



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ



Hemşirelik Anabilim Dalı
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği

[Doktora Tezi]

**PREMATÜRE RETİNOPATİ MUAYENESİNDE DİNLETİLEN OKYANUS
SESİNİN FİZYOLOJİK PARAMETRELER, AĞRI VE KONFOR DÜZEYİNE
ETKİSİ: RANDOMİZE KONTROLLÜ ÇALIŞMA**

Gülay ARSLAN
ORCID: 0000-0001-6807-9729

Danışman
Prof. Dr. Emine GEÇKİL
ORCID: 0000-0003-3947-285X

İkinci Danışman
Prof. Dr. Günhal ŞATIRTAV AKDENİZ
ORCID: 0000-0003-4157-2876

Konya – 2023



ÖN SÖZ

Doktora eğitimimin her aşamasında bilgisini, tecrübesini, anlayışını, sevgisini ve sabrını benden esirgemeyen değerli danışman hocam Prof. Dr. Emine GEÇKİL'e,

Çalışmamın gerçekleşmesinde bana destek olan, yardımlarını esirgemeyen, kolaylık ve iş birliği sağlayan, değerli hocam ve ikinci tez danışmanım Necmettin Erbakan Üniversitesi Göz Hastalıkları Anabilim Dalı Öğretim Üyesi Prof. Dr. Günhal ŞATIRTAV AKDENİZ'e,

Tez izlem jürimde bulunarak değerli katkılar sağlayan Sayın hocalarım Prof. Dr. Sibel KÜÇÜKOĞLU ve Doç. Dr. Dilek CİNGİL'e,

Veri toplama süresince iş birliği sağlayan, destek ve yardımlarını esirgemeyen Sayın hocam Necmettin Erbakan Üniversitesi Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi Öğretim Üyesi Prof. Dr. Hüseyin ALTUNHAN'a,

Çalışmamın istatistik analizinde katkı sağlayan Dr. Öğr. Üyesi Tolga SEKİ'ye,

Veri toplama süresince destek ve yardımlarını esirgemeyen Necmettin Erbakan Üniversitesi Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi hemşirelerine,

Çalışmaya katılarak önemli destek sağlayan ailelere ve bebeklerine,

Hayatımın her aşamasında yanımda olan, desteklerini hiçbir zaman esirgemeyen sevgili aileme,

Beni her daim destekleyen, cesaretlendiren, özellikle sabrını benden esirgemeyen sevgili eşime,

Dünyadaki en büyük iki şansım olan oğlum ve kızıma çok teşekkür ederim.

Gülay ARSLAN

Haziran 2023

İÇİNDEKİLER

ÖN SÖZ.....	iii
İÇİNDEKİLER.....	iv
TEZ ONAY SAYFASI.....	vii
TEZ ÇALIŞMASI ORJİNALLİK RAPORU	viii
BİLİMSEL ETİK BEYANNAMESİ	ix
SİMGELER VE KISALTMALAR.....	x
ÖZET	xiii
ABSTRACT	xiv
1. GİRİŞ VE AMAÇ.....	1
2. GENEL BİLGİLER	5
2.1. Prematüre Bebek	5
2.1.1. Prematüre bebeğin tanımı ve sınıflandırılması.....	5
2.1.2. Prematüre bebeğin fiziksel özellikleri.....	6
2.2. Tarama Programları.....	6
2.3. Prematüre Retinopatisi (ROP).....	7
2.3.1. Prematüre bebeklerin oftalmolojik taraması	8
2.3.2. ROP muayenesi ve dikkat edilecek noktalar	8
2.3.3. ROP muayenesi sonrası izlem.....	9
2.4. Prematüre Bebeklerde Ağrı	9
2.4.1. Prematüre bebeklerde ağrı belirtileri.....	10
2.4.2. Prematüre bebeklerde ağrılı girişimler	12
2.4.3. Prematüre bebeklerde ağrının değerlendirilmesi.....	13
2.4.4. Prematüre bebeklerde ağrı yönetimi.....	14
2.4.5. Prematüre bebeklerde ağrı ve hemşirelik yönetimi	15
2.5. Prematüre Bebeklerde Konfor.....	17
2.5.1. Prematüre bebeklerde konfor düzeyinin değerlendirilmesi ve hemşirelik yönetimi.....	18
2.6. Prematüre Bebeklerde Müzik.....	19
2.6.1. Okyanus sesi.....	21
3. GEREÇ VE YÖNTEM	23
3.1. Araştırmanın Türü	23
3.2. Araştırmanın Yapıldığı Yer ve Zaman	23
3.3. Araştırmanın Çalışma Grubu	23
3.3.1. Araştırmanın popülasyonu	23
3.3.2. Örneklem.....	23
3.3.3. Araştırmaya dahil edilme kriterleri	25

3.3.4. Araştırmadan dışlanma kriterleri.....	25
3.3.5. Araştırmadan çıkarılma kriterleri	25
3.3.6. Randomizasyon ve körleme	26
3.4. Veri Toplama Araçları.....	30
3.4.1. Bebek bilgi formu (EK 1).....	30
3.4.2. Fizyolojik parametre takip formu (EK 2).....	30
3.4.3. Prematüre bebek ağrı profili ölçeği-revize formu (PIPP-R) (EK 3)	30
3.4.4. Prematüre bebek konfor ölçeği (PBKÖ) (EK 4)	32
3.5. Verilerin Toplanması.....	32
3.6. Müdahale Araçları.....	33
3.6.1. Video kayıt cihazı (Cep Telefonu)	33
3.6.2. Pulse oksimetre cihazı	34
3.6.3. Ses kayıt cihazı.....	34
3.6.4. Ses desibeli ölçüm aleti	35
3.7. Müdahalenin Uygulanması	36
3.7.1. Rutin uygulama	36
3.7.2. Müdahale grubu.....	36
3.7.3. Kontrol grubu	37
3.8. Araştırmanın Değişkenleri	40
3.8.1. Bağımlı değişkenler.....	40
3.8.2. Bağımsız değişkenler	40
3.8.3. Kontrol değişkenleri.....	40
3.9. Verilerin Değerlendirilmesi.....	40
3.10. Araştırmanın Etik Yönü	42
3.11. Araştırmanın Güçlü Yönleri ve Sınırlılıkları	42
4. BULGULAR	45
4.1. Gruplara Göre Prematüre Bebeklerin Tanıtıcı Özellikler ve Muayene Sürelerinin Karşılaştırılması.....	45
4.2. Gruplara Göre Bebeklerin Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği-Revize Formu (PIPP-R) Toplam Puanlarının Karşılaştırılması.....	47
4.3. Gruplara Göre Bebeklerin Prematüre Bebek Konfor Ölçeği (PBKÖ) Toplam Puanlarının Karşılaştırılması	50
4.4. Gruplara Göre Prematüre Bebeklerin Fizyolojik Parametre Değerlerinin (Kalp Atım Hızı, Oksijen Satürasyonu) Karşılaştırılması	52
5. TARTIŞMA	59
5.1. Gruplara Göre Bebeklerin Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği-Revize Formu (PIPP-R) Toplam Puanlarına İlişkin Bulguların Tartışılması	59
5.2. Gruplara Göre Bebeklerin Prematüre Bebek Konfor Ölçeği (PBKÖ) Toplam Puanlarına İlişkin Bulguların Tartışılması	63
5.3. Gruplara Göre Prematüre Bebeklerin Fizyolojik Parametre Değerlerine (Kalp Atım Hızı, Oksijen Satürasyonu) İlişkin Bulguların Tartışılması	64

6. SONUÇ VE ÖNERİLER	67
6.1. Sonuçlar.....	67
6.2. Öneriler.....	67
7. KAYNAKLAR	69
8. EKLER	79



TEZ ONAY SAYFASI

Necmettin Erbakan Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Hemşirelik Anabilim Dalı Doktora Öğrencisi **Gülay ARSLAN**'nın "**Prematüre Retinopati Muayenesinde Dinletilen Okyanus Sesinin Fizyolojik Parametreler, Ağrı ve Konfor Düzeyine Etkisi: Randomize Kontrollü Çalışma**" başlıklı tezi tarafımızdan incelenmiş; amaç, kapsam ve kalite yönünden Doktora Tezi olarak kabul edilmiştir.

Konya / 13.06.2023

Tez Danışmanı	Prof. Dr. Emine GEÇKİL Necmettin Erbakan Üniversitesi/ Hemşirelik Fakültesi/Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı	İmzası
Jüri Üyesi	Prof. Dr. Sibel KÜÇÜKOĞLU Selçuk Üniversitesi / Hemşirelik Fakültesi / Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı	İmzası
Jüri Üyesi	Prof. Dr. Fatma TAŞ ARSLAN Selçuk Üniversitesi / Hemşirelik Fakültesi / Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı	İmzası
Jüri Üyesi	Doç. Dr. Dilek CİNGİL Necmettin Erbakan Üniversitesi/ Hemşirelik Fakültesi/ Halk Sağlığı Hemşireliği Anabilim Dalı	İmzası
Jüri Üyesi	Dr. Öğr. Üyesi Semra KÖSE Necmettin Erbakan Üniversitesi/ Hemşirelik Fakültesi/Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı	İmzası

Yukarıdaki tez, Necmettin Erbakan Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Yönetim Kurulunun 12/07/2023 tarih ve 16/15 sayılı kararı ile onaylanmıştır.

Prof. Dr. Hasibe VURAL

Enstitü Müdürü

TEZ ÇALIŞMASI ORJİNALLİK RAPORU

Prematüre Retinopati Muayenesinde Dinletilen Okyanus Sesinin Fizyolojik Parametreler, Ağrı ve Konfor Düzeyine Etkisi: Randomize Kontrollü Çalışma başlıklı tez çalışmamın toplam 48 sayfalık kısmına ilişkin, 23.05.2023 tarihinde tez danışmanım tarafından **Turnitin** adlı intihal tespit programından aşağıda belirtilen filtrelemeler uygulanarak alınmış olan orijinallik raporuna göre, tezimin benzerlik oranı **%17** olarak belirlenmiştir.

Uygulanan filtrelemeler:

1. Tez kabul sayfası hariç
2. Tez çalışması orijinallik raporu sayfası hariç
3. Bilimsel etik beyannamesi sayfası hariç
4. Önsöz hariç
5. İçindekiler hariç
6. Simgeler ve kısaltmalar hariç
7. Materyal ve metot hariç
8. Kaynaklar hariç
9. Alıntılar dahil
10. 5 kelimedenden daha az örtüşme içeren metin kısımları hariç

Necmettin Erbakan Üniversitesi Tez Çalışması Orijinallik Raporu Uygulama Esaslarını inceledim ve tez çalışmamın, bu uygulama esaslarında belirtilen azami benzerlik oranının (%30) altında olduğunu ve intihal içermediğini; aksinin tespit edileceği muhtemel durumda doğabilecek her türlü hukuki sorumluluğu kabul ettiğimi ve yukarıda vermiş olduğum bilgilerin doğru olduğunu beyan ederim.

23.05.2023

Gülay ARSLAN

Prof. Dr. Emine GEÇKİL

BİLİMSEL ETİK BEYANNAMESİ

Bu tezin tamamının kendi çalışmam olduğunu, planlanmasından yazımına kadar tüm aşamalarında bilimsel etiğe ve akademik kurallara özenle riayet edildiğini, tez içindeki bütün bilgilerin etik davranış ve akademik kurallar çerçevesinde elde edilerek sunulduğunu, ayrıca tez hazırlama kurallarına uygun olarak hazırlanan bu çalışmada başkalarının eserlerinden yararlanılması durumunda bilimsel kurallara uygun olarak atıf yapıldığını ve bu kaynakların kaynaklar listesine eklendiğini beyan ederim.

13.06.2023

Gülay ARSLAN

SİMGELER VE KISALTMALAR

KISALTMALAR

AAP: Amerikan Pediatri Akademisi (American Academy Of Pediatrics)

GY: Gestasyonel Yaş

IASP: Uluslararası Ağrı Çalışma Birliği (The International Association For The Study Of Pain)

ICC: Sınıf İçi Korelasyon Katsayısı (Intraclass Correlation Coefficient)

KAH: Kalp Atım Hızı

PBKÖ: Prematüre Bebek Konfor Ölçeği

PIPP-R: Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği-Revize Formu

ROP: Prematüre Retinopatisi

SpO₂: Oksijen Satürasyonu

WHO: Dünya Sağlık Örgütü (World Health Organization)

YYBÜ: Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi

TABLolar LİSTESİ

Tablo No	Sayfa No
Tablo 3.1. Blok randomizasyonla çalışma gruplarının oluşturulması.....	26
Tablo 3.2. Katılımcıların girişim gruplarına atanması için dengeli blok randomizasyon listesi	27
Tablo 3.3. Verilerin analizinde kullanılan istatistik analiz yöntemleri	40
Tablo 3.4. Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği-Revize Formu (PIPP-R) puanlarının gözlemciler arası uyumu	41
Tablo 3.5. Prematüre Bebek Konfor Ölçeği (PBKÖ)) puanlarının gözlemciler arası uyumu	41
Tablo 4.1. Gruplara göre prematüre bebeklerin tanıtıcı özelliklerinin karşılaştırılması	46
Tablo 4.2. Gruplara göre muayene sürelerinin dağılımı ve karşılaştırılması	46
Tablo 4.3. Gruplara göre bebeklerin “Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği-Revize Formu (PIPP-R)” toplam puan ortalamalarının karşılaştırılması.....	48
Tablo 4.4. Gruplara göre bebeklerin Prematüre Bebek Konfor Ölçeği (PBKÖ) toplam puan ortalamalarının karşılaştırılması	51
Tablo 4.5. Gruplara göre prematüre bebeklerin kalp atım hızı değerlerinin karşılaştırılması .	54
Tablo 4.6. Gruplara göre bebeklerin oksijen saturasyonu değerlerinin karşılaştırılması	56

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil No	Sayfa No
Şekil 3. 1. G*Power çalışma grubu	24
Şekil 3. 2. Post hoc güç analizi.....	25
Şekil 3. 3. Araştırmanın Consort Akış Diyagramı (Boutron ve ark., 2017).....	29
Şekil 3.4. Video kayıt cihazı	34
Şekil 3.5. Pulse oksimetre cihazı.....	34
Şekil 3.6. Ses kayıt cihazı.....	35
Şekil 3.7. Ses desibeli ölçüm aleti.....	35
Şekil 3. 8. Araştırma akış şeması	39



ÖZET

Necmettin Erbakan Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü
Hemşirelik Anabilim Dalı
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği
[Doktora Tezi]

PREMATÜRE RETİNOPATİ MUAYENESİNDE DİNLETİLEN OKYANUS SESİNİN FİZYOLOJİK PARAMETRELER, AĞRI VE KONFOR DÜZEYİNE ETKİSİ: RANDOMİZE KONTROLLÜ ÇALIŞMA

Gülay ARSLAN

Konya-2023

Bu çalışma Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi'nde, Prematüre Retinopati muayenesinde dinletilen okyanus sesinin ağrı, konfor ve fizyolojik parametreler üzerinde etkisini belirlemek amacıyla tek kör, paralel grup, randomize kontrollü deneysel tasarımda yapılmıştır.

Çalışma Konya'da bulunan bir Üniversite Hastanesi'nin Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi'nde Mart 2021-Haziran 2023 tarihleri arasında yürütülmüştür. Örneklem seçiminde tabakalı randomizasyon yöntemi kullanılmış olup müdahale (n:21), kontrol (n:23) olmak üzere toplam 44 prematüre bebek çalışmaya dahil edilmiştir. Müdahale grubundaki prematüre bebeklere ROP muayenesinden 1 dakika önce okyanus sesi dinletilmeye başlanmıştır ve işlemden sonra 5. dakikada okyanus sesi kapatılmıştır. Kontrol grubuna herhangi bir ses dinletilmemiştir. ROP muayenesi video kaydına alınmış ve görüntüler araştırmacılar dışında, birbirine kör iki gözlemci tarafından incelenerek işlemden 2 dakika öncesi, işlemden 1 dakika ve 5 dakika sonrasında prematüre bebeklerin ağrı ve konfor değerlendirmeleri yapılmıştır. Veriler Bebek Bilgi Formu, Fizyolojik Parametre Takip Formu, Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği-Revize Formu (PIPP-R), Prematüre Bebek Konfor Ölçeği (PBKÖ) ile toplanmıştır. Verilerin analizinde tanımlayıcı istatistiklerin yanı sıra bağımsız gruplarda Ki-kare Testi, Mann Whitney U Testi, bağımlı gruplarda Wilcoxon Signed Ranks Testi ve tekrarlı ölçümlerde Friedman Testi, gözlemciler arasındaki uyumu değerlendirmede sınıf içi korelasyon katsayısı analizi (ICC-Intraclass Correlation Coefficient), etki büyüklüğünün değerlendirilmesinde Cohen d ve %95 güven aralığı kullanılmıştır.

Müdahale ve kontrol grubundaki prematüre bebeklerin işlem sonrası 1. dakikadaki ağrı düzeyleri (9,40±2,45; 8,34±2,64) ile 5. dakikadaki ağrı düzeyleri (6,14±2,94; 5,19±3,67) arasında istatistiksel olarak anlamlı fark olmadığı bulunmuştur (p>0,05). Konfor düzeyinin değerlendirilmesinde müdahale ve kontrol grubunun işlem sonrası 1. ve 5. dakikalardaki konfor puan ortalamaları arasında anlamlı bir farklılık olmadığı (p>0,05) belirlenmiştir. Kalp atım hızı ve oksijen saturasyonu parametrelerinde her iki grupta da stabilizasyonun sağlandığı ancak gruplar arasında farkın anlamlı olmadığı saptanmıştır (p>0,05).

Sonuç olarak prematüre bebeklere ROP muayenesi sırasında sadece okyanus sesi dinletilmesinin ağrı, konfor ve fizyolojik parametreler üzerinde anlamlı bir etkisinin olmadığı bulunmuştur. ROP muayenesinde okyanus sesi dinletmenin etkinliğini inceleyen ve farklı müzik müdahaleleri ile karşılaştıran daha fazla çalışmaların yapılması önerilmiştir.

Bu çalışma Clinical Trials veri tabanına kayıtlıdır (NCT05203159).

Anahtar Kelimeler: Ağrı, Hemşire, Prematüre bebek, Prematüre retinopatisi, Yenidoğan yoğun bakım.

ABSTRACT

Necmettin Erbakan University, Graduate School of Health Sciences
Department Of Nursing
Child Health and Diseases Nursing
[Doctoral Thesis]

THE EFFECT OF OCEAN SOUND ON PHYSIOLOGICAL PARAMETERS, PAIN AND COMFORT LEVEL IN PREMATURE RETINOPATHY EXAMINATION: A RANDOMIZED CONTROLLED STUDY

Gülay ARSLAN

KONYA-2023

This study was carried out in a single-blind, parallel group, randomized controlled experimental design in order to determine the effect of the ocean sound listened to during the retinopathy of prematurity examination in the Neonatal Intensive Care Unit, on pain, comfort and physiological parameters.

The study was carried out in the Neonatal Intensive Care Unit of a University Hospital in Konya between March 2021 and June 2023. Stratified randomization method was used in sample selection, and a total of 44 premature babies, including intervention (n:21) and control (n:23), were included in the study. Premature babies in the intervention group were started to listen to the ocean sound 1 minute before the ROP examination, and the ocean sound was turned off at the 5th minute after the procedure. The control group was not listened to any sound. The ROP examination was video-recorded and the images were examined by two blind observers, other than the researchers, and pain and comfort assessments of the premature babies were made 2 minutes before, 1 minute and 5 minutes after the procedure. Data were collected with Infant Information Form, Physiological Parameter Follow-up Form, Premature Infant Pain Profile Scale-Revised Form (PIPP-R), Premature Infant Comfort Scale (PBIC). In the analysis of data, in addition to descriptive statistics, Chi-square Test, Mann Whitney U Test in independent groups, Wilcoxon Signed Ranks Test in dependent groups and Friedman Test in repeated measurements, intraclass correlation coefficient analysis (ICC-Intraclass Correlation Coefficient) in evaluating the agreement between observers, and in the evaluation of effect size. Cohen d and 95% confidence intervals were used.

The pain levels of the premature babies in the intervention and control groups at the 1st minute (9,40±2,45; 8,34±2,64) and the pain levels at the 5th minute (6,14±2,94; 5,19±3,67) and there was no statistically significant difference between the groups ($p>0.05$). In the evaluation of comfort level, it was determined that there was no significant difference between the comfort score averages of the intervention and control groups at the 1st and 5th minutes after the procedure ($p>0.05$). Heart rate and oxygen saturation parameters were stabilized in both groups, but the difference was not significant between the groups ($p>0.05$).

As a result, it was found that only listening to the sound of the ocean during the ROP examination did not have a significant effect on pain, comfort and physiological parameters in premature babies. Further studies examining the effectiveness of listening to the ocean sound in the ROP examination and comparing it with different musical interventions are recommended.

This study is registered in the Clinical Trials database (NCT05203159).

Keywords: Pain, Nurse, Premature infant, Retinopathy of prematurity, Neonatal intensive care.

1. GİRİŞ VE AMAÇ

Dünya Sağlık Örgütü'ne göre, yılda ortalama 15 milyon bebek prematüre olarak doğmaktadır (WHO, 2022). Nörogelişimsel bozulma riski taşıyan prematüre bebekler, doğum sonrası Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi'nde (YYBÜ) tarama, tanı ve tedavi amaçlı bazı prosedürlerle karşılaşmaktadırlar. Prematüre bebekler bu prosedürler nedeniyle tekrarlayan ağrılı işlemlere maruz kalmaktadır (AAP, 2016; Avila-Alvarez ve ark., 2020; Eroğlu ve Arslan, 2018; Holsti ve ark., 2019; Kemer ve İşler, 2020; Mangat ve ark., 2018; Olsson ve ark., 2020; Turan ve ark., 2021; Yiğit ve ark., 2021). YYBÜ'nde takip ve tedavi edilen bebeklere günde ortalama 7,5-17,3 ağrılı prosedür uygulanmaktadır (Cruz ve ark., 2016).

Ağrıya karşı en savunmasız hasta grubu prematüre bebeklerdir (Pölkki ve Korhonen, 2012). Yaşamın erken dönemlerinde tedavi edilmeyen ağrı prematüre bebeklerde kısa vadede apne, oksijen desatürasyonu ve bradikardi gibi yan etkiler oluştururken uzun vadede ağrı toleransını ve algılanmasını etkileyerek ağrı eşiğini düşürebilmekte, fizyolojik ve davranışsal tepkileri artırabilmektedir (Batton ve ark., 2006; Eroğlu ve Arslan, 2018; Törüner ve Büyükgöncü, 2023; Yiğit ve ark., 2018). Tekrarlayan ağrılı işlemlerden birisi de prematüre retinopatisi (ROP) taramasıdır (Avila-Alvarez ve ark., 2020; Chuang ve ark., 2019; Dolgun, 2017; Koç ve ark., 2018; Metreş, 2014; Nayak ve ark., 2020; Turan ve ark., 2021; Türkiye Prematüre Retinopatisi Rehberi, 2021). Çocukluk dönemi görme kayıplarının önde gelen nedenlerinden biri olan ROP, prematüre bebeklerde gelişen retinal kan damarlarının bir bozukluğudur (Baş ve ark., 2018; Fierson, 2018; National Eye Institute, 2022; Özdek ve ark., 2022; Sarıcı ve ark., 2008; Tsai ve ark., 2022; Türkiye Prematüre Retinopatisi Rehberi 2021). Şiddeti ve sıklığı doğum ağırlığı ve gestasyonel yaş ile ters orantılıdır (Baş ve ark., 2018; Yurdakök, 2019). Prematüre bebeğin ROP açısından değerlendirilmesi için en etkili yöntem tarama muayenesinin yapılmasıdır. ROP muayenesinde gözün manipülasyonu, pupilla dilatasyonu için kullanılan midriyatik göz damlası, zorla açılan göz kapakları ve göz spekulumu gibi faktörler ağrı, stres ve dolayısıyla konforda bozulmaya neden olmaktadır (Nayak ve ark., 2020; Turan ve ark., 2021; Türkiye Prematüre Retinopatisi Rehberi, 2021; Yiğit ve ark., 2021).

ROP taraması sırasında ağrıyı hafifletmek için çeşitli nonfarmakolojik müdahaleler uygulanmaktadır (Leonard, 2022; Nayak ve ark., 2020; Türkiye Prematüre Retinopatisi Rehberi, 2021). Bunlar; ROP muayenesi sırasında davranışsal organizasyonu destekleyecek şekilde verilen pozisyonun fizyolojik değişkenler üzerinde olumlu etkileri olduğu, ağrıyı

azalttığı ve ağlama süresini kısalttığı (Metreş ve Yıldız, 2019); gelişimsel bakım paketi uygulamasının prematüre bebeklerde ROP muayeneleri sırasında iyileşme süresini kısalttığı, ağrı ve stres yanıtını azalttığı ve fizyolojik değişkenlerde olumlu etkileri olduğu (Chuang ve ark., 2019) belirlenmiştir. Ayrıca glikoz ve %10 dekstroza (Nayak ve ark., 2020) solüsyon kullanımının ağrının giderilmesinde etkili olduğu (Costa ve ark., 2013); sukroz, anne sütü, emzik (Dilli ve ark., 2014; Jang ve ark., 2019; Özkan ve ark., 2022; Taplak ve Erdem, 2018; Uçar ve ark., 2014) ve kundaklamanın davranışsal ve fizyolojik ağrı tepkilerini azalttığı (Bozlak ve Dolgun, 2017; O’Sullivan ve ark., 2010); sukroz, sakkaroz kullanımının ağlama süresini kısalttığı ve ağlama şiddetini düşürdüğü (Benzer ve ark., 2017) bulunmuştur. Standart bakıma kıyasla kanguru bakımının bebeklerde ROP taraması sırasında ağrı skorunda veya sonrasında hareket aktivitesinde anlamlı bir farklılık yaratmadığı (Kristoffersen ve ark., 2019); ROP muayenesini takiben fototerapi göz bandı kullanımının daha düşük bradikardi ve stres atakları görülmesini sağladığı (Speckert ve ark., 2018; Szigiato ve ark., 2019), ağrı ve taşikardiyi azalttığı (Espino-Torres ve ark., 2012) saptanmıştır. Müzik müdahalelerine bakıldığında; glikoz müdahalesi ile birleştirilmiş beyaz gürültünün ROP taramasının ağrısını azaltmada tek başına beyaz gürültü veya glikozdan daha etkili olduğu (Ren ve ark., 2019); çoklu duyuşsal uyarımın (görsel, tat, dokunsal ve koku, işitme) stres ve ağrıyı azalttığı (Zeraati ve ark., 2016); anne sesi ve kalp atış sesi dinletmenin ROP muayenesi sonrası iyileşmeyi desteklediği (Corrigan ve ark., 2020); anne sesi, okyanus diskisi ve gato kutusu kullanılarak oluşturulan müzik uygulamasının kalp atış hızını düşürmede ve uyku düzeninin sağlanmasında olumlu etki yaptığı bulunmuştur (Loewy ve ark., 2013). ROP muayenesinde hemşirelik bakımının ağrıya yönelik başlıca iki hedefi bulunmaktadır. Bunlar; ağrının azaltılması ve konforun sağlanmasıdır (Kemer ve İşler, 2020).

YYBÜ’nde konfor, yenidoğan bebeğin vücut ısısının korunması, anne-bebek bağının güçlenmesi, beslenmenin sağlanması, ağrının azaltılması ve rahatsızlığın hafifletilmesi gibi belirli temel ihtiyaçlarının karşılandığı bir durum olarak tanımlanmaktadır (Parravicini ve ark., 2017). Konfor bireye özgü, karmaşık ve bütüncül bir kavram olup literatürde genellikle ağrı yönetimiyle birlikte ele alınmıştır (Bilgiç ve Acaroğlu, 2017; Yücel, 2011; Çiftçi ve Öztunç, 2015; Karabacak ve Potur, 2017; Sezer Efe ve ark., 2022). YYBÜ’nde prematüre bebeklerde ağrı ve stresi azaltmak ve konforu artırmak için nonfarmakolojik müdahaleler önerilmektedir (Liao ve ark., 2021). Uygulanan nonfarmakolojik yöntemler; dokunma, pozisyon verme, cilt stimülasyonu, sıcak-soğuk uygulama, emzirme, besleyici olmayan emme, kanguru bakımı, terapötik masaj, müzik ve çevresel uyaranların azaltılması yer

almaktadır (Büyükgönenç ve Törüner, 2021; Mangat ve ark., 2018; Perry ve ark., 2018; Özçevik ve Ocakçı, 2019).

Nonfarmakolojik yöntemlerden biri olan müzik, doğumdan önce tamamen gelişmiş olan işitme sistemi aracılığıyla yenidoğan bebekler için rahatlatıcı bir ortam sağlamaktadır (Ting ve ark., 2022). Ayrıca ağrının giderilmesinde kullanılan uygun, noninvaziv ve güvenli bir uyarıcıdır (İmseytoğlu ve Yıldız, 2012; Küçüköğlü ve ark., 2016; Standley, 2001; Ting ve ark., 2022). Yenidoğanda yararlı olan müzik tarzları; rahatlatıcı, sade, tek bir enstrüman eşliğinde, sabit, uyarıcı olmayan, tek veya en fazla bir enstrümanla çalınmış, hafif ritmik vurgulu ve kadın vokalistlerin seslendirdiği müziklerdir (Shoemark ve Dearn, 2016; Standley, 2001). Yapılan çalışmalarda kayıtlı müzik müdahalelerinin prematüre bebeklerde kalp atış hızını ve ağrının neden olduğu yüz ifadelerini azaltarak hem fizyolojik hem de davranışsal ağrı yanıtlarını azalttığı (Ting ve ark., 2022), fizyolojik tepkilerini (solunum hızı, kalp atış hızı, oksijen saturasyon değeri) iyileştirdiği (Alay ve Esenay, 2019; Garunkstiene ve ark., 2014; Jabraeili ve ark., 2016; Sajjadian ve ark., 2017; Shabani ve ark., 2016; Yue ve ark., 2021; Wirth ve ark., 2016), ağırlı prosedürler sırasında ağrı ve stres seviyesini azalttığı (Alay ve Esenay, 2019; Barandouzi ve ark., 2020; Bergomi ve ark., 2014; Corrigan ve ark., 2020; Kahraman ve ark., 2020; Küçüköğlü ve ark., 2016; Shabani ve ark., 2016; Tang ve ark., 2018; Tekgündüz ve ark., 2019; Uematsu ve Sobue, 2019) ve konforu artırdığı (Kahraman ve ark., 2020; Shoemark ve Dearn, 2016) belirtilmektedir.

