bildiren çalışmalar olsa da intihar riskinde artış olmadığını hatta bu riskin genel topluma göre daha düşük olduğunu öne süren çalışmalar da vardır [10, 17-19, 158, 161-163].

İzotretinoin tedavisine bağlı olduğu bildirilen psikiyatrik yan etkilerin genellikle bireysel yatkınlıkla ilişkili bir durum olabileceği belirtilmektedir ve öz geçmişinde veya soy geçmişinde psikiyatrik rahatsızlık hikayesi olan hastalar bu açıdan daha yüksek risk taşımaktadır [161, 164]. Sistemik izotretinoin planlan akne hastalarından psikiyatrik yan etkilerin gelişme riski yüksek olanların belirlenmesi, ölüm ve sakatlık riski göz önüne alındığında kritik öneme sahiptir. İzotretinoin tedavisinin depresyon ve intihar riskini arttırıp arttırmadığı tartışmalı olmasına rağmen yapılan araştırmalardan varılan ortak fikir, başta kendisinde veya ailesinde psikiyatrik rahatsızlık hikayesi olan hastalar olmak üzere sistemik izotretinoin tedavisi planlanan tüm hastaların hem tedaviden önce hem de tedavi boyunca psikiyatrik belirtiler yönünden değerlendirilmesi ve depresyon bulguları gözlenen hastaların psikiyatriye yönlendirilmesi gerektiğidir [91, 161, 165, 166]. İzotretinoine bağlı gelişen psikiyatrik yan etkilere duyarlı olabilecek hastaların önceden tahmin edilebilmesi için, tedaviye başlamadan önce dermatoloji uzmanı tarafından hastaya standart bir ön anket uygulanarak hastaların mevcut psikiyatrik durumları değerlendirilebilir. Bu sayede daha

yüksek riske sahip hastalar daha kolay bir şekilde belirlenerek psikiyatrik yardımın gerekli olduğu düşünülen hastalardan psikiyatri konsültasyonu alınabilir ve dermatoloji uzmanının izotretinoin tedavi sürecini yönetmesi daha kolay hale getirilebilir.

İzotretinoin geniş bir yan etki profiline sahip bir ilaçtır. Ayrıca depresyon ve intihar riskinde artış gibi neden-sonuç ilişkisi net olmayan ancak hastaların oldukça dikkatini çeken psikiyatrik yan etkileri, bilimsel olarak tam bir açıklığa kavuşturulabilmiş değildir ve halen tartışılmaya devam edilmektedir [161]. Günümüzde oldukça aktif kullanılan internet ve sosyal medya kanallarında ilaç ile ilgili olan bilgi kirliliği ve çevreden edinilen ilaç ile iç organ hasarı (karaciğer, böbrek), infertilite gibi ilgili ilişkili olmayan ancak ilaca mal edilen yanıltıcı bilgiler hasta ve hasta yakınlarının ilaç hakkında yanlış bilgiler edinmesine neden olmaktadır. Hastalardan ilacı reçetelerken imza ve onam alınmaktadır. Bu gibi nedenler hasta ve ailesinin oldukça endişelenmesine ve ilaç hakkında ön yargılı olmalarına neden olabilmektedir. Bu nedenlerden dolayı da hasta ve hasta yakınlarının ilaca başlama konusunda tereddüte düşmesi, tedaviyi reddetmesi veya tedaviyi erken bırakması söz konusu olabilmektedir. Bu durum da dış görünümün oldukça önem kazandığı ergenlik döneminde ortaya çıkan, psikososyal sorunlara neden olarak bireyin yaşam kalitesini ve kişilerarası ilişkilerini olumsuz yönde etkileyebilen akne vulgarisin zamanında tedavisini engelleyerek daha kötü klinik sonuçlar elde edilmesine sebep olmakta ve tedavi sürecinin yönetimini zorlaştırmaktadır.

Literatürde saptayabildiğimiz kadarı ile sistemik izotretinoin tedavisine karşı duyulan fobinin nedenlerini, sıklığını ve tedaviyi kabul etme kararına olan etkisini değerlendirmeye yönelik bir çalışma yoktur. Yapılan çalışmalar genel olarak aknenin psikolojik, sosyal ve yaşam kalitesi üzerine etkilerine ve sistemik izotretinoin tedavisi ile depresyon, intihar riskinde artış ve psikoz gibi psikiyatrik yan etkiler arasındaki bir ilişki olup olmadığı üzerine odaklanmıştır. Sistemik izotretinoin tedavisine karşı duyulan endişe, korku ve güvensizlik dermatoloji uzmanlarının poliklinikte oldukça sık karşılaştığı bir durumdur.

Akne vulgaris her ne kadar önemli olmayan bir rahatsızlık gibi görünse de, 12-24 yaş arasında %85 sıklıkta görülmektedir ve dış görünüşleri hakkında oldukça hassas olabilen ergenlerde kozmetik problemlerin yanında psikososyal sorunlara da neden olarak yaşam kalitesini önemli ölçüde azaltmaktadır [1, 167, 168]. Özellikle orta ve şiddetli akne vulgaris depresyon anksiyete, kendine güven eksikliği, sosyal izolasyon, intihara eğilim gibi önemli psikolojik sorunlara ve yüzde skarlara yol açabilir [169-171]. Bireyin sosyal, mesleki ve akademik başarısı akne vulgarisin neden olduğu psikolojik sorunlardan dolayı olumsuz yönde

etkilenebilir [171]. Bu nedenle kalıcı skarlar bırakabilen ve önemli psikososyal sorunlara neden olabilen akne vulgarise erken dönemde etkili tedaviler verilmelidir [172]. İzotretinoinin geniş bir yan etki profili olmasına rağmen yan etkileri genellikle geçicidir, yardımcı tedaviler ile kontrol edilebilir ve akne vulgariste en etkili, en uzun süreli remisyon oranlarına sahip tedavi seçeneğidir [173, 174]. Hastaların büyük bir kısmı için kesin çözüm sağlar, yaşam kalitesini artırır, psikososyal morbiditeyi azaltır ve ilacı kullanan hastaların memnuniyet oranı oldukça yüksektir [175, 176]. Ancak sistemik izotretinoin tedavisine karşı duyulan fobi nedeniyle hastaların bir kısmı tedaviyi kabul etmemekte veya tedaviyi erken bırakabilmektedir. İzotretinoin fobisinin en önemli nedenleri arasında ilaç hakkında edinilen yanlış bilgiler ve yetersiz bilgilendirme bulunmaktadır.

Çalışmamızda, izotretinoin tedavisi planlanan akne hastalarının çok boyutlu değerlendirilmesini sağlayacak bir ölçek geliştirmek amaçlanmıştır. Hasta ve hasta yakınlarının ilaç ile ilgili edindikleri eksik, yanlış bilgiler, tereddüt ettikleri noktalar, korku ve endişeleri tespit edilerek bu konularda onların daha ayrıntılı bilgilendirilmesi, onların endişelerini minimize edecek, tedaviye ve hekime karşı duyulan güvenlerini, tedaviye karşı olan toleransları ve uyumlarını artıracaktır. Böylelikle hekimin tedavi sürecini yönetimi daha kolay hale getirilerek daha iyi klinik sonuçlar elde edilebilecektir. Ayrıca tedaviyi kümülatif doza (120 mg/kg) ulaşmadan erken bırakmak, nükslerin en sık (%65) nedenidir ve tekrar tedavi ihtiyacı ortaya çıkararak tedavi maliyetini arttırabilmektedir [104, 118]. Hastaların endişelerinin azaltılarak tedaviye ve hekime karşı duydukları güvenin arttırılması ile ilaca karşı olan fobilerinin azaltılması, tedaviyi erken bırakma oranlarının düşürülmesini sağlayarak nüks oranlarını azaltabilecek ve böylelikle tedavi maliyetinin düşmesi sağlanabilecektir. Sistemik izotretinoin tedavisine karşı duyulan fobinin ortak nedenlerinin tespit edilmesi, düzenleyici makamlara bu konuda geliştirilmeleri gereken stratejileri belirlemelerinde yardımcı olacaktır. Toplumdaki izotretinoin fobisinin seviyesinin ve nedenlerinin belirlenmesi, bu fobinin azaltılması için yapılması gerekenlere rehberlik edecektir. Geliştirdiğimiz ölçek, sistemik izotretinoin tedavisine karşı duyulan fobinin nedenlerini, sıklığını, seviyesini ve tedaviyi kabul etme kararına olan etkisini değerlendirmeye yönelik kullanılabilecek standart bir araç olabilecektir. 18 yaşın altındaki hastalarda ilacın kullanılmasına ebeveynlerinin de onay vermesi gerekliliği nedeniyle çalışmamızda ölçeğin ebeveyn versiyonunun geliştirilmesi de planlanmıştır.

Yaptığımız niteliksel görüşmelerde hastalar aknenin fiziksel etkilenimleri ile ilgili genel olarak dış görünümlelerinden rahatsız olduklarını, kendilerini çirkin hissettiklerini, aynaya bakmak istemediklerini veya tam tersi aynaya sık sık bakma ihtiyacı duyduklarını belirtmişlerdir. Bazı hastalar ise aknelerinin insanların dikkatini çektiğini düşündüklerini, kapatici kullanmadan dışarıya çıkmadıklarını, dışarıya çıktıklarında covid-19 pandemisi nedeniyle kullandıkları maskelerini çıkarmak istemediklerini, makyaj yapmadıklarında kendilerini kötü hissettiklerini ifade etmişlerdir. Psikolojik etkilenimler ile ilgili olarak hastaların önemli bir kısmı aknelerinin kendilerini mutsuz ettiğini, üzüldüklerini belirtirken, aknelerden dolayı psikolojik olarak çökmüş durumda olduğunu, aknelerin aklını meşgul ettiği için dikkat dağınıklığına yol açtığını veya derslerine odaklanamadığını belirtenler de olmuştur. Hastalar daha önce verilen tedavilerin ya işe yaramadığını ya da işe yarasa bile aknelerin kısa sürede tekrar çıktığını bu nedenle bazen bunaldıklarını ve kendilerini zaman zaman çaresiz hissettiklerini ifade etmişlerdir. Sosyal etkilenimler ile ilgili olarak hastaların bir kısmı utandıklarını, özgüvenlerinde azalma olduğunu, göz teması kurmaktan ve konuşmaktan kaçındıklarını, konuşurken dikkatleri üzerine çekmek istemediklerini ifade etmişlerdir. Hastaların bir kısmı da insanların arasına çıkmaktan çekindiklerini ve zaman zaman sosyal aktivitelere katılmaktan kaçındıklarını hatta bazen işe veya okula gitmek istemediklerini belirtmişlerdir. Hastalar ve ebeveynler ile yapılan niteliksel görüşmelerden aknenin fiziksel, psikolojik ve sosyal etkileri ile ilgili elde edilen bilgilerin içerik analizinin yapılması ile geliştirdiğimiz her iki ölçeğin taslak versiyonunun ilk 5 maddesi hazırlanmıştır.

Yaptığımız niteliksel görüşmelerden aknenin fiziksel, psikolojik ve sosyal etkileri ile ilgili elde ettiğimiz veriler literatürdeki çalışmalar ile büyük ölçüde benzerlik göstermektedir. Akne, dış görünüm ile ilgili sorunlara yol açmanın yanında önemli psikolojik sorunlara da neden olmakta ve sosyal işlevselliği etkilemektedir [177]. Depresyon, anksiyete, kendine güvende azalma, utanma, sosyal izolasyon, sosyal fobi ve initihar riskinde artış akne ile ilişkili olduğu bildirilen psikososyal sorunlardır. Yapılan çalışmalarda psikiyatrik semptomlarda aknenin tedavi edilmesi ile gerileme olduğu da gösterilmiştir [63, 178]. Birçok çalışmada akne vulgarisin yaşam kalitesini azalttığı bildirilmiştir [63]. Mallon ve arkadaşları da yaptıkları çalışmada akne vulgarisin hastaların yaşam kalitesini astım, diyabet, epilepsi, artrit gibi kronik hastalıklar kadar olumsuz etkileyebildiğini göstermiştir [23].

Van der Meeren ve arkadaşlarının yaptığı ve 40 akne hastası öğrencinin katıldığı bir çalışmada katılımcılar, insanların bazen kendilerine bakıyorlarmış gibi hissettiklerini,

insanların arasına çıkmaktan çekindiklerini ve partilere katılmalarının daha az istendiğini bildirmişlerdir [179]. Walker ve arkadaşları aknesi olan ergenlik çağındaki öğrenciler üzerinde yaptıkları bir çalışmada, hastaların %10'unun sivilcelerden dolayı utandıkları için yüzme ve diğer sportif faaliyetlere katılmaya isteksiz olduğunu belirtmiştir [180]. Tedechi ve arkadaşları akneli ergenlerin göz teması kurmaktan sakındıklarını, saçlarını uzatarak yüzlerini kapattıklarını ve kızların genellikle makyaj yaparak akne lezyonlarının görünmesini engellemeye çalıştıklarını ifade etmişlerdir [181]. Günümüzde özellikle medyanın ortaya koyduğu kusursuz cilt algısı ve mükemmeliyetçilik, özellikle kadın hastalar üzerinde baskı oluşturmakta ve psikolojik morbiditeyi arttırmaktadır [182]. Aknenin iş ve okul hayatının üzerine olumsuz etkileri olduğunu gösteren çalışmalar da vardır [183].

