

**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ**

**KRONİK BEL AĞRILI HASTALARDA
BALNEOLOJİK TEDAVİNİN
(HİDROTERAPİ VE PELOİDOTERAPİ)
ETKİNLİĞİ VE SİTOKİN DEĞERLERİNE ETKİSİ**

TIPTA UZMANLIK TEZİ

DR. HİDAYET YÜCESOY

**DANIŞMAN
PROF.DR.ARİF DÖNMEZ**

**TIBBİ EKOLOJİ VE HİDROKLİMATOLOJİ
ANABİLİM DALI**

İSTANBUL-2019



BEYAN

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

HİDAYET YÜCESOY

Bu çalışma İstanbul Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinasyon Birimi tarafından desteklenmiştir. Proje numarası: TTU-2018-31745

This work was supported by Scientific Research Projects Coordination Unit of Istanbul University. Project number: TTU-2018-31745

TEŞEKKÜR

Tezimin hazırlanmasında bana yardımcı olan ve uzmanlık eğitimim süresince bilgilerinden ve tecrübelerinden yararlandığım tez danışmanım sayın Prof. Dr. Arif Dönmez'e,

Uzmanlık eğitimime katkıda bulunan, bilgi ve tecrübelerinden yararlandığım Anabilim Dalı Başkanı sayın Prof. Dr. M. Zeki Karagülle'ye ve değerli hocalarım sayın Prof. Dr. Nergis Erdoğan'a, Prof. Dr. Hatice Gürdal'a ve Prof. Dr. Mine Karagülle'ye,

Tezimin değerlendirmelerini yapan, her aşamada ve her konuda bana yardımcı olup desteğini esirgemeyen asistan arkadaşım Dr. Ebru Atmaca'ya,

Tezimin laboratuvar aşamasında yardımcı olan Prof. Dr. Güher Saruhan Direskeneli ve Doç Dr. Pembe Sibel Yentur'a,

İstatistiksel değerlendirmeyi büyük bir titizlikle yapan biyoistatistik uzmanı Prof. Dr. Handan Ankaralı'ya,

Birlikte görev yaptığım Uzm. Dr. Sinan Kardeş, asistan arkadaşlarım, kıymetli hemşirelerimiz ve diğer klinik personeline,

Fiziksel Tıp ve Rehabilitasyon, Genel Dahiliye, Romatoloji ve Dermatoloji rotasyonlarım sırasında bilgi ve deneyimlerinden yararlanma fırsatı bulduğum değerli öğretim üyelerine ve sevgili asistan arkadaşlarıma,

Gösterdikleri tüm fedakârlık, sabır ve sevgileri için başta annem ve babam olmak üzere çok sevdiğim geniş aileme,

Teşekkürlerimi sunarım...

Dr. Hidayet Yücesoy

İstanbul

2019

İÇİNDEKİLER

BEYAN	III
TEŞEKKÜR	IV
TABLolar LİSTESİ	VIII
GRAFİKLER LİSTESİ	X
ŞEKİLLER LİSTESİ.....	XI
SEMBOLLER/KISALTMALAR LİSTESİ	XII
ÖZET	1
ABSTRACT	2
1. GİRİŞ VE AMAÇ	3
2. GENEL BİLGİLER.....	5
2.1. LOMBER BÖLGENİN FONKSİYONEL ANATOMİSİ.....	5
2.1.1. Lomber Vertebra	5
2.1.2. Lomber Bölgenin Ligamentleri	5
2.1.3. Lomber Bölge Kasları	6
2.1.4. Lomber Bölge İnnervasyonu Ve Kanlanması	7
2.1.5. Lomber Vertebral Kolonun Biyomekanik Özellikleri	7
2.2. BEL AĞRISI	9
2.2.1. Tanım.....	9
2.2.2. Epidemiyoloji	9
2.2.3. Bel Ağrısında Risk Faktörleri.....	9
2.2.4. Kronik Ağrı Patofizyolojisi	9
2.2.5. Bel Ağrısının Nedenleri.....	10
2.2.6. Bel Ağrısı Olan Hastanın Değerlendirilmesi	12
2.2.6.1. Fizik Muayene	13
2.2.6.2. Tanı Yöntemleri.....	15
2.2.7. Bel Ağrılı Hastalarda Tedavi Yaklaşımları	16
2.2.7.1 Egzersizler	17
2.2.7.2. Medikal Tedavi.....	17
2.2.7.3. Korseler	18
2.2.7.4. Fizik Tedavi Modaliteleri	18
2.3. BALNEOLOJİ.....	19