Okyanus sesi, Okyanus diski (yuvarlak ve minik metal toplarla dolu bir müzik aleti) kullanılarak çıkarılan bebek için uterustaki akışkan sesleri taklit eden ve bebeğin inhalasyon-ekshalasyon döngülerine uyan bir sestir (Loewy ve ark., 2013). Prematüre bebeklerde müzik müdahalesinin ağrı skorları üzerinde etkisini araştıran prospektif bir çalışmada, mırıldanma ve bir okyanus diski kullanarak oluşturulan müziğin, ağrı skorlarını azalttığı bulunmuştur (Bakouros, 2018). Bebeğin nefes modelini yansıtmak için oynatılan, plasentanın uğultusu benzeri tınısını kopyalamak için kullanılan okyanus sesinin kalp atış hızını düşürmede ve uyku düzeninin sağlanmasında olumlu etki yaptığı belirlenmiştir (Loewy ve ark., 2013). Okyanus diskinin anne karnındaki seslerin yeniden oluşturulmasında faydalı olduğu belirtilmiştir. Ayrıca bebek için tanıdık bir ses yaratılmasında ve homeostatik süreçleri iyileştirmede etkili olduğu öne sürülmektedir (Bakouros, 2018).

Literatür incelendiğinde ROP muayenesi sırasında prematüre bebeğin yaşamış olduğu rahatsızlık ve ağrının azaltılmasına yönelik müzik müdahalesi kullanılarak yapılan

araştırmalar kısıtlıdır (Bakouros, 2018; Corrigan ve ark., 2020; Dur ve ark., 2022; Leonard, 2022; Loewy ve ark., 2013; Ren ve ark., 2019). Okyanus sesinin ağrı ve konfor üzerine etkisini inceleyen kanıt düzeyi yüksek bir çalışmaya rastlanmamıştır. Bu bilgiler ışığında yapılan çalışmalardan yola çıkarak araştırmada ROP muayenesinde oluşan ağrının azaltılmasında ve konforun artırılmasında okyanus sesinin etkinliğini değerlendirmek amacıyla randomize kontrollü bir deneysel çalışma planlanmıştır. Bu çalışmanın okyanus sesinin ROP muayenesi olan prematüre bebeklerin ağrısını azaltma, konforunu artırma ve fizyolojik parametreler üzerine olumlu etkisinin olup olmadığına dair bir kanıt oluşturacağı düşünülmektedir.

Araştırmanın Amacı

Bu araştırmanın amacı, YYBÜ’de, Prematüre Retinopati (ROP) muayenesinde dinletilen okyanus sesinin ağrı, konfor ve fizyolojik parametreler üzerinde etkisini belirlemektir.

Araştırmanın Hipotezleri

ROP muayenesi sırasında okyanus sesi dinletilen prematüre bebeklerin;

H_{1a}: Ağrı düzeyleri kontrol grubundan farklıdır.

H_{1b}: Konfor düzeyleri kontrol grubundan farklıdır.

H_{1c}: Fizyolojik parametreleri (kalp atım hızı ve oksijen satürasyonu) kontrol grubundan farklıdır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. Prematüre Bebek

2.1.1. Prematüre bebeğin tanımı ve sınıflandırılması

Prematüre bebek, son menstrual sürecin ilk gününden itibaren doğum ağırlığına bakılmaksızın gebeliğin 37. haftasını tamamlamadan dünyaya gelen canlı bebeklerdir (Fraser, 2017; Karabudak ve Ergün, 2021; WHO, 2022; Törüner ve Büyükgöncü, 2023). Tahminen her yıl 15 milyon bebek erken dünyaya gelmekte ve bir milyon çocuk erken doğum komplikasyonları nedeniyle yaşamını kaybetmektedir. Türkiye’de dahil tüm ülkelerde erken doğum oranı, tüm doğumlar içinde %5 ile %18’i arasında değişmektedir (WHO, 2022). Ülkemizde 2021 yılında canlı doğumların %12,2’si prematüre olarak dünyaya gelmiştir (T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, 2022). Düşük gelirli ülkelere prematüre bebeklerin ölüm oranları yüksek gelirli ülkelere göre daha fazladır. Ülkemizde 2021 verilerine göre bebek ölüm hızının (1000 canlı doğumda) 9,1, neonatal ölüm hızının 5,9 ve beş yaş altı ölüm hızının 11,1 olduğu belirlenmiştir (T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü, 2022). Prematürelilik, beş yaş altı çocuk ölümlerinin önde gelen nedenleri arasında yer almaktadır (WHO, 2022). Öte yandan ileri derecedeki prematüre bebeklerde nörogelişimsel sorunlar nedeniyle kronik sağlık sorunları ortaya çıkmakta ve yaşam kalitesini olumsuz etkilemektedir (Çavuşoğlu, 2022; Fraser, 2017; Karabudak ve Ergün, 2021). Bu nedenle prematüre bebeklere yönelik YYBÜ’de verilen hizmet kalitesinin geliştirilmesi önemlidir. Prematüre bebeklere sunulacak hizmetler bebeğin gestasyon yaşı, doğum ağırlığı ya da genel durumuna göre değişen gereksinimlere yönelik planlanmaktadır. Genel olarak prematüre bebekler gebelik haftasına ve doğum ağırlığına göre sınıflandırılmaktadır.

Gebelik haftasına göre prematüre bebekler 3 kategoriye ayrılmaktadır;

- İleri derecede prematüre bebek: Gestasyon yaşı 28 haftanın altında doğan bebekler.
- Orta derecede prematüre bebek: Gestasyon yaşı 28-32 haftaları arasında doğan bebekler.
- Geç prematüre bebek: Gestasyon yaşı 32-37 haftaları arasında doğan bebekler (WHO, 2022).

Doğum ağırlığına göre prematüre bebekler 3 kategoriye ayrılmaktadır;

- Düşük doğum ağırlıklı bebek: Doğum ağırlığı 1500-2500 gr. olan bebekler.

- Çok düşük doğum ağırlıklı bebek: Doğum ağırlığı 1000-1499 gr. olan bebekler.
- Aşırı düşük doğum ağırlıklı bebek: Doğum ağırlığı 1000 gr'ın altında olan bebekler (Çavuşoğlu, 2022; Fraser, 2017; Törüner ve Büyükgönel, 2023; Zelkowitz ve Minde, 2020).

2.1.2. Prematüre bebeğin fiziksel özellikleri

Prematüre bebekler çeşitli karakteristik özelliklere sahiptir. Bu özellikler gestasyonel yaşlarının ve fizyolojik kapasitelerinin belirlenmesinde sağlık profesyonellerine yardımcı olur (Törüner ve Büyükgönel, 2023). Prematüre bebekler laterjik, inaktif ve ekstansiyon pozisyonundadır (Törüner ve Büyükgönel, 2023). Baş vücutuna oranla büyüktür. Fontaneler geniştir. Saçlar ince ve seyrek. Deri pembe, ince, şeffaf ve jelatin gibidir. Lanugo tüyleri çok, verniks kazeoza azdır. Subkutan yağ dokusu azdır. Kilosuna göre vücut yüzey alanları geniştir (Çavuşoğlu, 2022; Fraser, 2017; Karabudak ve Ergün, 2021; Törüner ve Büyükgönel, 2023). Gözler küçüktür, pupil reaksiyonu zor anlaşılır. Burun kökü basık, kulak kartilajı yumuşak ve esnektir. Toraks küçük, göğüs duvarı yumuşaktır. Abdomen büyük, gergin ve şiş görünümündedir. Genital organların gelişimi tamamlanmamış olup erkeklerde testisler skrotuma inmemiş ve kızlarda klitoris belirgindir. Labialar dışarı doğru çıkıntılı olup labia majörler minörleri örtmemiştir. Ekstremiteler ince ve kaslar küçüktür. Avuç içi ve ayak tabanında çizgiler yüzeyseldir. Tırnakları yumuşak ve kısadır (Çavuşoğlu, 2022; Fraser, 2017; Karabudak ve Ergün, 2021; Törüner ve Büyükgönel, 2023). Ağlaması zayıf ve tiz seslidir (Çavuşoğlu, 2022).

2.2. Tarama Programları

Ülkemizde yenidoğan ve çocukluk döneminde sık görülen sağlık sorunlarının erken dönemde tespit edilip tedavisine başlanabilmesi amacıyla çeşitli tarama programları yürütülmektedir (T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, 2019). Bu programlar arasında Yenidoğan Metabolik ve Endokrin Hastalık Tarama Programı (NTP), Yenidoğan Görme Taraması Programı, Yenidoğan İşitme Taraması Programı, Gelişimsel Kalça Displazisi (GKD) Tarama Programı bulunmaktadır (T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, 2022).

Yenidoğan Görme Taraması Programı ile şaşılık, kırma kusurları, katarakt, glokom, ambliyopi, retinoblastom ve ROP değerlendirilmektedir. Ülkemizde çocukluk dönemindeki görme kayıplarının %69,6'sı ROP, katarakt, kırma kusurları gibi engellenebilir nedenlerden

dolayı görülmektedir. Türkiye’de 2021 yılında %98,5 oranında yenidoğan görme taraması yapılmıştır (T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, 2022).

2.3. Prematüre Retinopatisi (ROP)

ROP, nedeni tam olarak bilinmeyen, prematüre bebeklerde görülen retinal kan damarlarını etkileyen ve görmeyi tehdit eden bir hastalıktır (Baş ve ark., 2018; Fierson, 2018; National Eye Institute, 2022; Özdek ve ark., 2022; Sarıcı ve ark., 2008; Tsai ve ark., 2022; Türkiye Prematüre Retinopatisi Rehberi, 2021). ROP, dünya genelinde prematüre bebeklerin gebelik haftası ve doğum ağırlığı azaldıkça hem şiddeti hem de insidansı artan görsel morbidite ve körlüğün en sık görülen sebeplerinden birisidir. (American Academy of Ophthalmology, 2022; Baş ve ark., 2018; Fierson, 2018; Tsai ve ark., 2022).

Term bebeklerde, retina ve retina damarları tamamen geliştiği için ROP oluşmaz (Fierson, 2018). Prematüre bebeklerde ise retina tam vaskülarize olmayıp, immatürdür (Sarıcı ve ark., 2008) Gebeliğin 16. haftasında retinada kan damarları oluşmaktadır. Retinal damarlar optik sinir başından periferde doğru gelişir ve vaskülarizasyon yaklaşık 36. haftada nazal retinada, 40. haftada temporal retinada tamamlanır. (Provis, 2001; Sarıcı ve ark., 2008; Türkiye Prematüre Retinopatisi Rehberi, 2021). Prematüre bebeklerde retinal vasküler gelişiminin tamamlanması postmenstrual 48-52. haftaya kadar gecikebilmektedir (Türkiye Prematüre Retinopatisi Rehberi, 2021).

ROP, gelişmiş ülkelerde gebelik haftası ve doğum ağırlığı küçük olan bebekler açısından ciddi risk iken gelişmekte olan ülkelerde, doğum ağırlığı daha büyük ve daha matür bebeklerde sık görülmektedir (American Academy of Ophthalmology, 2022; Baş ve ark., 2018; Türkiye Prematüre Retinopatisi Rehberi, 2021). Türk Neonatoloji Derneği’nin yapmış olduğu çok merkezli bir ROP araştırmasının sonucuna göre, gestasyon yaşı ≤ 32 hafta prematüre bebeklerin %32,9’unun herhangi bir ROP evresinde olduğu ve %8,2’inde ileri evre ROP oluştuğu bulunmuştur. Doğum ağırlığı ≤ 1500 gr. olan bebeklerde herhangi bir ROP evresinde olan %42, ileri evre ROP %11, doğum ağırlığı 1500-2000 gr. olan bebeklerde herhangi bir ROP evresinde olan %10,3 ve bu bebeklerin 19’unda ciddi ROP tespit edilmiştir (Baş ve ark., 2018). Ülkemizde doğum ağırlığı artan bebeklerde de ileri evre ROP gelişebileceği görülmektedir (Türkiye Prematüre Retinopatisi Rehberi, 2021). Dünya çapında bebeklerde ciddi sorun olan ROP, yenidoğan yoğun bakım ünitelerinin gelişmesi ve ROP bilgisinin

güncellenmesi devam ettikçe, insidansının ilerleyen yıllarda artmaya devam edeceği bildirilmektedir (Tsai ve ark., 2022; Yurdakök, 2019).

ROP ile ilişkili görme kaybı gelişmiş yenidoğan bakımı, tarama ve tedavi uygulanarak önlenebilmektedir (Özdek ve ark., 2022). Taramadaki amaç ROP açısından yüksek riskli bebekleri zamanında belirlemek ve bu bebekleri tedavi ederek gelişebilecek komplikasyonların önüne geçmektir (Esen ve ark., 2014). İlk ROP muayenesinin en geç postnatal dördüncü haftada yapılması önerilmektedir (Özdek ve ark., 2022; Türkiye Prematüre Retinopatisi Rehberi, 2021).

2.3.1. Prematüre bebeklerin oftalmolojik taraması

ROP'un erken evrede tespit edilip tanı konulması ve tedavisinin yapılarak komplikasyonların önüne geçilebilmesi için prematüre bebeklerin oftalmolojik taramalarının yapılması gerekmektedir (Esen ve ark., 2014; Yurdakök, 2019). Amerikan Oftalmoloji Akademisi ve Amerikan Pediatri Akademisinin (2018) önerilerine göre doğum ağırlığı ≤ 1500 gr. veya gestasyon haftası ≤ 30 hafta doğan tüm bebekler ve doğum ağırlığı 1500-2000 gr. arasında veya gestasyon haftası >30 hafta olan ve ROP açısından risk altında oldukları düşünülen (pediatrist veya neonatolog tarafından) bebekler taranmalıdır (Fierson, 2018). Ülkemizde çok merkezli yapılmış olan ROP çalışması sonrası tarama önerisi güncellenmiş olup gestasyon haftası <34 hafta veya doğum ağırlığı ≤ 1700 gr. olan tüm bebeklerin prematüre retinopatisi açısından taranması ve gestasyon haftası ≥ 34 hafta veya doğum ağırlığı >1700 gr. olup kardiyopulmoner destek tedavisi uygulanmış veya bebeği takip eden uzmanın ROP açısından riskli gördüğü prematüre bebeklerin taranması önerilmektedir (Türkiye Prematüre Retinopatisi Rehberi, 2021).

2.3.2. ROP muayenesi ve dikkat edilecek noktalar

- Retina muayenesi, ROP konusunda tecrübeli ve yeterli bilgi sahibi olan bir oftalmolog tarafından her bebek için ayrı steril göz kapağı spekulumu ve sklera indentörü kullanılarak yapılmaktadır.
- Bebek yenidoğan yoğun bakımda ise monitörize edilerek, supine pozisyonda muayene edilmelidir.
- Ailelerden ilk muayene öncesi sözel ve yazılı bilgilendirme yapılarak onam alınmalıdır.

- Retinanın muayene edilebilmesi ve ROP'un kolaylıkla evrelendirilmesi için pupil dilate edilmelidir.
- Muayeneden 1 saat önce pupil dilatasyonu yapılmalıdır. 2-3 kez birer damla %2,5'lük fenilefrin ve %0,5'lik tropikamidin 5 dakika ara ile damlatılması önerilir. Pupiller yeterince dilate olmazsa midriyatik damlalar tekrarlanır.
- Kullanılan damlalara ve gözün muayenesine bağlı apne, bradikardi, taşikardi, desatürasyon, hipertansiyon, kardiyak aritmi, gastrik rezidü, kusma, geçici paralizik ileus ve nadiren ölüm görülebilir.
- ROP muayenesi ağırlı bir işlemdir. Topikal anestezi önerilmektedir (%0,5 Proparakain hidroklorid)
- Muayene sırasında hemşire tarafından bebeğin el ve ayağı hafifçe fleksiyona getirilerek başı ve kollarının sabit tutulması veya gevşek kundaklama yapılması önerilmektedir (Türkiye Prematüre Retinopatisi Rehberi, 2021).

2.3.3. ROP muayenesi sonrası izlem

Prematüre bebeğin ilk ROP taramasındaki bulgularına göre bir sonraki muayene zamanı belirlenir. İlk muayenede bebekte retinopati geliştiği tespit edilirse ROP'un evresine ve ilerleme hızına göre izlem takvimi oluşturulur. İlk muayeneden neonatolog ya da pediatrist sorumlu olup izlemin süresi, sıklığı ve tedavi sürecine oftalmolog karar vermektedir. İzlemlere ROP gerileyene kadar veya retinal vaskülarizasyon tamamlanana kadar devam edilir (Türkiye Prematüre Retinopatisi Rehberi, 2021).

2.4. Prematüre Bebeklerde Ağrı

Uluslararası Ağrı Çalışma Birliği'ne (The International Association for the Study of Pain-IASP) göre ağrı, "Vücudun herhangi bir bölgesinden kaynaklanan, geçmişteki deneyimlerden etkilenen, doku hasarı bulunan ya da bulunmayan, hoş olmayan bir duyu ve deneyim" şeklinde tanımlanmaktadır (IASP, 2022). Uluslararası Ağrı Çalışma Birliği (IASP), Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ve Uluslararası Ağrı Çalışma Birliği Avrupa Fedarasyonu Kuruluşu'nun (The European Federation of the International Association for the Study of Pain Chapters) hazırlamış oldukları bildirmede, "Ağrının giderilmesi bir insan hakkı olmalıdır" ifadesine yer verilmiştir (Törüner ve Büyükgönenç, 2023). Vücut için koruyucu bir mekanizma olan ağrı, sinir uçlarının uyarımı ile acı ve ızdırıp veren bir deneyim haline gelir (Törüner ve Büyükgönenç, 2023). Yaşamın ilk döneminde, hasta veya sağlıklı yenidoğan

bebeklere tanı ve tedavi amacıyla strese neden olan, tekrarlayan pek çok ağrılı prosedürler uygulanmaktadır (AAP, 2016; Avila-Alvarez ve ark., 2020; Eroğlu ve Arslan, 2018; Kemer ve İşler, 2020; Mangat ve ark., 2018; Olsson ve ark., 2020; Turan ve ark., 2021; Yiğit ve ark., 2021).

1980'li yıllara kadar yenidoğanlarda miyelinizasyonun tamamlanmayıp sinir sisteminin tam gelişmediği, ağrı deneyimleri için belleklerinin yeterince olgunlaşmadığı ve bu nedenle ağrıyı hissetmede yetersiz oldukları düşüncesi hakimdi. Daha sonra yapılan çalışmalarda ağrının algılanması için miyelinizasyonun gerekmediği, fetüste ağrı oluşumu için gerekli periferik ve santral sinir sisteminin anatomik yapıları ve fonksiyonlarının gebeliğin 20. haftasında geliştiği tespit edilmiştir. Bunun sonucunda yenidoğanların ağrıyı hissettikleri ve aktif bilinç düzeyinde olmayan işlemsel hafızaya kaydettikleri kanıtlanmıştır. Ayrıca yenidoğanlarda ağrı impulslarının modülasyonu daha az olduğu için prematüre ve term bebekler ağrıya büyük çocuklardan daha duyarlıdır (Yiğit ve ark., 2021; Törüner ve Büyükgönenç, 2023).

2.4.1. Prematüre bebeklerde ağrı belirtileri

Ülkemizde YYBÜ'lerinin gelişmesi, yenidoğan uzman sayılarının artması, doğum öncesi bakımların iyileştirilip geliştirilmesi, yenidoğan yoğun bakım hemşireliği sertifikasyon programlarının çoğalmasına bağlı olarak doğum ağırlığı (DA) ve gebelik yaşı (GY) küçük olan prematüre bebeklerin yaşam oranları giderek artmaktadır (Koç ve ark., 2021; Yiğit ve ark., 2021). Stres sistemleri olgunlaşan ve beyinleri hızla gelişen prematüre bebekler, YYBÜ'nde takip edildiği sürece, tekrarlayan ağrılı girişimlere maruz kalmaktadırlar (Yiğit ve ark., 2021).

Prematüre bebeklerde santral sinir sisteminde var olan spesifik hücreler; oksidatif stres, eksitotoksikite ve inflamasyona oldukça yatkındır (Yiğit ve ark., 2021). Ağrı yaşantısının tekrarlanması ve kontrollerdeki eksiklikler bebeklerde davranışsal ve nörogelişimsel sorunlara neden olmaktadır (Törüner ve Büyükgönenç, 2023; Turan ve ark., 2021; Yiğit ve ark., 2021).

YYBÜ'nde takip edilen prematüre bebekler çeşitli acı verici deneyimlerle daha fazla karşılaşır (Batton ve ark., 2006; Nayak ve ark., 2020; Szigiato ve ark., 2019; Turan ve ark., 2021; Yiğit ve ark., 2016). Yaşamın erken dönemlerinde tedavi edilmeyen ağrı, prematüre bebeklerde kısa vadeli apne, oksijen desatürasyonu ve bradikardi gibi yan etkilere; uzun

vadeli ise ağrı toleransını ve ağrının algılanmasını etkilediği, ağrı eşiğini düşürebildiği ve ağrılı durumlara fizyolojik ve davranışsal tepkilerin artmasına neden olduğu belirtilmektedir (Batton ve ark., 2006; Eroğlu ve Arslan, 2018; Nayak ve ark., 2020; Törüner ve Büyükgönenç, 2023; Yiğit ve ark., 2018). Ayrıca yaşanan ağrı davranışları, bebeğin ailesi ile etkileşimini ve dış dünyaya uyumunu engellemekte, duyuların ve beynin gelişiminde değişikliklere neden olmakta, büyüme-gelişmeyi olumsuz etkilemekte, fizyolojik ve metabolik sorunlar yaşanmasına sebep olmaktadır (Holsti ve ark., 2019; Törüner ve Büyükgönenç, 2023; Yiğit ve ark., 2018). Uzun süre devam eden şiddetli ağrı intraventriküler hemorajiye ve prematüre bebeklerde ölüme neden olabilir (Büyükgönenç ve Törüner, 2021). Ağrıyı tamamen ortadan kaldırmak mümkün olmasa da ağrı şiddetini ve miktarını azaltmak için birçok şey yapılabilir (Batton ve ark., 2006).

Prematüre bebeklerin henüz tamamlanmamış nörolojik gelişimleri nedeniyle ağrı yanıtının değerlendirmesi zor ve karmaşıktır (Ren ve ark., 2022; Törüner ve Büyükgönenç, 2023; Yiğit ve ark., 2021). Bebekler ağrılarını sözelleştiremeseler de ağrılı girişimi takiben fizyolojik, davranışsal, hormonal ve metabolik değişiklikler gösterirler (Törüner ve Büyükgönenç, 2023; Yiğit ve ark., 2021). Ağrının derecesi ve tedaviye verilen yanıt bu değişikliklerin değerlendirilip yorumlanması ile mümkün olur (Yiğit ve ark., 2021).

Yüz ifadesi en tutarlı ve spesifik özelliktir; kaşları kaldırma, gözleri sıkma, gergin dil ve açık ağız gibi davranışsal ifadeleri değerlendirmek için ölçekler bulunmaktadır. Genellikle bebekler ağrıya vücut hareketleriyle yanıt verirler, ancak bebek gözleri kapalı sessizce yatarken bile ağrı hissedebilir. Prematüre bebeklerin nörolojik olarak ağrı hissetmelerinde herhangi bir problem olmadığı halde ağrıya tepkileri davranışsal olarak hiç olmayabilir (Hockenberry, 2017).

Ağrının fizyolojik değişiklikleri kalp hızında artma, solunum hızı ve kan basıncında yükselme, intrakranial basınçta artma, karbondioksit miktarında artma, oksijen satürasyonunda düşme, vagal tonus, palmar terleme, deri rengi ve pupil boyutlarında farklılaşma gibi göstergeleri içerir. Davranışsal değişiklikler, yüz ifadelerindeki değişiklikleri (yüz buruşturma, kaş ve alın kırıştırma, gözleri sıkma, ağzın açılması), el ve vücut hareketlerini (yumruk sıkma, çırpınma, kol ve bacakta çekilmeler vs.), kas tonusu değişiklikleri ağlamayı ve inlemeyi içerir (Batton ve ark., 2006; Hockenberry, 2017; Sun ve ark., 2020; Törüner ve Büyükgönenç, 2023; Yiğit ve ark., 2021). Uygun laboratuvar koşullarını ve bebeklerden kan alınmasını gerektiren hormonal ve metabolik değişiklikler ise

plazma renin aktivitesi, katekolamin ve kortizol düzeyleri ve aldosteron/ büyüme hormonları, insülin salınımı değerlendirmesini içermektedir (Sun ve ark., 2020; Törüner ve Büyükgönel, 2023; Yiğit ve ark., 2021). Ağrı uzadığında, bebeğin fizyolojik ve davranışsal göstergelerinde dikkat çekici değişiklikler meydana gelir. Uzamış ağrı epizotları sırasında prematüre bebekler, çok az vücut hareketiyle bir pasiflik durumuna girerler; ifadesiz bir yüz şekli, kalp hızında azalma ve solunum değişkenliği ve oksijen tüketiminde azalma gibi belirgin bir enerji tasarrufuna girebilirler. Ayrıca ilerleyen süreçte hiperaljezi ve allodini görülebilir (Batton ve ark., 2006).

2.4.2. Prematüre bebeklerde ağırlı girişimler

Türk Neonatoloji Derneği (2016) YYBÜ'nde takip ve tedavi edilen prematüre ve term bebeklere ilk haftada, günde ortalama 10-14 ağırlı işlem yapıldığını belirtmiştir (Yiğit ve ark., 2016). Cruz ve ark. (2016)'nın yaptıkları çalışmada bu oran her bebek için günde ortalama 7,5-17,3 arasında değişmekte olup en sık uygulanan dört girişimin aspirasyon, topuk delinmesi, periferik venöz kateter takılması ve venipunktur olduğu tespit edilmiştir (Cruz ve ark., 2016).

Poliklinik ve YYBÜ'nde yenidoğan bebekler sıklıkla; topuk delinmesi, perkutanöz santral venöz kateter takılması, intramuskuler ve subkutan enjeksiyonlar, venöz ve arteriyel damar girişimleri, nazogastrik/orogastrik ve idrar sondası takılması, postural drenaj, sünnet, trakeal entübasyon, oral-nazal ve endotrakeal aspirasyon, lomber ponksiyon, göğüs tüpü takılması ve çıkarılması, fizyoterapi, yara tedavisi, pansuman değişimi, flaster çıkarılması, dikişlerin alınması, ROP muayenesi, lazer tedavisi gibi oldukça fazla ağırlı girişimle karşı karşıya kalmaktadır (Carbajal ve ark., 2008; Chen ve ark., 2021; Leonard, 2022; Pölkki ve Korhonen, 2012; Yiğit ve ark., 2021).

Sposito ve ark. (2017)'nin YYBÜ'nde yatan bebeklerin ağrı sıklığı ve uygulanan invaziv girişimlerin tipini, sıklığını belirlemek için yaptıkları retrospektif bir çalışmada bebeklerin günde ortalama 6,6 girişimsel işleme maruz kaldığı, %50,3'ünde hastanede kaldıkları süre içerisinde en az bir kez ağrıyı deneyimledikleri, YYBÜ'nde mekanik ventilasyonun kronik ağrının en sık nedenlerinden biri olduğu tespit edilmiştir (Sposito ve ark., 2017; Yiğit ve ark., 2021).

2.4.3. Prematüre bebeklerde ağrının değerlendirilmesi

YYBÜ’nde prematüre ve term bebeklerin ağrı değerlendirmesi, ameliyat ya da herhangi bir işlem sonrası ağrı prevalansı nedeniyle hayati önem taşımaktadır. Prematüre bebekler, term bebekler kadar güvenilir ve spesifik olarak fizyolojik ve davranışsal değişiklikler göstermezler ve uzun süreli ağrılı deneyimlerin bıraktığı etkilere karşı savunmasızdırlar (Maxwell ve ark., 2019; Pölkki ve Korhonen, 2012; Yiğit ve ark., 2021). Ağrı değerlendirmesi sadece sayısal puanlama olmayıp daha fazlasını içermelidir. Yaşanılan ağrının yoğunluğunu anlamak, etkili ağrı yönetimi için esastır (Hockenberry, 2017). Etkili ağrı yönetimini engelleyen bazı durumlar bulunmaktadır. Bunlar arasında; ağrı yönetimine ilişkin standartların sağlık kuruluşlarında yeterli uygulanmaması, ağrı ölçüm araçlarının kullanılmaması, ağrının değerlendirilmesine ilişkin bilgi yetersizliği, ebeveynlerin ve sağlık çalışanlarının ağrı ve ağrı kontrolüne ilişkin yanlış inanışları ve bilgi eksiklikleri yer almaktadır (Törüner ve Büyükgöncü, 2023).

Ağrının derecesini ve uygulanan tedavinin etkinliğini tespit etmek için ağrı düzenli olarak değerlendirilmelidir (Özçevik ve Ocakçı, 2019). Amerikan Pediatri Akademisi ve Kanada Pediatri Birliği, yenidoğanlarda ağrıyı sadece rutin olarak belirli aralıklarla değil, ağrılı prosedürler öncesi, sırası ve sonrasında tutarlı bir şekilde değerlendirilmesini önermektedir (AAP, 2016). Değerlendirme, fizyolojik değişikliklere ve doğrulanmış araçlarla davranışsal gözlemlere dayanmalıdır (Hockenberry, 2017), bu durum ölçümün güvenilirliğini artırmaktadır (Törüner ve Büyükgöncü, 2023).

Yenidoğanlar için kırktan fazla ağrı değerlendirme aracı geliştirilmiştir (AAP, 2016; Hockenberry ve ark., 2017; Yiğit ve ark., 2021). Ağrının süresini ve şiddetini ölçebilen, uygulanması kolay ve fazla zaman gerektirmeyen, güvenilir bir ölçüm aracının kullanılması ağrının değerlendirilmesi için önemlidir (Yiğit ve ark., 2021). Yenidoğan Yüz Kodlama Sistemi (NFCS), Yenidoğan Bebek Ağrı Ölçeği (NIPS), Neonatal Postoperatif Ağrı Ölçüm Skorlaması (CRIES), Prematüre Bebek Ağrı Profili (PIPP), Neonatal Ağrı, Ajitasyon ve Sedasyon Ölçeği (NPASS), Yenidoğan Ağrı ve Rahatsızlık Ölçeği (EDIN), Prematüre Bebek Ağrı Profili-Revize Edilmiş (PIPP-R) ölçüm araçlarından bazılarıdır (Hockenberry ve ark., 2017; Yiğit ve ark., 2021; Törüner ve Büyükgöncü, 2023).

2.4.4. Prematüre bebeklerde ağrı yönetimi

Ağrının en aza indirilmesi ve önlenmesi, sağlık profesyonellerinin en önemli hedefi olmalıdır (AAP, 2016; Yiğit ve ark., 2021). Ağrının değerlendirilmesinde amaç; ağrıyı saptamak, azaltmak ve etkili bir ağrı kontrolü sağlamaktır (Törüner ve Büyükgöneç, 2023). Bütün sağlık ekibinin ağrı yönetimi konusunda bilgi, beceri ve deneyim sahibi olması önemlidir (Eroğlu ve Arslan, 2018). Her kurum, ağrılı girişimlerin azaltılmasını, ölçüm araçlarının uygun bir şekilde kullanılmasını, ağrının düzenli olarak değerlendirilmesini, farmakolojik-nonfarmakolojik tedavilerin kullanımını içeren aşamalı bir ağrı önleme ve tedavi planı oluşturmalıdır. Ayrıca güncel, kanıtlara dayalı yazılı kılavuzlara sahip olmalıdır (AAP, 2016). Ağrı kontrolünde farmakolojik ve nonfarmakolojik yöntemlerden yararlanır (Hockenberry, 2017; Kemer ve Dalgıç İşler, 2020; Yiğit ve ark., 2021; Törüner ve Büyükgöneç 2023). Ağrıyı azaltmak için en iyi yaklaşım farmakolojik ve nonfarmakolojik müdahaleleri birleştirmektir (Hockenberry, 2017).