Yaptığımız niteliksel görüşmelerde hastalar izotretinoin tedavisi hakkındaki bilgi düzeyleri ile ilgili genel olarak, sistemik izotretinoin tedavisinin akne için kesin bir çözüm sağladığını ve aknelerinin tekrar çıkmayacağını ancak yan etkisinin de fazla ve ağır bir ilaç olduğunu, tedavi sürecinin zor geçeceğini düşündüklerini ifade etmişlerdir. Hastaların bir kısmı ise yakın çevrelerinde ilacı kullanmaya başladıktan sonra aknelerinde artış olanlar veya ilacı kullanmayı bıraktıktan sonra akneleri tekrarlayanlar olduğunu bu nedenle ilacın etkinliği hakkında tereddüt ettiklerini belirtmişlerdir. Hastaların az sayılmayacak bir kısmı ilacın böbrek ve akciğerde hasar, kısırlık, hormonlarda dengesizlik, ruhsal dengesizlik, halüsinasyon görme, intihara yatkınlık yaptığını duyduklarını ifade etmişlerdir. Hasta veri toplama formunda bulunan ve hastaların ilacı kullanırken görülebileceğini bildiği/düşündüğü yan etkileri sorgulayan 15. maddeye verilen cevaplar değerlendirildiğinde, hastaların tedaviye bağlı olarak oluşabileceğini düşündüğü en sık yan etki cilt ve dudak kuruluğu (%91,4) olmuştur. Literatürde de mukokutanöz toksisite en sık bildirilen yan etkidir [168]. Güneşe karşı hassasiyet (%60,4), halsizlik-yorgunluk (%47,3) ve karaciğer hasarı (%46,1), tedaviye bağlı görülebileceği en sık düşünülen diğer yan etkiler olmuşlardır. Çalışmamıza katılan hastaların önemli bir kısmı böbrek hasarı (%32,2), akciğer hasarı (%13,9), kısırlık (%13,9), dikkat dağınıklığı (%23,7) ve uyku problemi (%20,8) gibi ilaç ile ilişkili olmayan yan etkilerin görülebileceğini düşünmüştür. Ayrıca depresyon (%43,7), intihara eğilim (%24,9), halüsinasyon görme (%6,5) gibi görülmesi tartışmalı olan veya aslında oldukça nadir görülen bazı yan etkiler ise, çalışmamıza katılan hastalar tarafından sık belirtilen yan etkiler olmuşlardır. İlaç ilgili edinilmiş yanlış bilgiler ve izotretinoinin henüz kanıtlanmayan, halen tartışılan psikiyatrik yan etkileri hastalarda ilaca karşı bir güvensizlik oluşturmakta ve onları

oldukça endişelendirmektedir. Bu da hastaların bir kısmının tedaviyi kabul etmemesine veya tedaviyi erken bırakmasına neden olmaktadır.

Yaptığımız niteliksel görüşmelerde izotretinoin tedavisine karşı duyulan endişe ve korkular ile ilgili hastalar ve ebeveynlerin önemli bir kısmı, ilaca bağlı yan etkilerden dolayı endişelendiklerini, tedaviyi kabul etme konusunda tereddüt ettiklerini ancak hekim tarafından yeterince bilgilendirilip düzenli takip edilirlerse korkularının azalacağını ifade etmişlerdir. Hastaların ve ebeveynlerin önemli bir kısmı depresyon, agresiflik, halüsinasyon görme, intihara eğilim gibi psikolojik yan etkilere yol açabileceğini düşündüklerini ve oldukça tedirgin olduklarını belirtmişlerdir. Hastaların ve ebeveynlerin bir kısmı kısırlığa yol açabildiğini duyduklarını ve kaygılandıklarını belirtmiş ve hatta bir ebeveyn bu ilaçtan sonra kısır kaldığını ve yardımcı üreme teknikleri ile çocuk sahibi olabildiğini, kızının da aynı duruma düşmesinden korktuğunu ifade etmiştir. Hastaların ve ebeveynlerin bir bölümü karaciğer, böbrek ve akciğer gibi iç organ hasarına yol açtığını duydukları için ilacı kullanmaktan çekindiklerini ifade etmişlerdir. Bir ebeveyn oğlunun bu tedaviden sonra bayılma nöbetleri geçirdiğini, bunun ilaç ile ilgili olduğunu düşündüğünü ve kızının bu tedaviyi kullanmasından çekindiğini ifade etmiştir. Tedavinin ilk aylarında aknelerde artış olma ihtimali, bazı hastaları kaygılandırmıştır ve bir hasta tedaviyi bu nedenle kabul etmemiştir. Ciltte ve dudaklarda kuruluk, güneşe hassasiyet, bel ağrısı, dikkat dağınıklığı, hormonlarda dengesizlik endişe duyulan diğer yan etkiler olmuştur. Hastaların önemli bir kısmı düzenli takip edilmelerini olumlu bulurken, hastaların bir kısmı iş yerinden izin alma konusunda sıkıntı yaşayabileceğini veya sık kan vermenin hoş olmadığını ifade etmiştir. Hastaların bir kısmı tedavi süresinin uzun olduğundan yakınmış ve bu süreyi tamamlayabileceklerine emin olmadıklarını belirtmiştir. Hastaların bir kısmı düzenli nemlendirici ve güneş kremi kullanmanın kendileri için güç olduğunu belirtmiştir.

Hastalar ve ebeveynler ile yapılan niteliksel görüşmelerden tedavi süreci ile ilgili elde edilen bilgilerin içerik analizinin yapılması ile her iki ölçeğin taslak versiyonunun son 9 maddesi hazırlanmıştır.

Likert tip ölçekte, ölçekte yer alan maddelerin her birinin aldığı puanın toplamı ile ölçek toplam puanı elde edilmektedir. Ölçek maddelerinin puanlaması beşli Likert tip puanlama ile yapılmıştır. Maddeler hiç=1, biraz=2, orta derecede=3, fazla=4, çok fazla=5 olacak şekilde puanlanmıştır. 1 puan olumsuz tutumu, 5 puan olumlu tutumu ifade etmektedir. Yüksek ölçek puanı, olumlu tutumu göstermektedir [184]. Geçerlik ve güvenirliği test edilen

“İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği”nin ve ebeveyn versiyonun deneme/pilot versiyonunda 14 madde bulunmaktadır. Pilot ölçekten en az 14, en çok 70 puan alınabilir. Her alt boyut farklı bir özelliği değerlendirmekle birlikte toplam ölçek puanının yüksek olması, hastanın sivilcelerinden kaynaklanan rahatsızlık düzeyinin yüksek olduğuna, tedaviye ilişkin endişe ve korkusunun fazla olduğuna ve tedaviye karşı negatif bir yaklaşım gösterdiğine işaret etmektedir. Bulgular kısmında ayrıntılı bir şekilde bahsedilen madde analizi sonucuna göre “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği”nin pilot versiyonundan 1 madde çıkarılmış ve ölçeğin beta versiyonu 13 maddeden oluşmuştur. Ölçeğin beta versiyonundan en az 1, en çok 65 puan alınabilir. “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu”nun pilot versiyonundan ise madde analizi sonucuna göre 4 madde çıkarılmış ve ölçeğin beta versiyonu 10 maddeden oluşmuştur. Ölçeğin beta versiyonundan en az 10, en çok 50 puan alınabilir.

Geliştirdiğimiz “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği”, “akneden kaynaklanan rahatsızlık düzeyi”, “tedaviye ilişkin problemler”, “tedavide uyulması gerekenler” ve “tedavi hakkında bilgi” olmak üzere 4 alt boyuttan oluşmaktadır. Bu boyutlar saptayabildiğimiz kadarı ile literatürde daha önce çalışılmamış olan izotretinoin tedavisine karşı duyulan endişe, korku ve ön yargının değerlendirilmesinde faydalı olacaktır. Ayrıca hastanın akneden kaynaklanan rahatsızlık düzeyi de fiziksel, psikolojik ve ruhsal olarak çok boyutlu bir şekilde değerlendirilebilecektir. Bu nedenle standart bir araç olarak kullanılabilecektir.

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

6.1. SONUÇ

1. “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği” taslak versiyonu 19 maddeden, pilot versiyonu 14 maddeden, beta versiyonu ise 13 maddeden oluşmuştur. Pilot versiyondan faktör analizi sonuçları doğrultusunda 14. maddenin çıkarılması ile Beta versiyonu elde edilmiştir.
2. “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği”nin güvenilirliğinin değerlendirilmesi için yapılan iç tutarlılık analizi sonucunda, 14 maddelik pilot versiyondan faktör analizi ile elenen 1 madde sonrasında kalan 13 madde için hesaplanan Cronbach alfa değeri 0,794 olarak hesaplanmıştır.
3. “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği”ne uygulanan iç tutarlılık analizleri sonuçlarına göre ölçeğin güvenilir olduğu saptanmıştır.
4. “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği”nin yapı geçerliği aşamasında uygulanan faktör analizi sonucunda, ölçek maddeleri toplam varyansın %63,8’ini açıklayan, faktörleri anlamlı maddeler bütününden oluşan 4 faktörlü yapı oluşturmuştur.
5. “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği”nde birinci faktörü 1, 2, 3, 4. maddeler, ikinci faktörü 11, 12, 13. maddeler, üçüncü faktörü 8, 9, 10. maddeler, dördüncü faktörü ise 5, 6, 7. maddeler oluşturmaktadır.
6. “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği” faktörleri sırası ile “akneden kaynaklanan rahatsızlık düzeyi”, “tedaviye ilişkin problemler”, “tedavide uyulması gerekenler” ve “tedavi hakkında bilgi” olarak isimlendirilmiştir.
7. “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği” faktör analizi sonucu 1. faktörün Cronbach alfa değeri 0,780, 2. faktörün 0,778, 3. faktörün 0,680 ve 4. faktörün 0,662 olarak tespit hesaplanmıştır.
8. “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği”nin geçerliğinin değerlendirilmesi amacı ile kullanılan kapsam geçerliği, yüzey geçerliği ve yapı geçerliği sonuçları neticesinde ölçeğin geçerli olduğu saptanmıştır.
9. “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu” taslak versiyonu 19 maddeden, pilot versiyonu 14 maddeden, beta versiyonu ise 10 maddeden oluşmuştur. Pilot versiyondan faktör analizi sonuçları doğrultusunda 5, 11, 12 ve 14. maddelerin çıkarılması ile Beta versiyonu elde edilmiştir.

10. “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu”nun güvenilirliğinin değerlendirilmesi için yapılan iç tutarlılık analizi sonucunda, 14 maddelik pilot versiyondan faktör analizi ile elenen 4 madde sonrasında kalan 10 madde için hesaplanan Cronbach alfa değeri 0,756 olarak hesaplanmıştır.
11. “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu”na uygulanan iç tutarlılık analizleri sonuçlarına göre ölçeğin güvenilir olduğu saptanmıştır.
12. “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu”nun yapı geçerliği aşamasında uygulanan faktör analizi sonucunda, ölçek maddeleri toplam varyansın %65,009’unu açıklayan, faktörleri anlamlı maddeler bütününden oluşan 3 faktörlü yapı oluşturmuştur.
13. “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu”nda birinci faktörü 1, 2, 3, 4. maddeler, ikinci faktörü 6, 7, 13. maddeler, üçüncü faktörü 8, 9, 10. maddeler, oluşturmaktadır.
14. “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu” faktörleri sırası ile “akneden kaynaklanan rahatsızlık düzeyi”, “tedavi hakkında bilgi” ve “tedavide uyulması gerekenler” olarak isimlendirilmiştir.
15. “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu” faktör analizi sonucu 1. faktörün Cronbach alfa değeri 0,775, 2. faktörün 0,765 ve 3. faktörün 0,740’dır.
16. “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu”nun geçerliğinin değerlendirilmesi amacı ile kullanılan kapsam geçerliği, yüzey geçerliği ve yapı geçerliği sonuçları neticesinde ölçeğin geçerli olduğu saptanmıştır.

6.2. ÖNERİLER

Bu çalışmada oluşturulan, izotretinoin tedavisi planlanan hastaların değerlendirilmesinde geçerli ve güvenilir bir ölçek olduğu gösterilen ve literatürdeki eksikliği giderme amacı ile geliştirilen “İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği”nin ve ebeveyn versiyonunun;

1. Hastaların aknelerine ilişkin rahatsızlık düzeylerinin, izotretinoin tedavisine karşı duyulan endişenin, ön yargının, korku düzeyinin saptanmasında ve izotretinoin fobisinin nedenlerinin ve ilişkili olduğu faktörlerin ortaya konulmasında gelecekte yapılacak çalışmalarda kullanılabilecek bir araç olduğu,
2. Ölçeğin her bir alt boyutu izotretinoin tedavisi ile ilişkili farklı bir veri sağlayacağı için bu alt boyutların tek tek değerlendirileceği çalışmaların yapılabileceği,
3. Alt boyutlar arasındaki ilişkilerin ve her bir alt boyutun tedavi kararı ile ilişkisinin değerlendirileceği çalışmaların yapılabileceği,
4. Ölçekte bulunan bazı ifadelerin düzenlenmesi ile sadece izotretinoin planlanan akne hastalarında değil tüm izotretinoin planlanan hastalarda kullanılabilecek şekilde geçerliğinin yapılabileceği,
5. Başka ülkelerde kültürel ölçek uyarlama çalışmaları ile geçerlik ve güvenilirliğinin test edilmesi yönelik çalışmalar yapılabileceği,
6. İzotretinoin tedavisi planlanan daha büyük örneklemlemlerle geçerlik ve güvenilirliğinin yeniden test edileceği çalışmalar yapılabileceği önerilmektedir.