2.3.1. Balneolojik Sular	19
2.3.2. Peloidler, ‘Şifalı Çamurlar’, ‘Şifalı Topraklar’	20
2.3.3. Balneoterapi (Banyo/İmmersiyon) Uygulamaları	20
2.3.4. Hidroterapi.....	21
2.3.5. Peloidoterapi Uygulamaları	21
2.3.6. Kaplıca Tedavisi ve Balneolojik Tedavilerde Genel Kontrendikasyonlar	22
2.3.7. Balneoterapinin Etki Mekanizmaları.....	22
2.3.7.1. Özel (Spesifik) Etkiler	22
2.3.7.2. Genel (Nonspesifik) Etkiler.....	25
2.3.8. Peloidlerin etki mekanizması	25
2.4. SİTOKİNLER	27
2.4.1. İnterlökin-6 (IL-6)	27
2.4.2. İnterlökin-10 (IL-10)	28
2.4.5. Kronik Bel Ağrısında Balneolojik Tedaviler ve Sitokinler	28
3. GEREÇ VE YÖNTEM	30
3.1. Katılımcılar.....	30
3.2. Çalışmaya dâhil edilme kriterleri	30
3.3. Çalışmadan dışlama kriterleri	30
3.4. Çalışma Yöntemi	31
3.5. Hastaların Değerlendirilmesi.....	33
3.5.1. Kromotografik Görsel Analog Skala (VAS)	33
3.5.2. Oswestry Bel Ağrısı Engellilik Anketi (ODI)	33
3.5.3. Kısa Form 36 (SF-36).....	34
3.5.4. Sosyodemografik Verilerin Sorgulanması.....	34
3.5.5. Laboratuvar inceleme	34
3.6. Körleme	35
3.7. İstatistiksel Analiz	35
4. BULGULAR	36
4.1. Çalışma Algoritması	36
4.2. Sosyodemografik veriler	38
4.3 Değerlendirme Parametreleri.....	42
4.3.1. Hastanın Global Değerlendirmesi (0 – 100 mm Vizüel Analog Skala)	42
4.3.2. Doktorun Global Değerlendirmesi (0 – 100 mm Vizüel Analog Skala)	44

4.3.3. Ağrı Değerlendirmesi (0 – 100 mm Vizüel Analog Skala)	46
4.3.4. İstirahat Sırasında Bel Ağrısının Değerlendirmesi (0 – 100 mm Vizüel Analog Skala)	48
4.3.5. Egzersiz Sırasında Bel Ağrısının Değerlendirmesi (0 – 100 mm Vizüel Analog Skala)	50
4.3.6. Schober ve Modifiye Schober Ölçümünün Değerlendirmesi	52
4.3.7. El-yer Mesafesi Ölçümünün Değerlendirmesi	54
4.3.8. Oswestry Bel Ağrısı Engellilik Anketi (ODI) Değerlendirmesi	56
4.3.9. Kısa Form-36 (SF-36) değerlendirilmesi	58
4.3.9.1. Fiziksel Fonksiyon ve Fizyolojik Rol Güçlüğü alt skalaların değerlendirilmesi	58
4.3.9.2. Emosyonel Rol Güçlüğü ve Ruhsal Sağlık alt skalaların değerlendirilmesi	60
4.3.9.3. Vitalite ve sosyal işlevsellik alt skalaların değerlendirilmesi	62
4.3.9.4. Ağrı ve genel sağlık alt skalaların değerlendirilmesi	64
4.4. Laboratuvar Verileri	66
4.4.1. İnterlökin-6 (IL-6)	66
4.4.2. İnterlökin 10 (IL-10)	67
5. TARTIŞMA	73
KAYNAKLAR	84
EKLER	91
ÖZGEÇMİŞ	108