Farmakolojik yöntemler

Ağrı hissini en aza indirmek ve tedavi etmek amacı ile ilaçların kullanılması durumudur (AAP, 2016). Yenidoğan bebeklerde kullanılan farmakolojik yöntemler; şekerli solüsyonlar (sukroz, glukoz solüsyonları; küçük ağrılı işlemler öncesinde kullanılabilir), topikal anestezipler (lomber ponksiyon, venöz girişimler ve intravenöz kateter uygulaması gibi işlemlerde kullanılabilir), opioid tedaviler (orta ve şiddetli ağrı azaltılmasında kullanılabilir), nonopioid tedaviler (sıklıkla hafif ağrılarda tek başına ya da orta ve şiddetli ağrı tedavisinde opioidlerle beraber kullanılabilir) ve diğer sedatif ilaçlardır (Törüner ve Büyükgöneç, 2023; Yiğit ve ark., 2021). Yenidoğan bebeklerde ağrının giderilmesi için en sık kullanılan farmakolojik ajanlar opioidlerdir ve özellikle kronik ağrı için en sık kullanılan fentanil ve morfindir (AAP, 2016; Yiğit ve ark., 2018).

Farmakolojik tedavi kademeli bir yaklaşımla uygulanmalıdır. Yenidoğanın yaşadığı ağrı tipi (prosedüre karşı hastalık süreci) analjezinin tipini en iyi şekilde belirler. (Perry ve ark., 2018). Farmakolojik tedavi yöntemleri, ağrının azaltılmasında etkili bir teknik olmasına rağmen ilaçların yan etkileri (apne, bradikardi, solunum depresyonu, hipotansiyon, parsiyel hava yolu tıkanıklığı ve hipersalivasyon gibi) nedeniyle özellikle bebeklerde ve çocuklarda nonfarmakolojik yöntemlerin kullanılması ve kullanılacak yöntemin kolay, hızlı ve hazırlık gerektirmeyen bir uygulama olması önerilmektedir (Cignacco ve ark., 2007; Karakaya ve

Topan, 2022; Kemer ve İşler, 2020; Mangat ve ark., 2018). Amerikan Pediatri Akademisi de bebeklerde küçük rutin işlemlerin neden olduğu ağrıyı azaltmak için nonfarmakolojik yöntemlerin kullanılmasını önermektedir (Batton ve ark., 2006).

Nonfarmakolojik yöntemler

Nonfarmakolojik yöntemler yenidoğan bebekler için ağrıyı hafifletme özelliğine sahip olup kolay uygulanabilirler. Ayrıca güvenilir olması ve yapılacak olan girişimin herhangi birinin evrensel olarak uygulanmasına izin verecek öğrenme kolaylığını içermesi, yararları arasında yer almaktadır (Mangat ve ark., 2018). Nonfarmakolojik yöntemler nosiseptif iletiyi bloke ederek ya da azalan inhibitör yolları aktive ederek ağrıyı doğrudan azaltabilen önemli stratejilerdir (Perry ve ark., 2018). Bu stratejiler arasında dokunma, pozisyon verme, cilt stimülasyonu, sıcak-soğuk uygulama, emzirme, besleyici olmayan emme, kanguru bakımı, terapötik masaj, müzikli müdahale ve çevresel uyaranların azaltılması yer almaktadır (Büyükönenç ve Törüner, 2021; Mangat ve ark., 2018; Perry ve ark., 2018; Özçevik ve Ocakçı, 2019).

Nonfarmakolojik yöntemler, prematüre ve term bebekler için ağrıyı azaltma potansiyeline sahiptir. Nonfarmakolojik yöntemlerin uzun vadeli sonuçlarını değerlendirmek için yapılmış bir derlemede ağlama süresi, yüz ifadeleri veya ilk ağlamanın geç başlaması gibi davranışsal yanıtlarda ve fizyolojik parametrelerde iyileşme olduğu belirtilmiştir (Mangat ve ark., 2018). Bunun sonucunda, nonfarmakolojik yöntemlerin ağrıyı azaltmada yararlı ve etkili olduğu görülmektedir. Ayrıca güvenilirliği yüksek ve risk oranı son derece düşük bir yöntemdir (Mangat ve ark., 2018). Etkili ağrı yönetimi için yenidoğan hemşireleri ağrıyı bebeğin gestasyon yaşına uygun ölçüm araçları ile değerlendirmeli, kanıta dayalı uygulamaları dikkate almalı, etkili ve yerinde farmakolojik ve nonfarmakolojik ağrı yönetimi politikalarını birlikte uygulayarak bakım sürecini düzenli olarak değerlendirmelidir (Kemer ve İşler, 2020).

2.4.5. Prematüre bebeklerde ağrı ve hemşirelik yönetimi

Erken dünyaya geldikleri için nörogelişimsel bozulma riski taşıyan prematüre bebekler, aynı zamanda YYBÜ'nde en fazla sayıda ağrılı girişime maruz kalanlardır (AAP, 2016). Prematüre bebeklerde ağrının önlenmesi, en aza indirilmesi ve yönetimi için bebeğin hastanede yattığı süre boyunca ağrılarının doğru ve vaktinde tanımlanması önemlidir (AAP, 2016; Derebent ve Yiğit, 2008; Yılmaz ve Kanan, 2021). Ağrı yönetiminde sorumluluğu olan

hemşirelerin bu tanımlama sonrası uygun bakım sürecini uygulaması gerekir. Ağrı tedavisinde uygulanacak girişimlerin istenilen seviyede olabilmesi için multidisipliner bir ekip anlayışı önemlidir (Derebent ve Yiğit, 2008; Özçevik ve Ocağcı, 2019; Yavaş ve ark., 2021). Bu ekip içerisinde yer alan hemşireler,

- Doğruluğu kanıtlanmış uygun ölçüm araçları ile ağırlı prosedürler öncesi, sırası ve sonrası girişimlerin etkinliğini değerlendirmeli (AAP, 2016).
- Farmakolojik tedavi yöntemleri kullanılacaksa mutlaka yarar, zarar ve yan etkileri tartılmalı, ilaç alan bebekler dikkatle izlenmeli (AAP, 2016; Yiğit ve ark., 2021).
- Kanıta dayalı yapılan çalışmaları inceleyip, uygulamalarına aktarabilmeli (Cirik ve Aksoy, 2020).
- Minimum seviyede ağırlı müdahale uygulamalı (Yılmaz ve Kanan, 2021; Yiğit ve ark., 2021).
- Ağırlı müdahale yapılmadan önce veya sırasında bebeğe uygun pozisyon ve işitsel uyaranlar vermeli (Cirik ve Aksoy, 2020; Yiğit ve ark., 2021).
- Ağırlı müdahale esnasında anne bebeğinin yanında kalabiliyor ve emzirmesine engel bir durum yoksa emzirmesi önerilmeli (Yiğit ve ark., 2021).
- Ağırlı müdahaleler sırasında emmesi olan bebeklerde emzik kullanımı sağlanmalı (Yiğit ve ark., 2021).
- Bebek ile annenin ten tene teması sağlanmalı (Yiğit ve ark., 2021).
- Mekanik ventilatörde takip edilen bebeklere gerekmedikçe aspirasyon yapılmamalı (Yiğit ve ark., 2021).
- Bireyselleştirilmiş gelişimsel bakım uygulanmalı (Cirik ve Aksoy, 2020; Derebent ve Yiğit, 2008; Yiğit ve ark., 2021).
- Fizyolojik, davranışsal ve hormonal değişiklikler sürekli gözlenmeli ve karşılaştırmalı olarak değerlendirilmeli (Cirik ve Aksoy, 2020).
- Davranışsal ve çevresel önlemler alınmalı (Cirik ve Aksoy, 2020; Yiğit ve ark., 2021).
 - Ağırlı olmayan müdahalelerin bir araya toplanması.
 - Ağırlı bir müdahaleden sonra en az iki saat başka bir ağırlı müdahalenin yapılmaması.
 - Bebek sakin ve uyanıkken acil olmayan müdahalelerin yapılması durumunun tercih edilmesi.
 - Müdahaleye başlamadan bebeğin kendisini güvende hissetmesinin sağlanması.
 - Ağırlı müdahalelerde rahatsız edici ses ve ışık düzeyinin düşük tutulması.

- Topuk delinmesinde mekanik lanset kullanılması.
- Ağrıya neden olmayacak şekilde flaster çıkarılması.
- Müdahalelerin deneyimli sağlık personeli tarafından yapılması.
- Bebeğe uygulanan hafif ve orta seviyedeki ağrılı müdahalelerde öncelikle nonfarmakolojik yöntemler kullanılmalı eğer gerekiyorsa sonrasında farmakolojik yöntemler dahil edilmeli (Yılmaz ve Kanan, 2021; Yiğit ve ark., 2018).
- Ağrının tanımlanması ve değerlendirilip yönetilmesi için güncel kanıtları takip etmeleri açısından düzenli eğitim almalı ve var olan yanlışlar düzeltilmeli (AAP, 2016; Cirik ve Aksoy, 2020).
- Bakım planını farmakolojik ve nonfarmakolojik yöntemleri kullanarak planlamalı ve uygun girişimler yapmalı (Derebent ve Yiğit, 2008; Cirik ve Aksoy, 2020).

2.5. Prematüre Bebeklerde Konfor

Günlük hayatı kolaylaştıran maddi rahatlık anlamına gelen konfor, Fransızca kökenli bir kelimedir (Karabacak ve Potur, 2017; Türk Dil Kurumu, n.d.). Hemşirelikte ise hasta, aile ya da toplumun konfor gereksinimlerinin tanımlanması, gereksinimlerine yönelik önlemlerin alınması, temel konfor düzeyi ile uygulama sonrası konfor düzeyinin değerlendirilmesi sürecinden oluşmaktadır (Kolcaba, 2003). Konfor karmaşık, subjektif ve bütüncül bir kavram olup literatürde genellikle ağrı yönetimiyle birlikte ele alınmıştır (Bilgiç ve Acaroğlu, 2017; Çınar Yücel, 2011; Çiftçi ve Öztunç, 2015; Karabacak ve Potur, 2017; Sezer Efe ve ark., 2022).

Katharine Kolcaba'ya göre konfor “bireyin gereksinimleri ile ilgili yardım, huzur sağlama ve sorunların üstesinden gelebilmeye ilişkin fiziksel, psikospiritüel, sosyal ve çevresel bütünlük içerisinde kompleks yapıya sahip beklenen bir sonuç” olarak tanımlanmıştır (Kolcaba, 1994; Kolcaba ve Dimarco, 2005). Kolcaba (2003), kişinin konfor ihtiyaçlarını ve hemşirelik için konfor kavramını tamamlayan öğelerin; rahatlama, ferahlama, sorunların üstesinden gelme durumu olduğunu belirtmiştir; bu alanlarda gereksinimi karşılanmayan hastalara kaliteli bakımdan ve konfordan bahsetmek mümkün olmamaktadır.

Konfor artırıcı girişimlerin, stratejilerin uygulanması ve etkinliğinin değerlendirilmesinde konfor düzeyi ya da durumunun belirlenmesine gereksinim vardır (Karabacak ve Potur, 2017). Bu stratejilerin etkinliğini değerlendirmede ağrı ölçeklerinin yanında konfor ölçekleri de kullanılmaktadır (Alemdar ve Tüfekçi, 2018; Alemdar, 2018;

Kahraman ve ark., 2020; Kavlak ve ark., 2019; Sezer Efe ve ark., 2022; Rush ve ark., 2005). Konfor ile sağlığı geliştirmeye y6nelik davranışlar arasında pozitif bir ilişki olduğu ifade edilmektedir. (Karabacak ve Potur, 2017).

D6nyaya g6zlerini a7tıkları ilk dakikalardan itibaren, intrauterin ortamdan olduk7a farklı ve 7eşitli uyarıların olduğu dış ortama uyum sağlamaya 7alışan yenidoğanlar i7in konfor olduk7a 6nemlidir (Bieleninik ve ark., 2021; Yavaş ve ark., 2021). Konfor, yenidoğanın ebeveyn-bebek ilişkisi, v6cut sıcaklığının korunması, beslenmenin sağlanması, ağrının giderilmesi ve rahatsızlığın hafifletilmesi gibi belirli temel ihtiya7ların karşılandığı bir durum olarak tanımlanmaktadır (Parravicini ve ark., 2017). Hemşirelik bakımının temel iki hedefi arasında ağrının azaltılması ve konforun sağlanması yer almaktadır (Kemer ve İşler, 2020).

2.5.1. Premat6re bebeklerde konfor d6zeyinin değerlendirilmesi ve hemşirelik y6netimi

YYB6'nde yatan preterm ve term bebekler savunmasızdırlar ve bakım, tarama, tanı ve tedavi s6re7lerinin stresli aşamalarında rahatlatılmaya ihtiya7ları vardır. Bu nedenle konfor, d6zenli olarak değerlendirilmesi ve daha fazla araştırılması gereken bir olgu olarak karşımıza 7ıkmaktadır (Bosch-Alcaraz ve ark., 2018). 7eşitli nedenlerle YYB6'nde takip edilen premat6re bebeklerde olumsuz koşulların etkilerini en aza indirmek, onları kısa ve uzun s6reli ağrının etkilerinden korumak ve konfor d6zeyini artırmak i7in yenidoğan yoğun bakım hemşirelerine 6nemli sorumluluklar d6şmektedir (Sezer Efe ve ark., 2022).

YYB6'nde hemşireler, bebeklerin fizyolojik sorunlarını değerlendirmeli, stres seviyelerini azaltmak i7in konforlarını sağlamalı ve bebeklerin rahatlıklarını sağlayacak 7evresel koşulları iyileştirmelidir. Bu nedenle, bakımın ilk basamağında, bebeği rahat olacağı bir pozisyonda konumlandırmak ve stresi azaltma y6ntemi olarak kendi istediği şekilde hareket etmesini destekleyecek ortamın olmasını sağlamak gibi temel konfor 6nlemleri alınmalıdır (Alemdar ve T6fek7i, 2018). Tamamlayıcı bakım uygulamaları, m6dahale ağrısını azaltarak premat6re bebeklerde konforu artırmaktadır (Altay ve K676koğlu, 2022; Cırık ve Efe, 2018).

Hemşire, premat6re bebeğin konforu, rahatı ve g6venliğinin sağlanmasında aktif rol oynamaktadır (Alemdar ve T6fek7i, 2018; Dolgun, 2017; Kahraman ve ark., 2020). Ambuel ve ark. (1992) tarafından pediatri yoğun bakım 6nitesinde yatan 0-18 yaş 7ocukların ağrı ve stres seviyelerini 6l7mek i7in konfor 6l7eği geliştirilmiş olup bu 6l7ek Monique ve ark. (2007)

tarafından ≥ 28 ve ≤ 37 haftalık prematüre bebeklere revize edilmiştir. Alemdar ve Tüfekçi, (2015) tarafından Türkçe'ye uyarlanan, yüksek geçerlik ve güvenilirlik göstergelerine sahip bir ölçme aracı olan "Prematüre Bebek Konfor Ölçeği" prematüre yenidoğanlarda konforu ölçmek amacıyla kullanılmaktadır (Alemdar ve Tüfekçi, 2015). Literatür incelendiğinde bir çok çalışmada konfor değerlendirilmesinde kullanıldığı görülmektedir (Balıkcı, 2020; Çakıcı ve Mutlu, 2020; Çiftçi, 2021; Karadağ ve ark., 2022; Sezer Efe ve ark., 2022; Tanrıverdi, 2021).

2.6. Prematüre Bebeklerde Müzik

İşitme duyusu ve sesleri ayırt edebilme yeteneği doğum öncesi dönemde gelişmeye başlar (Ovalı, 2005). İşitsel gelişim, gebeliğin 18-20. haftalarında, fetüsün anne karnındaki sese fetal kalp hızının artması şeklinde tepki vermesiyle başlamaktadır. İşitme sistemi, gebeliğin yaklaşık 25. haftalarında olgunlaşır ve fetüs 28. haftada seslere tutarlı yanıtlar vererek gelişmeye devam eder. 35. haftaya kadar ses farklılaşması gerçekleşerek işitsel hafızayı devam ettirebilir ve sesleri ayırt edebilir hale gelir (Graven ve Browne, 2008; Shoemark ve Dearn, 2016; Standley, 2001).

Müzik, ses, ritim, melodi, ahenk, tını, biçim, üslup ve ifade özellikleri gibi birçok bilişsel öğenin bir araya gelmesiyle oluşan işitsel bir uyarandır (Standley, 2002; İmik ve Haşhaş, 2020). İlkçağlardan bu yana sürekli konuşulan psikolojik ve duygusal hayatımızda önemli bir yere sahip olan müzik, iyileştirici ve tedavi edici yönü ile psikiyatri, nöroloji, kadın doğum, pediatri, onkoloji ve palyatif bakım başta olmak üzere hemen hemen bütün kliniklerde kullanılmaktadır (Can ve Yılmaz, 2019; Cırık ve Efe, 2018; Torun, 2022). Müziğin insan beyni ve fizyolojisi üzerinde güçlü etkileri vardır (Shoemark ve Dearn, 2016; Torun, 2022). Psikolojik, fiziksel ve bilişsel rehabilitasyonu desteklemek, fizyolojik etkileri iyileştirmek, tıbbi/cerrahi girişim öncesi, sırası ve sonrasında hissedilen ağrıyı azaltmak, kaygı ve stresi azaltmak, konforu artırmak, uykuya dalmayı kolaylaştırmak amacıyla bakım, tanı ve tedavi aracı olarak müzik müdahaleleri kullanılmaktadır (Torun, 2022).

Müzik müdahaleleri, önceden kayıt altına alınmış veya canlı uygulanan şarkı ve enstrümantal müzik birleşiminden oluşmaktadır (Van der Heijden ve ark., 2016). Müzik, her yaş grubuna uygulanabilen düşük maliyetli, noninvaziv ve nonfarmakolojik bir yöntem olup prematüre bir bebeğin hem fizyolojik hem de nörodavranışsal gelişimi için önemlidir (Algül ve Törüner, 2022; Anderson ve Patel, 2018; Garunkstiene ve ark., 2014; Yue ve ark. 2021).

Ağrıya karşı en savunmasız hasta grubu prematüre bebeklerdir (Pölkki ve Korhonen, 2012). Müzik, ağrının giderilmesinde ve uygun bir şekilde uyarıcı ortam sağlamada son derece etkili bir uyarandır (Derebent ve Yiğit, 2006; İmseytoğlu ve Yıldız, 2012; Küçükoğlu ve ark., 2016; Standley, 2002). Müzik müdahaleleri prematüre bebeklerin otonomik stabilitesine katkıda bulunarak nörodavranışsal ve psikoduygusal gelişimleri için önemli bir temel oluşturur (Yakobson ve ark., 2021). Müzik müdahalesi, YYBÜ’de prosedürel destek olarak kullanıldığında prematüre bebeklerde yarar sağlar (Bakouros, 2018; Leonard, 2022; Yue ve ark., 2021). YYBÜ’deki prematüre bebeklerde kullanılan farklı müzik müdahalelerinin ağrının giderilmesinde, kalp ve solunum fonksiyonları, oksijen doygunluğu, beslenme davranışları, kilo alımı, sessiz uyarı ve uyku durumu gibi fizyolojik ve davranışsal parametrelerde önemli bir iyileşme olduğu, hastanede kalma süresi, stres seviyesi ve anne kaygısını azalttığı, anne-bebek bağlanmasını olumlu etkilediği belirtilmektedir (Anderson ve Patel, 2018; Bakouros, 2018; Costa ve ark., 2022; ; Loewy ve ark., 2013; Pölkki ve Korhonen, 2012; Shabani ve ark., 2016; Standley, 2002; Standley ve ark., 2012; Ting ve ark., 2022; Van der Heijden ve ark., 2016; Yue ve ark., 2021).

Yenidoğan yoğun bakım ünitesindeki sesler, uyarı yanıtlarını azaltmak için yatıştırıcı, sabit ve nispeten değişmeyen olmalıdır (Standley, 2001). Prematüre bebekler için müzik seçimlerinde sadelik, hafif ritimler, akıcı ve lirik melodiler, yumuşak tonlu bir renk ile basit armoniler tavsiye edilmektedir (Shoemark ve Dearn, 2016). Yalnızca bir enstrüman eşliğinde, hafif ritmik vurgulu, sabit ritimli, sabit hacimli ve bebeklerin en iyi duyabilecekleri ses aralığındaki melodi veya sade insan sesi; kadın vokalistlerin seslendirdiği müzikler yararlı olacak müzik tarzlarıdır (Shoemark ve Dearn, 2016; Standley, 2001). Müzik müdahaleleri YYBÜ’de gürültünün önüne geçerek prematüre bebekler için uygun ve güvenli şekilde uyarıcı, sakinleştirici, olgunlaşma için enerji tasarrufu sağlayıcı rol oynayarak nörogelişime katkıda bulunabilir (Garunkstiene ve ark. 2014; İmseytoğlu ve Yıldız, 2012; Standley, 2001; Van der Heijden ve ark., 2016).

Müzik müdahalesi, güvenliği ve etkinliği nedeniyle, prematüre bebekler için YYBÜ’nde kısa vadeli sonuçları iyileştirmek için tavsiye edilmektedir (Ting ve ark., 2022). YYBÜ’deki kayıtlı müzik müdahaleleri genellikle kuvözün içinde veya dışında bir müzik çalar aracılığıyla yumuşak bir şekilde çalınan müzikten oluşmaktadır (Van der Heijden ve ark., 2016) Kayıtlı müzik müdahalelerinin gestasyon yaşı 29-36 hafta bebeklerde uyku-uyanıklık durumu skorlarını, kalp atış hızını ve ağrının neden olduğu yüz ifadelerini azaltarak

hem fizyolojik hem de davranışsal ağrı yanıtlarını azalttığı (Ting ve ark., 2022), kaydedilmiş müzik dinlemenin ortam gürültüsüyle karşılaştırıldığında, kilo alımını arttırdığı, hastanede kalış süresini kısalttığı ve genel davranışsal istikrar sağladığı belirlenmiştir (Shoemark ve Dearn, 2016). Ayrıca kaydedilmiş müziğin prematüre bebeklerde ajitasyonu azalttığı, besleyici olmayan emme süresini artırdığı, ağlama süresini azalttığı, uyku döngülerini ve davranışsal düzenlemeyi iyileştirdiği, enerji harcanan zamanı en aza indirdiği belirtilmektedir (Shoemark ve Dearn, 2016).

Prematüre bebeklerin beyni yetişkin beyninin minyatür bir hali olmayıp, sürekli gelişen ve değişen yapıya sahip bir sistemdir (Haslbeck ve ark., 2020). Müzik müdahalesinin, gelişimin erken evrelerinde beyin ağlarını ve bilişsel ağları olumlu etkileyebileceği belirtilmektedir (Haslbeck ve ark., 2020). Müzik ve gürültünün beyin işitsel korteksinde aynı bölümde işlenmemesi prematüre bebeğin ortamında kaydedilmiş müzik müdahalesinin uygulanması için önemli bir kanıttır (Peretz ve Zatorre, 2005). Kaydedilmiş müzik, çevreyi iyileştirmek, dolayısıyla fizyolojik ve davranışsal parametreleri stabilize etmek için dikkatli bir şekilde kullanılabilir (Shoemark ve Dearn, 2016).

2.6.1. Okyanus sesi

İşitsel gelişim, fetüsün anne karnındaki sese tepki vermesiyle başlamaktadır (Graven ve Browne, 2008; Shoemark ve Dearn, 2016; Standley, 2001). Bebeğin anne karnındayken annenin kalp atışları, solunum sesleri, bağırsak sesleri, amniyon sıvı sesi, uterus kan akımı ve karın duvarından geçerek gelen çevre sesler, ilk duyduğu seslerdir (Ovalı, 2005; Çetin ve ark., 2017). Doğumdan sonra bu tanıdık seslere yeniden maruz kalmanın bebeği rahatlattığı belirtilmektedir (Çetin ve ark., 2017).

Okyanus sesi, “Ocean Drum/Okyanus Diski” (bebeğin nefes modelini yansıtmak için oynatılan, plasentanın uğultusu benzeri tınısını kopyalamak için kullanılan yuvarlak ve minik metal toplarla dolu bir müzik aleti) kullanılarak çıkarılan bebek için anne karnındaki akışkan sesleri taklit eden ve bebeğin inhalasyon-ekshalasyon döngülerine uyan okyanus dalgalarını içeren dinlendirici bir sestir (Loewy ve ark., 2013). Prematüre bebeklerin (272 prematüre bebek) sessiz uyarı ve uyku durumlarını, oksijen doygunluğu ve emme tepkisini, ebeveynlerde korku ve endişe algısını hangi ölçüde etkilediğini belirlemek için yapılan randomize bir çalışmada anne sesi, okyanus diski (bebeğin nefes modelini yansıtmak için oynatılan, plasentanın uğultusu benzeri tınısını kopyalamak için kullanılan bir müzik aleti) ve

gato kutusu (yeni doğanın rahimde duyacağı bir kalp atışı sesini benzetmek için yumuşak tınıda eklenmiş bir ritim) kullanılmıştır. Okyanus sesinin kalp atış hızını düşürmede ve uyku düzeninin sağlanmasında olumlu etki yaptığı sonucuna varılmıştır (Loewy ve ark., 2013). Prematüre retinopati taraması yapılan bebeklerde müzik müdahalesinin ağrı skorları üzerinde etkisinin olup olmadığını araştıran prospektif bir çalışmada, mırıldanma ve bir okyanus diski kullanarak oluşturulan müziğin kullanılmasının, ROP taramaları sırasında ağrı skorlarını azalttığı bulunmuştur (Bakouros, 2018).

Okyanus diskinin anne karnındaki seslerin yeniden oluşturulmasında faydalı olduğu belirtilmiştir. Ayrıca bebek için tanıdık bir ses yaratılmasında ve homeostatik süreçleri iyileştirmede etkili olduğu söylenebilir (Bakouros, 2018). Bu müzik aletinden çıkan okyanus sesi, ağrılı retina muayeneleri sırasında ağrı tepkisini azaltmak, hayati belirtileri stabilize etmek ve prematüre bebeğin konforunu sağlamak için kullanılacaktır.

3. GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. Araştırmanın Türü

Bu çalışma, tek kör, paralel grup (müdahale-kontrol), randomize kontrollü deneysel bir tasarımda gerçekleştirildi.

3.2. Araştırmanın Yapıldığı Yer ve Zaman

Araştırma, Konya’da bulunan bir Üniversite Hastanesi’nin Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi’nde Mart 2021-Haziran 2023 tarihleri arasında yürütüldü. Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi’nde 3. basamakta 20 kuvöz, üç açık yatak; 2. basamakta 19 kuvöz, bir açık yatak; iki izolasyon odasında da ikişer kuvöz olmak üzere toplam 47 yoğun bakım yatağı (43 kuvöz ve 4 açık yatak) bulunmaktadır. Ünite merkezi havalandırma, iklimlendirme sistemlerine, negatif basınçlı izolasyon odalarına ve internet üzerinden monitörizasyon imkanlarına sahiptir. Üniteye bir profesör, bir doktor öğretim üyesi, üç yan dal uzmanı, beş asistan hekim, 42 hemşire görev yapmaktadır. Prematüre bebeklerde ROP muayenesi Göz Hastalıkları Anabilim Dalı öğretim üyesi tarafından, ünite içerisinde pazartesi ve perşembe günleri yapılmaktadır.

3.3. Araştırmanın Çalışma Grubu

3.3.1. Araştırmanın popülasyonu

Araştırmanın popülasyonunu, çalışmanın yapıldığı YYBÜ’nde tedavi gören ve ROP muayenesi olacak prematüre bebekler oluşturdu. Haziran 2021-Kasım 2022 tarihleri arasında araştırmaya dahil edilebilirlik açısından uygunluk için 140 prematüre bebek değerlendirildi. Bu bebeklerden araştırmaya dahil edilme ve dışlanma kriterlerini karşılayanlar randomize olarak müdahale ve kontrol gruplarına atandı ve 44 bebek araştırma kapsamına alındı.

3.3.2. Örneklem

Araştırmanın örneklem büyüklüğünü belirlemek amacıyla G*Power 3.1.9.2 programı kullanılarak güç analizi yapıldı (Faul ve ark., 2007). Bu çalışmanın yöntemine benzer şekilde daha önce yapılmış çalışma sonucuna rastlanmadığından, alınması gereken örneklem sayısının hesaplanması için gerekli verilere ulaşılamadı. Çalışmanın primer sonucu olarak ağrı ve konfor puanları kabul edildi. Prematüre retinopati muayenesinde okyanus sesinin dinletileceği müdahale grubu ile kontrol grubunda bulunan prematüre bebeklerin ağrı ve

konfor puan ortalaması arasındaki farkın orta etki düzeyinde (iki grup ve tekrarlayan üç ölçümlü varyans analizi için orta etki büyüklüğü $f: ,25$) olacağı ön görülerek, %5 alfa hata payı (iki yönlü) ve %90 güçle G*Power (3.1.9.2) programında yapılan örneklem sayısı hesabında çalışmaya toplam 36 bebeğin (her bir gruba 18 bebek) alınması gerektiği belirlendi (Şekil 3.1). Veri toplama sırasında kayıpların olabileceği göz önüne alınarak, hesaplamada bulunan örneklem sayısının %20 fazlası ile toplam 44 bebek alınmasına karar verildi (Kalaycıoğlu ve Akhanlı, 2020). Araştırmanın post hoc gücü için G*Power 3.1.9.4 paket programından yararlanıldı. İki grup ve tekrarlayan üç ölçümlü varyans analizi için orta etki büyüklüğü $f: ,25$, %5 alfa hata payı (iki yönlü) ve $n=44$ üzerinden hesaplama yapıldı. Çalışmanın post hoc gücü %95,57 olarak belirlendi (Şekil 3.2).

The screenshot shows the G*Power 3.1.9.2 software interface. The window title is "G*Power 3.1.9.2". The menu bar includes "File", "Edit", "View", "Tests", "Calculator", and "Help". The main window is divided into several sections:

- Central and noncentral distributions** (selected) and **Protocol of power analyses** (unselected).
- F tests – ANOVA: Repeated measures, within-between interaction** (selected).
- Analysis:** A priori: Compute required sample size.
- Input:**
 - Effect size $f = 0.25$
 - α err prob = 0.05
 - Power ($1 - \beta$ err prob) = 0.90
 - Number of groups = 2
 - Number of measurements = 3
 - Corr among rep measures = 0.5
 - Nonsphericity correction $\epsilon = 1$
- Output:**
 - Noncentrality parameter $\lambda = 13.5000000$
 - Critical F = 3.1316720
 - Numerator df = 2.0000000
 - Denominator df = 68.0000000
 - Total sample size = 36
- Test family:** F tests (selected).
- Statistical test:** ANOVA: Repeated measures, within-between interaction (selected).
- Type of power analysis:** A priori: Compute required sample size – given α , power, and effect size (selected).
- Input Parameters:**
 - Determine => Effect size f : 0.25
 - α err prob: 0.05
 - Power ($1 - \beta$ err prob): 0.90
 - Number of groups: 2
 - Number of measurements: 3
 - Corr among rep measures: 0.5
 - Nonsphericity correction ϵ : 1
- Output Parameters:**
 - Noncentrality parameter λ : 13.5000000
 - Critical F: 3.1316720
 - Numerator df: 2.0000000
 - Denominator df: 68.0000000
 - Total sample size: 36
 - Actual power: 0.9060304
- Buttons:** Clear, Save, Print, Options, X-Y plot for a range of values, Calculate.