KAYNAKLAR

1. Güngör E. Akne. *Türk Dermatoloji Dergisi*. 2012;6(4):138-149.
2. Rzany B., Kahl C. Epidemiology of acne vulgaris. *Journal of the German Society of Dermatology*. 2006;4(1):8-9.
3. Çakır G.A. Polikistik over sendromu olan ve olmayan nodüloistik akneli hastalarda sistemik isotretinoin tedavisinin etkinliğinin değerlendirilmesi. 2010. *Ufuk Üniversitesi Tıp Fakültesi*. Ankara.
4. Leyden J.J. The role of isotretinoin in the treatment of acne: personal observations. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 1998;39(2):S45-S49.
5. Gollnick H. From new findings in acne pathogenesis to new approaches in treatment. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 2015;29(S5):1-7.
6. Nast A., Dréno B., Bettoli V., Bukvic Mokos Z., Degitz K., Dressler C., Finlay A.Y., Haedersdal M., Lambert J., Layton A. European evidence-based (S3) guideline for the treatment of acne—update 2016—short version. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 2016;30(8):1261-1268.
7. Khalil N.Y., Darwish I.A., Al-Qahtani A.A. Isotretinoin. in *Profiles of Drug Substances, Excipients and Related Methodology*. 2020. Elsevier. 119-157.
8. Zaenglein A., Thiboutot D. *Acne Vulgaris*. 3rd ed. *Dermatology* ed. J.J. Bologna JL, Schaffer JV. Vol. 36. 2012. China. Elsevier Saunders. 545-60.
9. De Marchi M.Â., Maranhão R.C., Brandizzi L.I.V., Souza D.R. Effects of isotretinoin on the metabolism of triglyceride-rich lipoproteins and on the lipid profile in patients with acne. *Archives of dermatological research*. 2006;297(9):403-408.
10. Marqueling A.L., Zane L.T. Depression and suicidal behavior in acne patients treated with isotretinoin: a systematic review. *Semin Cutan Med Surg*. 2005;24(2):92-102.
11. Huang Y.-C., Cheng Y.-C. Isotretinoin treatment for acne and risk of depression: A systematic review and meta-analysis. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2017;76(6):1068-1076.
12. Nevoralová Z., Dvořáková D. Mood changes, depression and suicide risk during isotretinoin treatment: a prospective study. *International journal of dermatology*. 2013;52(2):163-168.
13. Metekoglu S., Oral E., Ucar C., Akalin M. Does isotretinoin cause depression and anxiety in acne patients? *Dermatologic Therapy*. 2019;32(2):e12795.
14. Rubinow D.R., Peck G.L., Squillace K.M., Gantt G.G. Reduced anxiety and depression in cystic acne patients after successful treatment with oral isotretinoin. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 1987;17(1):25-32.
15. Oliveira J.M., Sobreira G., Velosa J., Telles Correia D., Filipe P. Association of isotretinoin with depression and suicide: a review of current literature. *Journal of cutaneous medicine and surgery*. 2018;22(1):58-64.
16. Bozdağ K.E., Gülseren Ş., Güven F., Çam B. Evaluation of depressive symptoms in acne patients treated with isotretinoin. *Journal of dermatological treatment*. 2009;20(5):293-296.
17. Ludot M., Mouchabac S., Ferreri F. Inter-relationships between isotretinoin treatment and psychiatric disorders: depression, bipolar disorder, anxiety, psychosis and suicide risks. *World journal of psychiatry*. 2015;5(2):222.
18. Bremner J.D., Shearer K.D., McCaffery P.J. Retinoic acid and affective disorders: the evidence for an association. *The Journal of clinical psychiatry*. 2012;73(1):37-50.
19. Jick S.S., Kremers H.M., Vasilakis-Scaramozza C. Isotretinoin use and risk of depression, psychotic symptoms, suicide, and attempted suicide. *Archives of Dermatology*. 2000;136(10):1231-1236.
20. Öztürk P., Orhan F.Ö., Dokur N., Özer A. Akne Vulgarisli Hastalarda Mizaç-Karakter Özelliklerinin İncelenmesi. *Archives of Neuropsychiatry*. 2012;49(4):255-259.
21. Fakour Y., Noormohammadpour P., Ameri H., Ehsani A.H., Mokhtari L., Khosrovanmehr N. The effect of isotretinoin (roaccutane) therapy on depression and quality of life of patients with severe acne. *Iranian journal of psychiatry*. 2014;9(4):237.
22. Salman A., Kurt E., Topcuoglu V., Demircay Z. Social anxiety and quality of life in vitiligo and acne patients with facial involvement: a cross-sectional controlled study. *American journal of clinical dermatology*. 2016;17(3):305-311.
23. Mallon E., Newton J., Klassen A., Stewart-Brown S.L., Ryan T., Finlay A. The quality of life in acne: a comparison with general medical conditions using generic questionnaires. *The British journal of dermatology*. 1999;140(4):672-676.
24. White G.M. Recent findings in the epidemiologic evidence, classification, and subtypes of acne vulgaris. *Journal of the American academy of dermatology*. 1998;39(2):S34-S37.

25. Bhate K., Williams H. Epidemiology of acne vulgaris. *British Journal of Dermatology*. 2013;168(3):474-485.
26. Goulden V., Stables G., Cunliffe W. Prevalence of facial acne in adults. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 1999;41(4):577-580.
27. Spencer E.H., Ferdowsian H.R., Barnard N.D. Diet and acne: a review of the evidence. *International journal of dermatology*. 2009;48(4):339-347.
28. Callender V.D. Acne in ethnic skin: special considerations for therapy. *Dermatologic Therapy*. 2004;17(2):184-195.
29. Chan J.J., Rohr J.B. Acne vulgaris: yesterday, today and tomorrow. *Australasian journal of dermatology*. 2000;41(s1):S69-S72.
30. Ballanger F., Baudry P., N'Guyen J., Khammari A., Dréno B. Heredity: a prognostic factor for acne. *Dermatology*. 2006;212(2):145-149.
31. Makrantonaki E., Ganceviciene R., Zouboulis C.C. An update on the role of the sebaceous gland in the pathogenesis of acne. *Dermato-endocrinology*. 2011;3(1):41-49.
32. Tüzün Y., Dolar N. Güncel akne tedavisi. *Dermatoz*. 2004;4(-):220-9.
33. Webster G.F. The pathophysiology of acne. *Cutis*. 2005;76(2 Suppl):4-7.
34. Erkin G., Boztepe G. Akne vulgaris. *Hacettepe Tıp Dergisi*. 2004;35(4):207-11.
35. Bläuer M., Vaalasti A., Pauli S.-L., Ylikomi T., Joensuu T., Tuohimaa P. Location of androgen receptor in human skin. *Journal of Investigative Dermatology*. 1991;97(2):264-268.
36. Christos C.Z. Acne and sebaceous gland function. *Clinics in Dermatology*. 2004;22(5):360-366.
37. Soyuduru G., Adışen E., Aksakal A.B. Akne Vulgaris Patogenezi Güncel. *Dermatoz*. 2017;8(2):17082d1.
38. Verma S., Heffernan M., Wolff K., Goldsmith L., Katz S., Gilchrest B., Paller A., Leffell D. *Fitzpatrick's dermatology in general medicine*. 7 ed. . 2008. New York. Mc Graw Hills. 690-703.
39. Aksaç S.E., Bilgili S.G., Yavuz İ.H., Yavuz G.Ö. Akne vulgariste etyopatogenezi. *Van Tıp Dergisi*. 2018;25(2):260-7.
40. Leyden J.J., McGinley K.J., Mills O.H., Kligman A.M. Propionibacterium levels in patients with and without acne vulgaris. *Journal of Investigative Dermatology*. 1975;65(4):382-384.
41. Dréno B., Pécaustaings S., Corvec S., Veraldi S., Khammari A., Roques C. Cutibacterium acnes (Propionibacterium acnes) and acne vulgaris: a brief look at the latest updates. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 2018;32(Suppl 2):5-14.
42. McDowell A., Barnard E., Nagy I., Gao A., Tomida S., Li H., Eady A., Cove J., Nord C.E., Patrick S. An expanded multilocus sequence typing scheme for Propionibacterium acnes: investigation of 'pathogenic', 'commensal' and antibiotic resistant strains. *Plos One*. 2012;7(7):e41480.
43. Beylot C., Auffret N., Poli F., Claudel J.P., Leccia M.T., Del Giudice P., Dréno B. Propionibacterium acnes: an update on its role in the pathogenesis of acne. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 2014;28(3):271-278.
44. Zangllein A., Thioboutat D. Akne Vulgaris. 2nd ed. *Dermatology*. ed. J.J. Bologna JL, Rapini RP. 2008. New York. Elsevier. 495-516.
45. Goldsmith LA K.S., Gilchrest BA, Paller AS, Leffell DJ, Wolff K. . *Fitzpatrick's Dermatology in General Medicine*. 8th ed. 2012. New York. McGraw-Hill. 897-917.
46. Bergler-Czop B. The aetiopathogenesis of acne vulgaris—what's new? *International journal of cosmetic science*. 2014;36(3):187-194.
47. George R., Clarke S., Thiboutot D. Hormonal therapy for acne. *Seminars in cutaneous medicine and surgery*. 2008;27(3):188-196.
48. Kurokawa I., Danby F.W., Ju Q., Wang X., Xiang L.F., Xia L., Chen W., Nagy I., Picardo M., Suh D.H. New developments in our understanding of acne pathogenesis and treatment. *Experimental dermatology*. 2009;18(10):821-832.
49. Tüzün Y., Güler M., Serdaroğlu S., Oğuz O., Aksungur V. *Dermatoloji*. 3 ed. Akne ve benzeri hastalıklar. 2008. İstanbul. Nobel tıp kitabevi. 1189-216.
50. Gupta M.A., Schork N.J., Ellis C.N. Psychosocial correlates of the treatment of photodamaged skin with topical retinoic acid: a prospective controlled study. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 1994;30(6):969-972.
51. Melnik B.C. Linking diet to acne metabolomics, inflammation, and comedogenesis: an update. *Clinical, cosmetic and investigational dermatology*. 2015;15(8):371-388.
52. Adebamowo C.A., Spiegelman D., Danby F.W., Frazier A.L., Willett W.C., Holmes M.D. High school dietary dairy intake and teenage acne. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2005;52(2):207-214.

53. Kligman A. Postadolescent acne in women. *Cutis*. 1991;48(1):75-77.
54. Zouboulis C.C., Seltmann H., Hiroi N., Chen W., Young M., Oeff M., Scherbaum W.A., Orfanos C.E., McCann S.M., Bornstein S.R. Corticotropin-releasing hormone: an autocrine hormone that promotes lipogenesis in human sebocytes. *Proceedings of the National Academy of Sciences*. 2002;99(10):7148-7153.
55. Wolff K., Goldsmith L.A., Katz S.I., Gilchrest B.A., Paller A.S., Leffell D.J. *Fitzpatrick's dermatology in general medicine*. 7th ed. Akne vulgaris. 2008. New York. McGraw-Hill 690-703.
56. Dreno B., Bagatin E., Blume-Peytavi U., Rocha M., Gollnick H. Female type of adult acne: Physiological and psychological considerations and management. *JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*. 2018;16(10):1185-1194.
57. Odom R.B., James W.D., Berger T.G. *Andrews' diseases of the skin: clinical dermatology*. 10. ed. Akne Vulgaris. 2008. WB Saunders Company. 231-251.
58. Cunliffe W.J., Holland D., Jeremy A. Comedone formation: etiology, clinical presentation, and treatment. *Clinics in dermatology*. 2004;22(5):367-374.
59. Lucky A.W. Quantitative documentation of a premenstrual flare of facial acne in adult women. *Archives of dermatology*. 2004;140(4):423-424.
60. Aksu E., Gürel M. Psychosocial effects of acne vulgaris. *Türkiye Klinikleri J Dermatol-Special Topics*. 2016;9(2):49-52.
61. Bakım B. Aknenin psikososyal etkileri ve psikolojik destek tedavisi. *Türkiye Klinikleri J Cosm Dermatol-Special Topics*. 2015;8(3):70-4.
62. Fried R.G., Wechsler A. Psychological problems in the acne patient. *Dermatologic therapy*. 2006;19(4):237-240.
63. Öztürkcan S., Aydemir I., Inanir I. Akne vulgarisli hastalarda yaşam kalitesi. *T Klin J Dermatoloji*. 2002;12(3):131.
64. Picardi A., Abeni D., Melchi C., Puddu P., Pasquini P. Psychiatric morbidity in dermatological outpatients: an issue to be recognized. *British Journal of dermatology*. 2000;143(5):983-991.
65. Kellett S., Gawkrödger D. The psychological and emotional impact of acne and the effect of treatment with isotretinoin. *British Journal of Dermatology*. 1999;140(2):273-282.
66. Aktan S., Özmen E., Sanlı B. Anxiety, depression, and nature of acne vulgaris in adolescents. *International journal of dermatology*. 2000;39(5):354-357.
67. Gupta M.A., Gupta A.K. Depression and suicidal ideation in dermatology patients with acne, alopecia areata, atopic dermatitis and psoriasis. *British Journal of Dermatology*. 1998;139(5):846-850.
68. Ataseven A., Öztürk P., Dilek N. Akne Vulgaris Tedavisi İçin İsoetretinoin Alan Hastalarda Laboratuvar Parametrelerinin Değerlendirilmesi. *Türk Dermatoloji Dergisi*. 2013;7(3):130-132.
69. Ünal İ. Akne Tanısal Testler. *Turkderm-Turkish Archives of Dermatology & Venereology*. 2020;54(Suppl 1):13-5.
70. GF W. Acne vulgaris. *BMJ*. 2002 325(7362):475-9.
71. Kraft J., Freiman A. Management of acne. *Cmaj*. 2011;183(7):E430-E435.
72. Oon H.H., Wong S.-N., Aw D.C.W., Cheong W.K., Goh C.L., Tan H.H. Acne management guidelines by the dermatological society of Singapore. *The Journal of clinical and aesthetic dermatology*. 2019;12(7):34.
73. Gollnick H., Cunliffe W., Berson D., Dreno B., Finlay A., Leyden J.J., Shalita A.R., Thiboutot D. Management of acne: a report from a Global Alliance to Improve Outcomes in Acne. *Journal of the American academy of dermatology*. 2003;49(1):S1-S37.
74. Zouboulis C.C., Piquero-Martin J. Update and future of systemic acne treatment. *Dermatology*. 2003;206(1):37-53.
75. Bhat Y.J., Latief I., Hassan I. Update on etiopathogenesis and treatment of Acne. *Indian journal of dermatology, venereology and leprology*. 2017;83(3):298.
76. James W. Clinical practice. Acne. *N Engl J Med* 2005;364(14):1463-1472.
77. Aydemir E.H. Akne vulgaris; etyolojiden tedaviye. *Türk Pediatri Arşivi*. 2011;46(11):32-34.
78. Gollnick H.P., Krauthaim A. Topical treatment in acne: current status and future aspects. *Dermatology*. 2003;206(1):29-36.
79. Krauthaim A., Gollnick H.P. Acne: topical treatment. *Clinics in dermatology*. 2004;22(5):398-407.
80. Ogé L.K., Broussard A., Marshall M.D. Acne vulgaris: diagnosis and treatment. *American family physician*. 2019;100(8):475-484.
81. Şanlı H., Yıldızhan İ.K. Topikal Tedaviler. *Turkderm-Turkish Archives of Dermatology and Venereology*. 2020;54(1):23-29.