TABLOLAR LİSTESİ

Tablo 2-1: Kırmızı Bayraklar	11
Tablo 2-2: Bel ağrısı nedenleri	12
Tablo 3-1: Tedavide kullanılan düz su ve peloidin kimyasal analizi	32
Tablo 4-1: Yaş, VKİ, Yakınma Süresi bakımından grupların karşılaştırılması	38
Tablo 4-2: Grupların cinsiyet dağılımları ve karşılaştırılması	38
Tablo 4-3: Grupların çalışma durumu dağılımları ve karşılaştırılması	39
Tablo 4-4: Grupların alışkanlık dağılımları ve karşılaştırılması	39
Tablo 4-5: Grupların eğitim durumu dağılımları ve karşılaştırılması	40
Tablo 4-6: Grupların medeni durum dağılımları ve karşılaştırılması.....	40
Tablo 4-7: Başlangıç değerlendirme ölçümleri açısından grupların karşılaştırılması.....	41
Tablo 4-8: Çalışma grubunda VAS-HGD'nin tedavi öncesi ile karşılaştırılması	42
Tablo 4-9: Kontrol grubunda VAS-HGD'nin başlangıç ile karşılaştırılması.....	42
Tablo 4-10: Çalışma grubunda VAS-DGD skorlarının tedavi öncesi ile karşılaştırılması	44
Tablo 4-11: Kontrol grubunda VAS-DGD skorlarının başlangıç ile karşılaştırılması.....	44
Tablo 4-12: Çalışma grubunda VAS-AĞRI skorlarının tedavi öncesi ile karşılaştırılması	46
Tablo 4-13: Kontrol grubunda VAS-AĞRI skorlarının başlangıç ile karşılaştırılması.....	46
Tablo 4-14: Çalışma grubunda VAS-İST skorlarının tedavi öncesi ile karşılaştırılması	48
Tablo 4-15: Kontrol grubunda VAS-İST skorlarının başlangıç ile karşılaştırılması	48
Tablo 4-16: Çalışma grubunda VAS-EGZ skorlarının tedavi öncesi ile karşılaştırılması	50
Tablo 4-17: Kontrol grubunda VAS-EGZ skorlarının başlangıç ile karşılaştırılması.....	50
Tablo 4-18: Çalışma grubunda Schober ve Modifiye Schober testlerinin tedavi öncesi ile karşılaştırılması	52
Tablo 4-19: Kontrol grubunda Schober ve Modifiye Schober ölçümlerinin başlangıç ile karşılaştırılması	52
Tablo 4-20: Çalışma grubunda el-yer mesafesi ölçümünün tedavi öncesi ile karşılaştırılması.....	54
Tablo 4-21: Kontrol grubunda el-yer mesafesi ölçümünün başlangıç ile karşılaştırılması.....	54
Tablo 4-22: Çalışma grubunda ODI skorlarının tedavi öncesi ile karşılaştırılması	56
Tablo 4-23: Kontrol grubunda ODI skorlarının başlangıç ile karşılaştırılması.....	56
Tablo 4-24: Çalışma grubunda fiziksel fonksiyon ve fiziksel rol güçlüğü skorlarının tedavi öncesi ile karşılaştırılması	58
Tablo 4-25: Kontrol grubunda fiziksel fonksiyon ve fiziksel rol güçlüğü skorlarının başlangıç ile karşılaştırılması	58