Şekil 3. 1. G*Power çalışma grubu

F tests - ANOVA: Repeated measures, within-between interaction		
Analysis:	Post hoc: Compute achieved power	
Input:	Effect size f	= 0.25
	α err prob	= 0.05
	Total sample size	= 44
	Number of groups	= 2
	Number of measurements	= 3
	Corr among rep measures	= 0.5
	Nonsphericity correction ϵ	= 1
Output:	Noncentrality parameter λ	= 16.5000000
	Critical F	= 3.1051566
	Numerator df	= 2.0000000
	Denominator df	= 84.0000000
	Power (1- β err prob)	= 0.9557327

Şekil 3. 2. Post hoc güç analizi

3.3.3. Araştırmaya dahil edilme kriterleri

- Gebelik yaşı ≤ 32 hafta olması
- Doğum Ağırlığı ≤ 2000 gram olması
- İlk ROP muayenesi olacak olan bebeklerin alınması (Tekrarlayan ağrılı uyarılar, ağrı eşliğini etkileyerek ağrı duyarlılığını artırır (Akyürek ve Conk, 2006; Akcan ve Polat, 2017; Büyükgönenç ve Törüner, 2021; Göl ve Özsoy, 2017; Yiğit ve ark., 2018)
- Ebeveynlerin araştırmaya katılmayı kabul etmesi

3.3.4. Araştırmadan dışlanma kriterleri

- Ağrı değerlendirmesine engel bir durumunun bulunması (intrakranial kanama, nöromotor gelişim geriliği vb.)
- Tanı almış bir işitme duyu kaybı olması
- ROP öncesi (bir saat) farklı bir ağrılı işlemin yapılması
- Mekanik ventilatöre bağlı olması
- Muayene öncesinde sedatif edici, analjezik ve antikonvülsan ilaç verilmiş olması

3.3.5. Araştırmadan çıkarılma kriterleri

- Muayene sırasında sedatif edici, analjezik ve antikonvülsan ilaç verilmiş olması
- Muayene sırasında prematüre bebeklerin yaşam bulgularının bozulması

3.3.6. Randomizasyon ve körleme

Randomizasyon

Çalışmada seçim yanlılığını azaltmak ve sonuç parametreleri üzerinde etkisi olabilecek değişkenlerin kontrolü amacıyla müdahale ve kontrol gruplarına bebekler randomize atandı. Randomizasyon, araştırmacıların dışında bir istatistik uzmanı tarafından yapıldı.

Çalışmaya alınacak prematüre bebekler gestasyon yaşına göre bilgisayar ortamında oluşturulan dörtlü dengeli blok randomizasyon yöntemiyle iki çalışma grubuna atandı (<https://www.randomizer.org>). Çalışma başlangıcında hazır katılımcı listesi olmadığı için blok listesine ve örneklem özelliğine göre grubun adı verildi. Gestasyon haftası aynı olan gruptan dört bebek geldiğinde o gruba ilişkin bir blok tamamlanmaktadır. Bazı gruplarda bloklar tamamlanamamıştır. Örneğin 32 haftalık grupta 3 bebek gelmiş olup bu gruba ait blok tamamlanamamıştır. Bir sonraki bloğa geçilerek gelen vaka özelliği ve sayısına göre bloklar tanımlandı. Yeni blokta gelen son vaka kontrol grubuna denk geldiği için randomizasyonda 21 müdahale, 23 kontrol grubuna bebek atandı. Hangi harfin müdahale ya da kontrol grubu olacağı çalışmanın başında yazı-tura yöntemiyle belirlendi. Sonuç olarak “A” harfi müdahale grubuna, “B” harfi kontrol grubuna dahil edildi. Araştırmanın randomizasyonu aşağıdaki gibidir.

Tablo 3.1. Blok randomizasyonla çalışma gruplarının oluşturulması

1. Gestasyon Haftasına Göre Örneklem Grupları	
Gestasyon Haftası	Örneklem Özelliği
28. hafta	Örneklem grubu I
29. hafta	Örneklem grubu II
30. hafta	Örneklem grubu III
31. hafta	Örneklem grubu IV
32. hafta	Örneklem grubu V
2. Girişim Grupları	
Girişim Grubu Kodları	Girişim Grubu Özelliği
1=A	Müdahale grubu
2=B	Kontrol grubu

Tablo 3.2. Katılımcıların girişim gruplarına atanması için dengeli blok randomizasyon listesi

Sıra No	Girişim Grubu	Hasta Adı Soyadı/ Protokol No	Blok No	Örneklem Grubu
1	A	Bebek	1	Grup I 31 hf.
2	B	Bebek		
3	B	Bebek		
4	A	Bebek		
5	B	Bebek	2	Grup II 29 hf.
6	A	Bebek		
7	B	Bebek		
8	A	Bebek	3	Grup III 28 hf.
9	B	Bebek		
10	A	Bebek		
11	A	Bebek		
12	B	Bebek	4	Grup IV 32 hf.
13	A	Bebek		
14	B	Bebek		
15	A	Bebek		
16	B	Bebek	5	Grup V 30 hf.
17	B	Bebek		
18	A	Bebek		
19	B	Bebek		
20	A	Bebek	6	Grup VI 31 hf.
21	B	Bebek		
22	A	Bebek		
23	A	Bebek		
24	B	Bebek	7	Grup VII 31 hf.
25	A	Bebek		
26	B	Bebek		
27	B	Bebek		
28	A	Bebek	8	Grup VIII 32 hf.
29	B	Bebek		
30	A	Bebek		
31	B	Bebek	9	Grup IX 30 hf.
32	B	Bebek		
33	A	Bebek		
34	A	Bebek		
35	B	Bebek	10	Grup X 30 hf.
36	A	Bebek		
37	B	Bebek		
38	A	Bebek		
39	B	Bebek	11	Grup XI 30 hf.
40	A	Bebek		
41	B	Bebek		
42	A	Bebek		
43	B	Bebek	12	Grup XII 29 hf.
44	B	Bebek		

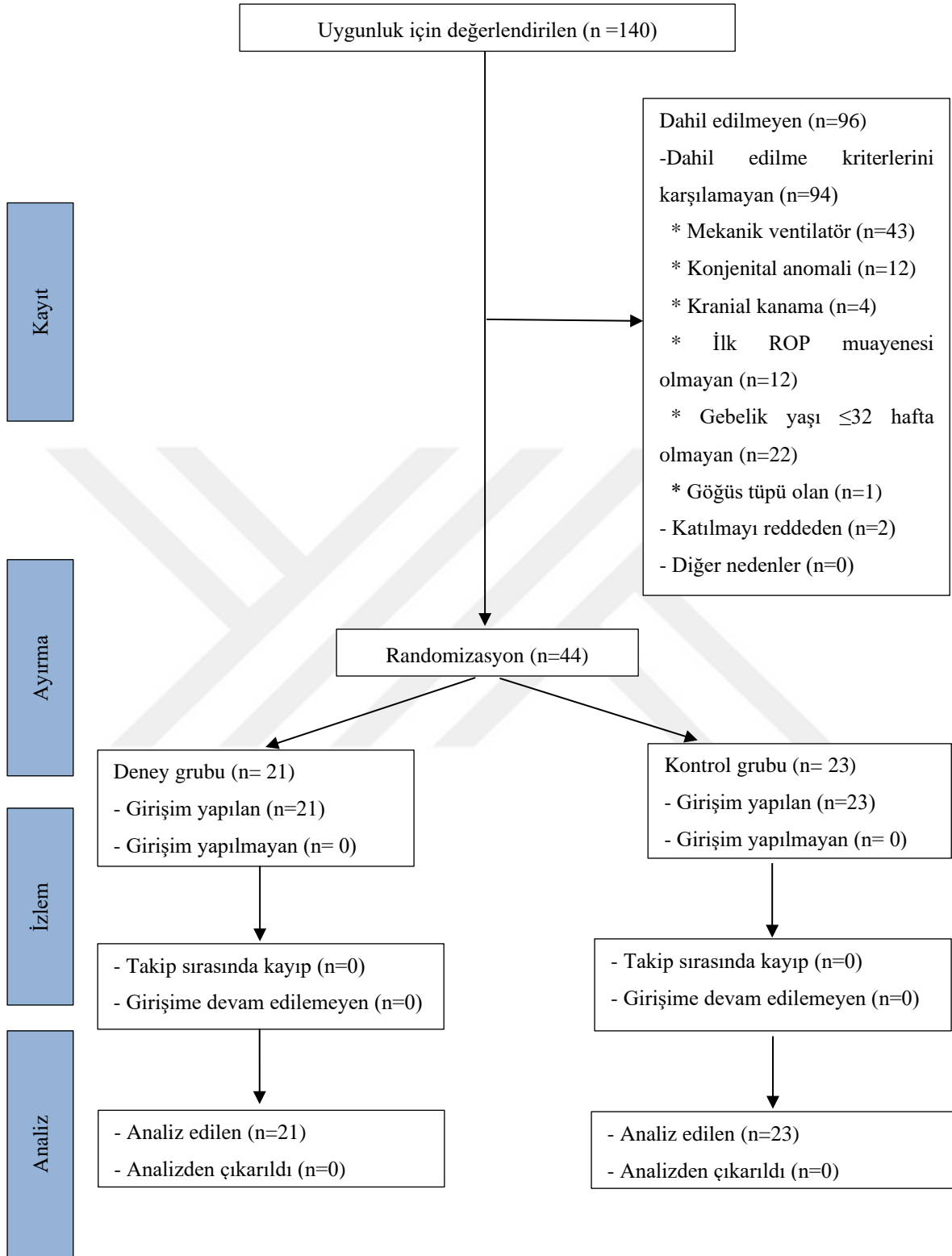
Körleme

Katılımcılar bebek oldukları için hangi grupta olduklarını bilmemektedirler. Müdahale grubundaki bebeklere girişimin uygulanması, video kaydının alınması ve kontrol grubundaki

bebeklerin video kaydının alınması sürecini aktif yürüten kişi araştırmacı olduğundan araştırmacı körlemesi uygulanamadı. Araştırmacı tarafından video çekimleri yapıldı, video kayıtları müdahale ve kontrol gruplarını bilmeyen birbirine kör iki gözlemci tarafından değerlendirildi. Ayrıca verilerin değerlendirilmesi de araştırmacıların dışında bağımsız bir istatistik uzmanı tarafından (müdahale veya kontrol grubu “A” ve “B” şeklinde kodlanarak) yapılarak istatistiksel körleme yapıldı.

Randomizasyon için bilgisayar ortamında oluşturulan dörüü dengeli blok randomizasyon listesi araştırmada direkt rolü olmayan YYBÜ’nde çalışan bir hemşire tarafından takip edildi. Çalışmaya dahil edilen bebeklerin hangi grupta olduğu girişim başlayıncaya kadar araştırmacıyla paylaşılmadı.





Şekil 3. 3. Araştırmanın Consort Akış Diyagramı (Boutron ve ark., 2017).

3.4. Veri Toplama Araçları

- Bebek Bilgi Formu (EK 1)
- Fizyolojik Parametre Takip Formu (EK 2)
- Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği-Revize Formu (PIPP-R) (EK 3)
- Prematüre Bebek Konfor Ölçeği (PBKÖ) (EK 4)

3.4.1. Bebek bilgi formu (EK 1)

Bebek Bilgi Formu araştırmacılar tarafından literatür taranarak (Corrigan ve ark., 2020; Ren ve ark., 2019; Sziगतato ve ark., 2019; Zeraati ve ark., 2016) oluşturuldu. Formda; bebeği tanıttıcı özelliklerle ilgili (doğum tarihi, cinsiyet, gestasyon yaş, doğum şekli, doğum ağırlığı, YYBÜ’ne yatış tarihi, postmenstrual yaş, muayene sırasındaki ağırlığı) bilgiler yer almaktadır.

3.4.2. Fizyolojik parametre takip formu (EK 2)

Form bebeğin işlem öncesi ve işlem sonrası kalp atım hızı ve oksijen satürasyonunu takip etmek için literatür taranarak (Dur ve ark., 2021; Loewy ve ark., 2013; Ren ve ark., 2019) araştırmacılar tarafından oluşturuldu.

3.4.3. Prematüre bebek ağrı profili ölçeği-revize formu (PIPP-R) (EK 3)

“Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği” Stevens ve ark. (1996) tarafından geliştirilmiştir. Prematüre bebek ağrı profili ölçeğinin Türkçe geçerlik ve güvenilirlik çalışması 2007 yılında Akcan ve Yiğit tarafından yapılmıştır (Akcan ve Yiğit, 2015). PIPP ölçeği 2014 yılında Stevens ve arkadaşları tarafından PIPP-R olarak revize edilmiştir (Stevens ve ark., 2014). Taplak ve Bayat (2019) çalışmasında, PIPP-R geçerliliği için dil, içerik ve yapı geçerliliği çalışmalarını yapmıştır. Kapsam geçerliliği için 10 uzman görüşü alınmış ve kapsam geçerlilik indeksi 0.88 bulunmuştur. Cronbach alfa katsayısı ölçeğin güvenilirliği iç tutarlılık analizinden hesaplanmış ve ölçeğin 0.840 değeri ile yüksek düzeyde güvenilir olduğu belirlenmiştir. Gözlemci güvenilirliğinin belirlenmesinde sınıf içi korelasyon katsayısı kullanılmış ve üç gözlemci arasındaki uyum çok iyi bulunmuştur (0.944-1.000). Bu ölçekte gerçekleştirilen en önemli revizyon term bebelere de uygulanabilir olmasıdır (Taplak ve Bayat, 2019). PIPP-R ölçeği, 3 davranışsal (kaşlarını çatma, gözlerini sıkma, nasolobial-oluk), 2 fizyolojik (kalp atım hızı (KAH) ve SpO₂) ve 2 bağlamsal (davranışsal durum ve GY) öğe

içermektedir. PIPP-R ölçeğinin GY maddesi, bebeğin GY (hafta), natal yaşının (gün) eklenmesiyle elde edilen düzeltilmiş GY olarak hesaplanmakta ve <28, 28-31 hafta+6 gün, 32-35 hafta+6 gün ve >36 hafta olarak değişen aralıklarda puanlanmaktadır. Bebeğin başlangıçtaki davranışsal durumu; aktif-uyanık, sakin uyanık, aktif-uyuyor ve sakin-uyuyor şeklinde değerlendirilmektedir. Yüz hareketleri ise kaşlarını çatma (kaşların çatılması ile alında kabarma, alın çıkıntısı şeklinde), gözlerini sıkma (göz kapaklarının sıkılması ile gözün yağ yastıklarının kabarılaşması olarak), nasolabial oluk (burun kanatlarından dudak köşelerine doğru uzanan nazolabial oluğun belirginleşmesi) şeklinde tanımlanmaktadır. KAH'daki artış; dakikada 0-24 atım ve üzeri, SpO₂'deki azalma ise dakikada %0-8 arasında değerlendirilmektedir. PIPP-R likert tipi bir ölçektir. Ölçeğin puanlanmasında fizyolojik ve davranışsal öğelere ilişkin maddeler her değişkende, başlangıç ile işlem sırasındaki değerler arasındaki farkı yansıtacak şekilde 0, 1, 2, 3 olarak puanlanmaktadır. Bağlamsal öğelere ilişkin maddeler (davranışsal durum ve GY) ise sadece ağrı değerlendirmesinin başında (bebeğe dokunmadan önce) 3, 2, 1, 0 olarak puanlanmaktadır. PIPP-R'a göre bebeğin ağrısı toplam puan üzerinden değerlendirilmektedir. PIPP-R ölçeğinin puanlanmasında davranışsal ve fizyolojik parametreler ölçeğin sonunda puanlanmaktadır. Buna göre yenidoğan, fizyolojik ve davranışsal parametrelerin toplamından sıfır puan almışsa (ara toplam), bağlamsal parametreler (davranışsal durum ve GY) puanlanmamaktadır. Yenidoğanın başlangıçtaki parametrelerden sıfır puan üzerinde puan alması durumunda bağlamsal parametreler puanlamaya dahil edilerek toplam puan elde edilmektedir. Bu bebekte ağrı yanıtı gözlemlenmediğinde başlangıçtaki statik değişkenlere dayalı olarak skorun yanlışlıkla yükselmesini önlemektedir. Buna göre PIPP-R ölçeğinden preterm yenidoğanlar için alınabilecek en yüksek skor 21 ve term yenidoğanlar için ise 18'dir. Stevens ve ark. PIPP-R ölçeğinden alınan puan ortalamalarının; 0-6 puan arasında olması durumunda yenidoğanın ağrısının hafif, 7-12 arasında orta düzeyde ve 13-21 puan arasında şiddetli düzeyde olduğunu belirtmişlerdir (Stevens ve ark., 2014).

İlk olarak bebeği dinlenme sırasında 15 saniye gözlemleyip ve vital bulgu göstergelerini değerlendirilir (En yüksek KAH ve en düşük O₂ doygunluğu-(SpO₂) ve davranışsal durum). İkinci adımda bebeği işlemden sonra 30 saniye boyunca gözlemleyip ve vital bulgu göstergelerindeki değişimi değerlendirilir. Eğer bebek işlem sırasında veya işlemden önce herhangi bir anda oksijen artışına ihtiyaç duyarsa, SpO₂ göstergesi için 3 puan verilir. Üçüncü adımda eğer ara toplam puanı>0 ise, düzeltilmiş gestasyonel yaş (GY) ve başlangıçtaki davranışsal durum puanını verilir ve son olarak, ara toplam puanı +

başlangıçtaki davranışsal durum + GY puanını ekleyerek toplam puanı hesaplanır (Taplak ve Bayat, 2019).

3.4.4. Prematüre bebek konfor ölçeği (PBKÖ) (EK 4)

Ambuel ve ark. (1992) tarafından pediatri yoğun bakım ünitesinde yatan 0-18 yaş çocukların ağrı ve stres düzeylerini ölçmek için geliştirilen konfor ölçeği, Manique ve arkadaşları (2007) tarafından ≥ 28 ve ≤ 37 haftalık prematüre bebeklere uyarlanmıştır. Alemdar ve Tüfekçi (2015) PBKÖ'ni Türkçe'ye uyarlayarak geçerlik ve güvenirliğini test etmiş ve Türkçe formunun Türk toplumunda prematüre yenidoğan bebeklerde konforu ölçmek amacıyla kullanılabilir olduğunu belirlemiştir. Ölçek 7 alt boyut ve 35 maddeden oluşan 5'li likert tipte hazırlanmıştır. Ölçek davranışsal ve psikolojik olarak konfor ve ağrının değerlendirilmesinde kullanılan çok boyutlu bir ölçektir. Uyanıklık, Sakinlik/Ajitasyon, Solunum Durumu ya da Ağlama, Fiziksel Hareketi, Kas Tonüsü, Yüz Hareketleri ve Ortalama Kalp Atım Hızı gibi 7 parametreyi değerlendirmektedir. Ölçek alt boyutları prematürelere somut şekilde değerlendirilebilir. Cronbach alpha değeri 0,88 olarak belirtilmiştir (Alemdar ve Tüfekçi, 2015). PBKÖ'nden alınan toplam puana göre bebeğin konforu değerlendirilmektedir. Ölçekten alınan puanlar yükseldikçe bebeğin konfor düzeyi düşmektedir, 35 puan en düşük konfor düzeyini gösterirken, 7 puan en yüksek konfor düzeyini göstermektedir. Ölçeğin kesme değeri ≥ 17 'dir. Bu değer bebeğin konfor düzeyi için sınır değerdir ve konfor düzeyini yükseltici bir girişime gereksinim olduğunu göstermektedir (Alemdar ve Tüfekçi, 2015).

3.5. Verilerin Toplanması

Araştırmanın verileri Konya'da bulunan bir Üniversite Hastanesi'nin Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi'nde Haziran 2021-Kasım 2022 tarihleri arasında toplandı. Araştırmaya başlamadan önce gözlemcilerle araştırmacı tarafından PIPP-R ve PBKÖ kullanımı konusunda eğitim verildi. Haziran 2021-Temmuz 2021 tarihleri arasında toplam beş prematüre bebekte çalışmanın ön uygulaması gerçekleştirildi. Ön uygulama ile gözlemcilerin önerileri doğrultusunda gerekli düzenlemeler yapıldı (ROP muayenesinin açık yatakta yapılması gibi). Bu bebekler çalışma grubuna dahil edilmedi. Çalışmaya başlamadan önce dahil edilme kriterlerine uyan prematüre bebeklerin anneleri ile araştırmaya yönelik bilgi verilerek görüşüldü. Çalışmaya katılmayı isteyenlerden yazılı ve sözlü onamları alındı (EK 5). ROP muayenesi başlamadan önce Bebek Bilgi Formu'nda yer alan bilgiler hemşire gözlem formu,

hasta dosyaları ve bebeklerin annelerinden bilgi alınarak dolduruldu. Araştırmaya dahil edilen prematüre bebekler ROP muayenesi yapılacak odaya, açık yatağa alındı ve pulse oksimetre cihazı ile monitörize edildi. Prematüre bebekler randomizasyon tablosuna göre çalışma gruplarına ayrıldı. Daha sonra video kaydı başlatıldı. Muayene, göz doktorunun prematüre bebeğin gözüne spekulum takmasıyla başladı ve spekulumun çıkarılmasıyla sonlandı. ROP muayene sonrası 5. dakika dolduktan sonra video kaydı durduruldu. Video kayıtları bilgisayara aktarıldı ve araştırmacı tarafından üç zaman noktasıyla (İşlem öncesi 2.dk, işlem sonrası 1. ve 5.dk) işaretlendi. Araştırmacı tarafından kalp atım hızı ve oksijen saturasyonu değerleri video kayıtlarından izlenerek Fizyolojik Parametre Takip Formu'na kaydedildi. Video kayıtları sessiz olarak gözlemcilerle gönderildi. Gözlemcilerle bebeklerin hangi grupta yer aldıkları bilgisi verilmedi. Birbirine kör iki gözlemci tarafından PIPP-R ve PBKÖ puanlarının değerlendirilmesi yapıp tekrar araştırmacıya ulaştırıldı. Her iki grupta da verilerin toplanmasında aynı yol izlendi.

3.6. Müdahale Araçları

- Video Kayıt Cihazı (Cep Telefonu)
- Pulse Oksimetre Cihazı
- Ses Kayıt Cihazı
- Ses Desibeli Ölçüm Aleti
- Okyanus Sesi Kaydı

3.6.1. Video kayıt cihazı (Cep Telefonu)

Prematüre bebeklerin ROP muayeneleri öncesi ve sonrasında fizyolojik parametreleri izleyen monitörlerin kaydedilmesi ve PIPP-R, PBKÖ puanlarının değerlendirilmesi için Sony L1 16 GB Cep Telefonu kullanıldı. Cep telefonu 5,5 inç, 720*1280 çözünürlük ve 267 piksel yoğunluğu özelliğinde HD ekran, HD video kaydı ve kamera çözünürlüğü 13 MP özelliğe sahiptir. 16 GB dahili hafıza istenirse Micro SD ile 256 GB'a kadar arttırılabilir (Şekil 3.4).



Şekil 3.4. Video kayıt cihazı

3.6.2. Pulse oksimetre cihazı

Bebeklerin kalp atım hızı ve oksijen satürasyonlarını ölçmek için hasta başına taşınabilen YYBÜ'ne ait Nellcor Puritan Bennett Inc marka N-560 (Seul, Kore) model kalibrasyonu yapılmış pulse oksimetre cihazı kullanıldı (Şekil 3.5).



Şekil 3.5. Pulse oksimetre cihazı

3.6.3. Ses kayıt cihazı

“Ocean Drum”, yuvarlak ve minik metal toplarla dolu bir müzik aletidir. Disk döndürüldüğünde, metal bilyeler içeren, sessiz olan ve rahmin akışkan seslerini taklit etmesi amaçlanan bir ses efekti oluşturmak için yavaşça hareket ettirilir. Hareket ettirildiğinde, bebeğin inhalasyon ve ekshalasyon döngülerine uyacak şekilde kullanılabilir (Loewy ve ark. 2013). Bu çalışmada “Ocean Drum” müzik aleti kullanılarak oluşan okyanus sesi kaydı kullanıldı. Dinletilecek olan okyanus sesi www.thetadrum.it sitesinden “Theta Drum Cala Luna” olarak belirlenmiştir (www.thetadrum.it).

Okyanus sesini dinletmek için ses kayıt cihazı (Kingboss HS-27 8 GB Dijital Ses Kayıt Cihazı) kullanıldı. Cihaz kayıt süresi ses kalitesine göre değişmekte olup en kısa 48 saat en uzun 576 saattir. 8 GB dahili hafıza, Kulaklık Jakı, Mikrofon Girişi, USB Bağlantılarına sahiptir. Bilgisayarda UBS port üzerinden ve şebeke elektriğinden şarj edilebilen dahili Li-ion batarya ile çalışmaktadır (Şekil 3.6).



Şekil 3.6. Ses kayıt cihazı

3.6.4. Ses desibeli ölçüm aleti

Dinletilecek olan okyanus sesi ile ortamın ses düzeyini ölçmek için BENETECH GM1356 Desibel Ölçüm ve Kayıt Cihazı kullanıldı. Cihaz 30 dB ile 130 dB arasında ses ölçümü yapabilmektedir. Ses desibel ölçüm aleti $\pm 1,5\text{dB}$ hassasiyet payı ile son derece hassas bir ses desibel ölçüm performansına sahip ve 4 adet AA pille çalışmaktadır (Şekil 3.7).



Şekil 3.7. Ses desibeli ölçüm aleti

3.7. Müdahalenin Uygulanması

3.7.1. Rutin uygulama

Araştırmanın yapıldığı hastanede ROP muayenesi YYBÜ’de yapılmaktadır. Prematüre bebeklerin pupil dilatasyonu; ROP muayenelerinden 30-45 dk. önce 10-15 dakika aralıklarla 2 veya 3 kez %2,5’lik fenilefrin ve %0,5’lik tropikamid damlatılarak klinikteki hemşireler tarafından yapılmakta olup muayene başlamadan hemen önce veya muayene sırasında bebeklerin gözüne herhangi bir topikal anesteziik damla kullanılmamaktadır. Muayene sırasında prematüre bebeklere bir hemşire ve bir asistan hekim tarafından bebeğin supine duruşta kollarının, minimal fleksiyonda başının tutulmasıyla pozisyon verilmektedir. Ağrının azaltılması için işlem sırasında veya sonrasında rutinde pozisyon verme dışında uygulanan herhangi bir nonfarmakolojik yöntem bulunmamaktadır. Klinikte ROP muayenesi Pazartesi-perşembe günleri ve aynı hekim tarafından yapılmaktadır.

3.7.2. Müdahale grubu

Bu gruptaki prematüre bebeklerin annelerine araştırma hakkında bilgi verilip yazılı ve sözlü onamları alındı. Prematüre bebeklerin pupil dilatasyonu rutindeki gibi yapıldıktan sonra çevresel faktör standardizasyonu sağlamak adına bebekler ses desibel ortalaması en düşük olan (45-50 dB ses olan) ünitadaki bir odada, açık yatağa alındı. Pulse oksimetre cihazı video kaydında görülecek şekilde açık yatağa yaklaştırılarak bebek monitörize edildi. Gerekli dezenfeksiyon (yüzey dezenfektanı ile silinerek) işlemi yapıldıktan sonra ses kayıt cihazı bebeğin başından 20 cm uzaklığa, açık yatağa yerleştirildi (Ren ve ark., 2022; Sajjadian ve ark. 2017) ve ses seviyesi ortalama 55 desibel olarak ayarlandı [AAP≤45 dBA’nın altında olmasını önermekte (AAP, 1997); Ülkemizde ise YYBÜ ortalama saatte 50-55 dB’yi, maksimum olarak ise 70 dB’yi geçmemesi gerektiği bildirilmiştir (Yataklı Sağlık Tesislerinde Yoğun Bakım Hizmetlerinin Uygulama Usul ve Esasları Hakkında Tebliğ 2011-Güncelleme 2017)]. Prematüre bebekler randomizasyon listesine göre müdahale ve kontrol grubuna ayrıldı. Randomizasyon listesi araştırmada direkt rolü olmayan YYBÜ’nde çalışan bir hemşire tarafından takip edildi. Çalışmaya dahil edilen bebeklerin hangi grupta olduğunu araştırmacı video kaydına başlamadan hemen önce öğrendi. ROP işleminden 2 dk. önce video kaydı başlatıldı. Kayıtlar, bebeklerin yüzlerini ve vücudunu net olarak yakalayabilmek için araştırmacı tarafından manuel olarak yapıldı. ROP’tan 1 dk. önce müdahale grubuna okyanus sesi kaydı dinletilmeye başlandı. Göze spekulumun yerleşmesiyle muayene başladı. Muayene

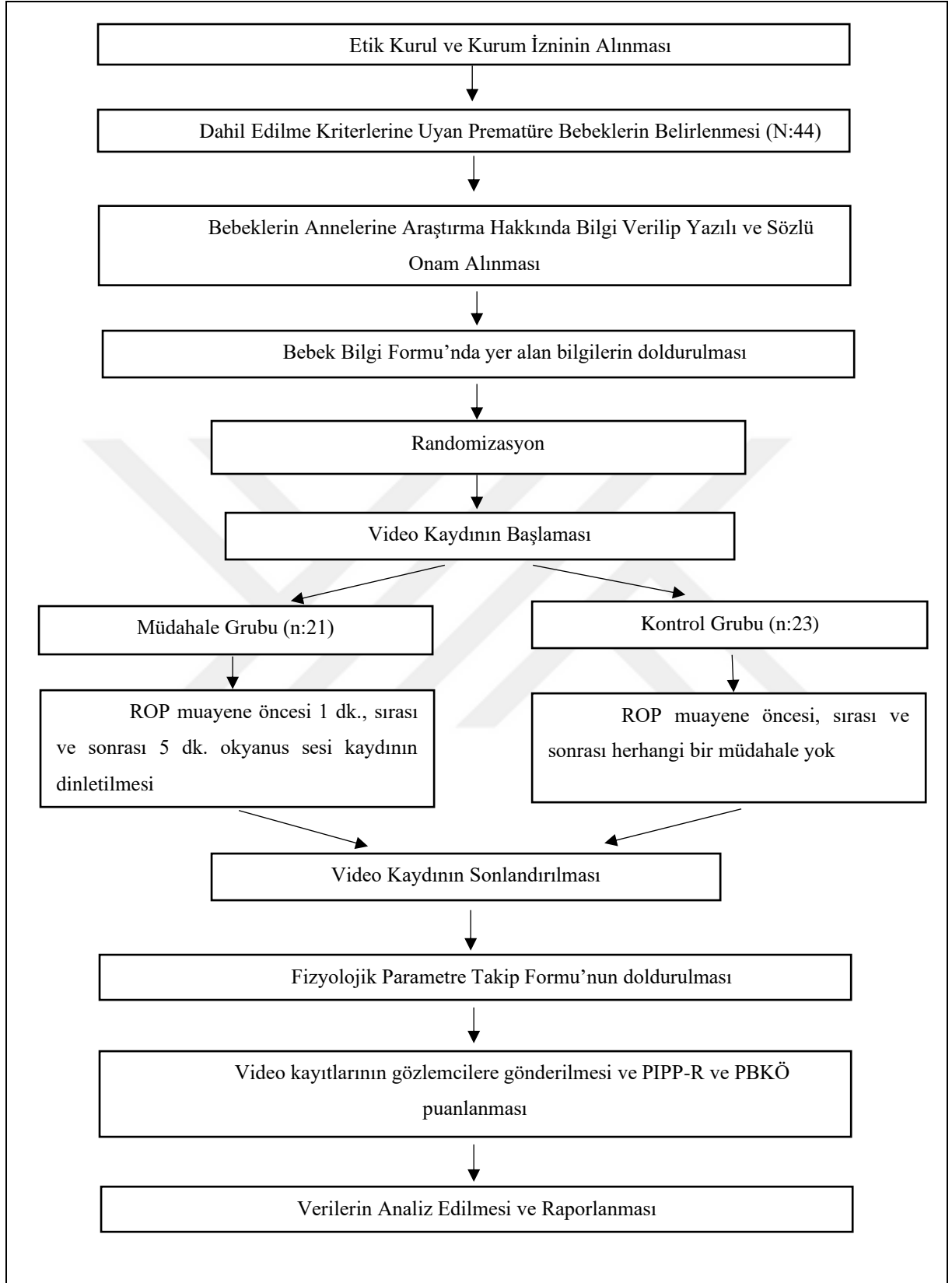
süresi retina damarlanmasının görülebilirlik durumuna göre değişiklik göstermekte olup spekulumun gözden çıkarılmasıyla muayene sonlandı. Ortalama ROP muayene süresi $66,90 \pm 8,21$ sn'dir. ROP muayene sonrası 5. dakika dolunca okyanus sesi kaydı dinletimi sonlandırıldı. Ses kaydı kapatıldıktan bir dakika sonra video kaydı durduruldu. Video kayıtları bilgisayara aktarıldı ve araştırmacı tarafından üç zaman noktasıyla (İşlem öncesi 2.dk, işlem sonrası 1. ve 5.dk) işaretlendi. Araştırmacı tarafından kalp atım hızı ve oksijen satürasyonu değerleri video kayıtlarından izlenerek Fizyolojik Parametre Takip Formu'na kaydedildi. Değerlendirmenin objektif yapılması için video kayıtları sessiz olarak gözlemcilere gönderildi. Birbirine kör iki gözlemci, videoların işaretlenen üç zaman noktasının (İşlem öncesi 2.dk, işlem sonrası 1. ve 5.dk) ilk 45 saniyesini izlediler ve bağımsız olarak PIPP-R ve PBKÖ puanladılar.