82. Thiboutot D. New treatments and therapeutic strategies for acne. *Archives of family Medicine*. 2000;9(2):179.
83. Toyoda M., Morohashi M. An overview of topical antibiotics for acne treatment. *Dermatology*. 1998;196(1):130-134.
84. Mistik S., Ferahbaş A. Aile hekimliğinde akne vulgaris tedavisine yaklaşım. *Türkiye Aile Hekimliği Dergisi*. 2005;9(2):71-78.
85. Şanlı H., Yıldızhan İ.K. Topikal tedaviler. *Turkderm-Turkish Archives of Dermatology and Venerology*. 2020;54(1):23-29.
86. Maiti R., Sirka C.S., Ashique Rahman M., Srinivasan A., Parida S., Hota D. Efficacy and safety of tazarotene 0.1% plus clindamycin 1% gel versus adapalene 0.1% plus clindamycin 1% gel in facial acne vulgaris: a randomized, controlled clinical trial. *Clinical Drug Investigation*. 2017;37(11):1083-1091.
87. Kırkağaç A., Saraçoğlu Z.N., Koku Aksu A.E. Comparison of the efficacy and safety of topical clindamycin and 5% benzoyl peroxide with nadifloxacin cream and 5% benzoyl peroxide gel in the treatment of acne vulgaris and assessment of the effects of these treatments on quality of life. *Turkderm*. 2015;49(1):54-59.
88. Gelmetti C. Local antibiotics in dermatology. *Dermatologic therapy*. 2008;21(3):187-195.
89. El-latif A.A.A., Hassan F.A.A., Elshahed A.R., Mohamed A.G., Elsaie M.L. Intense pulsed light versus benzoyl peroxide 5% gel in treatment of acne vulgaris. *Lasers in Medical Science*. 2014;29(3):1009-1015.
90. Dawson A.L., Dellavalle R.P. Acne vulgaris. *Bmj*. 2013;8(346):f2634.
91. Zaenglein A.L., Pathy A.L., Schlosser B.J., Alikhan A., Baldwin H.E., Berson D.S., Bowe W.P., Graber E.M., Harper J.C., Kang S. Guidelines of care for the management of acne vulgaris. *Journal of the American academy of dermatology*. 2016;74(5):945-973.
92. Drucker C.R. Update on topical antibiotics in dermatology. *Dermatologic therapy*. 2012;25(1):6-11.
93. Katsambas A., Dessinioti C. New and emerging treatments in dermatology: acne. *Dermatologic therapy*. 2008;21(2):86-95.
94. Gollnick H., Bettoli V., Lambert J., Araviiskaia E., Binic I., Dessinioti C., Galadari I., Ganceviciene R., Ilter N., Kaegi M. A consensus-based practical and daily guide for the treatment of acne patients. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 2016;30(9):1480-1490.
95. Koç E., Taştan B. Aknele sistemik antibiyotik tedavisi. *Türkiye Klinikleri J Int Med Sci*. 2006;2(30):22-7.
96. Savage L.J., Layton A.M. Treating acne vulgaris: systemic, local and combination therapy. *Expert review of clinical pharmacology*. 2010;3(4):563-580.
97. Dréno B., Bettoli V., Ochsendorf F., Layton A., Mobacken H., Degreef H. European recommendations on the use of oral antibiotics for acne. *European Journal of Dermatology*. 2004;14(6):391-399.
98. Tan H.-H. Antibacterial therapy for acne: a guide to selection and use of systemic agents. *American journal of clinical dermatology*. 2003;4(5):307-314.
99. Winston M.H., Shalita A.R. Acne vulgaris: pathogenesis and treatment. *Pediatric Clinics of North America*. 1991;38(4):889-903.
100. Farrah G., Tan E. The use of oral antibiotics in treating acne vulgaris: a new approach. *Dermatologic therapy*. 2016;29(5):377-384.
101. Katsambas A., Papakonstantinou A. Acne: systemic treatment. *Clinics in dermatology*. 2004;22(5):412-418.
102. Swanson J.K. Antibiotic resistance of *Propionibacterium acnes* in acne vulgaris. *Dermatology Nursing*. 2003;15(4):359-363.
103. Bhambri S., Del Rosso J.Q., Desai A. Oral trimethoprim/sulfamethoxazole in the treatment of acne vulgaris. *Cutis*. 2007;79(6):430.
104. On S.C.J., Zeichner J. Isotretinoin updates. *Dermatologic Therapy*. 2013;26(5):377-389.
105. Thielen AM, JH S. *Dermatology*. J.J. Bologna JL, Schaffer JV. Editor. 2012. Elsevier-Saunders Philadelphia. 2089-2089.
106. Kontaxakis V.P., Skourides D., Ferentinos P., Havaki-Kontaxaki B.J., Papadimitriou G.N. Isotretinoin and psychopathology: a review. *Annals of General Psychiatry*. 2009;8(1):1-8.
107. Layton A. The use of isotretinoin in acne. *Dermato-endocrinology*. 2009;1(3):162-169.
108. David M., Hodak E., Lowe N.J. Adverse effects of retinoids. *Medical toxicology and adverse drug experience*. 1988;3(-):273-288.
109. Dessinioti C., Zouboulis C., Bettoli V., Rigopoulos D. Comparison of guidelines and consensus articles on the management of patients with acne with oral isotretinoin. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*. 2020;34(10):2229-2240.

110. Nelson A.M., Gilliland K.L., Cong Z., Thiboutot D.M. 13-cis Retinoic acid induces apoptosis and cell cycle arrest in human SEB-1 sebocytes. *Journal of Investigative Dermatology*. 2006;126(10):2178-2189.
111. Jeremy A.H., Holland D.B., Roberts S.G., Thomson K.F., Cunliffe W.J. Inflammatory events are involved in acne lesion initiation. *Journal of Investigative Dermatology*. 2003;121(1):20-27.
112. Rigopoulos D., Larios G., Katsambas A.D. The role of isotretinoin in acne therapy: why not as first-line therapy? facts and controversies. *Clinics in dermatology*. 2010;28(1):24-30.
113. Ou H.-T., Feldman S.R., Balkrishnan R. Understanding and improving treatment adherence in pediatric patients. *Semin Cutan Med Surg*. 2010;29(2):137-140.
114. Thiboutot D.M., Dréno B., Abanmi A., Alexis A.F., Araviiskaia E., Cabal M.I.B., Bettoli V., Casintahan F., Chow S., da Costa A. Practical management of acne for clinicians: An international consensus from the Global Alliance to Improve Outcomes in Acne. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2018;78(2):S1-S23. e1.
115. Auffret N. What's new concerning the pathophysiology of acne? *Annales de dermatologie et de venerologie*. 2003;130(1 Pt 2):101-106.
116. Berson D.S., Shalita A.R. The treatment of acne: the role of combination therapies. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 1995;32(5):S31-S41.
117. Stainforth J., Layton A., Taylor J., Cunliffe W. Isotretinoin for the treatment of acne vulgaris: which factors may predict the need for more than one course? *British Journal of Dermatology*. 1993;129(3):297-301.
118. Leyden J.J., Del Rosso J.Q., Baum E.W. The use of isotretinoin in the treatment of acne vulgaris: clinical considerations and future directions. *The Journal of clinical and aesthetic dermatology*. 2014;7(2 Suppl):S3.
119. Çıkım A.Ç., Seyhan M. Akne vulgaris tedavisinde izotretinoinin etkinliği ve yan etkileri. *Türkderm*. 2008;42(2):51-55.
120. Leyden J.J. A review of the use of combination therapies for the treatment of acne vulgaris. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2003;49(3):S200-S210.
121. Melnik B.C. Apoptosis may explain the pharmacological mode of action and adverse effects of isotretinoin, including teratogenicity. *Acta Dermato-Venereologica*. 2017;97(2):173-181.
122. Del Rosso J.Q. Clinical relevance of skin barrier changes associated with the use of oral isotretinoin: the importance of barrier repair therapy in patient management. *Journal of Drugs in Dermatology: JDD*. 2013;12(6):626-631.
123. Brelsford M., Beute T.C. Preventing and managing the side effects of isotretinoin. *Semin Cutan Med Surg*. 2008;27(3):197-206.
124. Erdem C. Akne vulgariste oral isotretinoin tedavisi. *T Klin J Int Med Sci*. 2006;2(30):36-43.
125. Kim J. Review of the innate immune response in acne vulgaris: activation of Toll-like receptor 2 in acne triggers inflammatory cytokine responses. *Dermatology*. 2005;211(3):193-198.
126. Stolla S., Shalita A.R., Webster G.F., Kaplan R., Danesh S., Penstein A. The effect of the menstrual cycle on acne. *Journal of the American Academy of Dermatology*. 2001;45(6):957-960.
127. Goulding E., Pratt R. Isotretinoin teratogenicity in mouse whole embryo culture. *Journal of craniofacial genetics and developmental biology*. 1986;6(2):99-112.
128. Aktan Ş., İnanır I., Şanlı B., Uz N. Lise öğrencilerinde akne prevalansı: Epidemiyolojik bir çalışma. *Türkderm*. 1999;33(1):37-39.
129. Bremner J.D., McCaffery P. The neurobiology of retinoic acid in affective disorders. *Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry*. 2008;32(2):315-331.
130. Güngör E. Akne ve depresyon. *Klinik Aktüel Tıp Dermatoloji (Akne) Özel Sayısı*. 2007;12(39-44).
131. Doshi A., Zaheer A., Stiller M.J. A comparison of current acne grading systems and proposal of a novel system. *International journal of dermatology*. 1997;36(6):416-418.
132. Ünal E., Balta İ. Akne şiddetinin derecelendirilmesi. *Türkiye Klinikleri J Dermatol-Special Topics*. 2016;9(2):34-40.
133. Aksoy H., Önder M. Aknede Şiddet Değerlendirmesi. *Turkderm-Turkish Archives of Dermatology and Venereology*. 2020;54(Supp: 1):16-19.
134. Bilaç C., Şahin M.T., Öztürkcan S. Dermatolojide hastalık şiddeti skora sistemleri. *Archives of the Turkish Dermatology & Venerology/Turkderm*. 2016;50(2):42-53.
135. Özdemir M. Nitel veri analizi: Sosyal bilimlerde yöntem bilim sorunsalı üzerine bir çalışma. *Eskişehir Osmangazi üniversitesi sosyal bilimler dergisi*. 2010;11(1):323-343.
136. Yıldırım A., Şimşek H. Sosyal Bilimlerde Nitel Araştırma Yöntemleri. 5. ed. 2012. Seçkin Yayıncılık. 227-232.

137. Alpar C. Spor sağlık ve eğitim bilimlerinden örneklerle uygulamalı istatistik ve geçerlik güvenilirlik. 2016.
138. Şahin D.B. ,Gülleroğlu H.D. Likert tipi ölçeklere madde seçmede kullanılan farklı madde analizi teknikleri ile oluşturulan ölçeklerin psikometrik özelliklerinin incelenmesi. Asya Öğretim Dergisi. 2013;1(2):18-28.
139. Bağcıvan G. Kanser Tedavisinde Oral Ajan Kullanan Hastaların Tedaviye Uyumlarının Değerlendirilmesine Yönelik Ölçeğin Geliştirilmesi. 2012. Gülhane Askeri Tıp Akademisi Sağlık Bilimleri Enstitüsü. Ankara.
140. Şencan H. Sosyal ve davranışsal ölçümlerde güvenilirlik ve geçerlilik. 2005. Ankara. Seçkin Yayıncılık Sanayi ve Ticaret AŞ.
141. Yurdugöl H. Dört farklı alfa katsayısının psikometrik açıdan karşılaştırılması. Hacettepe Üniversitesi Eğitim Fakóltesi Dergisi. 36(36):327-339.
142. Aykan E. Pediatri Hemşirelerinde Genetik/Genomik Farkındalık Ölçeğinin Geliştirilmesi. 2012. Gülhane Sağlık Bilimleri Enstitüsü. Ankara.
143. Erdoğan S., Nahcıvan N.,Esin M.N. Hemşirelikte araştırma: süreç, uygulama ve kritik. 2015. Nobel Tıp Kitabevi.
144. Lawshe C.H. A quantitative approach to content validity. Personnel psychology. 1975;28(4):563-575.
145. Yeşilyurt S. ,Çapraz C. Ölçek geliştirme çalışmalarında kullanılan kapsam geçerliği için bir yol haritası. Erzincan Üniversitesi Eğitim Fakóltesi Dergisi. 2018;20(1):251-264.
146. Çam M.O. ,Baysan Arabacı L. Tutum ölçeği hazırlamada nitel ve nicel adımlar. Hemşirelikte Araştırma Geliştirme Dergisi. 2010;12(2):64-71.
147. Konukbay D. Otoinflamatuvar hastalığı olan çocuklarda çok boyutlu değerlendirme ölçeğinin geliştirilmesi. 2013. Gülhane Askeri Tıp Akademisi Ankara.
148. Costello A.B. ,Osborne J. Best practices in exploratory factor analysis: Four recommendations for getting the most from your analysis. Practical assessment, research, and evaluation. 2005;10(1):7.
149. Çelik H.E. ,Yılmaz V. Lisrel 9.1 ile yapısal eşitlik modellemesi: Temel kavramlar-uygulamalar-programlama. 2016. Anı Yayıncılık.
150. DeVellis R. 4 ed. Scale development: theory and applications. 2017. Los Angeles. SAGE Publications.
151. Çokluk Ö. , Şekercioğlu G.,Büyüköztürk Ş. Sosyal bilimler için çok değerkenli istatistik: SPSS ve LISREL uygulamaları. Vol. 2. 2012. Pegem Akademi Ankara.
152. Tabachnick B. ,Fidell L. Using Multivariate Statistics Needham Heights. MA: Allyn & Bacon. 2001.
153. Tavşancıl E. Tutumların ölçölmesi ve SPSS ile veri analizi, Nobel Yayın Dağıtım, 3. Baskı. İstanbul. 2006.
154. Özdamar K. Eğitim, sağlık ve davranış bilimlerinde ölçek ve test geliştirme: Yapısal eşitlik modellemesi. 2017. Eskişehir. Nisan Kitabevi.
155. Field A. Discovering statistics using SPSS (Third edit). 3 ed. 2009. London. Sage Publications Ltd.
156. Büyüköztürk Ş. Sosyal bilimler için veri analizi el kitabı. 10 ed. Ankara. 2009. Pegem Akademi.
157. Ganceviciene R. ,Zouboulis C. The Background of Retinoids. in Retinoids in Dermatology. A.B. Karadağ AS, Parish LC, Boca Raton. Editor. 2019. CRC Press. 111-9.
158. Singer S., Tkachenko E., Sharma P., Barbieri J.S.,Mostaghimi A. Psychiatric adverse events in patients taking isotretinoin as reported in a food and drug administration database from 1997 to 2017. JAMA dermatology. 2019;155(10):1162-1166.
159. Bremner J.D., Fani N., Ashraf A., Votaw J.R., Brummer M.E., Cummins T., Vaccarino V., Goodman M.M., Reed L.,Siddiq S. Functional brain imaging alterations in acne patients treated with isotretinoin. American Journal of Psychiatry. 2005;162(5):983-991.
160. Ng C.H., Tam M.M., Celi E., Tate B.,Schweitzer I. Prospective study of depressive symptoms and quality of life in acne vulgaris patients treated with isotretinoin compared to antibiotic and topical therapy. Australasian journal of dermatology. 2002;43(4):262-268.
161. Karadağ A.S. Sistemik Izotretinoin. Turkderm-Turkish Archives of Dermatology & Venereology. 2020;54(Suppl 1):34-40.
162. Droitcourt C., Nowak E., Rault C., Happe A., Le Nautout B., Kerbrat S., Balusson F., Poizeau F., Travers D.,Sapori J.-M. Risk of suicide attempt associated with isotretinoin: a nationwide cohort and nested case-time-control study. International journal of epidemiology. 2019;48(5):1623-1635.
163. Gorton H.C., Webb R.T., Kapur N.,Ashcroft D.M. Non-psychotropic medication and risk of suicide or attempted suicide: a systematic review. BMJ open. 2016;6(1):e009074.
164. Wakelin S.H., Maibach H.I.,Archer C.B. Handbook of systemic drug treatment in dermatology. 2023. CRC Press.