Tablo 4-26: Çalışma grubunda emosyonel rol güçlüğü ve ruhsal sağlık skorlarının tedavi öncesi ile karşılaştırılması	60
Tablo 4-27: Kontrol grubunda emosyonel rol güçlüğü ve ruhsal sağlık skorlarının başlangıç ile karşılaştırılması	60
Tablo 4-28: Çalışma grubunda vitalite ve sosyal işlevsellik skorlarının tedavi öncesi ile karşılaştırılması	62
Tablo 4-29: Kontrol grubunda vitalite ve sosyal işlevsellik skorlarının başlangıç ile karşılaştırılması	62
Tablo 4-30: Çalışma grubunda ağrı ve genel sağlık skorlarının tedavi öncesi ile karşılaştırılması	64
Tablo 4-31: Kontrol grubunda ağrı ve genel sağlık skorlarının başlangıç ile karşılaştırılması	64
Tablo 4-32: Çalışma grubunda IL-6 değerlerinin karşılaştırılması	66
Tablo 4-33: Kontrol grubunda IL-6 değerlerinin karşılaştırılması	66
Tablo 4-34: Çalışma grubunda IL-10 değerlerinin karşılaştırılması	67
Tablo 4-35: Kontrol grubunda IL-10 değerlerinin karşılaştırılması	67
Tablo 4-36: Tüm değerlendirme parametrelerinin ölçümleri ve gruplar arası karşılaştırması	69

GRAFİKLER LİSTESİ

Grafik 4-1: VAS-HGD skorlarının ortalamasının gruplar arası karşılaştırılması	43
Grafik 4-2: VAS-HGD skorlarının farklarının gruplar arası kıyası	43
Grafik 4-3: VAS-DGD skorlarının gruplar arası karşılaştırılması.....	45
Grafik 4-4: VAS-DGD skor farklarının gruplar arası kıyası	45
Grafik 4-5: VAS-AĞRI skorlarının gruplar arası karşılaştırılması.....	47
Grafik 4-6: VAS-AĞRI skor farklarının gruplar arası kıyası	47
Grafik 4-7: VAS-İST skorlarının gruplar arası karşılaştırılması	49
Grafik 4-8: VAS-İST skor farklarının gruplar arası kıyası	49
Grafik 4-9: VAS-EGZ skorlarının gruplar arası karşılaştırılması.....	51
Grafik 4-10: VAS-EGZ skor farklarının gruplar arası kıyası	51
Grafik 4-11: Schober ve Modifiye Schober ölçümlerinin gruplar arası kıyaslanması.....	53
Grafik 4-12: Schober ve Modifiye Schober ölçüm farklarının gruplar arası kıyaslanması	53
Grafik 4-13: El yer mesafesi ölçümünün gruplar arası değerlendirmesi	55
Grafik 4-14: El-yer mesafesi ölçümünün farklarının gruplar arası değerlendirmesi	55
Grafik 4-15: ODI skorlarının gruplar arası karşılaştırması.....	57
Grafik 4-16: ODI skorlarının farklarının gruplar arası karşılaştırması	57
Grafik 4-17: Fiziksel fonksiyon ve fiziksel rol güçlüğü skorlarının gruplar arası karşılaştırılması.....	59
Grafik 4-18: Fiziksel fonksiyon ve fiziksel rol güçlüğü skorlarının farklarının gruplar arası karşılaştırması.....	59
Grafik 4-19: Emosyonel rol güçlüğü ve ruhsal sağlık skorlarının gruplar arası karşılaştırılması.....	61
Grafik 4-20: Emosyonel rol güçlüğü ve ruhsal sağlık skorlarının farklarının gruplar arası karşılaştırması.....	61
Grafik 4-21: Vitalite ve sosyal işlevsellik skorlarının gruplar arası karşılaştırılması	63
Grafik 4-22: Vitalite ve sosyal işlevsellik skorlarının farklarının gruplar arası karşılaştırılması	63
Grafik 4-23: Ağrı ve genel sağlık skorlarının gruplar arası karşılaştırılması.....	65
Grafik 4-24: Ağrı ve genel sağlık skorlarının farkının gruplar arası kıyaslanması.....	65
Grafik 4-25: IL-6 değerlerinin gruplar arası karşılaştırılması.....	66
Grafik 4-26: IL-6 değerlerinin farklarının gruplar arası kıyaslanması.....	67
Grafik 4-27: IL-10 değerlerinin gruplar arası karşılaştırılması.....	68
Grafik 4-28: IL-10 değerlerinin farklarının gruplar arası karşılaştırılması	68

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 4-1: Çalışma akış şeması.....	37
-------------------------------------	----