3.7.3. Kontrol grubu

Kontrol grubunda yer alan prematüre bebeklerin annelerine araştırma hakkında bilgi verilip yazılı ve sözlü onamları alındı. Bu gruptaki prematüre bebekler de müdahale grubundaki bebekler gibi pupil dilatasyonu rutinindeki gibi yapıldıktan sonra çevresel faktör standardizasyonu sağlamak adına ses desibel ortalaması en düşük olan (45-50 dB ses olan) üniteye bir odada, açık yatağa alındı. Pulse oksimetre cihazı video kaydında görülecek şekilde açık yatağa yerleştirilerek bebek monitörize edildi. Gerekli dezenfeksiyon (yüzey dezenfektanı) işlemi yapıldıktan sonra ses kayıt cihazı bebeğin başından 20 cm uzaklığa, açık yatağa yerleştirildi (Ren ve ark., 2022; Sajjadian ve ark. 2017), (Gözlemcilere gönderilen video kayıtlarında her iki grupta da ses kayıt cihazı görülmektedir). Prematüre bebekler randomizasyon listesine göre müdahale ve kontrol grubuna ayrıldı. Randomizasyon listesi araştırmada direkt rolü olmayan YYBÜ'nde çalışan bir hemşire tarafından takip edildi. Çalışmaya dahil edilen bebeklerin hangi grupta olduğunu araştırmacı video kaydına başlamadan hemen önce öğrendi. ROP işleminden 2 dk. önce video kaydı başlatıldı. Kayıtlar, bebeklerin yüzlerini ve vücudunu net olarak yakalayabilmek için araştırmacı tarafından manuel olarak yapıldı. ROP muayene öncesi, sonrası ve sonrası herhangi bir ses dinletilmedi. ROP muayene sonrası 5. dk'dan bir dakika sonra video kaydı durduruldu. Video kayıtları bilgisayara aktarıldı ve araştırmacı tarafından üç zaman noktasıyla (İşlem öncesi 2.dk, işlem sonrası 1. ve 5.dk) işaretlendi. Araştırmacı tarafından kalp atım hızı ve oksijen satürasyonu değerleri video kayıtlarından izlenerek Fizyolojik Parametre Takip Formu'na kaydedildi. Video kayıtları sessiz olarak gözlemcilere gönderildi. Birbirine kör iki gözlemci, videoların

işaretlenen üç zaman noktasının (İşlem öncesi 2.dk, işlem sonrası 1. ve 5.dk) ilk 45 saniyesini izlediler ve bağımsız olarak PIPP-R ve PBKÖ puanladılar.





Şekil 3. 8. Araştırma akış şeması

3.8. Araştırmanın Değişkenleri

3.8.1. Bağımlı değişkenler

- Fizyolojik parametre değerleri (Prematüre bebeğin kalp atım hızı, oksijen saturasyonu)
- Bebeklerin ağrı düzeyleri [Prematüre Bebek Ağrı Profili-Revize Formu (PIPP-R) Ölçek puanı]
- Bebeklerin konfor düzeyleri [Prematüre Bebek Konfor Ölçeği (PBKÖ) puanı]

3.8.2. Bağımsız değişkenler

- Okyanus sesi

3.8.3. Kontrol değişkenleri

- Bebeğin tanıtıcı özellikleri (Cinsiyet, gestasyonel yaş, doğum şekli, doğum ağırlığı, postmenstrual yaş, muayene sırasındaki ağırlığı)
- Muayene süresi

3.9. Verilerin Değerlendirilmesi

Tablo 3.3. Verilerin analizinde kullanılan istatistik analiz yöntemleri

İncelenen Özellik	Kullanılan İstatistiksel Özellikler
Katılımcıların tanımlayıcı bilgileri	Sayı, yüzde, ortalama
Ölçek puanlarının normal dağılım incelemesi	Skewness, kurtosis değerleri
Gözlemciler arası uyum	Intraclass Correlation Coefficient (ICC)
Katılımcıların tanıtıcı özellikleri ile ölçek puan ortalamalarının karşılaştırılması	Ki-kare Testi, Mann Whitney U Testi
Ölçek puanlarının zamana göre değişimi	Mann Whitney U Testi, Wilcoxon Signed Ranks Testi, Friedman Testi
Etki Büyüklüğü	Cohen d analizi

PIPP-R ve PBKÖ yenidoğan yoğun bakım ünitesinde en az 5 yıllık klinik deneyime sahip, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliğinde bilim uzmanlığı olan iki yenidoğan yoğun bakım hemşiresi tarafından video kayıtlarından gözlem yoluyla puanlanmıştır. Gözlemciler arasındaki uyumun değerlendirilmesinde sınıf içi korelasyon katsayısı analizi (ICC-Intraclass Correlation Coefficient) kullanılmıştır. Sınıf içi korelasyon değeri 0,50'in

altındaki değerler zayıf uyumu, 0,50 ile 0,75 arasındaki değerler orta uyumu, 0,75 ile 0,90 arasındaki değerler iyi uyumu ve 0,90 üzerindeki değerler mükemmel uyumu göstermektedir (Koo ve Li, 2016). Gözlemciler arasındaki uyumu değerlendirmeye yönelik sınıf içi korelasyon katsayısı değerleri Tablo 3.4 ve Tablo 3.5'te verilmiştir.

Tablo 3.4. Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği-Revize Formu (PIPP-R) puanlarının gözlemciler arası uyumu

Gruplar	PIPP-R		ICC	F	p
	1. Gözlemci	2. Gözlemci			
	Ort±SS	Ort±SS			
Müdahale Grubu					
İşlem öncesi (2.dk)	2,85±3,03	2,90±2,94	0,942	16,502	0,000
İşlem sonrası (1.dk)	9,52±2,40	9,28±2,86	0,843	6,185	0,000
İşlem sonrası (5.dk)	6,00±3,25	6,28±2,88	0,912	11,147	0,000
Kontrol Grubu					
İşlem öncesi (2.dk)	4,73±2,75	4,26±2,97	0,890	9,349	0,000
İşlem sonrası (1.dk)	8,60±2,31	8,08±3,27	0,848	6,702	0,000
İşlem sonrası (5.dk)	5,69±3,75	4,69±3,88	0,906	12,411	0,000

ICC: Intraclass Correlation Coefficient

Tablo 3.5. Prematüre Bebek Konfor Ölçeği (PBKÖ)) puanlarının gözlemciler arası uyumu

Gruplar	PBKÖ		ICC	F	p
	1. Gözlemci	2. Gözlemci			
	Ort.±SS	Ort.±SS			
Müdahale Grubu					
İşlem öncesi (2.dk)	16,19±2,50	15,90±3,68	0,863	7,079	0,000
İşlem sonrası (1.dk)	20,95±6,24	17,85±5,53	0,887	19,799	0,000
İşlem sonrası (5.dk)	16,66±5,07	15,33±4,23	0,910	13,719	0,000
Kontrol Grubu					
İşlem öncesi (2.dk)	16,91±2,59	15,56±2,98	0,817	7,458	0,000
İşlem sonrası (1.dk)	19,65±5,14	17,26±5,29	0,914	26,427	0,000
İşlem sonrası (5.dk)	15,04±4,32	14,00±3,96	0,925	16,019	0,000

ICC: Intraclass Correlation Coefficient

Tablo 3.4 incelendiğinde PIPP-R ölçeği değerlerinin müdahale grubunda gözlemciler arasında anlamlı ($p<0.001$) ve işlemden 2 dakika önce mükemmel uyum ($F=16,502$; $ICC:0,942$), işlem sonrası 1.dk iyi uyum ($F=6,185$; $ICC:0,843$) ve işlem sonrası 5.dk'da mükemmel uyum ($F=11,147$; $ICC:0,912$) olduğu; kontrol grubunda ise gözlemciler arasında anlamlı ($p<0.001$) ve işlemden 2 dakika önce iyi uyum ($F=9,349$; $ICC:0,890$), işlem sonrası 1.dk iyi uyum ($F=6,702$; $ICC: 0,848$) ve işlem sonrası 5.dk'da mükemmel uyum ($F=12,411$; $ICC: 0,906$) olduğu sonucuna varılmıştır.

PBKÖ ölçeği değerlerinin müdahale grubunda gözlemciler arasında anlamlı ($p<0.001$) ve işlemden 2 dakika önce iyi uyum ($F=7,079$; $ICC:0,863$), işlem sonrası 1.dk iyi uyum ($F=19,799$; $ICC:0,887$) ve işlem sonrası 5.dk'da mükemmel uyum ($F=13,719$; $ICC:0,910$) olduğu; kontrol grubunda ise gözlemciler arasında anlamlı ($p<0.001$) ve işlemden 2 dakika

önce iyi uyum (F=7,458; ICC:0,817), işlem sonrası 1.dk mükemmel uyum (F=26,427; ICC:0,914) ve işlem sonrası 5.dk'da mükemmel uyum (F=16,019; ICC:0,925) olduğu sonucuna varılmıştır (Tablo 3.5). Gözlemciler arasındaki uyum değerlendirildikten sonra iki gözlemcinin değerlendirdiği PIPP-R ve PBKÖ ölçek puanları toplanmış, ortalamaları alınmış ve araştırmanın analizlerinde bu ortalamalar kullanılmıştır.

3.10. Araştırmanın Etik Yönü

Araştırmanın uygulanması için, Necmettin Erbakan Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu'ndan 03.03.2021 tarih ve 2021/8-09 sayılı etik kurul izni (EK 6), Necmettin Erbakan Üniversitesi Necmettin Erbakan Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliğinden 29.04.2021 tarih ve E-12866609-300-40925 sayılı kurum izni (EK 7) alındı. Araştırmada kullanılacak olan ölçekleri geliştiren yazarlardan gerekli izinler elektronik ortamda alındı (EK 8). Araştırma örnekleme alınan bebeklerin ebeveynleri araştırma öncesi, araştırmanın amacı ve araştırmaya katılımın gönüllülük ilkesi doğrultusunda olduğu konusunda bilgilendirilerek, sözlü ve yazılı onamları alındı (EK 5).

Bu çalışmanın Clinical Trials veri tabanına kaydı yapıldı (NCT05203159).

3.11. Araştırmanın Güçlü Yönleri ve Sınırlılıkları

Güçlü Yönleri:

- ROP muayenesinde sadece müzik müdahalesinin ve okyanus sesinin ağrı ve konfor üzerinde etkisinin değerlendirilmesi anlamında literatürde yapılmış ilk çalışma olması,
- Prematüre bebeklerin müdahale ve kontrol grubuna tabakalı blok randomizasyon ile atanması,
- ROP muayenesinin aynı hekim tarafından yapılması,
- Müdahale ve kontrol grubunun verilerinin kaydedilerek araştırmacılar dışında birbirine kör iki gözlemci tarafından değerlendirilmesi,
- Araştırmada katılımcı ve istatistikçi körlemesinin olmasıdır.

Sınırlılıkları:

- Çalışmanın tek merkezli yapılmış olması,
- Araştırmacı körlemesi yapılamaması,
- Bebeklere uygulanan toplam invaziv girişim sayısının takip edilmemiş olması,

- Bebeklerin muayene zamanının aynı olmamasıdır.





4. BULGULAR

YYBÜ’de, ROP muayenesi sırasında prematüre bebeklere okyanus sesi dinletmenin ağrı, konfor ve fizyolojik parametreler üzerine etkisini belirlemek amacıyla yapılan randomize kontrollü deneysel tasarımda gerçekleştirilen bu araştırmanın bulguları dört başlık altında sunulmuştur.

1. Gruplara Göre Prematüre Bebeklerin Tanıtıcı Özellikler ve Muayene Sürelerinin Karşılaştırması
2. Gruplara Göre Bebeklerin Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği-Revize Formu (PIPP-R) Toplam Puanlarının Karşılaştırılması
3. Gruplara Göre Bebeklerin Prematüre Bebek Konfor Ölçeği (PBKÖ) Toplam Puanlarının Karşılaştırılması
4. Gruplara Göre Prematüre Bebeklerin Fizyolojik Parametre Değerlerinin (Kalp Atım Hızı, Oksijen Satürasyonu) Karşılaştırılması

4.1. Gruplara Göre Prematüre Bebeklerin Tanıtıcı Özellikler ve Muayene Sürelerinin Karşılaştırması

Bu bölümde prematüre bebeklerin tanıtıcı özelliklerinin [prematüre bebeklerin cinsiyeti, doğum şekli, gestasyonel yaşı (hafta), doğum ağırlığı, mevcut ağırlığı, postnatal yaşı (gün) (Tablo 4.1)] ve muayene sürelerinin (sn) (Tablo 4.2) müdahale ve kontrol gruplarına göre dağılımı ve karşılaştırmaları yer almaktadır.

Tablo 4.1. Gruplara göre prematüre bebeklerin tanıtıcı özelliklerinin karşılaştırılması (N=44).

	Müdahale Grubu (n:21)		Kontrol Grubu (n:23)		Test	p
	n	%	n	%		
Cinsiyet						
Kız	11	52,4	11	47,8	$\chi^2= 0,091^a$	$p= 0,763$
Erkek	10	47,6	12	52,2		
Doğum şekli						
Normal	1	4,8	0	0	$\chi^2= 1,121^a$	$p= 0,290$
Sezeryan	20	95,2	23	100		
	Ort±SS		Ort±SS			
Gestasyonel yaş (hf)						
Hafta	30,59±1,26		30,73±1,34		$z= -0,354^b$	$p= 0,724$
Ağırlık (gr.)						
Doğum ağırlığı (990-2000)	1507,38±283,91		1426,09±292,88		$z= -0,823^b$	$p= 0,411$
Mevcut ağırlığı (1315-2690)	1975,81±363,98		1929,57±324,26		$z= -0,411^b$	$p= 0,681$
Postnatal yaş (gün)						
Gün	27,81±1,75		28,04±3,98		$z= -0,802^b$	$p= 0,423$

^aKi-kare testi, ^bMann Whitney U Test

Müdahale grubundaki prematüre bebeklerin %52,4'ü kız (n=11), %47,6'sı erkek (n=10) olup %95,2'si (n=20) sezaryenle dünyaya gelmiştir. Kontrol grubundaki prematüre bebeklerin %47,8'i kız (n=11), %52,2'si erkek (n=12) olup bu bebeklerin tamamı (n=23) sezaryenle dünyaya gelmiştir. Müdahale grubundaki prematüre bebeklerin gestasyonel yaş ortalaması 30,59±1,26 hafta iken kontrol grubundaki prematüre bebeklerin 30,73±1,34'tür. Müdahale grubundaki bebeklerin doğum ağırlığı ortalaması 1507,38±283,91 iken kontrol grubundaki bebeklerin 1426,09±292,88'dir. Müdahale grubundaki bebeklerin mevcut ağırlık ortalaması 1975,81±363,98 iken kontrol grubunda 1929,57±324,26'dır. Müdahale grubundaki bebeklerin postnatal yaş ortalaması 27,81±1,75 gün iken kontrol grubundaki bebeklerin 28,04±3,98'dir. Çalışmaya katılan, müdahale ve kontrol grubunda yer alan prematüre bebeklerin cinsiyet, doğum şekli, gestasyonel yaş, ağırlık (doğum ve mevcut ağırlığı) ve postnatal yaşa göre gruplar arasında anlamlı bir fark saptanmamış olup, tanıtıcı özellikler açısından grupların benzer özellik gösterdiği saptanmıştır ($p>0,05$) (Tablo 4.1).

Tablo 4.2. Gruplara göre muayene sürelerinin dağılımı ve karşılaştırılması (N=44).

	Müdahale Grubu (n:21)		Kontrol Grubu (n:23)		Test	p
	Ort±SS		Ort±SS			
Muayene süresi (sn)	66,90±8,21		66,35±8,72		$z=-0,212^b$	0,832

^bMann Whitney U Test

Tablo 4.2'ye göre müdahale grubundaki bebeklerin muayene süresi ortalaması 66.90±8,21 sn iken kontrol grubundaki bebeklerin 66,35±8,72 sn'dir. Müdahale ve kontrol

grubunda yer alan prematüre bebeklerin muayene sürelerinin benzer olduğu ve gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık olmadığı bulunmuştur ($p>0,05$).

4.2. Gruplara Göre Bebeklerin Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği-Revize Formu (PIPP-R) Toplam Puanlarının Karşılaştırılması

Bu bölümde H_{1a} hipotezi (ROP muayenesi sırasında okyanus sesi dinletilen prematüre bebeklerin ağrı düzeyleri kontrol grubundan farklıdır.) doğrultusunda prematüre bebeklerin “Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği-Revize Formu (PIPP-R)” toplam ağrı puanlarının gruplar arasında ve grup içindeki karşılaştırmalarına yönelik bulgularına Tablo 4.3’te yer verilmiştir.



Tablo 4.3. Gruplara göre bebeklerin “Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği-Revize Formu (PIPP-R)” toplam puan ortalamalarının karşılaştırılması (N=44).

	Müdahale Grubu (n:21)	Kontrol Grubu (n:23)	Test	p	Etki Büyüklüğü (%95 CI)
	Ort±SS	Ort±SS			
PIPP-R Ölçeği					
İşlem öncesi (2.dk)	2,88±2,90	4,50±2,72	$z=-1,870^b$	0,061	-0,577 (-1,181-0,027)
İşlem sonrası (1.dk)	9,40±2,45	8,34±2,64	$z=-1,768^b$	0,077	0,415 (-0,182-1,013)
İşlem sonrası (5.dk)	6,14±2,94	5,19±3,67	$z=-1,073^b$	0,283	0,284 (-0,310-0,879)
Test	$\chi^2= 30,819^d$	$\chi^2= 22,414^d$			
p	0,000	0,000			
	z	p*	z	p*	
İşlem öncesi (2.dk) - İşlem sonrası (1.dk)	-3,843 ^c	0,000	-3,951 ^c	0,000	
İşlem öncesi (2.dk) - İşlem sonrası (5.dk)	-3,178 ^c	0,001	-1,230 ^c	0,219	
İşlem sonrası (1.dk)- İşlem sonrası (5.dk)	-3,951 ^c	0,000	-3,764 ^c	0,000	

^bMann Whitney U Test, ^c Wilcoxon Signed Ranks Test, ^dFriedman Test

* Bonferroni düzeltmesi uygulanmış, istatistiksel olarak anlamlılık değeri $\alpha= 0,016$ olarak kabul edilmiştir.

Prematüre bebeklerin PIPP-R ölçeğine göre ağrı puan ortalamalarının gruplar arası karşılaştırılması incelendiğinde, müdahale grubundaki prematüre bebeklerin ROP işleminden 2 dk önceki ağrı puan ortalamaları $2,88 \pm 2,90$, kontrol grubunda ise $4,50 \pm 2,72$ olduğu, aralarında istatistiksel olarak bir farklılık olmadığı ($z = -1,870$; $p > 0,05$) ve etki büyüklüğünün ($d: -0,577$) orta düzeyde olduğu bulunmuştur. Müdahale grubundaki prematüre bebeklerin işlem sonrası 1. dakikada ağrı puan ortalamalarının $9,40 \pm 2,45$, kontrol grubunun $8,34 \pm 2,64$ olduğu, ancak gruplar arası farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı ($z = -1,768$; $p > 0,05$) ve etki büyüklüğünün ($d: 0,415$) orta düzeyde olduğu belirlenmiştir. İşlem sonrası 5. dakikada müdahale grubundaki prematüre bebeklerin ağrı puan ortalamaları $6,14 \pm 2,94$, kontrol grubunda $5,19 \pm 3,67$ 'dir. Gruplar arası farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı ($z = -1,073$; $p > 0,05$) ve etki büyüklüğünün ($d: 0,284$) orta düzeyde olduğu bulunmuştur (Tablo 4.3). Tablo 4.3'e göre **H_{1a} hipotezi (ROP muayenesi sırasında okyanus sesi dinletilen prematüre bebeklerin ağrı düzeyleri kontrol grubundan farklıdır.) reddedilmiştir.**

Grup içi değerlendirmelere göre müdahale grubundaki prematüre bebeklerin işlemden 2 dk önce, işlem sonrası 1.dk ve işlem sonrası 5.dk'lık zaman dilimindeki ağrı puanları arasındaki değişimler istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur ($\chi^2 = 30,819$; $p < 0,05$). Müdahale grubunda farkın hangi zaman dilimindeki ölçümden kaynaklandığını belirlemek için yapılan ileri analizde farkın işlemden 2 dk öncesine göre işlem sonrası 1.dk ağrı puanlarındaki artış ($z = -3,843$; $p < 0,05$), işlemden 2 dk öncesine göre işlem sonrası 5.dk ağrı puanlarındaki artış ($z = -3,178$; $p < 0,05$) ve işlem sonrası 1.dk'ya göre işlem sonrası 5.dk ağrı puanlarındaki azalış ($z = -3,951$; $p < 0,05$) istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur (Tablo 4.3).

Grup içi değerlendirmelere göre kontrol grubundaki prematüre bebeklerin işlemden 2 dk önce, işlem sonrası 1.dk ve işlem sonrası 5.dk'lık zaman dilimindeki ağrı puanları arasındaki değişimler istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur ($\chi^2 = 22,414$; $p < 0,05$). Kontrol grubunda farkın hangi zaman dilimindeki ölçümden kaynaklandığını belirlemek için yapılan ileri analizde işlemden 2 dk öncesine göre işlem sonrası 5.dk ağrı puanlarındaki artış ($z = -1,230$; $p > 0,05$) istatistiksel olarak anlamlı değildi. İşlemden 2 dk öncesine göre işlem sonrası 1.dk ağrı puanlarındaki artış ($z = -3,951$; $p < 0,05$) ve işlem sonrası 1.dk'ya göre işlem sonrası 5.dk ağrı puanlarındaki azalış ($z = -3,764$; $p < 0,05$) istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur (Tablo 4.3).

4.3. Gruplara Göre Bebeklerin Prematüre Bebek Konfor leği (PBK) Toplam Puanlarının Karşılaştırılması

Bu bölümde H_{1b} hipotezi (ROP muayenesi sırasında okyanus sesi dinletilen prematüre bebeklerin konfor düzeyleri kontrol grubundan farklıdır.) doğrultusundaki prematüre bebeklerin ‘‘Prematüre Bebek Konfor leği (PBK)’’ toplam konfor puanlarının gruplar arasında ve grup içindeki karşılaştırmalarına yönelik bulguları Tablo 4.4’te sunulmuştur.



Tablo 4.4. Gruplara göre bebeklerin Prematüre Bebek Konfor Ölçeği (PBKÖ) toplam puan ortalamalarının karşılaştırılması (N=44).

	Müdahale Grubu (n:21)	Kontrol Grubu (n:23)	Test	p	Etki Büyüklüğü (%95 CI)	
	Ort±SS	Ort±SS				
Gruplar arası	PBKÖ					
	İşlem öncesi (2.dk)	16,04±2,94	16,23±2,62	z=-0,330 ^b	0,741	-0,068 (-0,660-0,523)
	İşlem sonrası (1.dk)	19,40±5,75	18,45±5,12	z=-0,625 ^b	0,532	0,175 (-0,418-0,768)
	İşlem sonrası (5.dk)	16,00±4,51	14,52±4,02	z=-1,523 ^b	0,128	0,347 (-0,249-0,943)
Grup içi	Test	$\chi^2= 5,341^d$	$\chi^2= 24,289^d$			
	p	0,069**	0,000			
			z	p*		
	İşlem öncesi (2.dk) - İşlem sonrası (1.dk)		-1,539 ^c	0,124		
İşlem öncesi (2.dk) - İşlem sonrası (5.dk)		-2,421 ^c	0,015			
İşlem sonrası (1.dk)- İşlem sonrası (5.dk)		-4,112 ^c	0,000			

^bMann Whitney U Test, ^c Wilcoxon Signed Ranks Test, ^dFriedman Test

* Bonferroni düzeltmesi uygulanmış, istatistiksel olarak anlamlılık değeri $\alpha= 0,016$ olarak kabul edilmiştir.

** Grup içi fark anlamlı çıkmadığı için ileri analiz yapılmamıştır.

Prematüre bebeklerin PBKÖ ölçeğine göre konfor puanlarının gruplar arası karşılaştırılması incelendiğinde, müdahale grubundaki prematüre bebeklerin ROP işleminden 2 dk önceki konfor puan ortalamaları $16,04 \pm 2,94$, kontrol grubunun $16,23 \pm 2,62$ olduğu, aralarında istatistiksel olarak bir farklılık olmadığı ($z = -0,330$; $p > 0,05$) ve etki büyüklüğünün ($d: -0,068$) düşük düzeyde olduğu bulunmuştur. Müdahale grubundaki prematüre bebeklerin işlem sonrası 1. dakikada konfor puan ortalamalarının $19,40 \pm 5,75$, kontrol grubunun işlem sonrası 1. dakikada konfor puan ortalamalarının $18,45 \pm 5,12$ olduğu ancak gruplar arası farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı ($z = -0,625$; $p > 0,05$) ve etki büyüklüğünün ($d: 0,175$) düşük düzeyde olduğu belirlenmiştir. İşlem sonrası 5. dakikada müdahale grubundaki prematüre bebeklerin konfor puan ortalamaları $16,00 \pm 4,51$, kontrol grubunun $14,52 \pm 4,02$ 'dir. Gruplar arası farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı ($z = -1,523$; $p > 0,05$) ve etki büyüklüğünün ($d: 0,347$) orta düzeyde olduğu bulunmuştur (Tablo 4.4). Tablo 4.4'e göre **H_{1b} hipotezi (ROP muayenesi sırasında okyanus sesi dinletilen prematüre bebeklerin konfor düzeyleri kontrol grubundan farklıdır.) reddedilmiştir.**

Grup içi değerlendirmelere göre müdahale grubundaki prematüre bebeklerin işlemden 2 dk önce, işlem sonrası 1.dk ve işlem sonrası 5.dk'lık zaman dilimindeki konfor puanları arasındaki değişimler istatistiksel olarak anlamlı değildir ($\chi^2 = 5,341$; $p > 0,05$) (Tablo 4.4).

Grup içi değerlendirmelerde kontrol grubundaki prematüre bebeklerin işlemden 2 dk önce, işlem sonrası 1.dk ve işlem sonrası 5.dk'lık zaman dilimindeki konfor puanları arasındaki değişimler istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur ($\chi^2 = 24,289$; $p < 0,05$). Kontrol grubunda farkın hangi zaman dilimindeki ölçümden kaynaklandığını belirlemek için yapılan ileri analizde işlemden 2 dk öncesine göre işlem sonrası 1.dk konfor puanlarındaki artış ($z = -1,539$; $p > 0,05$) yani konfor düzeyindeki azalış istatistiksel olarak anlamlı değildi. İşlemden 2 dk öncesine göre işlem sonrası 5.dk konfor puanlarındaki azalış ($z = -2,421$; $p < 0,05$) ve işlem sonrası 1.dk'ya göre işlem sonrası 5.dk konfor puanlarındaki azalış ($z = -4,112$; $p < 0,05$) yani konfor düzeylerindeki yükseliş istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur (Tablo 4.4).

4.4. Gruplara Göre Prematüre Bebeklerin Fizyolojik Parametre Değerlerinin (Kalp Atım Hızı, Oksijen Satürasyonu) Karşılaştırılması

Bu bölümde H_{1c} hipotezi (ROP muayenesi sırasında okyanus sesi dinletilen prematüre bebeklerin fizyolojik parametreleri kontrol grubundan farklıdır.) doğrultusunda prematüre bebeklerin kalp atım hızı değerlerinin gruplar arasında ve grup içindeki karşılaştırmalarına

yönelik bulgular Tablo 4.5'te, oksijen satürasyonu değerlerinin gruplar arasında ve grup içindeki karşılaştırmalarına yönelik bulgular ise Tablo 4.6'da sunulmuştur.



Tablo 4.5. Gruplara göre prematüre bebeklerin kalp atım hızı değerlerinin karşılaştırılması (N=44).