165. Özpoyraz N. ,Tamam L. Psikokutanöz Hastalıklarda Tedavi Yaklaşımları. T. Klin. Dermatoloji. 2001;11(1):46-55.
166. Goodfield M., Cox N., Bowser A., McMillan J., Millard L., Simpson N.,Ormerod A. Advice on the safe introduction and continued use of isotretinoin in acne in the UK 2010. British Journal of Dermatology. 2010;162(6):1172-1179.
167. Erözkan A. Ergenlerde yalnızlığın yordayıcıları. İlköğretim Online. 2009;8(3):1-11.
168. Gökalp H. Are the should side effects of isotretinoin limit its use in state hospital. Türkiye Klinikleri J Dermatol. 2012;22(1):1-7.
169. Golchai J., Heidarzadeh A., Eshkevari S.S., Alizade N.,Eftekhari H. Comparison of anxiety and depression in patients with acne vulgaris and healthy individuals. Indian Journal of Dermatology. 2010;55(4):352.
170. Zaenglein A.L. Acne vulgaris and acneiform eruption. Fitzpatrick's dermatology in general medicine. 2008;690-703.
171. Do J.E., Cho S.-M., In S.-I., Lim K.-Y., Lee S.,Lee E.-S. Psychosocial aspects of acne vulgaris: a community-based study with Korean adolescents. Annals of Dermatology. 2009;21(2):125-129.
172. Braun-Falco O., Plewing G., Wolff H.,Burgdorf W. Angiolymphoid hyperplasia with eosinophilia. Dermatology, second Ed. Berlin, Springer-Verlag. 2000;1553-601.
173. Brecher A.R. ,Orlow S.J. Oral retinoid therapy for dermatologic conditions in children and adolescents. Journal of the American Academy of Dermatology. 2003;49(2):171-182.
174. Zane L.T., Leyden W.A., Marqueling A.L.,Manos M.M. A population-based analysis of laboratory abnormalities during isotretinoin therapy for acne vulgaris. Archives of dermatology. 2006;142(8):1016-1022.
175. Karadağ A.S., Çalka Ö.,Akdeniz N. Evaluation of side effects of isotretinoin in 150 patients with acne vulgaris. Türkderm. 2011;45(1):37-42.
176. Erdemir A.V., Bağcı S.I., Inan E.Y.,Turan E. Evaluation of social appearance anxiety and quality of life in patients with acne vulgaris/Akne vulgarisli hastalarda sosyal görünüş kaygısı ve yaşam kalitesinin değerlendirilmesi. Istanbul Medical Journal. 2013;14(1):35-40.
177. Öztürk A., Deveci E., Bağcıoğlu E., Atalay F.,Serdar Z. Anxiety, depression, social phobia, and quality of life in Turkish patients with acne and their relationships with the severity of acne. Turkish Journal of Medical Sciences. 2013;43(4):660-666.
178. Hayta S.B., Yavuz G.Ö.,Kıncır M. Akneli hastalarda akne şiddeti ve depresyon ilişkisi. Cumhuriyet Medical Journal. 2011;33(4):430-434.
179. Van der Meeren H., Van der Schaar W.,Van Den Hurk C. The psychological impact of severe acne. Cutis. 1985;36(1):84-86.
180. Walker N. ,Lewis-Jones M. Quality of life and acne in Scottish adolescent schoolchildren: use of the Children's Dermatology Life Quality Index©(CDLQI) and the Cardiff Acne Disability Index©(CADI). Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2006;20(1):45-50.
181. Tedeschi A., Dall'Oglio F., Micali G., Schwartz R.A.,Janniger C.K. Corrective camouflage in pediatric dermatology. Cutis. 2007;79(2):110-112.
182. Magin P., Adams J., Heading G.,Pond D. 'Perfect skin', the media and patients with skin disease: a qualitative study of patients with acne, psoriasis and atopic eczema. Australian Journal of Primary Health. 2011;17(2):181-185.
183. Cunliffe W. Unemployment and acne. Br J Dermatol. 1986;115(3):386.
184. Tezbaşaran A. Likert tipi ölçek hazırlama kılavuzu (e-kitap). Erişim:http://www.academia.edu/1288035/Likert_Tipi_Ölçek_Hazırlama_Kılavuzu. 2008.

EKLER

EK 1. Etik Kurul Onayı



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

Sayı : 46418926

17.03.2022

Konu : Gülhane Bilimsel Araştırmalar Etik Kurul Kararları

ARAŞTIRMA PROJESİ DEĞERLENDİRME RAPORU

TOPLANTI TARİHİ : 17.03.2022

TOPLANTI SAATİ : 13:30 (Covid-19 tedbirleri kapsamında toplantı online yapılmıştır.)

TOPLANTI NO : 2022/04

PROJE/ KARAR NO : 2022-121 (Değerlendirilme Tarihi: 17.03.2022)

Üniversitemiz Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Deri ve Zührevi Hastalıkları Anabilim Dalında görevli Doç. Dr. Ercan ÇALIŞKAN'ın sorumlu araştırmacı olduğu, Arş. Gör. Dr. Güven KAYA, Doç. Dr. Berna Eren FİDANCI ve Uzm. Dr. Mehmet Alper ÇINAR'ın yardımcı araştırmacı oldukları, 2022/121 kayıt numaralı, "**Izotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Aracının Geliştirilmesi**" başlıklı uzmanlık tezi proje önerisi, araştırmacının 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 TAŞÇI (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. Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi Araştırma İzni



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

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI GÜLHANE EĞİTİM VE
ARAŞTIRMA HASTANESİ - GÜLHANE EAH TIP
UZMANLIK EĞİTİM KURULU (TUEK)
07/02/2022 14.46 - E-50687469 - 799 - 59



Sayı : E-50687469-799
Konu : Araştırma İzni (Dr. Güven KAYA)

Sayın : Güven KAYA
(Deri ve Zührevi Hastalıkları Kliniği Birimi)

“İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Aracının Geliştirilmesi” başlıklı tez çalışmanızı hastanemizde uygulama talebiniz Sağlık Uygulama Araştırma Merkezi Tıpta Uzmanlık Eğitimi Kurulunun 03.02.2022 tarih ve 2 no’lu toplantısında görüşülerek kabul edilmiştir.

Klinik Araştırmalar Yönetmeliğinin 23. maddesine istinaden etik kurul onayı alındıktan sonra araştırmaya başlanabilir. Aynı Yönetmeliğin 1. Bendi uyarınca araştırmacının 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: c14656bc-9927-4b07-864b-686090cc3d2b Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-cbys>
General Dr. Tevfik Sağlam Cd. Etik ARGE/TUEK Birimi Bilgi için: Dilek MENAY

Telefon: Faks No:

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

Veri Hazırlama ve Kontrol İşlt.

Telefon No: (0 312) 304 61 05



EK 3. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (Yetişkin)

Gönüllü Onam Formu (Yetişkin)

Araştırma Projesinin Adı: İzotretinoin fobisi çok boyutlu değerlendirme aracının geliştirilmesi

Sorumlu Araştırmacının Adı: Doç. Dr. Ercan Çalışkan

Diğer Araştırmacıların Adı: Asist. Dr. Güven Kaya, Doç. Dr. Berna Eren Fidancı, Uzm. Dr. Alper Çınar

“İzotretinoin fobisi çok boyutlu değerlendirme aracının geliştirilmesi” isimli bir çalışmada yer almak üzere davet edilmiş bulunmaktasınız. Bu çalışmaya davet edilmenizin nedeni sizde akne vulgaris hastalığının görülmüş 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.

Çalışmanın amaçları ve dayanağı nelerdir, kaç kişi bu çalışmaya katılacak?

Araştırmanın amacı toplumdaki izotretinoin fobisi yaygınlığı belirlemek ve hastalarda bu fobinin kaynaklarının neler olduğu tespit etmektir. Bu çalışmada izotretinoin fobisi ile ilgili sorular sorulacaktır. Bu çalışmadan elde edilecek bilgilerle hekimler fobi kaynaklarını ve endişelerini yok etme konusunda hasta yönetimini daha iyi yapacak dolayısıyla hastalarımızın tedaviye uyumları artacaktır. Orta ve şiddetli akne vulgaris özellikle ergenlik döneminde sık görülmektedir. Veri doygunluğuna ulaşmaya kadar çalışmaya hasta alınmaya devam edilecektir.

Bu çalışmaya katılmamalı mıyım? (Bu bölüm aynen korunacaktır)

Bu çalışmada yer alıp almamak tamamen size bağlıdır. Şu anda bu formu imzalarsanız 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.

Bu çalışmaya katılırsam beni ne bekliyor?

Bu araştırma anket çalışması şeklinde uygulanacak olup bu araştırma kapsamında size herhangi bir girişim yapılmayacaktır, araştırma süresi 2 ay ile sınırlı tutulacaktır.

Çalışmanın riskleri ve rahatsızlıkları var mıdır?

Anket çalışması olduğu için herhangi riski ve rahatsızlığı yoktur.

Çalışmada yer almamın yararları nelerdir?

Bu çalışma sonunda toplumdaki izotretinoin fobisi yaygınlığı belirlenecek ve hastalarda bu fobinin kaynaklarının neler olduğu tespit edilecek ve hekimler için hastalık yönetiminde hastaları bilgilendirerek fobi kaynaklarını ve endişelerini yok etme konusunda referans olacaktır. Dolayısıyla hastalarımızın tedaviye uyumları artacaktır.

Bu çalışmaya katılmamın maliyeti nedir? (Bu bölüm aynen korunacaktır)

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

Kişisel bilgilerim nasıl kullanılacak? (Bu bölüm aynen korunacaktır)

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.

Daha fazla bilgi için kime başvurabilirim?

Çalışma ile ilgili ek bilgiye gereksiniminiz olduğunuzda aşağıdaki kişi ile lütfen iletişime geçiniz.

ADI : Dr. Güven Kaya
GÖREVİ : Deri ve Zührevi Hastalıkları Anabilim Dalı Asistan Doktor
TELEFON :

(Katılımcının/Hastanın Beyanı)

SBÜ Gülhane Eğitim Araştırma Hastanesi Deri ve Zührevi Hastalıkları Anabilim dalında, Doç. Dr. Ercan Çalışkan 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. 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).

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 kağıdının bir kopyası bana verilecektir.

Katılımcı

Adı, soyadı:

Adres:

Tel:

İmza:

Tarih:

Katılımcı ile görüşen hekim

Adı soyadı, unvanı: Güven Kaya (Asistan Doktor)

EK 4. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (Ebeveyn)

Gönüllü Onam Formu (Ebeveyn)

Araştırma Projesinin Adı: İzotretinoin fobisi çok boyutlu değerlendirme aracının geliştirilmesi

Sorumlu Araştırmacının Adı: Doç. Dr. Ercan Çalışkan

Diğer Araştırmacıların Adı: Asist. Dr. Güven Kaya, Doç. Dr. Berna Eren Fidancı, Uzm. Dr. Alper Çınar

Değerli anne ve babalar;

Çocuğunuzun kliniğimizde yapılması planlanan “İzotretinoin fobisi çok boyutlu değerlendirme aracının geliştirilmesi” isimli bir çalışmada yer alabilmesi için sizden izin istiyoruz. Çalışmaya davet edilmenizin nedeni çocuğunuzda akne vulgaris hastalığının görülmüş olmasıdır. Bu çalışma, araştırma amaçlı olarak yapılmaktadır ve katılım gönüllülük esasına dayalıdır. Siz ve çocuğunuzun çalışmaya katılması konusunda karar vermeden önce araştırma hakkında sizi bilgilendirmek istiyoruz. Çalışma hakkında tam olarak bilgi sahibi olduktan sonra ve sorularınız cevaplandıktan sonra eğer çocuğunuzun katılmasını isterseniz sizden bu formu imzalamanız istenecektir.

Çalışmanın amaçları ve dayanağı nelerdir, çocuğumdan başka kaç kişi bu çalışmaya katılacak?

Araştırmanın amacı toplumdaki izotretinoin fobisi yaygınlığı belirlemek ve hastalarda bu fobinin kaynaklarının neler olduğu tespit etmektir. Bu çalışmada izotretinoin fobisi ile ilgili sorular sorulacaktır. Bu çalışmadan elde edilecek bilgilerle hekimler fobi kaynaklarını ve endişelerini yok etme konusunda hasta yönetimini daha iyi yapacak dolayısıyla hastalarımızın tedaviye uyumları artacaktır. Orta ve şiddetli akne vulgaris özellikle ergenlik döneminde sık görülmektedir. Veri doygunluğuna ulaşıncaya kadar çalışmaya hasta alınmaya devam edilecektir.

Çocuğum ve ben bu çalışmaya katılmalı mıyız?