SEMBOLLER/KISALTMALAR LİSTESİ

ALL: Anterior Longitudinal Ligaman

AS: Ankilozan Spondilit

BT: Bilgisayarlı Tomografi

DBKT: Düz Bacak Kaldırma Testi

DGD: Doktor Global Değerlendirmesi

EGZ: Egzersiz

HGD: Hasta Global Değerlendirmesi

IL: İnterlökkin

ISMH: International Society of Medical Ecology and Hydroclimatology

İST: İstirahat

M.S chober: Modifiye Schober

MRG: Manyetik Rezonans Görüntüleme

ODI: Oswestry Disability Index (Oswestry Bel Ağrısı Engellilik Anketi)

PLL: Posterior Longitudinal Ligaman

SF-36: Short Form (Kısa Form) 36

TNF: Tümör Nekrozis Faktör

TÖ: Tedavi Öncesi

TS: Tedavi Sonrası

VAS: Visüel Analog Skala

ÖZET

Yücesoy H. Kronik bel ağrılı hastalarda balneolojik tedavinin (hidroterapi ve peloidoterapi) etkinliği ve sitokin değerlerine etkisi. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Ekoloji ve Hidroklimatoloji ABD. Uzmanlık tezi. İstanbul. 2019.

Amaç: Kronik bel ağrılı hastalarda hastane koşullarında uygulanan hidroterapi ve peloidoterapinin klinik duruma ve serum sitokin düzeylerine etkisini araştırmak.

Gereç ve yöntem: Kronik bel ağrısı tanısı almış ve çalışmaya katılmayı kabul eden 74 hasta randomizasyon ile iki gruba ayrıldı. Her iki gruptan dörder hasta çeşitli nedenlerle çalışmadan ayrıldı.

Tüm hastalar tedavi öncesi, tedavi sonrası, 1.ay ve 3.ayda ağrı, hasta ve doktor global değerlendirmesi, istirahat ve egzersiz sırasında ağrı, el yer mesafesi, Schober ve Modifiye Schober testi, Oswestry Bel Ağrısı Engellilik Anketi, Kısa Form-36 ile değerlendirildi. Tüm hastalardan tedavi öncesi/1.gün ve tedavi sonrası/12.gün, serum IL-6 ve IL-10 düzeylerini ölçmek için venöz kan örneği alındı.

Çalışma grubundaki hastalara; 10 seans, 36-38 °C düz su ile dolu havuzda, günde 20 dakika, boyun hizasına kadar tam banyoyu takiben bel bölgesine 20 dakika 43°C sıcaklıkta tıbbi çamur uygulandı. Tüm hastalara bel ev egzersiz programı verildi.

Bulgular: Çalışma grubunda ağrı, hasta ve doktor global değerlendirmesi, istirahat ve egzersiz sırasında ağrı, ODI, SF-36 parametreleri, el yer mesafesi ve Modifiye Schober testinde tedavi sonunda gözlenen istatistiksel anlamlı iyileşmeler 3. ay boyunca devam etti. Kontrol grubunda ağrı, hasta ve doktor global değerlendirmesi, egzersiz sırasında bel ağrısı ve ODI skorlarında anlamlı düzelme olduğu ve 3 ay boyunca devam ettiği görüldü. Bel ağrısı, istirahat ve egzersiz sırasında ağrı, Modifiye Schober testi, hasta ve doktor global değerlendirmesi değerlerindeki azalmada ve SF-36 ağrı ve genel sağlık skorlarındaki yükselmede, tüm değerlendirmelerde çalışma grubu lehine istatistiksel üstünlük görüldü. Çalışma grubunda tedavi sonunda başlangıca göre IL-10 değerlerinde anlamlı yükselme bulundu.

Sonuç: Kronik bel ağrısında hidroterapi ve peloidoterapinin klinik iyileşme sağladığı ve anti-inflamatuvar sitokin olan IL-10'u arttırdığı görüldü.