	Müdahale Grubu (n:21)	Kontrol Grubu (n:23)	Test	p	Etki Büyüklüğü (%95 CI)	
	Ort±SS	Ort±SS				
Gruplar arası	Kalp Atım Hızı [KAH (/dk)]					
	İşlem öncesi (2.dk)	150,05±17,07	153,65±14,30	z=-0,823 ^b	0,411	-0,003 (-0,595-0,589)
	İşlem sonrası (1.dk)	156,00±20,10	161,52±16,73	z=-0,811 ^b	0,417	-0,300 (-0,895-0,295)
	İşlem sonrası (5.dk)	144,00±14,97	146,57±14,32	z=-0,423 ^b	0,672	-0,176 (-0,768-0,417)
Grup içi	Test	$\chi^2= 10,667^d$	$\chi^2= 23,231^d$			
	p	0,025	0,000			
		z	p*	z	p*	
	İşlem öncesi (2.dk) - İşlem sonrası (1.dk)	-1,599 ^c	0,110	-2,046 ^c	0,041	
	İşlem öncesi (2.dk) - İşlem sonrası (5.dk)	-3,028 ^c	0,002	-2,375 ^c	0,018	
İşlem sonrası (1.dk) - İşlem sonrası (5.dk)	-3,042 ^c	0,002	-4,169 ^c	0,000		

^bMann Whitney U Test, ^cWilcoxon Signed Ranks Test, ^dFriedman Test

* Bonferroni düzeltmesi uygulanmış, istatistiksel olarak anlamlılık değeri $\alpha= 0,016$ olarak kabul edilmiştir.

Tablo 4.5'e göre prematüre bebeklerin KAH değerleri ortalamalarının gruplar arası karşılaştırmasında, müdahale grubundaki prematüre bebeklerin ROP işleminden 2 dk önceki KAH değerleri ortalama $150,05 \pm 17,07/dk$, kontrol grubunun $153,65 \pm 14,30/dk$ 'dır. Gruplar arası farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı ($z=-0,823$; $p>0,05$) ve etki büyüklüğünün ($d:-0,003$) düşük düzeyde olduğu bulunmuştur. Müdahale grubundaki prematüre bebeklerin işlem sonrası 1. dakikada KAH ortalama değerlerinin ($156,00 \pm 20,10/dk$) kontrol grubuna ($161,52 \pm 16,73/dk$) göre daha düşük olduğu ancak bu farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı bulundu ($z=-0,811$; $p>0,05$). Etki büyüklüğünün ($d:-0,300$) orta düzeyde olduğu belirlendi. İşlem sonrası 5. dakikada müdahale grubundaki prematüre bebeklerin KAH değerleri ortalama $144,00 \pm 14,97/dk$ olup kontrol grubu prematüre bebeklere göre ($146,57 \pm 14,32/dk$) daha düşük olduğu ancak bu farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı bulundu ($z=-0,423$; $p>0,05$). Etki büyüklüğünün ($d:-0,176$) düşük düzeyde olduğu belirlenmiştir.

Grup içi değerlendirmelere göre müdahale grubundaki prematüre bebeklerin işlemden 2 dk önce, işlem sonrası 1.dk ve işlem sonrası 5.dk'lık zaman dilimindeki KAH değerleri arasındaki değişimler istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur ($\chi^2=10,667$; $p<0,05$). Müdahale grubunda farkın hangi zaman dilimindeki ölçümden kaynaklandığını belirlemek için yapılan ileri analizde farkın işlemden 2 dk önce ve işlem sonrası 5.dk ($z=-3,028$; $p<0,05$) ile işlem sonrası 1.dk ve işlem sonrası 5.dk ($z=-3,042$; $p<0,05$) KAH değerleri arasındaki farktan kaynaklandığı belirlenmiştir (Tablo 4.5).

Grup içi değerlendirmelere göre kontrol grubundaki prematüre bebeklerin işlemden 2 dk önce, işlem sonrası 1.dk ve işlem sonrası 5.dk'lık zaman dilimindeki KAH değerleri arasındaki değişimler istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur ($\chi^2=23,231$; $p<0,05$). Kontrol grubunda farkın hangi zaman dilimindeki ölçümden kaynaklandığını belirlemek için yapılan ileri analizde farkın işlem sonrası 1.dk ve işlem sonrası 5.dk ($z=-4,169$; $p<0,05$) KAH değerleri arasındaki farktan kaynaklandığı belirlenmiştir (Tablo 4.5).

Tablo 4.6. Gruplara göre bebeklerin oksijen satürasyonu değerlerinin karşılaştırılması (N=44).

	Müdahale Grubu (n:21)	Kontrol Grubu (n:23)	Test	p	Etki Büyüklüğü (%95 CI)	
	Ort±SS	Ort±SS				
Gruplar arası	Oksijen Satürasyonu [SpO₂(%)]					
	İşlem öncesi (2.dk)	96,29±3,87	96,61±3,66	z=-0,333 ^b	0,739	-0,085 (-0,677-0,507)
	İşlem sonrası (1.dk)	95,14±4,24	94,22±5,26	z=-0,213 ^b	0,832	0,192 (-0,401-0,785)
	İşlem sonrası (5.dk)	97,67±2,83	97,87±1,54	z=-0,466 ^b	0,641	-0,003 (-0,594-0,589)
Grup içi	Test	$\chi^2= 13,462^d$	$\chi^2= 9,975^d$			
	p	0,001	0,007			
		z	p*	z	p*	
	İşlem öncesi (2.dk) - İşlem sonrası (1.dk)	-2,010 ^c	0,044	-2,826 ^c	0,005	
	İşlem öncesi (2.dk) - İşlem sonrası (5.dk)	-1,525 ^c	0,127	-1,399 ^c	0,181	
İşlem sonrası (1.dk)- İşlem sonrası (5.dk)	-2,567 ^c	0,010	-3,251 ^c	0,001		

^bMann Whitney U Test, ^cWilcoxon Signed Ranks Test, ^dFriedman Test

* Bonferroni düzeltmesi uygulanmış, istatistiksel olarak anlamlılık değeri $\alpha= 0,016$ olarak kabul edilmiştir.

Tablo 4.6'ya göre prematüre bebeklerin SpO₂ değerleri ortalamalarının gruplar arası karşılaştırması incelendiğinde, müdahale grubundaki prematüre bebeklerin ROP işleminden 2 dk önceki SpO₂ değerleri ortalama %96,29±3,87, kontrol grubunun %96,61±3,66'dır. Gruplar arası farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı (z=-0,333; p= p>0,05) ve etki büyüklüğünün (d:-0,085) düşük düzeyde olduğu bulunmuştur. Müdahale grubundaki prematüre bebeklerin işlem sonrası 1. dakikada SpO₂ değerleri ortalamalarının (%95,14±4,24) kontrol grubuna (%94,22±5,26) göre daha yüksek olduğu ancak bu farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı (z=-0,213; p>0,05) ve etki büyüklüğünün (d:0,192) düşük düzeyde olduğu belirlendi. İşlem sonrası 5. dakikada müdahale grubundaki prematüre bebeklerin SpO₂ değerleri ortalama %97,67±2,83, kontrol grubu prematüre bebeklerin işlem sonrası 5. dakikada SpO₂ değerleri ortalama %97,87±1,54'tür. Gruplar arası farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı (Z=-0,466; p>0,05) ve etki büyüklüğünün (d:-0,003) düşük düzeyde olduğu bulunmuştur. Tablo 4.5 ve 4.6'ya göre **H_{1c} hipotezi (ROP muayenesi sırasında okyanus sesi dinletilen prematüre bebeklerin fizyolojik parametreleri kontrol grubundan farklıdır.) reddedilmiştir.**

Grup içi değerlendirmelere göre müdahale grubundaki prematüre bebeklerin işlemden 2 dk önce, işlem sonrası 1.dk ve işlem sonrası 5.dk'lık zaman dilimindeki SpO₂ değerleri arasındaki değişimler istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur ($\chi^2=13,462$; p<0,05). Müdahale grubunda farkın hangi zaman dilimindeki ölçümden kaynaklandığını belirlemek için yapılan ileri analizde farkın işlem sonrası 1.dk ve işlem sonrası 5.dk (z=-2,567; p<0,05) SpO₂ değerleri arasındaki farktan kaynaklandığı belirlenmiştir (Tablo 4.6).

Grup içi değerlendirmelere göre kontrol grubundaki prematüre bebeklerin işlemden 2 dk önce, işlem sonrası 1.dk ve işlem sonrası 5.dk'lık zaman dilimindeki SpO₂ değerleri arasındaki değişimler istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur ($\chi^2=9,975$; p<0,05). Kontrol grubunda farkın hangi zaman dilimindeki ölçümden kaynaklandığını belirlemek için yapılan ileri analizde farkın işlem öncesi 2.dk ve işlem sonrası 1.dk (z=-2,826; p<0,05) ile işlem sonrası 1.dk ve işlem sonrası 5.dk (z=-3,251; p<0,05) SpO₂ değerleri arasındaki farktan kaynaklandığı belirlenmiştir (Tablo 4.6).



5. TARTIŞMA

Bu çalışma, YYBÜ’de, prematüre bebeklere Retinopati (ROP) muayenesi sırasında dinletilen okyanus sesinin bebeğin ağrı, konfor ve fizyolojik parametreleri üzerine etkisini incelemek amacıyla yürütülmüştür.

Araştırmada elde edilen sonuçlar doğrultusunda H1_a (ROP muayenesi sırasında okyanus sesi dinletilen prematüre bebeklerin ağrı düzeyleri kontrol grubundan farklıdır), H1_b (ROP muayenesi sırasında okyanus sesi dinletilen prematüre bebeklerin konfor düzeyleri kontrol grubundan farklıdır) ve H1_c (ROP muayenesi sırasında okyanus sesi dinletilen prematüre bebeklerin fizyolojik parametreleri kontrol grubundan farklıdır) hipotezleri reddedilmiştir.

Bu bölümde çalışmada elde edilen bulgular araştırma hipotezleri doğrultusunda üç başlık altında tartışılmıştır:

1. Gruplara Göre Bebeklerin Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği-Revize Formu (PIPP-R) Toplam Puanlarına İlişkin Bulguların Tartışılması

2. Gruplara Göre Bebeklerin Prematüre Bebek Konfor Ölçeği (PBKÖ) Toplam Puanlarına İlişkin Bulguların Tartışılması

3. Gruplara Göre Prematüre Bebeklerin Fizyolojik Parametre Değerlerine (Kalp Atım Hızı, Oksijen Satürasyonu) İlişkin Bulguların Tartışılması

5.1. Gruplara Göre Bebeklerin Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği-Revize Formu (PIPP-R) Toplam Puanlarına İlişkin Bulguların Tartışılması

Okyanus sesinin bebek için tanıdık bir ses olan intrauterin ortam seslerine benzetildiği ve homeostatik süreçleri iyileştirmede etkili olduğu belirtilmektedir (Bakouros, 2018). Bu çalışmada okyanus sesi dinletilen müdahale grubundaki bebekler ile kontrol grubundaki bebeklerin ROP muayenesinden 2 dk öncesi ağrı puan ortalamaları arasında istatistiksel olarak anlamlı düzeyde fark olmadığı ($p>0,05$) belirlenmiş ve her iki grubun ağrısının hafif düzeyde olduğu görülmüştür (Tablo 4.3). Gözün manipülasyonu ve pupillerin dilatasyonu için işlem öncesi uygulanan midriyatik damlaların bebeklerde ROP muayenesi öncesi ağrıya sebep olduğu belirtilmektedir (Nayak ve ark., 2020; Turan ve ark., 2021; Türkiye Prematüre Retinopatisi Rehberi, 2021; Yiğit ve ark., 2021). İşlem sonrası 1. ve 5. dakikada da okyanus

sesi dinletilen prematüre bebeklerin ağrı puan ortalamaları ile kontrol grubundaki bebeklerin ağrı puan ortalamaları arasında istatistiksel olarak anlamlı düzeyde fark olmadığı ($p>0,05$) ve etki büyüklüklerinin her iki zaman diliminde de orta düzeyde olduğu belirlenmiştir (Tablo 4.3). Bu sonuçlar doğrultusunda çalışmanın H_{1a} hipotezi (ROP muayenesi sırasında okyanus sesi dinletilen prematüre bebeklerin ağrı düzeyleri kontrol grubundan farklıdır) reddedilmiştir. Gruplar arasında fark olmamakla birlikte işlem sonrası 5. dakikada okyanus sesi dinletilen grupta ağrı puan ortalaması işlem sonrası 1. dakikaya göre kontrol grubuna kıyasla biraz daha fazla azaldığı görülmüştür (Tablo 4.3).

Literatür incelendiğinde okyanus sesi dinletmenin prematüre bebeklerde ağrı üzerine etkisini değerlendiren sadece bir çalışmaya rastlanmıştır. Prematüre bebeklerde mırıldanma ve bir okyanus diski kullanarak oluşturulan müzik müdahalesinin ağrı skorları üzerinde etkisini araştıran çalışmada, 16 bebek ve 32 ayrı göz muayenesi analiz edilmiştir. Tek gözde ROP muayenesi sırasında müzik müdahalesi uygulanmış olup diğer göz muayenesi sırasında müzik müdahalesi uygulanmamıştır. ROP muayenesinden hemen önce oftalmik anestezi olarak tetrakain kullanılmıştır. Ayrıca tüm bebeklere muayeneden iki dakika önce sukroz ve bebek emmek isterse emzik verilmiş olup her bebek sıkıca kundaklanmıştır. Bu önlemler bakım standardının bir parçası olarak kabul edilmektedir. Bebeklerin göz muayenesi sırasında müzik müdahalesine maruz kaldıklarında ağrı skorlarının önemli ölçüde daha düşük olduğu bulunmuştur (Bakouros, 2018). Çalışma sonucumuzun farklı olması, bu çalışmada oftalmik anestezi kullanılması, bakım standardının bir parçası olarak kabul edilen kundaklama, emzik ve sukroz verme gibi uygulamaların ağrıyı azaltmak ve muayene sırasında bebeğe rahatlık sağlamak için kullanılmasından dolayı ağrının anlamlı derecede azaldığı düşünülmektedir.

ROP muayenesi sırasında prematüre bebeklerde okyanus sesinin etkisini inceleyen başka çalışmaya rastlanmadığından bulgular ROP muayenesinde müzik müdahaleleri kullanılarak yapılmış olan çalışma sonuçları ile karşılaştırılarak tartışılmıştır. Ren ve ark. (2019)'nın 396 prematüre bebeği dahil ettikleri çalışmada, retinopati taramasında ağrıyı azaltmak için beyaz gürültü, glikoz ve beyaz gürültü ile kombine glikoz kullanılmıştır. Çalışmada bebekler beyaz gürültü, glikoz, beyaz gürültü + glikoz ve kontrol olmak üzere dört gruba ayrılmıştır. Prematüre bebeklerin taramadan 3 dk önce, taramadan 1 dk ve 5 dk sonra ağrı puanları değerlendirilmiştir. Taramadan 1 dk ve 5 dk sonra beyaz gürültü grubu, glikoz grubu ve beyaz gürültü + glikoz grubunun ağrı puanlarının kontrol grubuna göre daha düşük olduğu bulunmuştur ($p<0,05$). Glikoz müdahalesi ile birleştirilmiş beyaz gürültünün

prematüre bebeklerde, ROP taramasının ağrısını azaltmada tek başına beyaz gürültü veya glikozdan daha etkili olduğu tespit edilmiştir. Bu çalışmadan da yola çıkarak ROP muayenesindeki ağrıyı azaltmada tek başına müzik müdahalesinin etkisinin yetersiz olabileceği düşünülebilir.

Dur ve ark. (2022)'nin ROP muayenesinde dinletilen beyaz gürültü ve klasik müziğin prematüre bebeklerin ağrı ve fizyolojik parametreleri üzerine etkisinin olup olmadığını belirlemek amacıyla yaptıkları randomize kontrollü çalışmada, prematüre bebekler beyaz gürültü, klasik müzik ve kontrol grubu olmak üzere üç gruba ayrılmıştır. Çalışmada, ağrıyı kontrol altında tutmak için proparakain hidroklorür oftalmik solüsyon HCL (%0,5) kullanılmış olup kliniğin rutin uygulaması olarak bütün gruptaki bebekler kundaklanmıştır. Muayene öncesi, sırası ve sonrası olmak üzere üç ölçüm yapılmıştır. Muayene sırasında ve sonrasında, beyaz gürültü ve klasik müzik grubundaki bebeklerin ağrı puanlarının kontrol grubundaki bebeklerden daha düşük olduğu ve farkın istatistiksel olarak anlamlı ($p<0,001$) olduğu bulunmuştur. Muayene öncesi ve sonrası ağrı puanı değerlendirildiğinde klasik müziğin ağrıyı azaltmada daha etkili olduğu bulunmuştur ($p<0,001$). Bu çalışmada da Bakouros (2018)'un çalışmasında olduğu gibi tek başına müzik müdahalesinin ağrı üzerindeki etkisi değerlendirilmemiş olup ikincil bir müdahaleyle (topikal anestezi damla ve kundak) birlikte uygulanmıştır. Sonuç olarak literatürdeki bu çalışmalar ROP muayenesinde hissedilen ağrının azaltılmasının etkili olabilmesi için müzik müdahalesinin yanında ek yöntemlerinde kullanılmasının gerektiğini düşündürmektedir. Literatürde topikal anestetik damlaların özellikle prematüre bebeklerde, muayeneden sonraki ilk dakika için ağrıda önemli bir rahatlama sağladığı belirtilmektedir. Ayrıca bebeklerde taramayı takiben beş dakikadan daha az bir süre ağrı yaşadıkları tespit edilmiştir (Mehta ve ark., 2010). Topikal anestezi etkisinin yaklaşık 15-20 dakika sürdüğü belirtilmektedir (Koç ve ark., 2021).

ROP muayenesi olan prematüre bebeklerde müzik müdahalesinin ağrı üzerindeki iyileştirici etkisini inceleyen başka bir araştırmaya, müzik müdahalesi (annenin şarkı söyleme sesi ile annenin kalp atışının birleşimi) ve standart bakım (ROP muayenesinden önce tetrakain kullanımı, sukroz, düşük ışık ve ses ve emzik, tutma, kundaklama gibi diğer rahatlatıcı desteklerinin kullanımını içeren çevresel uyarıların azaltılması) uygulanan 100 prematüre bebek dahil edilmiştir (Corrigan ve ark., 2020). ROP muayene öncesinde, muayene sırasında ve muayeneden 1 ve 5 dakika sonra ölçümler yapılmıştır. Çalışmadaki her bebeğe muayeneden yaklaşık 1 dakika önce tek doz Tetracain topikal anestezi damla kullanılmıştır.

Deney grubunda, bebekler standart bakım desteğine ek olarak müzik müdahalesi almıştır. Kontrol grubundaki bebeklere ise yalnızca standart bakım verilmiştir. Bebeklerin ağrı puanlarının, müzik müdahalesi mevcutken standart bakımdan daha düşük olduğu bulunmuş, ancak bu istatistiksel olarak anlamlı bir fark yaratmamıştır. Ayrıca müzik müdahalesinin daha uzun veya daha ağırlı taramalar için standart bakıma kıyasla iyileşmeyi teşvik etmede ve bebeklerin başlangıç durumlarına dönmelerine yardımcı olmada anlamlı olarak daha etkili olduğu sonucuna varılmıştır (Corrigan ve ark., 2020). Bu çalışmada da benzer şekilde müzik müdahalesinin işlem sonrası 5. dakikada işlem sonrası 1. dakikaya göre ağrı puanı kontrol grubuna göre daha fazla azalmış olmasına karşın anlamlı bir fark bulunamamıştır. Ayrıca Corrigan ve ark. (2020)'nın yapmış oldukları çalışmada muayene süresinin ortalama 83 saniye sürmüş olup her iki grupta da muayene süresinin artması ile ağrı düzeyinin arttığı bulunmuştur. Bu araştırmada ROP muayenesi işlem süresinin her iki grupta da ortalama 66 saniye sürmesi (Tablo 4.2), bebeklerin ağrıya maruz kalma süresinin kısa olması ve ağrı düzeyinin şiddetli olması işlem sırasında dinletilen müziğin etkisinin ortaya çıkmasına olanak tanımamış olabilir.

Leonard (2022) ROP taramaları sırasında müzik müdahalesinin bebeklerde sıkıntı tepkileri üzerindeki etkisini belirlemek amacıyla yaptıkları çalışmada, müdahale ve kontrol grubundaki bebekler kundaklanmış olup muayene sırasında emzik verilmiştir. Çalışmaya toplam 15 katılımcı (8 müdahale, 7 kontrol) dahil edilmiştir. Müdahale grubunda ortalama ağrı skorları daha düşük olmasına rağmen, müzik müdahalesinin bebeklerin sıkıntı tepkileri üzerindeki etkisi istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır ($p>0,05$).

Türkiye Prematüre Retinopatisi Rehberi (2021), ROP muayenesi ve özellikle spekulum takılmasının ağırlı bir işlem olmasından dolayı taramanın topikal anestezi altında ve mümkünse sedasyon sağlanarak yapılmasını önermektedir. Ayrıca muayene sırasında bebeğe bir hemşire tarafından uygun pozisyon verilmesi veya sıkı olmayacak şekilde kundaklama yapılmasını önermektedir. Muayene sırasında ve sonrasında emzik, anne sütü veya oral sukroz verilmesinin ağrıyı azaltmada faydalı olacağı belirtilmiştir. Çalışmamızda prematüre bebeklere topikal anestezi uygulanmamış (çalışmanın yapıldığı ünitenin rutin işleyişinde topikal anestetik damla kullanılmamaktadır) ve diğer önerilen ek yöntemlerden herhangi birisinin kullanılmaması sadece müzik müdahalesinin prematüre bebeklerin hissettikleri ağrı üzerindeki etkisini ön plana çıkarmıştır. Yapılmış diğer araştırmalarda (Bakouros, 2018; Corrigan ve ark., 2020; Dur ve ark., 2022; Leonard, 2022; Ren ve ark., 2019) topikal anestezi

ya da ağrıyı azaltmak ve muayene sırasında bebeğe rahatlık sağlamak için ek yöntemlerden biri veya birkaçı kullanılmıştır. Dolayısıyla sadece müzik müdahalesinin etkisinin değerlendirilmediği ve diğer ek uygulamaların sonuçları etkilediği düşünülmektedir. Çalışmamız ROP muayenesinde sadece müzik müdahalesinin ağrı üzerinde etkisinin değerlendirilmesi anlamında literatürde yapılmış ilk çalışmadır.

5.2. Gruplara Göre Bebeklerin Prematüre Bebek Konfor Ölçeği (PBKÖ) Toplam Puanlarına İlişkin Bulguların Tartışılması

Çalışmamızda okyanus sesi dinletilen prematüre bebeklerin ROP işleminden 2 dk önceki konfor puan ortalamaları ile kontrol grubundaki bebeklerin konfor puan ortalamaları arasında istatistiksel olarak anlamlı düzeyde fark olmadığı ($p>0,05$) bulunmuştur. Her iki grupta da prematüre bebeklerin ROP muayenesi öncesi konfor düzeylerinin benzer olduğu görülmektedir. İşlem sonrası 1. dakikada iki grupta da konfor düzeyinde azalma olduğu görülmektedir. İşlem sonrası 5. dakikada da okyanus sesi dinletilen prematüre bebeklerin konfor puan ortalamaları ile kontrol grubundaki bebeklerin konfor puan ortalamaları arasında istatistiksel olarak anlamlı düzeyde fark olmadığı ($p>0,05$) ve gruplar arası etki büyüklüğünün orta düzeyde olduğu belirlenmiştir (Tablo 4.4). Beşinci dakikadaki konfor düzeyleri her iki grupta da işlem öncesi ve işlem sonrası 1. dakikaya göre artmıştır. Kontrol grubunda işlem sonrası grup içi 5. dakikada konfor düzeylerinin anlamlı şekilde arttığı, okyanus sesi grubunda ise grup içinde konfor puan ortalamalarının anlamlı bir fark oluşturmadığı, konfor puanları açısından benzer özellik gösterdiği belirlenmiştir. Bu sonuçlar doğrultusunda çalışmanın H_{1b} hipotezi (ROP muayenesi sırasında okyanus sesi dinletilen prematüre bebeklerin konfor düzeyleri kontrol grubundan farklıdır) reddedilmiştir.

Erken doğum, bebekleri intrauterin ortamdan çok farklı, doğal olmayan bir ortama zorlar (Leonard, 2022). YYBÜ'nde anneden ayrılmak ve birçok ağrılı prosedürlere maruz kalmak bebeklerin stresli deneyimler yaşamasına sebep olur (Yiğit ve ark., 2021). Bu ortamda bebeklerin olumsuz sosyal-duyusal deneyimlerinden dolayı prematüre bebeklerde nörogelişimsel bozukluğun boyutu ve ciddiyeti, müzik müdahalesi yoluyla hafifletilebilir (Haslbeck ve ark. 2020). Prematüre bebeklerde konforu artırmak ve stres hissini azaltmak için nonfarmakolojik yöntemlerden biri olarak müzik müdahalesi önerilmektedir (Liao ve ark., 2021). ROP taramaları, prematüre bebekler için stresli olarak tanımlanan rutin prosedürlerdir; ancak, bu prosedür sırasında bebek sıkıntısının nasıl azaltılacağına dair araştırmalar sınırlıdır. Literatürde okyanus sesinin uyku düzeninin sağlanmasında olumlu etki yaptığı belirtilmiş

olup (Loewy ve ark., 2013) ROP muayeneleri sırasında veya sonrasında müzik müdahalesi kullanımının konfor düzeylerine etkisini inceleyen başka bir çalışmaya rastlanmamıştır. Bu nedenle çalışma bulguları literatür bilgisi ve farklı girişimlerde müzik müdahalesinin konfor üzerindeki etkisine bakılarak yapılan diğer çalışmalar temelinde tartışılmıştır.

YYBÜ’nde prematüre bebeklerin aspirasyon öncesinde ve sırasında müzik müdahalesinin (kaydedilmiş anne kalp sesleri) prematüre bebekleri rahatlattığı bulunmuştur (Alemdar ve Tüfekçi, 2018). Prematüre bebeklere uygulanan invaziv işlemler sırasında müzik müdahalesi (kayıtlı anne sesi ve beyaz gürültü) ve çevresel seslerin azaltılmasını değerlendiren bir çalışmada deney grupları arasında konfor skorlarında anlamlı bir fark olmadığı ve beyaz gürültü grubundaki bebeklerin konfor düzeylerinin diğer gruplara göre daha yüksek olduğu tespit edilmiştir (Kahraman ve ark., 2020). Liao ve ark. (2021)’nin yapmış oldukları çalışmada, birbirini izleyen 4 gün, günde 3 kez 20 dakika boyunca uygulanan müzik müdahalesinin (beyaz gürültü ve kaydedilmiş anne sesi) prematüre bebeklerde uyku-uyanıklık düzenini iyileştirmek için yararlı olmadığı sonucuna varılmıştır. Çalışmamızda müzik müdahalesi uygulanan grupta konforun anlamlı düzeyde artmamasının nedeni olarak ROP muayene öncesi gözün fiziksel manipülasyonu ve pupillerin dilatasyonu için damlatılan midriyatik damlaların etkisi, işlem sırasında göze spekulum takılması, bebeklerin ağrı düzeyinin şiddetli olması ve bu uygulamaların işlem sonrasında da belirli bir süre daha ağrının hissedilmesinde etkili olmasından dolayı bebeklerin konforunda anlamlı düzeyde bir iyileşme görülmediği düşünülmektedir.

5.3. Gruplara Göre Prematüre Bebeklerin Fizyolojik Parametre Değerlerine (Kalp Atım Hızı, Oksijen Satürasyonu) İlişkin Bulguların Tartışılması

Ağrılı girişimler sonrasında sempatik sinir sisteminin uyarılması sonucu kan basıncı ve kalp atım hızında artma, intrakranial basınçta ve solunum sayısında artma, parsiyel oksijen basıncında ve oksijen satürasyonunda düşme gibi bazı fizyolojik parametrelerde değişiklikler görülmektedir (Sun ve ark., 2020; Yiğit ve ark., 2021). Müzik müdahalesinin ağrı etkilerini hafifletmenin yanında fizyolojik parametreleri stabilize edebildiği belirtilmektedir (Bakouros, 2018). Literatürde prematüre bebeklerin kalp atım hızınının 110-180/dk arasında seyrettiği bildirilmiştir (Törüner ve Büyükgönenç, 2023). Çalışmamızda müdahale ve kontrol grubundaki prematüre bebeklerin ROP işleminden önce KAH ortalamaları arasında istatistiksel olarak anlamlı düzeyde fark olmadığı ($p>0,05$) bulunmuştur. Her iki grupta da prematüre bebeklerin işlem öncesi kalp atım hızlarınının normal değerler arasında olduğu

görülmektedir. Ağrının arttığı işlem sonrası 1. dakikada KAH değerinin kontrol grubunda okyanus sesi grubuna göre daha yüksek olduğu ancak farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı ($p>0,05$) ve etki büyüklüğünün orta düzeyde olduğu belirlenmiştir. İşlem sonrası 5. dakikada kontrol grubundaki prematüre bebeklerin KAH ortalamasının okyanus sesi grubu prematüre bebeklere göre daha yüksek olduğu ancak bu farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı ($p>0,05$) ve etki büyüklüğünün düşük düzeyde olduğu belirlenmiştir (Tablo 4.5). Beşinci dakikada KAH her iki grupta da işlem öncesi ve işlem sonrası 1. dakikaya göre azalmıştır. Okyanus sesi grubunda grup içi işlem sonrası 5. dakikada KAH düzeyinin anlamlı şekilde azaldığı, kontrol grubunda ise grup içinde KAH ortalamasının sadece işlem sonrası 1. dakikaya göre işlem sonrası 5. dakikada anlamlı bir azalma olduğu görülmüştür.

Prematüre bebeklerin SpO₂ değerlerinin %95-100 arasında olması beklenmektedir (Çavuşoğlu, 2022). Çalışmada okyanus sesi ve kontrol grubundaki prematüre bebeklerin işlem öncesi her iki grupta da SpO₂ değerlerinin normal sınırlar arasında ve benzer olduğu bulunmuştur. Okyanus sesi grubunda işlem öncesine göre işlem sonrası 1. dakikada SpO₂ değerindeki azalmanın kontrol grubuna göre daha az olduğu ancak farkın istatistiksel olarak anlamlı olmadığı ($p>0,05$) ve etki büyüklüğünün düşük düzeyde olduğu belirlenmiştir. İşlem sonrası 5. dakikada her iki grupta da SpO₂ değeri artmış olmakla birlikte aralarında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı ($p>0,05$) ve etki büyüklüğünün düşük düzeyde olduğu tespit edilmiştir (Tablo 4.6). Müdahale ve kontrol grubunda grup içi işlem sonrası 1. dakikaya göre işlem sonrası 5. dakikada SpO₂ değerinde anlamlı bir artma olduğu görülmüştür. Bu sonuçlar doğrultusunda çalışmanın H_{1c} hipotezi (ROP muayenesi sırasında okyanus sesi dinletilen prematüre bebeklerin fizyolojik parametreleri kontrol grubundan farklıdır) reddedilmiştir.