Çocuğunuz ve sizin bu çalışmada yer alıp almaması tamamen size bağlıdır. Eğer katılmasına izin verirsiniz bu yazılı bilgilendirilmiş olur formu imzalanmak için size verilecektir. Şu anda bu formu imzalasanız bile istediğiniz herhangi bir zamanda çocuğunuzun çalışmadan çekebilirsiniz. Eğer katılmasını istemezseniz veya çalışmadan ayrılırsanız, doktorunuz tarafından çocuğunuz için en uygun tedavi planı uygulanacaktır. Aynı şekilde çalışmayı yürüten doktor çocuğunuzun çalışmaya devam etmesinin yararlı olmayacağına karar verebilir ve onu çalışma dışı bırakabilir.

Çocuğum bu çalışmaya katılırsa onu neler bekliyor?

Bu araştırma anket çalışması şeklinde uygulanacak olup bu araştırma kapsamında çocuğunuza ve size herhangi bir girişim yapılmayacaktır. Çocuğunuzun bu çalışmada kalma süresi üç ay olarak düşünülmüştür.

Çalışmanın riskleri ve rahatsızlıkları var mıdır?

Anket çalışması olduğu için herhangi riski ve rahatsızlığı yoktur.

Çocuğumun bu çalışmada yer almasının yararları nelerdir?

Bu çalışma sonunda toplumdaki izotretinoin fobisi yaygınlığı belirlenecek, hastalarda bu fobinin kaynaklarının neler olduğu tespit edilecek ve hekimler için hastalık yönetiminde hastaları bilgilendirerek fobi kaynaklarını ve endişelerini yok etme konusunda referans olacaktır. Dolayısıyla hastalarımızın tedaviye uyumları artacaktır.

Çocuğumun bu çalışmaya katılmasının maliyeti nedir? (Bu bölüm aynen korunacaktır)

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

Çocuğumun kişisel bilgileri nasıl kullanılacak?

Çalışma doktorunuz çocuğunuz ile ilgili kişisel bilgileri, araştırmayı ve istatistiksel analizleri yürütmek için kullanacaktır ancak çocuğunuzun kimlik bilgileri gizli tutulacaktır. Yalnızca gereği halinde, çocuğunuz ile ilgili bilgileri etik kurullar ya da resmi makamlar inceleyebilir. Çalışmanın sonunda, sonuçlar hakkında bilgi istemeye hakkınız vardır. Çalışma sonuçları tıbbi literatürde yayınlanabilecektir ancak çocuğunuzun kimliği açıklanmayacaktır.

Daha fazla bilgi, yardım ve iletişim için kime başvurabilirim?

Çalışma ile ilgili bir sorunuz olduğunda ya da çalışma ile ilgili ek bilgiye gereksiniminiz olduğunuzda aşağıdaki kişi ile lütfen iletişime geçiniz.

ADI : Dr. Güven Kaya
GÖREVİ : Deri ve Zührevi Hastalıkları Anabilim Dalı Asistan Doktor
TELEFON :

(Katılımcı çocuğun ebeveyninin beyanı)

SBÜ Gülhane Eğitim Araştırma Hastanesi Deri ve Zührevi Hastalıkları Anabilim dalında, Doç. Dr. Ercan Çalışkan tarafından tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı ve ilgili metni okudum.

Çocuğumun ve benim araştırmaya katılması konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer çocuğumun çalışmaya katılmasını reddedersem, bu durumun çocuğumun tıbbi bakımına ve hekim ile olan ilişkiye herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum. Çalışmanın yürütülmesi sırasında herhangi bir neden göstermeden çocuğumu araştırmadan çekebilirim.

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

İster doğrudan, ister dolaylı olsun araştırma uygulamasından kaynaklanan nedenlerle meydana gelebilecek herhangi bir sağlık sorununun ortaya çıkması halinde, her türlü tıbbi müdahalenin sağlanacağı konusunda gerekli güvence verildi. (Bu tıbbi müdahalelerle ilgili olarak da parasal bir yük altına girmeyeceğim).

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

İmzalı bu form kağıdının bir kopyası bana verilecektir.

Velisinin adı- soyadı:

Tarih:

Tel:

anne:

baba:

ev:

Velisinin imzası:

Araştırmacının adı-soyadı- ünvanı: Güven Kaya (Asistan Doktor)

EK 5. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (Çocuk)

Gönüllü Onam Formu (Çocuk)

Araştırma Projesinin Adı: İzotretinoin fobisi çok boyutlu değerlendirme aracının geliştirilmesi
Sorumlu Araştırmacının Adı: Doç. Dr. Ercan Çalışkan
Diğer Araştırmacıların Adı: Asist. Dr. Güven Kaya, Doç. Dr. Berna Eren Fidancı, Uzm. Dr. Alper Çınar

Sevgili.....

Benim adım Dr Güven Kaya. Senin şu andaki hastalığın olan akne konusunda bir araştırma yapıyoruz. Amacımız toplumdaki izotretinoin fobisi yaygınlığı belirlemek ve hastalarda bu fobinin kaynaklarının neler olduğu tespit etmektir. Bu çalışmadan elde edilecek bilgilerle hekimler fobi kaynaklarını ve endişelerini yok etme konusunda hasta yönetimini daha iyi yapacak dolayısıyla senin gibi bu hastalığa sahip olan çocukların tedaviye uyumları artacaktır.

Araştırmaya ben, Dr Güven Kaya ve bazı başka doktorlar katılacaklar. Eğer sen de bu araştırmaya katılmayı istersen bu araştırma kapsamında sana izotretinoin fobisi ile ilgili sorular sorulacaktır ve herhangi bir girişim yapılmayacaktır.

Bu araştırmanın sonuçlarını başka doktorlara da söyleyeceğiz ancak senin adını ve sorulara verdiğin cevapları kimseye açıklamayacağız.

Bu araştırma hakkında anne ve babana bilgi vereceğiz ve senin de bu çalışmaya katılımın konusunda onlardan izin alacağız. Sen de bu konuyu anne ve/veya baban ile konuşabilirsin. Eğer katılmak istemezsen hiç kimse sana kızmaz veya küsmez. Doktorlar sana önceden olduğu gibi iyi davranacak, tedavini aynen sürdürecektir.

Aklına şimdi gelen veya daha sonra gelecek soruları bana sorabilirsin. Telefon numaram ve adresim aşağıda yazıyor.

Bu araştırmaya katılmayı kabul ediyorsan lütfen aşağıya adını ve soyadını yazarak imzanı at. Daha sonra bu formun bir kopyası sana ve ailene verilecektir.

Çocuğun adı- soyadı:

Çocuğun imzası:

Tarih:

Velisinin adı- soyadı:

Velisinin imzası:

Tarih:

Araştırmacının adı-soyadı, ünvanı: Güven Kaya (Asistan Doktor)
Adres:]

EK 6. Hasta Veri Toplama Formu

Tarih:

Hasta veri toplama formu

- 1) Adı-soyadı:
- 2) İletişim bilgileri:
- 3) Doğum tarihi:
- 4) Cinsiyet:
- 5) Medeni Durum:
- 6) Eğitim Seviyesi:
- 7) Meslek:
- 8) Mevcut başka hastalık:
- 9) Hastalık başlangıcı tarihi (kaç ay/yıl önce):
- 10) İlk doktora başvurma yaşı (kaç ay/yıl önce):
- 11) Ailede benzer şikayeti olan başka bir birey oldu mu? Oldu ise yakınlık derecesi nedir?
- 12) Daha önce akne tedavisi aldınız mı?
-Evet (açıklayınız) -Fayda gördünüz mü?
-Hayır
- 13) Daha önce ailenizden roaccutan (zoretanin, acnetrent, acnegen) tedavisi alan oldu mu? Oldu ise yakınlık derecesi nedir?
-Evet -Fayda gördü mü?
-Hayır
- 14) Roaccutan (zoretanin, acnetrent, acnegen) tedavisi ile bilgileri nereden (sağlık profesyoneli, arkadaş, internet (google, blog, ekşi sözlük), sosyal medya (youtube, instagram, twitter) edindiniz?
- 15) Bu ilacı kullanırken görülebileceğini bildiğiniz/düşündüğünüz yan etkileri işaretleyiniz.

☐ Cilt ve dudak kuruluğu	☐ Göz kuruluğu	☐ Burun kanaması
☐ Böbrek hasarı	☐ Karaciğer hasarı	☐ Akciğer hasarı
☐ Kolesterol yüksekliği	☐ Hormonal dengesizlik	☐ Uyku problemi
☐ Dikkat dağınıklığı	☐ Duygusal olarak hassaslaşma	☐ İntihara eğilim
☐ Depresyon	☐ Sinirlilik	☐ Halüsinasyon
☐ Saç dökülmesi	☐ Eklem, kas ağrısı	☐ Halsizlik, yorgunluk
☐ Adet düzensizliği	☐ Kısırlık	☐ Güneşe karşı hassasiyet
☐ Hamile kalınması durumunda bebekte doğumsal anomali		☐ Kemik büyümesini durdurma

16) Global Akne Skorlama sistemi [Doshi ve ark.]

YERLEŞİM YERİ	GRADE	KAT SAYI	LOKAL SKOR
Alın		X2	
Sol yanak		X2	
Sağ yanak		X2	
Burun		X1	
Çene		X1	
Göğüs ve sırt üst bölümü		X3	
GLOBAL SKOR			

Grade: 0: lezyon yok, 1: ≥ 1 komedon, 2: ≥ 1 papül, 3: ≥ 1 püstül, 4: ≥ 1 nodül

EK 7. İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Taslak Versiyonu

		HİÇ	BİRAZ	ORTA DERCEDE	FAZLA	ÇOK FAZLA
1.	Sivilceleriniz sizi görünüş (görünümünden rahatsızlık duyma, makyaj ile kapatma gereksinimi hissetme) ve yakınma (kanama, ağrı, akıntı vb.) olarak ne derecede rahatsız ediyor?					
2.	Sivilceleriniz sizi psikolojik olarak (mutsuzluk, üzüntü, özgüvende azalma, takıntı haline gelmesi, utanma vb.) ne derecede etkiliyor?					
3.	Sivilceleriniz kişiler arası (arkadaş, iş, aile vb.) ilişkilerinizi ne derecede etkiliyor?					
4.	Sivilceleriniz yapmanız gereken görev ve faaliyetlerinizi (okula/işe devam vb.) ve sosyal aktivitelere katılımınızı (konsere, tiyatroya gitmek vb.) ne derecede etkiliyor?					
5.	Sivilcelerinizin tedavisinde kendinizi ne derecede çaresiz hissediyorsunuz?					
6.	Roaccutane (zoretanin, aknetrent, acnegen) tedavisi ile ilgili bilgilerinizi ne derecede yeterli buluyorsunuz?					
7.	Çevrenizden ve bilgi kaynaklarından (internet, medya, vb.) bu tedavi ile ilgili ne derecede <u>olumlu</u> bilgi aldınız?					
8.	Çevrenizden ve bilgi kaynaklarından (internet, medya, vb.) bu tedavi ile ilgili ne derecede <u>olumsuz</u> bilgi aldınız?					
9.	Bu tedavi ile ilgili öğrendiğiniz yan etkiler sizi ne derecede kaygılandırıyor?					
10.	Bu tedavi ile ilgili öğrendiğiniz bilgiler (yan etki, kullanım süresi, tekrarlama riskinin olması, uyulması gerekenler) tedaviyi kabul etme kararınızı ne derecede etkiler?					
11.	Bu tedavi ile ilgili kaygılarınız tedaviyi sürdürmenizi ne derecede etkiler?					
12.	Bu tedaviden ne derecede fayda göreceğinizi düşünüyorsunuz?					
13.	Bu tedaviyi kullanılırken yapılacak olan düzenli kontroller ve tetkikler nedeniyle belirli aralıklarla hastaneye başvuracak olmanız ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
14.	Bu tedaviyi kullanırken dikkat edilmesi gereken uyarılar (kan başışında bulunulmaması, çok yağlı yiyecek alınmaması, alkol alınmaması, A vitamini içeren ilaçların kullanılmaması, tetrasiklin veya doksisisiklin içeren antibiyotiklerin kullanılmaması, ağır spor yapılmaması, lazer epilasyon yaptırılmaması, gebe kalınmaması) ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
15.	Bu tedaviye bağlı meydana gelebilecek bazı yan etkiler nedeni ile destek tedaviler (cilt ve dudak nemlendiricisi, güneş kremi, bazen suni gözyaşı) kullanmanızın gerekmesi ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
16.	Bu tedavinin ortalama altı ay süreceği olması ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
17.	Tedavinin ilk 1-2 ayında sivilcelerinizde geçici bir süre artış olma (kusma dönemi) ihtimali ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
18.	Sivilcelerinizin bu tedaviden sonra da tekrar çıkma ihtimalinin olması ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
19.	Bu tedavi hakkında doktor tarafından bilgilendirilmeye ne derecede ihtiyaç duyarsınız?					

EK 8. İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Pilot Versiyonu

Bu formun amacı akne (sivilce) hastalığınız ve bu hastalığın tedavisinde kullanılan izotretinoin (roaccutane, zoretanin, aknetrent, acnegen) tedavisi hakkındaki görüşlerinizi öğrenmektir. Vereceğiniz yanıtlar bize tedavi sürecinizi yönetmemizde yardımcı olacaktır. Lütfen soruları yanıtlarken anlayamadığınız bir soru olduğunda yardımımızı isteyiniz.