Anahtar kelimeler: balneoterapi, hidroterapi, peloidoterapi, kronik bel ağrısı, sitokin, interleukin

ABSTRACT

Yücesoy H. The effect of balneological treatment (hydrotherapy and peloidotherapy) on patients with chronic low back pain and serum cytokine levels. Istanbul University Istanbul Medical Faculty, Department of Medical Ecology and Hydroclimatology. Medical Specialty Thesis. Istanbul. 2019.

Purpose: To investigate the effects of hydrotherapy and peloidotherapy on clinical status and serum cytokine levels in patients with chronic low back pain.

Material and Method: Seventy-four patients with chronic low back pain and accepted to participate in the study were divided into two groups by randomization. Four patient from each groups dropped out from the study for various reasons.

All patients were assessed before and end of the therapy, at the 1 and 3th month with pain, patient's and doctor's global assessment, pain during rest and exercise, finger-floor distance, Schober and Modified Schober tests, Oswestry Disability Index, Short Form-36. Venous blood sample were taken from all patients before/1.day and after therapy/12.day to measure serum IL-6 and IL-10.

The patients in the treatment group received 10 sessions hydrotherapy at 36-38°C for 20 minutes a day, and afterwards mud-pack treatment on lumbar region at 43°C. A home-based standardized exercise program was given to all patients.

Results: In the treatment group, statistically significant improvement was observed in pain, patient's and doctor's global assessment, pain during rest and exercise, ODI, SF-36 parameters and continued for 3 months. In the control group statistically significant improvement was observed in pain, patient's and doctor's global assessment, pain during exercise, ODI scores and continued for 3 months. Decrease in low back pain, pain during rest and exercise, Modified Schober test, patient's and doctor's global assessment score and increase in SF-36 pain and general health scores showed significantly superiority in favor of the treatment group in all evaluations. There was a significant increase in IL-10 values from baseline at the end of treatment in the treatment group.

Conclusion: Hydrotherapy and peloidotherapy provide clinical improvement in chronic low back pain and increase an anti-inflammatory cytokine IL-10.

Key words: balneotherapy, hydrotherapy, peloidotherapy, chronic low back pain, cytokine, interleukin

1. GİRİŞ VE AMAÇ

Balneolojik tedavi; termal ve/veya mineralli suların, peloidlerin ve gazların, prosedür ve dozları tayin edilmiş, banyo, paket/sarma, içme ve inhalasyon uygulamaları şeklinde, belirli bir zamanda, seri halde, belirli aralıklarla tekrarlanarak kullanılmasıyla ve kür tarzında uygulanan bir ilaç dışı, uyarı-uyum ve aynı zamanda da kimyasal/biyolojik bir tedavi yöntemidir (1,2). Balneoterapi; doğal termomineralli sular ile yapılan banyo ya da immersiyeon uygulamasıdır. Genellikle balneoterapi ile hidroterapi birbiriyle karıştırılır; bazen aynı anlamda kullanılır. Hidroterapide kullanılan genellikle düz su veya musluk suyudur, su içi egzersiz uygulamaları da hidroterapi olarak ifade edilebilmektedir. Kaplıca tedavisi ise balneoterapinin yanı sıra klima-terapi, egzersiz, fizik tedavi, hasta eğitimi, diyet, psikolojik danışmanlık gibi ek tedavilerin yer aldığı ve bu uygulamaların balneolojik kaynakların doğal olarak bulunduğu yerlerde yapıldığı kompleks bir tedavi yöntemidir. Kaplıca küründe kullanılan birçok farklı tedavi yöntemi içinde balneoterapi mutlaka, hidroterapi ise bazen uygulanır (1). Termomineral su banyolarının kas iskelet sistemine etkileri termik, mekanik ve kimyasal niteliklerinden kaynaklanmaktadır (3).

Bel ağrısı, bacak ağrısı ile birlikte ya da bacak ağrısı olmaksızın on ikinci kosta ile inferior gluteal kıvrım arasında sınırlanmış ağrı olarak tanımlanır (4). Genellikle 6 haftadan az ise akut, 6 hafta-3 ay arasında subakut, 3 aydan uzun sürüyor ise kronik bel ağrısı adını alır (5). Bel, kas-iskelet sistemi ağrılarının en sık görüldüğü yerdir. Bel ağrısı gelişmiş ülkelerde ağrı sebebi olarak ikinci sırayı almaktadır. Hastaların %90'ı 2-3 ay gibi bir sürede iyileşir; ancak nüks sıktır. İlk bir yıl içinde hastaların %73'ünde en az bir tekrar olmaktadır (6).