Literatürde okyanus sesinin prematüre bebeklerde fizyolojik parametreler üzerine etkisinin değerlendirildiği yalnızca tek bir çalışmaya rastlanmıştır. 272 prematüre bebeğin sessiz uyarı ve uyku durumlarını, oksijen doygunluğu ve emme tepkisini, ebeveynlerde korku ve endişe algısını hangi ölçüde etkilediğini belirlemek için yapılan randomize bir çalışmada anne sesi, okyanus diski ve gato kutusu kullanılmıştır. Okyanus sesinin kalp atış hızını düşürmede olumlu etki yaptığı sonucuna varılmıştır (Loewy ve ark., 2013). Kalp atış hızı, müzikle etkileşimden etkilenen biyolojik bir ritmik süreçtir (Yurkovich ve ark., 2018). Loewy ve ark. (2013)'nın yapmış oldukları çalışmada müzik müdahalesinin canlı olarak yapılması ve temponun bebeğin kalp atış hızına uydurularak ve kademeli olarak artırılıp azaltılmasının

fizyolojik stabiliteyi iyileştirdiği düşünülmektedir. ROP muayenesi sırasında prematüre bebeklerde okyanus sesinin etkisini inceleyen başka bir çalışmaya rastlanmadığından bulgular ROP muayenesinde müzik müdahaleleri kullanılarak yapılmış olan çalışma sonuçları ile karşılaştırılarak tartışılmıştır.

Dur ve ark. (2022)'nin ROP muayenesinde dinletilen beyaz gürültü ve klasik müziğin prematüre bebeklerin ağrı ve fizyolojik parametreleri üzerine etkisinin olup olmadığını belirlemek amacıyla yaptıkları randomize kontrollü çalışmada, prematüre bebekler beyaz gürültü, klasik müzik ve kontrol grubu olmak üzere üç gruba ayrılmıştır. Çalışmada, ağrıyı kontrol altında tutmak için proparakain hidroklorür oftalmik solüsyon HCL (%0,5) kullanılmış olup kliniğin rutin uygulaması olarak bütün gruptaki bebekler kundaklanmıştır. ROP muayenesinden önce, üç grubun ortalama kalp tepe atım hızlarında ve oksijen satürasyon değerlerinde istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı, muayene sırası ve sonrasında da klasik müzik grubundaki prematüre bebeklerin beyaz gürültü grubuna göre ortalama kalp tepe atım hızlarının daha düşük olduğu ve oksijen satürasyon değerlerin daha yüksek olduğu tespit edilmiştir ($p<0,001$). Çalışmamızdan farklı olarak topikal anestezi damla kullanılması ve bebeği sakinleştirmek adına kundaklanmasının kalp atım hızının ve oksijen satürasyon değerlerinin anlamlı düzeyde iyileşmesinde etkili olduğu düşünülmektedir.

Ren ve ark. (2019)'ı 396 prematüre bebeği dahil ettikleri çalışmada, ROP taramasında prosedürel ağrıyı azaltmada glikoz müdahalesi ile birlikte beyaz gürültünün klinik etkisini de araştırmışlardır. Çalışmada bebekler beyaz gürültü, glikoz, beyaz gürültü+glikoz ve kontrol olmak üzere dört gruba ayrılmıştır. Prematüre bebeklerin taramadan 3 dk önce, taramadan 1 dk ve 5 dk sonra kalp atım hızı ve oksijen satürasyon değerleri kaydedilmiştir. Taramadan 1 dk ve 5 dk sonra beyaz gürültü+glikoz grubunun beyaz gürültü ve glukoz gruplarından anlamlı olarak kalp hızının daha düşük ve oksijen satürasyonunun önemli ölçüde daha yüksek olduğu bulunmuştur ($p<0,05$). Glikozla birleştirilen beyaz gürültünün, retinopati taramasında prematüre bebeklerde yaşamsal belirtileri sabit tutabildiği görülmüştür (Ren ve ark., 2019).

Çalışmamızda literatürden farklı olarak prematüre bebeklerin ROP muayenesinde sadece müzik müdahalesinin (okyanus sesi) ağrı, konfor ve fizyolojik parametreler üzerindeki etkisi ortaya konulmuş olup çalışma sonucunun yapılacak yeni çalışma sonuçları ile desteklenmesi gerekmektedir.

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

6.1. Sonuçlar

YYBÜ’de, ROP muayenesi sırasında prematüre bebeklere okyanus sesi dinletmenin ağrı, konfor ve fizyolojik parametreler üzerine etkisini inceleyen randomize kontrollü olarak yürütülen bu çalışmada elde edilen sonuçlar; prematüre bebeklere ROP muayenesi sırasında dinletilen okyanus sesinin ağrı, konfor ve fizyolojik parametreler üzerine anlamlı bir etkisinin olmadığını ortaya koymuştur.

- ROP muayenesi sırasında okyanus sesi dinletilen müdahale grubundaki ve kontrol grubundaki prematüre bebeklerin işlem sonrası 1. ve 5. dakikalardaki ağrı düzeylerinin benzer olduğu belirlenmiştir ($p>0,05$). H_{1a} hipotezi (ROP muayenesi sırasında okyanus sesi dinletilen prematüre bebeklerin ağrı düzeyleri kontrol grubundan farklıdır) reddedilmiştir.
- ROP muayenesi sırasında okyanus sesi dinletilen müdahale ve kontrol grubundaki prematüre bebeklerin işlem sonrası 1. ve 5. dakikalardaki konfor puan ortalamaları arasında anlamlı bir farklılık olmadığı saptanmıştır ($p>0,05$). H_{1b} hipotezi (ROP muayenesi sırasında okyanus sesi dinletilen prematüre bebeklerin konfor düzeyleri kontrol grubundan farklıdır) reddedilmiştir.
- Kalp atım hızı ve oksijen saturasyonu parametrelerinde müdahale ve kontrol grubunda stabilizasyonun sağlandığı ve gruplar arasında farkın anlamlı olmadığı saptanmıştır ($p>0,05$). H_{1c} hipotezi (ROP muayenesi sırasında okyanus sesi dinletilen prematüre bebeklerin fizyolojik parametreleri kontrol grubundan farklıdır) reddedilmiştir.

6.2. Öneriler

YYBÜ’de, ROP muayenesi sırasında prematüre bebeklere okyanus sesi dinletmenin ağrı, konfor ve fizyolojik parametreler üzerine etkisini inceleyen randomize kontrollü olarak yürütülen bu çalışmada elde edilen sonuçlar doğrultusunda;

- YYBÜ’nde ROP muayenesinde okyanus sesi dinletmenin etkinliğini inceleyen çalışmaların yapılmaya devam edilmesi,
- ROP muayenelerinde okyanus sesi dinletmenin etkinliğini farklı müzik müdahaleleri ile karşılaştıran çalışmaların yapılması,

- ROP muayenelerinde okyanus sesi müdahalesinin farklı nonfarmakolojik yöntemlerle birlikte kullanılarak araştırmaların yapılması,
- YYBÜ'ndeki rutin uygulamaya Türkiye Prematüre Retinopatisi Rehberinde (2021) önerilen uygulamaların aktarılması,
- Araştırma sonuçlarının genellenebilmesi için çok merkezli çalışmaların yapılması önerilebilir.



7. KAYNAKLAR

- Akcan, E., & Polat, S. (2017). Yenidoğanlarda ağrı ve ağrı yönetiminde hemşirenin rolü. *Acıbadem Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi*, (2), 64–69.
- Akcan, E., & Yiğit, R. (2015). Prematüre Bebek Ağrı Profili: Türkçe geçerlilik ve güvenilirliği. *Fırat Üniversitesi Sağlık Bilimleri Tıp Dergisi*, 29(3), 97–102.
- Akyürek, B., & Conk, Z. (2006). The efficacy of non-pharmacological pain relief methods in injection: application to newborns. *Ege Üniversitesi Hemşirelik Yüksek Okulu Dergisi*, 22(1), 1–17.
- Alay, B., & Esenay, F. I. (2019). The clinical effect of classical music and lullaby on term babies in neonatal intensive care unit: A randomised controlled trial. *The Journal of the Pakistan Medical Association*, 69(4), 459–463.
- Alemdar, D. K. (2018). Effect of recorded maternal voice, breast milk odor, and incubator cover on pain and comfort during peripheral cannulation in preterm infants. *Applied Nursing Research: ANR*, 40, 1–6. <https://doi.org/10.1016/j.apnr.2017.12.001>
- Alemdar, D. K., & Tüfekçi, F. G. (2015). The reliability and validity of the premature infant comfort scale's Turkish/Prematüre Bebek Konfor Ölçeği'nin Türkçe geçerlilik ve güvenilirliği. *Journal of Education and Research in Nursing*, 12(2), 142–149.
- Alemdar, D.K., & Tüfekçi, F.G. (2015). Prematüre Bebek Konfor Ölçeği'nin Türkçe Geçerlilik ve Güvenilirliği. *Hemşirelikte Eğitim ve Araştırma Dergisi*, 12 (2), 142–148.
- Alemdar, D.K., & Tüfekçi, F.G. (2018). Effects of maternal heart sounds on pain and comfort during aspiration in preterm infants. *Japan Journal Of Nursing Science: JJNS*, 15(4), 330–339. <https://doi.org/10.1111/jjns.12202>
- Algül, G., & Törüner, E. K. (2022). Müzik temelli uygulamaların pediatri hastalarında kullanımı ve hemşirelik bakımına etkisi: geleneksel derleme. *Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Dergisi*, 5(1), 68–74. <https://doi.org/10.5336/JTRACOM.2021-87787>
- Altay, G., & Küçükoğlu, S. (2022). Effects of the facilitated tucking position in early period on physiological parameters, comfort and breastfeeding performance in late preterm infants: A randomized controlled trial. *Midwifery*, 115, 103492. <https://doi.org/10.1016/J.MIDW.2022.103492>
- American Academy Of Pediatrics (AAP). Committee on Environmental Health. Noise (1997). A Hazard For The Fetüs And Newborn. *Pediatrics*, 100(4):724–7. <https://doi.org/10.1542/peds.100.4.724>
- American Academy of Ophthalmology, Retinopathy of Prematurity (2022). Retinopathy of Prematurity. https://eyewiki.aao.org/Retinopathy_of_Prematurity#cite_note-1-1
- American Academy of Pediatrics (AAP). Committee on Fetus and Newborn and Section on Anesthesiology and Pain Medicine (2016). Prevention and Management of Procedural Pain in the Neonate: An Update. *Pediatrics*, 137(2), e20154271. <https://doi.org/10.1542/peds.2015-4271>
- American Academy of Pediatrics (AAP). Committee on Fetus and Newborn, American Academy of Pediatrics Section on Surgery, Canadian Paediatric Society Fetus and Newborn Committee, Batton, D. G., Barrington, K. J., & Wallman, C. (2006). Prevention and management of pain in the neonate: an update. *Pediatrics*, 118(5), 2231–2241. <https://doi.org/10.1542/peds.2006-2277>
- Anderson, D. E., & Patel, A. D. (2018). Infants born preterm, stress, and neurodevelopment in the neonatal intensive care unit: might music have an impact? *Developmental Medicine and Child Neurology*, 60(3), 256–266. <https://doi.org/10.1111/DMCN.13663>
- Avila-Alvarez, A., Pertega-Diaz, S., Vazquez Gomez, L., Sucasas Alonso, A., Romero Rey, H., et al. (2020). Pain assessment during eye examination for retinopathy of prematurity screening: Skin conductance versus PIPP-R. *Acta Paediatrica (Oslo, Norway: 1992)*, 109(5), 935–942. <https://doi.org/10.1111/APA.15066>
- Bakouros, S. (2018). The effects of music therapy on pain scores in neonates undergoing retinopathy of prematurity screening [Master's thesis, Berklee College of Music].
- Bakouros, S. M., Evered, J., & Rarey, K. (2019). Music therapy may decrease apnea associated with retinopathy of prematurity exams. *Journal of American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus*, 23(4), e18. <https://doi.org/10.1016/j.jaapos.2019.08.060>

- Balıkcı, G. (2020). Preterm bebeklerde bez değişimi pozisyonunun yenidoğan konforu ve kalp tepe atımı solunum sayısı oksijen saturasyonuna etkisi (Yükseklisans Tezi), Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü.
- Barandouzi, Z. A., Keshavarz, M., Montazeri, A., Ashayeri, H., & Rajaei, Z. (2020). Comparison of the analgesic effect of oral sucrose and/or music in preterm neonates: A double-blind randomized clinical trial. *Complementary Therapies in Medicine*, 48. <https://doi.org/10.1016/J.CTIM.2019.102271>
- Baş, A. Y., Demirel, N., Koç, E., Ulubas Isik, D., Hirfanoglu, İ. M., et al. (2018). Incidence, risk factors and severity of retinopathy of prematurity in Turkey (TR-ROP study): a prospective, multicentre study in 69 neonatal intensive care units. *The British Journal Of Ophthalmology*, 102(12), 1711–1716. <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2017-311789>
- Benzer, D., Karatekin, G., Pehlevan, O.S., Gursoy, T., Ovalı, F., et al. (2017). The effect of sucrose on the control of pain secondary to retinopathy of prematurity screening: randomised controlled trial. *Hong Kong Journal of Paediatrics*. 22(3): 151–158.
- Bergomi, P., Chieppi, M., Maini, A., Mugnos, T., Spotti, D., et al. (2014). Nonpharmacological techniques to reduce pain in preterm infants who receive heel-lance procedure: a randomized controlled trial. *Research and Theory for Nursing Practice*, 28(4), 335–348. <https://doi.org/10.1891/1541-6577.28.4.335>
- Bieleninik, L., Ettenberger, M., Epstein, S., Elefant, C., & Arnon, S. (2021). Potential psychological and biological mechanisms underlying the effectiveness of neonatal music therapy during kangaroo mother care for preterm infants and their parents. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, Vol. 18, Page 8557, 18(16), 8557. <https://doi.org/10.3390/IJERPH18168557>
- Bilgiç, Ş., & Acaroğlu, R. (2017). Effects of listening to music on the comfort of chemotherapy patients. *Western Journal Of Nursing Research*, 39(6), 745–762. <https://doi.org/10.1177/0193945916660527>
- Bosch-Alcaraz, A., Falcó-Pegueroles, A., & Jordan, I. (2018). A literature review of comfort in the paediatric critical care patient. *Journal of Clinical Nursing*, 27(13–14), 2546–2557. <https://doi.org/10.1111/JOCN.14345>
- Butcher, N. J., Monsour, A., Mew, E. J., Chan, A. W., Moher, D., et al. (2022). Guidelines for reporting outcomes in trial reports: The CONSORT-Outcomes 2022 Extension. *JAMA*, 328(22), 2252–2264. <https://doi.org/10.1001/jama.2022.21022>
- Boutron, I., Altman, D. G., Moher, D., Schulz, K. F., Ravau, P., et al. (2017). Consort Statement for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments: A 2017 Update and a consort Extension for Nonpharmacologic Trial Abstracts. *Annals Of Internal Medicine*, 167(1), 40–47. <https://doi.org/10.7326/M17-0046>
- Bozlak, Ş., & Dolgun, G. (2017). Effect of nonpharmacologic pain control during examination for retinopathy of prematurity. *Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing: JOGNN*, 46(5), 709–715. <https://doi.org/10.1016/j.jogn.2017.06.008>
- Can, Ü. K., & YILMAZ, B. (2019). Türkiye’de müzik terapi konusunda oluşturulmuş bilimsel yayınların incelenmesi. *Motif Akademi Halkbilimi Dergisi*, 12(27), 794–812.
- Carbajal, R., Rousset, A., Danan, C., Coquery, S., Nolent, P., et al. (2008). Epidemiology and Treatment of Painful Procedures in Neonates in Intensive Care Units. *JAMA*, 300(1), 60–70. <https://doi.org/10.1001/JAMA.300.1.60>
- Chen, Y., Li, Y., Sun, J., Han, D., Feng, S., & Zhang, X. (2021). The effect of maternal voice on venipuncture induced pain in neonates: a randomized study. *Pain Management Nursing: Official Journal of the American Society of Pain Management Nurses*, 22(5), 668–673. <https://doi.org/10.1016/J.PMN.2021.01.002>
- Chuang, L. J., Wang, S. H., Ma, M. C., Lin, C. N., Chen, C. L., et al. (2019). A modified developmental care bundle reduces pain and stress in preterm infants undergoing examinations for retinopathy of prematurity: A randomised controlled trial. *Journal Of Clinical Nursing*, 28(3-4), 545–559. <https://doi.org/10.1111/jocn.14645>
- Cırık, V., & Efe, E. (2018). The effect of music therapy in children's health. *Journal of Educational & Instructional Studies in the World*, 8(2). 51–6.
- Cignacco, E., Hamers, J. P. H., Stoffel, L., van Lingen, R. A., Gessler, P., et al. (2007). The efficacy of non-pharmacological interventions in the management of procedural pain in preterm and term neonates. *European Journal of Pain*, 11(2), 139–152. <https://doi.org/10.1016/J.EJPAIN.2006.02.010>

- Cirik, V. A., & Aksoy, B. (2020). Painful procedures experienced by preterm newborns and evidence-based non-pharmacological methods. *International Journal of Emerging Trends in Health Sciences*, 4(1), 27–35.
- Cohen, J. (1992). Statistical Power Analysis. *Current Directions in Psychological Science*, 1(3), 98–101. https://doi.org/10.1111/1467-8721.EP10768783/ASSET/1467-8721.EP10768783.FP.PNG_V03
- Corrigan, M. J., Keeler, J. R., Miller, H. D., Ben Khallouq, B. A., & Fowler, S. B. (2020). Music therapy and retinopathy of prematurity screening: using recorded maternal singing and heartbeat for post exam recovery. *Journal of Perinatology: Official Journal of The California Perinatal Association*, 40(12), 1780–1788. <https://doi.org/10.1038/s41372-020-0719-9>
- Costa, M. C., Eckert, G. U., Fortes, B. G., Fortes Filho, J. B., Silveira, R. C., et al. (2013). Oral glucose for pain relief during examination for retinopathy of prematurity: a masked randomized clinical trial. *Clinics (Sao Paulo, Brazil)*, 68(2), 199–204. [https://doi.org/10.6061/clinics/2013\(02\)oa13](https://doi.org/10.6061/clinics/2013(02)oa13)
- Costa, V. S., Bündchen, D. C., Sousa, H., Pires, L. B., & Felipetti, F. A. (2022). Clinical benefits of music-based interventions on preterm infants' health: A systematic review of randomised trials. *Acta Paediatrica*, 111(3), 478–489. <https://doi.org/10.1111/APA.16222>
- Cruz, M. D., Fernandes, A. M., & Oliveira, C. R. (2016). Epidemiology of painful procedures performed in neonates: A systematic review of observational studies. *European Journal of Pain*, 20(4), 489–498. <https://doi.org/10.1002/EJP.757>
- Çakıcı, M., & Mutlu, B. (2020). Effect of Body Position on Cardiorespiratory Stabilization and Comfort in Preterm Infants on Continuous Positive Airway Pressure. *Journal of Pediatric Nursing*, 54, e1–e8. <https://doi.org/10.1016/J.PEDN.2020.06.015>
- Çavuşoğlu H, 2022. Çocuk Sağlığı Hemşireliği 2. Cilt, 13. Baskı, Ankara, Sistem Ofset Basımevi, p. 57–117.
- Çetin, F. C., Tan A., & Merih, Y. D. (2017). Türk müziğinin gebelik ve yenidoğan üzerindeki etkileri. *Zeynep Kamil Tıp Bülteni*, 48(3), 124–130.
- Çiftçi, K. (2021). Prematürelerde periferik damar yolu açma sırasında uygulanan üç farklı yöntemin ağrı ve konfor düzeyine etkisi (Yükseklisans Tezi), İnönü Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü.
- Çiftçi, H. & Öztunç, G. (2015). The effect of music on comfort, anxiety and pain in the intensive care unit: A case in Turkey. *International Journal of Caring Sciences*, 8(3), 594–602.
- Derebent, E., & Yiğit, R. (2006). Yenidoğanda ağrı: değerlendirme ve yönetim. *C.Ü. Hemşirelik Yüksekokulu Dergisi*, 10(2), 41–48.
- Dilli, D., İlarlan, N. E., Kabataş, E. U., Zenciroğlu, A., Şimşek, Y., et al. (2014). Oral sucrose and non-nutritive sucking goes some way to reducing pain during retinopathy of prematurity eye examinations. *Acta Paediatrica* (Oslo, Norway: 1992), 103(2), e76–e79. <https://doi.org/10.1111/apa.12454>
- Dolgun, G. (2017). Prematüre retinopatisi ve hemşirelik yaklaşımları. *Ege Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Dergisi*, 33 (1), 158–167. <https://dergipark.org.tr/tr/pub/egehemsire/issue/49327/630060>
- Dur, Ş., Çevik, S. G., & Ustabaş Yıldız, N. (2022). The effect of white noise and classical music on pain and physiologic parameters in preterm infants during retinopathy of prematurity examinations: a randomized controlled trial, *Early Child Development and Care*, 193:1, 60–71. <https://doi.org/10.1080/03004430.2022.2051501>
- Eroğlu, A., & Arslan, S. (2018). Yenidoğanda ağrının algılanması, değerlendirilmesi ve yönetimi. *Düzce Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Dergisi*, 8(1), 52–60.
- Esen, E., Erdem, E., Yar, K., Demircan, N., & Soylu, M. (2014). Prematüre retinopatisi tarama sonuçlarımız: ideal tarama programı nasıl olmalı. *Türk J Ophthalmol*, 44, 42–46.
- Espino-Torres, E., Malloy, M., & Geary, C. (2012). Eye patches reduce the pain and distress in infants undergoing pupillary dilation for the screening of retinopathy of prematurity. In Texas Pediatric Society Electronic Poster Contest.
- Faul, F., Erdfelder, E., Lang, A. G., & Buchner, A. (2007). G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods*, 39(2), 175–191. <https://doi.org/10.3758/bf03193146>
- Fierson, W.M. (2018). Screening examination of premature infants for retinopathy of prematurity. *Pediatrics*, 142(6). <https://doi.org/10.1542/PEDS.2018-3061/37478>

- Fraser, D. (2017). Health Problems of Newborns. In M. J. Hockenberry, D. Wilson. & C. C. Rodgers (Eds), Wong's Essentials of Pediatric Nursing (10th Ed., pp.463–585).
- Garunkstiene, R., Buinauskiene, J., Uloziene, I., & Markuniene, E. (2014). Controlled trial of live versus recorded lullabies in preterm infants. *Nordic Journal of Music Therapy*, 23(1), 71–88. <https://doi.org/10.1080/08098131.2013.809783>
- Göl, İ., & Altuğ Özsoy, S. (2017). Effects of rapid vaccine injection without aspiration and applying manual pressure before vaccination on pain and crying time in infants. *Worldviews On Evidence-Based Nursing*, 14(2), 154–162. <https://doi.org/10.1111/wvn.12206>
- Graven, S. N., & Browne, J. V. (2008). Auditory development in the fetus and infant. *Newborn and Infant Nursing Reviews*, 8(4), 187–193. <https://doi.org/10.1053/J.NAINR.2008.10.010>
- Haslbeck, F. B., Jakob, A., Held, U., Bassler, D., Bucher, H. U., et al. (2020). Creative music therapy to promote brain function and brain structure in preterm infants: A randomized controlled pilot study. *Neuro Image: Clinical*, 25, 102171. <https://doi.org/10.1016/J.NICL.2020.102171>
- Hockenberry, M. J. (2017). Pain Assessment and Management in Children. In M. J. Hockenberry, D. Wilson. & C. C. Rodgers, (Eds), Wong's Essentials of Pediatric Nursing (10th ed., pp.266–332).
- Hockenberry, M. J., Wilson, D., & Rodgers, C. C. (2017). Wong's Essentials of Pediatric Nursing 10th Edition. Elsevier Health Sciences.
- Holsti, L., MacLean, K., Oberlander, T., Synnes, A., & Brant, R. (2019). Calmer: A robot for managing acute pain effectively in preterm infants in the neonatal intensive care unit. *Pain Reports*, 4(2), e727. <https://doi.org/10.1097/PR9.0000000000000727>
- <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=15146&MevzuatTur=9&MevzuatTertip=5> (29 Kasım 2020). Yataklı Sağlık Tesislerinde Yoğun Bakım Hizmetlerinin Uygulama Usul ve Esasları Hakkında Tebliğde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ.
- International Association for The Study of Pain (IASP). (2022). Terminology. <https://www.iasp-pain.org/resources/terminology/>.
- İmik, Ü., & Haşhaş, S. (2020). Müzik nedir ve hayatımızın neresindedir. *İnönü Üniversitesi Kültür ve Sanat Dergisi*, 6(2), 196–202.
- İmseytoğlu, D., & Yıldız, S. (2012). Yenidoğan yoğun bakım ünitelerinde müzik terapi. *İ.Ü.F.N. Hem. Derg.*, 20(2), 160–165.
- Jabraeili, M., Sabet, T., Gharebaghi, M., Asghari Jafarabadi, M., & Arshadi, M. (2016). The effect of recorded mum's lullaby and brahm's lullaby on oxygen saturation in preterm infants: a randomized double-blind clinical trial. *Journal of Caring Sciences*, 5(1), 85–93. <https://doi.org/10.15171/jcs.2016.009>
- Jang, E. K., Lee, H., Jo, K. S., Lee, S. M., Seo, H. J., et al. (2019). Comparison of the pain-relieving effects of human milk, sucrose, and distilled water during examinations for retinopathy of prematurity: a randomized controlled trial. *Child Health Nursing Research*, 25(3), 255–261. <https://doi.org/10.4094/chnr.2019.25.3.255>
- Kahraman, A., Gümüş, M., Akar, M., Sipahi, M., Bal Yılmaz, H., et al. (2020). The effects of auditory interventions on pain and comfort in premature newborns in the neonatal intensive care unit; a randomised controlled trial. *Intensive and Critical Care Nursing*, 61, 102904. <https://doi.org/10.1016/J.ICCN.2020.102904>
- Kalaycıoğlu, O., & Akhanlı, S. E. (2020). Sağlık araştırmalarında güç analizinin önemi ve temel prensipleri: Tıbbi çalışmalar üzerinde uygulamalı örnekler. *Turkish Journal of Public Health*, 18(1), 103–112.
- Karabacak, Ü., & Potur, D. (2017). Katharine Kolcaba: Konfor Teorisi. A. Karadağ, N. Çalışkan ve Z.G. Baykara (Ed.) Hemşirelik teorileri ve modelleri (1. Baskı, pp. 654–673).
- Karabudak, S.S. & Ergün, S. (2021). Yenidoğan hastalıkları ve hemşirelik bakımı. *Pediatric Hemşireliği*, Conk, Z., Başbakkal, Z., Yılmaz, H.B., Bolışık, B. (Eds.) 3. Baskı, Ankara, Akademisyen Kitabevi, p. 293-356.
- Karadağ, O. E., Kerimoğlu Yıldız, G., Akdoğan, R., Yıldız, S., & Hakyemez Toptan, H. (2022). The effect of simulative heartbeat nest used in preterm new-borns on vital signs, pain, and comfort in Turkey: A randomized controlled study. *Journal of Pediatric Nursing*, 62, e170–e177. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2021.10.003>

- Karakaya, A.G., & Topan, A. (2022). Yenidoğanlarda ağrının azaltılması ve konforun sağlanmasında kullanılan nonfarmakolojik yöntemler. *Unika Sağlık Bilimleri Dergisi*, 2(2), 296–308. <https://doi.org/10.47327/unikasaglik.57>
- Kavlak, E., Tekin, F., & Burak, M. (2019). Investigation of the relationship between neuromotor behavior and pain, comfort, apgar score and clinical factors in premature neonates. *Ergoterapi ve Rehabilitasyon Dergisi*, 7(3), 179–86.
- Kemer, D., & İşler, A. (2020). Yenidoğanlarda ağrı yönetiminde kullanılan kanıt temelli nonfarmakolojik hemşirelik uygulamaları. *Balıkesir Sağlık Bilimleri Dergisi*, 9(3), 197–204. <https://dergipark.org.tr/tr/pub/balikesirsbd/issue/58555/749380>
- Koç, E., Baş, A.Y., Özdek, Ş., & Ovalı, F. (2021). Türkiye Prematüre Retinopatisi Rehberi 2021 Güncellemesi. <http://www.neonatology.org.tr/wp-content/uploads/2021/08/Turkiye-Premature-Retinopa-tisi-2021-Guncellemesi-1.pdf>
- Kolcaba, K. & Dimarco, K. K. (2005). Comfort theory and its application to pediatric nursing. *Pediatric Nursing*, 31(3), 187–194.
- Kolcaba, K. (1994). A theory of holistic comfort for nursing. *Journal of Advanced Nursing* 19(6), 1178–84.
- Kolcaba, K. (2003). Comfort theory and practice a vision for holistic health care and research. Springer Publishing Company, 1. Baskı, New York, p. 57–8.
- Koo, T. K., & Li, M. Y. (2016). A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *Journal of Chiropractic Medicine*, 15(2), 155–163. <https://doi.org/10.1016/J.JCM.2016.02.012>
- Kristoffersen, L., Støen, R., Bergseng, H., Follestad, T., Theodorsson, E., et al. (2019). Skin-to-skin contact during eye examination did not reduce pain compared to standard care with parental support in preterm infants. *Acta Paediatrica* (Oslo, Norway : 1992), 108(8), 1434–1440. <https://doi.org/10.1111/apa.14699>
- Küçükoğlu, S., AYTEKİN, A., ÇELEBİOĞLU, A., ÇELEBİ, A., CANER, I., et al. (2016). Effect of white noise in relieving vaccination pain in premature infants. *Pain Management Nursing*, 17(6), 392–400. <https://doi.org/10.1016/J.PMN.2016.08.006>
- Leonard, K. (2022). Music therapy during preterm infant retinopathy of prematurity screenings. Master of Arts in Music Therapy Program in the Departments of Graduate Studies and Music and Theatre Saint Mary-of-the-Woods College. <https://scholars.smwc.edu/handle/20.500.12770/765>
- Liao, J., Liu, G., Xie, N., Wang, S., Wu, T., et al. (2021). Mothers' voices and white noise on premature infants' physiological reactions in a neonatal intensive care unit: A multi-arm randomized controlled trial. *International Journal of Nursing Studies*, 119, 103934. <https://doi.org/10.1016/J.IJNURSTU.2021.103934>
- Loewy, J., Stewart, K., Dassler, A. M., Telsey, A., & Homel, P. (2013). The effects of music therapy on vital signs, feeding, and sleep in premature infants. *Pediatrics*, 131(5), 902–918. <https://doi.org/10.1542/peds.2012-1367>
- Mangat, A. K., Oei, J. L., Chen, K., Quah-Smith, I., & Schmölzer, G. M. (2018). A review of non-pharmacological treatments for pain management in newborn infants. *Children*, 5(10), 130. <https://doi.org/10.3390/CHILDREN5100130>
- Maxwell, L. G., Fraga, M. V., & Malavolta, C. P. (2019). Assessment of pain in the newborn: an update. *Clinics in Perinatology*, 46(4), 693–707. <https://doi.org/10.1016/J.CLP.2019.08.005>
- Mehta, M., Mansfield, T., & VanderVeen, D. K. (2010). Effect of topical anesthesia and age on pain scores during retinopathy of prematurity screening. *Journal Of Perinatology: Official Journal Of The California Perinatal Association*, 30(11), 731–735. <https://doi.org/10.1038/jp.2010.36>
- Metreş, Ö. (2014). Hemşirelik bakış açısıyla prematüre retinopatisi. *The Medical Journal of Okmeydani Training and Research Hospital*, 30(2), 63–67. <https://doi.org/10.5222/OTD.2014.063>
- Metreş, Ö., & Yıldız, S. (2019). Pain management with rop position in turkish preterm infants during eye examinations: a randomized controlled trial. *Journal of Pediatric Nursing*, 49, e81–e89. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2019.08.013>
- National Eye Institute. (2022). Retinopathy of Prematurity. <https://www.nei.nih.gov/learn-about-eye-health/eye-conditions-and-diseases/retinopathy-prematurity>