Dr. Güven Kaya

		HİÇ	BİRAZ	ORTA DERCEDE	FAZLA	ÇOK FAZLA
1.	Sivilcelerinizi sizi görünüş (görünümünden rahatsızlık duyma, makyaj ile kapatma gereksinimi hissetme) olarak ne derecede rahatsız ediyor?					
2.	Sivilcelerinizi sizi psikolojik olarak (mutsuzluk, üzüntü, özgüvende azalma, takıntı haline gelmesi, utanma vb.) ne derecede etkiliyor?					
3.	Sivilcelerinizi kişiler arası (arkadaş, iş, aile vb.) ilişkilerinizi ne derecede etkiliyor?					
4.	Sivilcelerinizi yapmanız gereken görev ve faaliyetlerinizi (okula/işe devam vb.) ve sosyal aktivitelere katılımınızı (konsere, tiyatroya gitmek vb.) ne derecede etkiliyor?					
5.	Çevrenizden ve bilgi kaynaklarından (internet, medya, vb.) bu tedavi ile ilgili ne derecede <u>olumsuz</u> bilgi aldınız?					
6.	Bu tedavi ile ilgili öğrendiğiniz bilgiler (yan etki, kullanım süresi, tekrarlama riskinin olması, uyulması gerekenler) sizi ne derecede kaygılandırıyor?					
7.	Bu tedavi ile ilgili öğrendiğiniz bilgiler (yan etki, kullanım süresi, tekrarlama riskinin olması, uyulması gerekenler) tedaviyi kabul etme kararınızı ne derecede etkiler?					
8.	Bu tedaviyi kullanılırken yapılacak olan düzenli kontroller ve tetkikler nedeniyle belirli aralıklarla hastaneye başvuracak olmanız ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
9.	Bu tedaviyi kullanırken dikkat edilmesi gereken uyarılar (kan bağışında bulunulmaması, çok yağlı yiyecek alınmaması, alkol alınmaması, A vitamini içeren ilaçların kullanılmaması, tetrasiklin veya doksisisiklin içeren antibiyotiklerin kullanılmaması, ağır spor yapılmaması, lazer epilasyon yaptırılmaması, gebe kalınmaması) ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
10.	Bu tedaviye bağlı meydana gelebilecek bazı yan etkiler nedeni ile destek tedaviler (cilt ve dudak nemlendiricisi, güneş kremi, bazen suni gözyaşı) kullanmanızın gerekmesi ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
11.	Bu tedavinin ortalama altı ay süreceği olması ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
12.	Tedavinin ilk 1-2 ayında sivilcelerinizi geçici bir süre artış olma (kusma dönemi) ihtimali ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
13.	Sivilcelerinizi bu tedaviden sonra da tekrar çıkma ihtimalinin olması ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
14.	Bu tedavi hakkında doktor tarafından bilgilendirilmeye ne derecede ihtiyaç duyarsınız?					

EK 9. İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Beta Versiyonu

Bu formun amacı akne (sivilce) hastalığınız ve bu hastalığın tedavisinde kullanılan izotretinoin (roaccutane, zoretanin, aknetrent, acnegen) tedavisi hakkındaki görüşlerinizi öğrenmektir. Vereceğiniz yanıtlar bize tedavi sürecinizi yönetmemizde yardımcı olacaktır. Lütfen soruları yanıtlarken anlayamadığınız bir soru olduğunda yardımımızı isteyiniz.

Dr. Güven Kaya

		HİÇ	BİRAZ	ORTA DERCEDE	FAZLA	ÇOK FAZLA
1.	Sivilcelerinizi sizi görünüş (görünümünden rahatsızlık duyma, makyaj ile kapatma gereksinimi hissetme) olarak ne derecede rahatsız ediyor?					
2.	Sivilcelerinizi sizi psikolojik olarak (mutsuzluk, üzüntü, özgüvende azalma, takıntı haline gelmesi, utanma vb.) ne derecede etkiliyor?					
3.	Sivilcelerinizi kişiler arası (arkadaş, iş, aile vb.) ilişkilerinizi ne derecede etkiliyor?					
4.	Sivilcelerinizi yapmanız gereken görev ve faaliyetlerinizi (okula/işe devam vb.) ve sosyal aktivitelere katılımınızı (konsere, tiyatroya gitmek vb.) ne derecede etkiliyor?					
5.	Çevrenizden ve bilgi kaynaklarından (internet, medya, vb.) bu tedavi ile ilgili ne derecede <u>olumsuz</u> bilgi aldınız?					
6.	Bu tedavi ile ilgili öğrendiğiniz bilgiler (yan etki, kullanım süresi, tekrarlama riskinin olması, uyulması gerekenler) sizi ne derecede kaygılandırıyor?					
7.	Bu tedavi ile ilgili öğrendiğiniz bilgiler (yan etki, kullanım süresi, tekrarlama riskinin olması, uyulması gerekenler) tedaviyi kabul etme kararınızı ne derecede etkiler?					
8.	Bu tedaviyi kullanılırken yapılacak olan düzenli kontroller ve tetkikler nedeniyle belirli aralıklarla hastaneye başvuracak olmanız ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
9.	Bu tedaviyi kullanırken dikkat edilmesi gereken uyarılar (kan bağışında bulunulmaması, çok yağlı yiyecek alınmaması, alkol alınmaması, A vitamini içeren ilaçların kullanılmaması, tetrasiklin veya doksisisiklin içeren antibiyotiklerin kullanılmaması, ağır spor yapılmaması, lazer epilasyon yaptırılmaması, gebe kalınmaması) ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
10.	Bu tedaviye bağlı meydana gelebilecek bazı yan etkiler nedeni ile destek tedaviler (cilt ve dudak nemlendiricisi, güneş kremi, bazen suni gözyaşı) kullanmanızın gerekmesi ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
11.	Bu tedavinin ortalama altı ay süreceği olması ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
12.	Tedavinin ilk 1-2 ayında sivilcelerinizde geçici bir süre artış olma (kusma dönemi) ihtimali ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
13.	Sivilcelerinizi bu tedaviden sonra da tekrar çıkma ihtimalinin olması ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					

EK 10. İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu

Taslak Versiyonu

		Hiç	BİRAZ	ORTA DERCEDE	FAZLA	ÇOK FAZLA
1.	Çocuğunuzun sivilceleri onu görünüş (görünümünden rahatsızlık duyma, makyaj ile kapatma gereksinimi hissetme) ve yakınma (kanama, ağrı, akıntı vb.) olarak ne derecede rahatsız ediyor?					
2.	Çocuğunuzun sivilceleri onu psikolojik olarak (mutsuzluk, üzüntü, özgüvende azalma, takıntı haline gelmesi, utanma vb.) ne derecede etkiliyor?					
3.	Çocuğunuzun sivilceleri onun kişiler arası (arkadaş, iş, aile vb.) ilişkilerini ne derecede etkiliyor?					
4.	Çocuğunuzun sivilceleri onun yapması gereken görev ve faaliyetlerini (okula/işe devam vb.) ve sosyal aktivitelere katılımını (konsere, tiyatroya gitmek vb.) ne derecede etkiliyor?					
5.	Çocuğunuzun sivilcelerinin tedavisinde kendinizi ne derecede çaresiz hissediyorsunuz?					
6.	Roaccutane (zoretanin, aknetrent, acnegen) tedavisi ile ilgili bilgilerinizi ne derecede yeterli buluyorsunuz?					
7.	Çevrenizden ve bilgi kaynaklarından (internet, medya, vb.) bu tedavi ile ilgili ne derecede olumlu bilgi aldınız?					
8.	Çevrenizden ve bilgi kaynaklarından (internet, medya, vb.) bu tedavi ile ilgili ne derecede olumsuz bilgi aldınız?					
9.	Bu tedavi ile ilgili öğrendiğiniz yan etkiler sizi ne derecede kaygılandırıyor?					
10.	Bu tedavi ile ilgili öğrendiğiniz bilgiler (yan etki, kullanım süresi, tekrarlama riskinin olması, uyulması gerekenler) tedaviyi kabul etme kararınızı ne derecede etkiler?					
11.	Bu tedavi ile ilgili kaygılarınız çocuğunuzun tedaviyi sürdürmesini ne derecede etkiler?					
12.	Bu tedaviden çocuğunuzun ne derecede fayda göreceğini düşünüyorsunuz?					
13.	Bu tedaviyi kullanılırken yapılacak olan düzenli kontroller ve tetkikler nedeniyle belirli aralıklarla hastaneye başvuracak olmanız ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
14.	Bu tedaviyi kullanırken dikkat edilmesi gereken uyarılar (kan bağışında bulunulmaması, çok yağlı yiyecek alınmaması, alkol alınmaması, A vitamini içeren ilaçların kullanılmaması, tetrasiklin veya doksisisiklin içeren antibiyotiklerin kullanılmaması, ağır spor yapılmaması, lazer epilasyon yaptırılmaması, gebe kalınmaması) ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
15.	Bu tedaviye bağlı meydana gelebilecek bazı yan etkiler nedeni ile destek tedaviler (cilt ve dudak nemlendiricisi, güneş kremi, bazen suni gözyaşı) kullanmanızın gerekmesi ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
16.	Bu tedavinin ortalama altı ay süreceği olması ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
17.	Tedavinin ilk 1-2 ayında çocuğunuzun sivilcelerinde geçici bir süre artış olma (küsme dönemi) ihtimali ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
18.	Çocuğunuzun sivilcelerinin bu tedaviden sonra da tekrar çıkma ihtimalinin olması ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
19.	Bu tedavi hakkında doktor tarafından bilgilendirilmeye ne derecede ihtiyaç duyarsınız?					

EK 11. İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu Pilot Versiyonu

Bu formun amacı çocuğunuzun akne (sivilce) hastalığı ve bu hastalığın tedavisinde kullanılan izotretinoin (roaccutane, zoretanin, aknetrent, acnegen) tedavisi hakkındaki görüşlerinizi öğrenmektir. Vereceğiniz yanıtlar bize çocuğunuzun tedavi sürecini yönetmemizde yardımcı olacaktır. Lütfen soruları yanıtlarken anlayamadığınız bir soru olduğunda yardımımızı isteyiniz.

Dr. Güven Kaya

		HİÇ	BİRAZ	ORTA DERCEDE	FAZLA	ÇOK FAZLA
1.	Çocuğunuzun sivilceleri onu görünüş (görünümünden rahatsızlık duyma, makyaj ile kapatma gereksinimi hissetme) olarak ne derecede rahatsız ediyor?					
2.	Çocuğunuzun sivilceleri onu psikolojik olarak (mutsuzluk, üzüntü, özgüvende azalma, takıntı haline gelmesi, utanma vb.) ne derecede etkiliyor?					
3.	Çocuğunuzun sivilceleri onun kişiler arası (arkadaş, iş, aile vb.) ilişkilerini ne derecede etkiliyor?					
4.	Çocuğunuzun sivilceleri onun yapması gereken görev ve faaliyetlerini (okula/işe devam vb.) ve sosyal aktivitelere katılımını (konsere, tiyatroya gitmek vb.) ne derecede etkiliyor?					
5.	Çevrenizden ve bilgi kaynaklarından (internet, medya, vb.) bu tedavi ile ilgili ne derecede olumsuz bilgi aldınız?					
6.	Bu tedavi ile ilgili öğrendiğiniz bilgiler (yan etki, kullanım süresi, tekrarlama riskinin olması, uyulması gerekenler) sizi ne derecede kaygılandırıyor?					
7.	Bu tedavi ile ilgili öğrendiğiniz bilgiler (yan etki, kullanım süresi, tekrarlama riskinin olması, uyulması gerekenler) tedaviyi kabul etme kararınızı ne derecede etkiler?					
8.	Bu tedaviyi kullanılırken yapılacak olan düzenli kontroller ve tetkikler nedeniyle belirli aralıklarla hastaneye başvuracak olmanız ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
9.	Bu tedaviyi kullanırken dikkat edilmesi gereken uyarılar (kan bağışında bulunulmaması, çok yağlı yiyecek alınmaması, alkol alınmaması, A vitamini içeren ilaçların kullanılmaması, tetrasiklin veya doksisisiklin içeren antibiyotiklerin kullanılmaması, ağır spor yapılmaması, lazer epilasyon yaptırılmaması, gebe kalınmaması) ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
10.	Bu tedaviye bağlı meydana gelebilecek bazı yan etkiler nedeni ile destek tedaviler (cilt ve dudak nemlendiricisi, güneş kremi, bazen suni gözyaşı) kullanmanızın gerekmesi ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
11.	Bu tedavinin ortalama altı ay sürecektir olması ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
12.	Tedavinin ilk 1-2 ayında çocuğunuzun sivilcelerinde geçici bir süre artış olma (kusma dönemi) ihtimali ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
13.	Çocuğunuzun sivilcelerinin bu tedaviden sonra da tekrar çıkma ihtimalinin olması ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
14.	Bu tedavi hakkında doktor tarafından bilgilendirilmeye ne derecede ihtiyaç duyarsınız?					

EK 12. İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu Beta Versiyonu

Bu formun amacı çocuğunuzun akne (sivilce) hastalığı ve bu hastalığın tedavisinde kullanılan izotretinoin (roaccutane, zoretanin, aknetrent, acnegen) tedavisi hakkındaki görüşlerinizi öğrenmektir. Vereceğiniz yanıtlar bize çocuğunuzun tedavi sürecini yönetmemizde yardımcı olacaktır. Lütfen soruları yanıtlarken anlayamadığınız bir soru olduğunda yardımımızı isteyiniz.

Dr. Güven Kaya

		Hiç	BİRAZ	ORTA DERCEDE	FAZLA	ÇOK FAZLA
1.	Çocuğunuzun sivilceleri onu görünüş (görünümünden rahatsızlık duyma, makyaj ile kapatma gereksinimi hissetme) olarak ne derecede rahatsız ediyor?					
2.	Çocuğunuzun sivilceleri onu psikolojik olarak (mutsuzluk, üzüntü, özgüvende azalma, takıntı haline gelmesi, utanma vb.) ne derecede etkiliyor?					
3.	Çocuğunuzun sivilceleri onun kişiler arası (arkadaş, iş, aile vb.) ilişkilerini ne derecede etkiliyor?					
4.	Çocuğunuzun sivilceleri onun yapması gereken görev ve faaliyetlerini (okula/işe devam vb.) ve sosyal aktivitelere katılımını (konsere, tiyatroya gitmek vb.) ne derecede etkiliyor?					
5.	Bu tedavi ile ilgili öğrendiğiniz bilgiler (yan etki, kullanım süresi, tekrarlama riskinin olması, uyulması gerekenler) sizi ne derecede kaygılandırıyor?					
6.	Bu tedavi ile ilgili öğrendiğiniz bilgiler (yan etki, kullanım süresi, tekrarlama riskinin olması, uyulması gerekenler) tedaviyi kabul etme kararınızı ne derecede etkiler?					
7.	Bu tedaviyi kullanılırken yapılacak olan düzenli kontroller ve tetkikler nedeniyle belirli aralıklarla hastaneye başvuracak olmanız ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
8.	Bu tedaviyi kullanırken dikkat edilmesi gereken uyarılar (kan bağışında bulunulmaması, çok yağlı yiyecek alınmaması, alkol alınmaması, A vitamini içeren ilaçların kullanılmaması, tetrasiklin veya doksisisiklin içeren antibiyotiklerin kullanılmaması, ağır spor yapılmaması, lazer epilasyon yaptırılmaması, gebe kalınmaması) ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
9.	Bu tedaviye bağlı meydana gelebilecek bazı yan etkiler nedeni ile destek tedaviler (cilt ve dudak nemlendiricisi, güneş kremi, bazen suni gözyaşı) kullanmanızın gerekmesi ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					
10.	Çocuğunuzun sivilcelerinin bu tedaviden sonra da tekrar çıkma ihtimalinin olması ilaca başlama kararınızı ne derecede etkiler?					