Kronik bel ağrısında tamamen iyileşme sağlayan bir tedavi yöntemi bilinmediği için farmakolojik ve non-farmakolojik tedavi yöntemleri ile semptomların azaltılarak hayat kalitesinin artırılması amaçlanmaktadır. Farmakolojik tedavide analjezikler, non-steroid anti-inflamatuar ilaçlar, bazen de antidepresanlar, gabaerjik ilaçlar ve opioidler kullanılmaktadır (7). Non-farmakolojik yöntemler olarak ise hasta eğitimi, egzersiz, sıcak-soğuk uygulamaları, balneolojik tedaviler, fizik tedavi uygulamaları denenmektedir. Son zamanlarda yapılan çalışmalarda balneolojik tedavilerin kronik bel ağrısında etkili olduğuna işaret eden olumlu sonuçlar da bildirilmektedir (8).

Kaplıca tedavisi ya da sadece balneoterapinin kronik bel ağrılı hastalar üzerine etkinliğini araştıran değişik dizaynlarda yapılmış çalışmalar mevcut olmasına rağmen, hidroterapi ve peloidoterapinin birlikte kullanımına yönelik sadece bir adet retrospektif çalışma bulunmaktadır (9).

Çalışmamızda Tıbbi Ekoloji ve Hidroklimatoloji Anabilim Dalı Lokomotor Sistem Hastalıkları Polikliniği'nde kronik bel ağrısı tanısı almış hastalara, ayakta, ısıtılmış düz su ile tam banyo (hidroterapi) ve bel bölgesine çamur (peloidoterapi) uygulamasının klinik etkinliği ve sitokin değerlerine etkisini incelemek amaçlandı.

Çalışmamız prospektif, randomize tek kör bir çalışma dizaynı ile bu alanda bir ilki oluşturmaktadır. Aynı zamanda kronik bel ağrısı etiyopatogenezinde bahsi geçen antiinflamatuvar ve proinflamatuvar sitokinlerin balneolojik tedavi ile değişimlerinin incelendiği bir çalışmadır.

Kronik bel ağrısı toplumun her kesiminden, her yaştan insanı etkileyen, tedavisi kompleks bir durumdur ve geleneksel kaplıca kür uygulamaları, kişilerin yaşadıkları şehir ve çalışma ortamından uzun süreli uzaklaşmalarını gerektirmektedir. Günümüz yaşam ve çalışma koşullarında şehirden uzaklaşmadan tedavi görme isteği artmıştır. Bu nedenle; kişilerin yaşadıkları yerde, hastane koşullarında ayakta hidroterapi ve peloidoterapiyi içeren bir tedavi seçeneğini araştırması nedeniyle çalışmamız önem taşımaktadır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. LOMBER BÖLGENİN FONKSİYONEL ANATOMİSİ

Medulla spinalis; medulla oblongatanın alt ucuna denk gelen foramen magnumdan başlar ve yetişkinde 1. lomber vertebranın alt sınırı düzeyinde biter. 7 servikal (C1-7), 12 torakal (T1-12), 5 lomber (L1-5), 5 sakral (S1-5), 4-5 koksigeal olmak üzere toplam 33 vertebradan oluşmaktadır. Bu segmentlerden 31 çift spinal sinir çıkmaktadır. Omurgada dik duruş postüründe 4 temel fizyolojik eğrilik mevcuttur. Bu eğrilikler servikalde 30-50° lordoz, torakalde 20-50° kifoz, lomberde 40-80° lordoz, sakralde 40-60° kifozdur (10). Bu temel fizyolojik eğrilikler omurga stabilizasyonunda önemlidir. Spinal kolon; postürün sağlanması, hareket, yük iletimi ve medulla spinalisin korunmasından sorumludur.