- Nayak, R., Nagaraj, K. N., & Gururaj, G. (2020). Prevention of pain during screening for retinopathy of prematurity: a randomized control trial comparing breast milk, 10% Dextrose and sterile water. *Indian Journal of Pediatrics*, 87(5), 353–358. <https://doi.org/10.1007/s12098-020-03182-6>
- Olsson, E., Carlsen Misic, M., Dovland Andersen, R., Ericson, J., Eriksson, M., et al. (2020). Study protocol: Parents as pain management in Swedish neonatal care-SWEpap, a multi-center randomized controlled trial. *BMC Pediatrics*, 20(1). <https://doi.org/10.1186/S12887-020-02356-7>
- O'Sullivan, A., O'Connor, M., Brosnahan, D., McCreery, K., & Dempsey, E. M. (2010). Sweeten, soother and swaddle for retinopathy of prematurity screening: a randomised placebo controlled trial. *Archives of disease in childhood. Fetal and Neonatal Edition*, 95(6), F419–F422. <https://doi.org/10.1136/adc.2009.180943>
- Ovalı, F. (2005). Fetus ve yenidoğanda iştirme: temel kavramlar ve perspektifler. *Türkiye Klinikleri J Pediatr*, 14, 138–149.
- Özçevik, D., & Ocakçı, A. F. (2019). Yenidoğanda ağrı: değerlendirme, yönetim ve hemşirenin rolü. *Ankara Sağlık Hizmetleri Dergisi*, 18(1), 18–26.
- Özdek, Ş., Baran Özdemir, H., Özen Tunay, Z., Etkay Bayramoğlu, S., Sukgen, E. A., et al. (2022). Clinical and demographic characteristics of treatment requiring retinopathy of prematurity (ROP) in big premature infants in Turkey – Report No: 1 (BIG-ROP STUDY). *MedRxiv*, 2022.03.14.22272395. <https://doi.org/10.1101/2022.03.14.22272395>
- Özkan, T. K., Yüksel, E. D., & Akar, S. (2022). Effect of non-nutritive sucking on pain during the examination of retinopathy of prematurity. *Journal of Neonatal Nursing*, 28(3), 155–158. <https://doi.org/10.1016/J.JNN.2021.12.002>
- Parravicini, E., Daho, M., Foe, G., Steinwurtzel, R., & Byrne, M. (2017). Parental assessment of comfort in newborns affected by life-limiting conditions treated by a standardized neonatal comfort care program. *Journal of Perinatology*, 38(2), 142–147. <https://doi.org/10.1038/jp.2017.160>
- Peretz, I., & Zatorre, R. J. (2005). Brain organization for music processing. *Annual Review of Psychology*, 56, 89–114. <https://doi.org/10.1146/annurev.psych.56.091103.070225>
- Perry, M., Tan, Z., Chen, J., Weidig, T., Xu, W., et al. (2018). Neonatal pain: perceptions and current practice. *Critical Care Nursing Clinics of North America*, 30(4), 549–561. <https://doi.org/10.1016/j.cnc.2018.07.013>
- Pölkki, T., & Korhonen, A. (2012). The effectiveness of music on pain among preterm infants in the neonatal intensive care unit: a systematic review. *JBI Library Of Systematic Reviews*, 10(58), 4600–4609. <https://doi.org/10.11124/jbisrir-2012-428>
- Provis, J. M. (2001). Development of the primate retinal vasculature. *Progress in Retinal and Eye Research*, 20(6), 799–821. [https://doi.org/10.1016/S1350-9462\(01\)00012-X](https://doi.org/10.1016/S1350-9462(01)00012-X)
- Ren, X. F., Wang, Z. Z., Yang, M., Li, L., Kong, X. Y., & Feng, Z. C. (2019). Zhongguo dang dai er ke za zhi = *Chinese Journal of Contemporary Pediatrics*, 21(12), 1159–1163. <https://doi.org/10.7499/j.issn.1008-8830.2019.12.002>
- Ren, X., Li, L., Lin, S., Zhong, C., & Wang, B. (2022). Effects of white noise on procedural pain-related cortical response and pain score in neonates: A randomized controlled trial. *International Journal of Nursing Sciences*, 9(3), 269–277. <https://doi.org/10.1016/J.IJNSS.2022.06.007>
- Rush, R., Rush, S., Ighani, F., Anderson, B., Irwin, M., et al. (2005). The effects of comfort care on the pain response in preterm infants undergoing screening for retinopathy of prematurity. *Retina (Philadelphia, Pa.)*, 25(1), 59–62. <https://doi.org/10.1097/00006982-200501000-00008>
- Sajjadian, N., Mohammadzadeh, M., Alizadeh Taheri, P., & Shariat, M. (2017). Positive effects of low intensity recorded maternal voice on physiologic reactions in premature infants. *Infant Behavior & Development*, 46, 59–66. <https://doi.org/10.1016/j.infbeh.2016.11.009>
- Sarıcı, S. Ü., Mutlu, F. M., & Altınsoy, H. İ. (2008). Prematüre retinopatisi. *Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Dergisi*, 51, 51–61.
- Sezer Efe, Y., Erdem, E., Caner, N., & Güneş, T. (2022). The effect of gentle human touch on pain, comfort and physiological parameters in preterm infants during heel lancing. *Complementary Therapies in Clinical Practice*, 48, 101622. <https://doi.org/10.1016/J.CTCP.2022.101622>

- Shabani, F., Nayeri, N., Karimi, R., Zarei, K., & Chehrazi, M. (2016). Effects of music therapy on pain responses induced by blood sampling in premature infants: A randomized cross-over trial. *Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research*, 21(4), 391–396. <https://doi.org/10.4103/1735-9066.185581>
- Shoemark, H., & Dearn, T. (2016). The Oxford Handbook of Music Therapy (Jane Edwards, Ed.). Music therapy in the medical care of infants. 24–52. https://books.google.com.tr/books?id=TZtHDAAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=tr&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false
- Speckert, M., Szigiato, A. A., Zielonka, J., Hollamby, K., Ng, E., et al. (2018). The effect of eyemasks on reducing distress associated with the retinopathy of prematurity exam. *Paediatrics & Child Health*, 23(1), e24–e24. <https://doi.org/10.1093/pch/pxy054.060>
- Sposito, N. P. B., Rossato, L. M., Bueno, M., Kimura, A. F., Costa, T., et al. (2017). Assessment and management of pain in newborns hospitalized in a Neonatal Intensive Care Unit: a cross-sectional study. *Revista Latino-Americana De Enfermagem*, 25, e2931. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.1665.2931>
- Standley J. (2012). Music therapy research in the NICU: an updated meta-analysis. *Neonatal Network: NN*, 31(5), 311–316. <https://doi.org/10.1891/0730-0832.31.5.311>
- Standley, J. M. (2001). Music therapy for the neonate. *Newborn and Infant Nursing Reviews*, 1(4), 211–216. <https://doi.org/10.1053/nbin.2001.28099>
- Standley, J. M. (2002). A meta-analysis of the efficacy of music therapy for premature infants. *Journal of Pediatric Nursing*, 17(2), 107–113. <https://doi.org/10.1053/JPDN.2002.124128>
- Stevens, B. J., Gibbins, S., Yamada, J., Dionne, K., Lee, G., et al. (2014). The Premature Infant Pain Profile-Revised (PIPP-R): Initial validation and feasibility. *The Clinical Journal of Pain*, 30(3), 238–243. <https://doi.org/10.1097/AJP.0b013e3182906aed>
- Stevens, B., Johnston, C., Petryshen, P., & Taddio, A. (1996). Premature Infant Pain Profile: development and initial validation. *The Clinical Journal of Pain*, 12(1), 13–22. <https://doi.org/10.1097/00002508-199603000-00004>
- Sun, Y., Zhang, J., Chen, X., Yang, Y., Qiu, J., et al. (2020). Effectiveness of gentle human touch for pain control during examination for retinopathy of prematurity: a randomized controlled trial. *Frontiers in Pediatrics*, 8, 886. <https://doi.org/10.3389/FPED.2020.608378/BIBTEX>
- Szigiato, A. A., Speckert, M., Zielonka, J., Hollamby, K., Altomare, F., et al. (2019). Effect of eye masks on neonatal stress following dilated retinal examination: The MASK-ROP randomized clinical trial. *JAMA Ophthalmology*, 137(11), 1265–1272. <https://doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2019.3379>
- T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, 2019. Yenidoğan Görme Taraması. <https://hsgm.saglik.gov.tr/tr/cocukergen-tp-liste/yenido%C4%9Fan-g%C3%B6rme-taramas%C4%B1.html>
- T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, 2022. Prematüre Doğumlar. <https://hsgm.saglik.gov.tr/tr/cocukergen-istatistik/program-istatistikleri.html>
- T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, 2022. Tarama Programları. <https://hsgm.saglik.gov.tr/tr/cocukergen-tp-liste>
- Tang, L., Wang, H., Liu, Q., Wang, F., Wang, M., et al. (2018). Effect of music intervention on pain responses in premature infants undergoing placement procedures of peripherally inserted central venous catheter: A randomized controlled trial. *European Journal of Integrative Medicine*, 19, 105–109. <https://doi.org/10.1016/J.EUJIM.2018.03.006>
- Tanrıverdi, E. (2021). Beyaz gürültünün prematüre bebeklerde emme başarısına ve bebek konforuna etkisi. (Yükseklisans Tezi), Zonguldak Bülent Ecevit Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü.
- Taplak, A.Ş., & Erdem, E., (2018). Prematüre retinopatisi muayenesi'nde ağrı yönetimi. *Sağlık Bilimleri Dergisi (Journal of Health Sciences)*, 27(2), 170–175.
- Taplak, A.Ş., Bayat, M. (2019). Psychometric Testing of the Turkish Version of the Premature Infant Pain Profile Revised-PIPP-R, *Journal Of Pediatric Nursing*, 48:49–55. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2019.06.007>.
- Tekgündüz, K. Ş., Polat, S., Gürol, A., & Apay, S. E. (2019). Oral glucose and listening to lullaby to decrease pain in preterm infants supported with NCPAP: a randomized controlled trial. *Pain Management Nursing*:

- Official Journal of The American Society of Pain Management Nurses*, 20(1), 54–61. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2018.04.008>
- Ting, B., Tsai, C. L., Hsu, W. T., Shen, M. L., Tseng, P. T., et al. (2022). Music intervention for pain control in the pediatric population: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Clinical Medicine*, 11(4), 991. <https://doi.org/10.3390/JCM11040991/S1>
- Torun, Ş. (2022). Kanıta dayalı müzik terapisi uygulamalarında müziğin rolü. *Anadolu Tıbbi Dergisi*, 1(2), 1–12. <https://doi.org/10.5505/ANADOLUTD.2022.18291>
- Törüner, E.K., Büyükgönenç, L. (2023). Çocuk Sağlığı Temel Hemşirelik Yaklaşımları. Ankara Nobel Tıp Kitabevleri, Genişletilmiş 3. Baskı. Ankara. p.97-115.
- Tsai, A. S. H., Acaba-Berrocá, L., Sobhy, M., Cole, E., Ostmo, S., et al. (2022). Current Management of Retinopathy of Prematurity. *Curr Treat Options Peds*, 8, 246–261. <https://doi.org/10.1007/s40746-022-00249-8>
- Turan, O., Akkoyun, I., Ince, D. A., Doganay, B., Tugcu, A. U., et al. (2021). Effect of breast milk and sucrose on pain and perfusion index during examination for retinopathy of prematurity. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 34(7), 1138–1142. <https://doi.org/10.1080/14767058.2019.1628209>
- Türk Dil Kurumu (TDK), (n.d.). Konfor. Türk Dil Kurumu Sözlükleri. Erişim tarihi 23 Şubat 2022. Erişim adresi, <https://sozluk.gov.tr>
- Uçar, S., Varma, M., & Altan, S. (2014). The efficacy of non-nutritive sucking and sucrose for the relief of pain during eye examinations for retinopathy of prematurity: a randomised controlled trial. *Arch Dis Child*. 99(2), A1–A620. <http://dx.doi.org/10.1136/archdischild-2014-307384.491>.
- Uematsu, H., & Sobue, I. (2019). Effect of music (Brahms lullaby) and non-nutritive sucking on heel lance in preterm infants: A randomized controlled crossover trial. *Paediatrics & Child Health*, 24(1), E33–E39. <https://doi.org/10.1093/PCH/PXY072>
- Van Der Heijden, M. J. E., Araghi, S. O., Jeekel, J., Reiss, I. K. M., Hunink, M. G. M., et al. (2016). Do hospitalized premature infants benefit from music interventions? A systematic review of randomized controlled trials. *PLOS ONE*, 11(9), e0161848. <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PONE.0161848>
- Wirth, L., Dorn, F., Wege, M., Zemlin, M., Lemmer, B., et al. (2016). Effects of standardized acoustic stimulation in premature infants: a randomized controlled trial. *Journal of Perinatology: Official Journal of The California Perinatal Association*, 36(6), 486–492. <https://doi.org/10.1038/jp.2016.1>
- Yakobson, D., Gold, C., Beck, B. D., Elefant, C., Bauer-Rusek, S., et al. (2021). Effects of live music therapy on autonomic stability in preterm infants: A cluster-randomized controlled trial. *Children*, 8(11), 1077. <https://doi.org/10.3390/CHILDREN8111077/S1>
- Yavaş, S., Bülbül, T., & Topçu Gavas, H. (2021). The effect on pain level and comfort of foot massages given by mothers to newborns before heel lancing: double-blind randomized controlled study. *Japan Journal of Nursing Science*, 18(4), e12421. <https://doi.org/10.1111/JJNS.12421>
- Yılmaz, B. İ., & Kanan, N. (2021). Yenidoğanda ağrı yönetimi ve hemşirelerin rolleri. *Genel Sağlık Bilimleri Dergisi*, 3(3), 273–285.
- Yiğit Ş., Ecevit A.N., & Köroğlu, Ö.A. (2016). Yenidoğan Döneminde Ağrı ve Tedavisi Rehberi 2016. <https://www.neonatology.org.tr/storage/2020/04/Agri.pdf>
- Yiğit Ş., Ecevit A.N., & Köroğlu, Ö.A. (2021). Yenidoğan Döneminde Ağrı ve Tedavisi Rehberi 2021 Güncellemesi. <http://www.neonatology.org.tr/wp-content/uploads/2022/01/Yenidogan-Doneminde-Agri-ve-Tedavisi-Rehberi-2021-Guncellemesi.pdf>
- Yiğit, Ş., Ecevit, A., & Köroğlu, Ö.A. (2018). Turkish neonatal society guideline on the neonatal pain and its management. *Turk Pediatri Arsivi*, 53(1), 161–171. <https://doi.org/10.5152/TurkPediatriArs.2018.01802>
- Yue, W., Han, X., Luo, J., Zeng, Z., & Yang, M. (2021). Effect of music therapy on preterm infants in neonatal intensive care unit: Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Advanced Nursing*, 77(2), 635–652. <https://doi.org/10.1111/JAN.14630>
- Yurdakök, M. (2019). Prematüre retinopatisi. *Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Dergisi*, 62, 71–94.

- Yurkovich, J., Burns, D. S., & Harrison, T. (2018). The effect of music therapy entrainment on physiologic measures of infants in the cardiac intensive care unit: single case with drawal pilot study. *Journal of Music Therapy*, 55(1), 62–82. <https://doi.org/10.1093/JMT/THX017>
- Yücel, Ş. Ç. (2011). Kolcaba'nın konfor kuramı. *Ege Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Dergisi*, 27(2), 79–88.
- Zelkowitz, P., & Minde, K. (2020). Premature Babies. In *Encyclopedia of Infant and Early Childhood Development* (pp. 578–587). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-809324-5.22834-4>
- Zeraati, H., Shahinfar, J., Behnam Vashani, H., & Reyhani, T. (2016). Effect of multisensory stimulation on pain of eye examination in preterm infants. *Anesthesiology and Pain Medicine*, 7(1), e42561. <https://doi.org/10.5812/aapm.42561>





8. EKLER

EK 1 Bebek Bilgi Formu

Tarih:

Bebeğin Adı:

Bebeğin Soyadı:

1. Bebeğin Doğum Tarihi:

2. Cinsiyeti: Kız () Erkek ()

3. Gestasyon Yaşı:

4. Doğum Şekli: Normal () Sezeryan ()

5. Doğum Ağırlığı:

6. YYBÜ Yatış Tarihi:

7. Postmenstrual Yaş:

8. Muayene Sırasındaki Ağırlığı:

9. İşlem Türü:

Okyanus Sesi ()

Kontrol ()

EK 2 Fizyolojik Parametre Takip Formu

Tarih:

Bebeğin Adı:

Bebeğin Soyadı:

İşlem Türü: Okyanus Sesi ()

Kontrol ()

FİZYOLOJİK PARAMETRELER	İŞLEM ÖNCESİ (2.dk)	İŞLEM SONRASI (1.dk)	İŞLEM SONRASI (5.dk)
Kalp Atım Hızı			
SPO2			

EK 3 Prematüre Bebek Ağrı Profili Ölçeği-Revize Formu (PIPP-R)

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

EK 4 Prematüre Bebek Konfor Ölçeği (PBKÖ)

Parametreler		ROP Öncesi 2. dk.	ROP Sonrası 1. dk.	ROP Sonrası 5. dk.
Uyanıklık	Derin uykuda (gözleri kapalı, çevre değişikliklerine hiçbir yanıt yok)	1		
	Hafif uykuda (çoğunlukla gözleri kapalı, zaman zaman tepki var)	2		
	Uykulu (gözleri sık sık kırpma, çevreye daha az duyarlı)	3		
	Dinç ve uyanık (çevreye duyarlı)	4		
	Uyanık ve hiperaktif (çevresel uyaranlara karşı abartılı tepkiler)	5		
Sakinlik/ Ajitasyon	Sakin (sakin ve huzurlu görünüm)	1		
	Biraz endişeli (kontrol edilebilir anksiyete)	2		
	Endişeli (anksiyeteli, fakat kontrol altında)	3		
	Çok endişeli (hafif anksiyete)	4		
	Panik (kontrol kaybı ile ciddi sıkıntı)	5		
Ağlama (Spontan solunumu olan bebeklerde)	Sessiz nefes alıyor, hiçbir ağlama sesleri yok	1		
	Nadiren hıçkırma hıçkırma veya inleme	2		
	(Monoton ses) ağlayıcı ses	3		
	Ağlıyor	4		
	Çığlık atıyor, bağıriyor	5		
Fiziksel Hareket	Hiçbir hareket yok	1		
	Zaman zaman, hafif hareketler (üç veya daha az)	2		
	Sık sık, hafif hareketler (üçten fazla)	3		
	Ekstremitelerin güçlü hareketleri sınırlı	4		
	Gövde ve baş da dahil olmak üzere güçlü hareketleri var	5		
Kas Tonusu	Tamamen gevşemiş kaslar, kas tonusu yok	1		
	Kas tonusu azalmış, normalden daha az direnç	2		
	Normal kas tonusu	3		
	Kas tonusu artmış, el ve ayak parmakları fleksiyonda	4		
	Aşırı kas sertliği, el ve ayak parmakları fleksiyonda	5		
Yüz Hareketleri	Yüz kasları tamamen gevşemiş	1		
	Normal yüz tonusu	2		
	Bazı yüz kaslarında belirgin gerilim (sürekli)	3		
	Yüz kasları boyunca belirgin gerilim (devamlı)	4		
	Yüz kasları kırıkmış ve yüzünü buruşturuyor	5		
Ortalama Kalp Atım Hızı	Kalp atım hızı ortalama değer in altında	1		
	Kalp atım hızı devamlı ortalama değer de	2		
	Bazen ortalama değer den % 15 daha fazla yükselme	3		
	Sık sık ortalama değer den %15 daha fazla yükselme	4		
	Devamlı ortalama değer den %15 ya da daha fazla yükselme	5		
	Toplam Puan			

EK 5 Ebeveyn Aydınlatılmış Onam Formu

Sayın Ebeveyn;

Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi'nde, Prematüre Retinopati (ROP) muayenesinde oluşan ağrının azaltılmasında, prematüre bebeğin konforunun artırılmasında ve fizyolojik parametreler üzerinde okyanus sesinin etkinliğini değerlendirmek amacıyla bir araştırma yürütülecektir. Bu araştırma bir doktora tez çalışmasıdır.

Araştırmaya dahil edilen bebekler rastgele iki gruba ayrılacaktır. Bir gruba muayene öncesinden (1 dk.) başlayarak, sırası ve beş dakika sonrasına kadar okyanus sesi dinletilecektir. Bir gruba ise herhangi bir ses dinletilmeyecek ve bebekler normal bakım almaya devam edecektir. Araştırmaya dahil edilme kriterlerine uyan tüm bebeklerden okyanus sesi grubuna okyanus sesi müziği (www.thetadrum.it sitesinden "Theta Drum Cala Luna") dinlettirilecektir. Araştırmada kullanılacak bu yöntemlerin bebeğinize yönelik kanıtlanan hiçbir yan etkisi bulunmamaktadır. Bebeğinizin ağrı ve rahatlık durumunu değerlendirebilmek için araştırmacı tarafından görüntü kaydı yapılacaktır.

Bu araştırma süresince size ve bebeğinize ait kayıtlar kesinlikle gizli tutulacak ve hiçbir raporda/yayında sizin ya da bebeğinizin adı geçmeyecektir. Kayıt edilen bebeklerin görüntüsü araştırma için kullanıldıktan sonra silinecektir. Çalışmaya katılma ya da katılmama, katıldığımız takdirde yazılı onay vermiş olsanız bile çalışmanın herhangi bir aşamasında ayrılma hakkına sahipsiniz. Çalışmada yer aldığınız için size herhangi bir ücret ödenmeyeceği gibi sizden de herhangi bir ücret talep edilmeyecektir.

Yukarıda yer alan araştırma ile ilgili bilgileri okudum ve sözlü olarak dinledim. Bu koşullar altında bebeğimin söz konusu araştırmaya dahil edilmesini hiçbir zorlama ve baskı olmaksızın gönüllü olarak kabul ediyorum. Bu formun imzalı kopyası bana verilecektir.

Araştırmacıların,

Adı-Soyadı: Prof. Dr. Emine GEÇKİL

Tarih ve İmza:

Adı- Soyadı: Öğr. Gör. Gülay ARSLAN

Tarih ve İmza:

Katılımcının,

Adı-Soyadı:

Tarih ve İmza:

EK 6 Etik Kurul İzni

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARARI

Toplantı Sayısı: 8	Toplantı Tarihi: 03.03.2021
Karar Sayısı: 09	

Karar Sayısı 09: Necmettin Erbakan Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Hemşirelik Bölümü Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı öğretim üyesi Prof. Dr. Emine GEÇKİL'in, doktora öğrencisi Öğr. Gör. Gülay ARSLAN ile birlikte hazırlayacağı "Premature Retinopati Muayenesinde Dinletilen Anne Sesi ve Okyanus Sesinin Fizyolojik Parametreler, Ağrı ve Konfor Düzeyine Etkisi: Randomize Kontrollü Çalışma" başlıklı çalışması ile ilgili kurulumuza yaptığı etik kurul başvurusu görüşüldü. Çalışmanın Necmettin Erbakan Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesinde belirtilen etik ilkelere uygun olduğuna, çalışmaya etik kurul onayı verilmesine oybirliği ile karar verilmiştir.

Not: Çalışma ile ilgili gerekli izin ve yasal sorumluluk araştırmacıya aittir.

Sorumlu Araştırmacı : Prof. Dr. Emine GEÇKİL
Yardımcı Araştırmacı : Öğr. Gör. Gülay ARSLAN
: Doç. Dr. Günhal ŞATIRDAV AKDENİZ
: Prof. Dr. Hüseyin ALTUNHAN



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

Sayı : 15-98

03.11.2021

Sayın Prof. Dr. Emine GEÇKİL

Sorumlu araştırmacı olarak yürüteceğiniz "Prematüre Retinopati Muayenesinde Dinletilen Anne Sesi ve Okyanus Sesinin Fizyolojik Parametreler, Ağrı ve Konfor Düzeyine Etkisi: Randomize Kontrollü Çalışma" başlıklı proje başlığının "Prematüre Retinopati Muayenesinde Dinletilen Okyanus Sesinin Fizyolojik Parametreler, Ağrı ve Konfor Düzeyine Etkisi: Randomize Kontrollü Çalışma" başlığıyla değiştirme talebiniz kurulumuzca görüşüldü. Kurulumuzun 03.11.2021 tarih ve 2021/15-98 sayılı kararıyla, çalışmanın bilimsel etik açıdan uygun olduğuna karar verildi.

Not: Çalışma ile ilgili gerekli izin ve yasal sorumluluk araştırmacıya aittir.
Yardımcı Araştırmacılar : Öğr. Gör. Gülay ARSLAN
Doç. Dr. Günhal ŞATIRDAV AKDENİZ
Prof. Dr. Hüseyin ALTUNHAN

EK 7 Kurum İzni



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
Meram Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

Sayı : E-14567952-900-41243
Konu : Gülay ARSLAN (Araştırma İzni)

30.04.2021

SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜNE

İlgi : 29.04.2021 tarihli ve E-12866609-300-40925 sayılı yazınız.

İlgi sayılı yazınıza istinaden, Enstitünüz Hemşirelik Anabilim Dalı öğretim üyelerinden Prof.Dr Emine GEÇKİL'in danışmanlığını yürüttüğü 178411013025 numaralı doktora öğrencisi Gülay ARSLAN'ın, "Prematüre Retinopati Muayenesi'nde Dinletilen Anne Sesi ve Okyanus Sesinin Fizyolojik Parametreler, Ağrı ve Konfor Düzeyine Etkisi: Randomize Kontrollü Çalışma" başlıklı tez çalışmanın hastanemiz yeni doğan yoğun bakım ünitesinde yapılması uygun görülmüştür.

Bilgilerinize arz/rica ederim.

Prof. Dr. Tevfik KÜÇÜKKARTALLAR
Başhekim



EK 8 Ölçek İzinleri

DA

DİLEK KÜÇÜK ALEMDAR <[REDACTED]>

Kime: Siz

↩ ↪ ↩ ...

8.01.2021 Cum 23:04

PREMATÜRE BEBEK KONFOR...
17 KB

Merhabalar Gülay Hanım;

Ölçeği elbette kullanabilirsiniz. Böyle güzel bir çalışmada kullanılması bizi çok mutlu eder. Ekte ölçeği gönderiyorum. Kıymetli Prof. Dr. Emine Geçkil hocama selvi ve selamlarımı iletirseniz sevinirim. Çalışmalarınızda başarılar ve kolaylıklar dilerim.

Saygılarımla

Doç. Dr. Dilek KÜÇÜK ALEMDAR

Ordu Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Hemşirelik Bölümü

AT

AYŞE ŞENER TAPLAK <[REDACTED]>

Kime: Siz

↩ ↪ ↩ ...

6.01.2021 Çar 14:54

Gülay hanım merhaba,

Tez çalışmanızda PIPP-R ölçeğini kullanabilirsiniz.

Başarılar ve iyi çalışmalar dilerim.

EK 9 CONSORT-Outcomes 2022 Checklist

Section	Item No.	CONSORT-Outcomes 2022 item	Location Reported
Title and abstract			
Title and abstract	1a	Identification as a randomized trial in the title	xiii- xiv
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstract)	NEÜ Sağ. Bil. Ens. Tez yazım kılavuzunda yapılandırılmamış özet istenmektedir.
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	1-22
	2b	Specific objectives or hypotheses	4
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation	23-24
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	-
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	25
	4b	Settings and locations where the data were collected	23
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered (for specific guidance see TIDieR checklist and guide)	32-38
Outcomes	6a	Completely defined prespecified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	32-38
	6a.1	Provide a rationale for the selection of the domain for the trial's primary outcome	36-38
	6a.2	Describe the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, mean, proportion), and the time point for each outcome	36-38
	6a.3	If the analysis metric for the primary outcome represents within-subject change, define and justify the minimal important change in individuals	-
	6a.4	If the outcome data were continuous, but were analyzed as categorical (method of aggregation), specify the cutoff values used	36-38
	6a.5	If outcome assessments were performed at several time points after randomization, state the time points used for analysis	36-38
	6a.6	If a composite outcome was used, define all individual components of the composite outcome	-
	6a.7	Identify any outcomes that were not prespecified in a trial registry or protocol	-
	6a.8	Provide a description of the study instruments used to assess the outcome (eg, questionnaires, laboratory tests) along with reliability, validity, and responsiveness in a population similar to the study sample	30-32;41
	6a.9	Describe who assessed the outcome (eg, nurse, parent), and any qualifications or trial-specific	40

		training necessary to administer the study instruments to assess the outcome	
	6a.10	Describe any processes used to promote outcome data quality during data collection (eg, duplicate measurements) and after data collection (eg, range checks of outcome data values), or state where details can be found	32-35
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	-
Sample size	7a	How sample size was determined	23-24
	7a.1	Define and justify the target difference between treatment groups (eg, the minimal important difference)	-
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	25
Randomization			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	26-27
	8b	Type of randomization; details of any restriction (such as blocking and block size)	26-27
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	27
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	26-28
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	27-28
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	-
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	40-42
	12a.1	Describe any methods used to account for multiplicity in the analysis or interpretation of the primary and secondary outcomes (eg, coprimary outcomes, same outcome assessed at multiple time points, or subgroup analyses of one outcome)	40
	12a.2	State and justify any criteria for excluding any outcome data from the analysis and reporting, or report that no outcome data were excluded	29
	12a.3	Describe methods to assess patterns of missingness (eg, missing not at random), and describe the methods to handle missing outcome items or entire assessments	-
	12a.4	Provide definition of outcome analysis population relating to protocol nonadherence (eg, as randomized analysis)	-
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	40
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analyzed for the primary outcome	29,39
	13b	For each group, losses and exclusions after randomization, together with reasons	29
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	32
	14b	Why the trial ended or was stopped	-

Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	46
Numbers analyzed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned group	47-57
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95%CI)	48-57
	17a.1	Include results for all prespecified outcome analyses or state where results can be found if not in this report	-
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	48-57
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing prespecified from exploratory	-
	18a.1	If there were any analyses that were not prespecified, explain why they were performed	-
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	-
Discussion			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	42-43
Generalizability	21	Generalizability (external validity, applicability) of the trial findings	59-66
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	59-66
Other Information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	The Effect of Ocean Sound In Premature Retinopathy Examination / NCT05203159
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	ClinicalTrials.gov
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	-

(Butcher ve ark., 2022)