EK 13. Niteliksel Görüşme Formu (Hasta)

Niteliksel Görüşme Soruları (Hasta)

1. Ne kadar süredir sivilceleriniz var?
2. Sivilceleriniz sizi fiziksel görünüm olarak ne kadar rahatsız ediyor? Rahatsız ediyorsa bunlar nelerdir?
3. Sivilceleriniz sizi psikolojik olarak ne kadar etkiliyor? Etkiliyorsa bunlar nelerdir?
4. Sivilcelerinizden dolayı okula devam ile ilgili sorun yaşıyor musunuz?
5. Sivilceleriniz arkadaşlarınız ile olan ilişkilerinizi etkiledi mi?
6. Sivilceleriniz için daha önce ne gibi tedaviler denediniz?
7. Bu tedavilerden ne kadar fayda gördünüz?
8. Roaccutan (zoretanin, acnetrent, acnegen) tedavisi ile ilgili neler biliyorsunuz? Bu bilgileri nereden (arkadaş, internet, sosyal medya) edindiniz?
9. Çevrenizde bu tedaviyi kullananlar var mı? Sizce yarar gördüler mi? Herhangi bir olumsuzluk yaşadılar mı?
10. Roaccutan (zoretanin, acnetrent, acnegen) tedavisi ile ilgili hangi yan etkileri biliyorsunuz?
11. Bu yan etkilerden hangisi sizi en çok tedirgin ediyor?
12. Sivilce tedavisi için verilen tedavilerin riskini göze alamıyorsanız nedenleri (tedaviyi kabul etmeme nedenleri) nelerdir?
13. Kaygılarınız tedaviye uyumunuzu (devam etmenizi, tamamlamanızı) nasıl etkiler?
14. İlaç kullanırken düzenli takip ve laboratuvar testleri sizi nasıl etkiler?
15. Tedavinin uzun süreceği olması (ortalama 6 ay) konusunda ne düşünüyorsunuz?
16. İlaç ile ilgili açıklamalar (kan bağışında bulunulmaması, ağır spor yapılmaması, A vitamini içeren ilaçların kullanılmaması, çok yağlı yiyecek alınmaması, alkol alınmaması, tetrasiklin veya doksisisiklin içeren antibiyotiklerin kullanılmaması, lazer epilasyon yaptırılmaması, gebe kalınmaması) sizi nasıl etkiler?

EK 14. Niteliksel Görüşme Formu (Ebeveyn)

Niteliksel Görüşme Soruları (Ebeveyn)

1. Çocuğunuzun ne kadar süredir sivilceleri var?
2. Sivilceleri onu fiziksel görünüm olarak ne kadar rahatsız ediyor? Rahatsız ediyorsa bunlar nelerdir?
3. Sivilceleri onu psikolojik olarak ne kadar etkiliyor? Etkiliyorsa bunlar nelerdir?
4. Sivilceleri arkadaşları ile olan ilişkilerini etkiledi mi?
5. Sivilcelerinden dolayı okula devam ile ilgili sorun yaşıyor musunuz?
6. Sivilceleri için daha önce ne gibi tedaviler denediniz?
7. Bu tedavilerden ne kadar fayda gördü?
8. Roaccutan (zoretanın, acnetrent, acnegen) tedavisi ile ilgili neler biliyorsunuz? Bu bilgileri nereden (arkadaş, internet, sosyal medya) edindiniz?
9. Çevrenizde bu tedaviyi kullananlar var mı? Sizce yarar gördüler mi? Herhangi bir olumsuzluk yaşadılar mı?
10. Roaccutan (zoretanın, acnetrent, acnegen) tedavisi ile ilgili hangi yan etkileri biliyorsunuz?
11. Bu yan etkilerden hangisi sizi en çok tedirgin ediyor?
12. Sivilce tedavisi için verilen tedavilerin riskini göze alamıyorsanız nedenleri (tedaviyi kabul etmeme nedenleri) nelerdir?
13. Kaygılarınız tedaviye uyumunuzu (devam etmenizi, tamamlamanızı) nasıl etkiler?
14. İlaç kullanırken düzenli takip ve laboratuvar testleri sizi nasıl etkiler?
15. Tedavinin uzun sürecek olması (ortalama 6 ay) konusunda ne düşünüyorsunuz?
16. İlaç ile ilgili açıklamalar (kan bağışında bulunulmaması, ağır spor yapılmaması, A vitamini içeren ilaçların kullanılmaması, çok yağlı yiyecek alınmaması, alkol alınmaması, tetrasiklin veya doksisisiklin içeren antibiyotiklerin kullanılmaması, lazer epilasyon yaptırılmaması, gebe kalınmaması) sizi nasıl etkiler?

EK 15. Çalışmada Yer Alan Araştırmacılar

Prof. Dr. Ercan ÇALIŞKAN

SBÜ Gülhane Tıp Fakültesi Deri Ve Zührevi Hastalıkları ABD Öğretim Üyesi

Doç. Dr. Berna EREN FİDANCI

SBÜ Hemşirelik Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği ABD Öğretim Üyesi

Uz. Dr. Mehmet Alper Çınar

SBÜ Ankara Şehir Hastanesi Psikiyatri Kliniği

Dr. Güven KAYA

SBÜ Gülhane Tıp Fakültesi Deri ve Zührevi hastalıkları ABD Asistan Doktor



EK 16. İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Yönergesi

Bu ölçek, akne tedavisi için izotretinoin planlanan hastaların akneden kaynaklanan rahatsızlık düzeyinin ve izotretinoin fobisinin değerlendirilmesi için geliştirilmiş, geçerli ve güvenilir olduğu gösterilmiş bir ölçektir. “Akmeden kaynaklanan rahatsızlık düzeyi”, “tedaviye ilişkin problemler”, “tedavide uyulması gerekenler” ve “tedavi hakkında bilgi” isimli 4 boyutu olan bir ölçektir. Birinci boyuttan elde edilen puan arttıkça hastaların sivilceden kaynaklanan rahatsızlık düzeyinin arttığı, ikinci boyuttan elde edilen puan arttıkça hastanın tedavi ilgili olumsuzluklardan etkilenme düzeyinin artmış olduğu yorumu yapılmaktadır. Üçüncü boyuttan elde edilen puan arttıkça hastanın uyması gereken şartlardan dolayı hastanın tedaviyi kabul etmeme olasılığının arttığı, dördüncü boyuttan elde edilen puan arttıkça hastaların tedavi hakkında olumsuz bir bilgiye sahip olduğu yorumu yapılmaktadır.

Ölçek;

- ✓ İzotretinoin planlanan hastaların değerlendirilmesi için geliştirilmiştir.
- ✓ Akne dışında farklı bir endikasyon ile izotretinoin tedavisi planlanan hastalara da uygulanabilir.
- ✓ Toplam 13 maddeden oluşmaktadır.
- ✓ Ölçek 5’li likert tipinde düzenlenmiştir.
- ✓ Hastalar 5’li likert tipi ölçekten her bir maddeyi (hiç=1, biraz=2, orta derecede=3, fazla=4, çok fazla=5) kendileri için en uygun olan cevabı seçerek yanıtlayacaktır.
- ✓ Ölçekten en az 13 en yüksek 65 puan alınabilir.
- ✓ Ölçekte yer alan maddelerin her birinin aldığı puanın toplamı ile ölçek toplam puanı elde edilmektedir.
- ✓ Ölçek 4 alt boyuttan oluşmaktadır.
- ✓ 1, 2, 3, 4. maddeler “akneden kaynaklanan rahatsızlık düzeyi” isimli birinci faktör yapısında yer almaktadır.
- ✓ 5, 6, 7. maddeler “tedavi hakkında bilgi” isimli dördüncü faktör yapısında yer almaktadır.
- ✓ 8, 9, 10. maddeler “tedavide uyulması gerekenler” isimli üçüncü faktör yapısında yer almaktadır.
- ✓ 11, 12, 13. maddeler “tedaviye ilişkin problemler” isimli ikinci faktör yapısında yer almaktadır.

EK 17. İzotretinoin Fobisi Çok Boyutlu Değerlendirme Ölçeği Ebeveyn Versiyonu Yönergesi

Bu ölçek, izotretinoin tedavisi planlanan çocukların ebeveynlerin gözünden akneden kaynaklanan rahatsızlık düzeyinin ve ebeveynlerin tedavi hakkındaki görüşlerinin değerlendirilmesi için geliştirilmiş, geçerli ve güvenilir olduğu gösterilmiş bir ölçektir. “Akneden kaynaklanan rahatsızlık düzeyi”, “tedavi hakkında bilgi” ve “tedavide uyulması gerekenler” ve isimli 3 boyutu olan bir ölçektir. Birinci boyuttan elde edilen puan arttıkça ebeveynin gözlemine göre çocuğun akneden kaynaklanan rahatsızlık düzeyinin arttığı, ikinci boyuttan elde edilen puan arttıkça ebeveynin tedavi hakkında olumsuz bir bilgiye sahip olduğu yorumu yapılmaktadır. Üçüncü boyuttan elde edilen puan arttıkça çocuğun tedavi esnasında uyması gereken şartlardan dolayı ebeveynin tedaviyi kabul etmeme olasılığının arttığı yorumu yapılmaktadır.

Ölçek;

- ✓ İzotretinoin planlanan çocukların ebeveynlerinin değerlendirilmesi için geliştirilmiştir.
- ✓ Akne dışında farklı bir endikasyon ile izotretinoin tedavisi planlanan hastaların ebeveynlerine de uygulanabilir.
- ✓ Toplam 10 maddeden oluşmaktadır.
- ✓ Ölçek 5’li likert tipinde düzenlenmiştir.
- ✓ Hastalar 5’li likert tipi ölçekten her bir maddeyi (hiç=1, biraz=2, orta derecede=3, fazla=4, çok fazla=5) kendileri için en uygun olan cevabı seçerek yanıtlayacaktır.
- ✓ Ölçekten en az 10 en yüksek 50 puan alınabilir.
- ✓ Ölçekte yer alan maddelerin her birinin aldığı puanın toplamı ile ölçek toplam puanı elde edilmektedir.
- ✓ Ölçek 3 alt boyuttan oluşmaktadır.
- ✓ 1, 2, 3, 4. maddeler “akneden kaynaklanan rahatsızlık düzeyi” isimli birinci faktör yapısında yer almaktadır.
- ✓ 6, 7, 13. maddeler “tedavi hakkında bilgi” isimli ikinci faktör yapısında yer almaktadır.
- ✓ 8, 9, 10. maddeler “tedavide uyulması gerekenler” isimli üçüncü faktör yapısında yer almaktadır.

EK 18. Uzman Görüşü Alınan Kişiler

SBÜ Gülhane Tıp Fakültesi Deri ve Zührevi hastalıkları ABD. Öğretim Üyesi
Prof. Dr. Gülşen AKOĞLU

SBÜ Gülhane Tıp Fakültesi Deri ve Zührevi hastalıkları ABD. Öğretim Üyesi
Doç. Dr. Mustafa TUNCA

SBÜ Gülhane Tıp Fakültesi Deri ve Zührevi hastalıkları ABD. Öğretim Üyesi
Doç. Dr. Ayşenur Botsalı

SBÜ Muğla Eğitim Ve Araştırma Hastanesi Dermatoloji Bölümü
Doç. Dr. Aslan YÜREKLİ

SBÜ Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi Dermatoloji Bölümü
Uzm. Dr. Celal GIYNAŞ

SBÜ Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi Dermatoloji Bölümü
Uzm. Dr. Burcu Beksaç

SBÜ Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi Dermatoloji Bölümü
Uzm. Dr. Zeynep Büşra BALIK

SBÜ Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi Dermatoloji Bölümü
Uzm. Dr. Pelin EŞME

SBÜ Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi Dermatoloji Bölümü
Uzm. Dr. Mustafa Şen

ÖZGEÇMİŞ

Bireysel Bilgiler

Adı-Soyadı: Güven KAYA

Doğum yeri ve tarihi:

İletişim adresi ve telefonu:

Yabancı dili: İngilizce

Eğitimi (tarih sırasına göre yeniden eskiye doğru)

27.08.2018 tarihinde uzmanlık eğitimine başladım. 2014 yılında Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları uzmanı oldum. 2005 yılında Gülhane Askeri Tıp Fakültesi'nden mezun oldum. 1999 yılında Maltepe Askeri Lisesi'nden mezun oldum. Ortaokul'u 1995 yılında Ankara Keçiören'de bulunan Fatih Sultan Mehmet Lisesi'nde, İlkokul'u 1992 yılında Ankara Keçiören'de bulunan Şenlik İlkokulu'nda tamamladım.

Ünvanları (tarih sırasına göre eskiden yeniye doğru)

2005 yılında Doktor Güven KAYA, Pratisyen Hekim

2010 yılında Asistan Doktor Güven KAYA, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları uzmanlık öğrencisi

2014 yılında Uzman Doktor Güven KAYA, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları

2018 yılında Asistan Doktor Güven KAYA, Deri ve Zührevi hastalıkları uzmanlık öğrencisi

Mesleki Deneyimi

2005-2010: Pratisyen Hekim; 15. Füze Üs K.lığı Alemdağ/İstanbul

2010-2014: Uzmanlık öğrencisi; Gülhane Askeri Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD /Ankara

2014-2016: Uzman Tabip; MSB, Mareşal Çakmak Asker Hastanesi/Erzurum

2016-2018: Uzman Tabip; Sağlık Bakanlığı, Mareşal Çakmak Devlet Hastanesi/Erzurum

2018- : Uzmanlık öğrencisi; Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi Deri ve Zührevi hastalıkları AD/Ankara

Üye Olduğu Bilimsel Kuruluşlar

Türk Dermatoloji Derneği üyesiyim.