2.1.1. Lomber Vertebra

Tipik bir lomber vertebrada bulunan anatomik yapılar; corpus vertebra, foramen vertebrale, processus transversus, arcus vertebra, processus spinosus, lamina arcus vertebra, pediculus arcus vertebra, incisura vertebralis superior ve inferior, processus artikularis superior ve inferior ve foramen intervertebraledir. Lomber vertebralarda ayrıca processus accessorius ve mammillaris bulunur (11).

Komşu iki vertebra aralarındaki intervebral disk ve arkada iki zigopofizial eklemlerle birbirine bağlanır ve çevre ligamanlarla desteklenir. İntervertebral foramenler önde intervertebral disk ve corpus, üstte ve altta pedikül, arkada lamina ve faset eklemlerle komşu olup foramenlerin içerisinden spinal sinirler geçmektedir (11).

Vertebraların alt ve üst yüzeylerinde konkav kartilajinöz end plateler bulunmaktadır. İntervertebral disklerin merkezinde fibrojelinöz yapıda nucleus pulposus bulunur. Yaş ile birlikte diskin su içeriği ve hacmi azalır. Anulus fibrozus kollajen yapıda birbirine paralel fibrillerden oluşur, nucleus pulposusun çevresine oblik olarak yerleşip diskin en dayanıklı yapısını teşkil eder (11).

Faset eklemler komşu iki vertebranın artiküler çıkıntılarının oluşturduğu sinoviyal tipte eklemlerdir. Lordotik postürde faset eklemleri yük taşıyıcı ve kompresif güçlere karşı koyar (6).

2.1.2. Lomber Bölgenin Ligamentleri

Gerilmeye ve tensil güçlere karşı dayanıklı olup, vertebra arasında yük aktarımını sağlayarak fizyolojik sınırlar içinde minimum dirençle harekete izin veren omurga hareketlerinin stabilizasyonunda önemli rolleri olan viskoelastik yapılardır. Postür ve hareketle ilgili proprioseptif duyu reseptörleri içermektedirler (6).

Tüm kolon boyunca uzunlamasına seyredenlere intersegmental ligamanlar denilir. Bunlar; anterior (ALL) ve posterior longitudinal ligaman (PLL) ile supraspinöz ligamanlardır. İki vertebra arasında seyredenler ise segmental ligamanlar olup bunlar da ligamentum flavum, interspinöz, intertransvers ve kapsüler ligamanlardır (6).

2.1.3. Lomber Bölge Kasları

Omurga hareketlerinin kontrolünde, stabilizasyonunda ve postürün sağlanmasında önemli görevleri bulunur. Bulundukları yere göre 3'e ayrılırlar:

1. Anterior kaslar: 2 tabakadır. Rektus abdominis ve eksternal oblik kaslar yüzeysel tabakayı, transversus abdominis ve internal oblik kaslar derin tabakayı oluşturur. Rektus abdominis iliak kresten başlar, 5-7. kosta kıkırdaklarında sonlanır. Kasıldığında gövdeye fleksiyon yaptırır, kalçayı fıkse eder, abdominal boşluğu örterek basınç oluşturur. Eksternal oblik kas 5-12. kostaların dış yüzlerinden başlayıp linea alba sonlanır. İnternal oblik kas ligamentum inguinalenin lateralinden ve krsta iliakanın ön 2/3'ünden başlar, 3 ve 4. kosta kıkırdaklarında sonlanır. İnternal ve eksternal oblik kaslar tek taraflı kasıldığında gövdeyi yana, bilateral kasıldıklarında öne eğer. Transversus abdominis, ligamentum inguinalenin lateral 1/3'ü, krsta iliaka ön 2/3 kısmı, torakolomber fasyanın ve son 6 kostanın kıkırdaklarının iç yüzünden başlayıp linea alba ve tendo konjuktivus ile krsta pubica ve pecten osis pubiste sonlanır. Liflerinin büyük kısmı horizontal olarak seyreder ve abdomen etrafını bir kemer gibi sarar (12).

2. Lateral kaslar: Kuadratus lumborum; 12. kaburga ile ligamentum iliolumbale, krsta iliaka ve ilk dört lomber omurganın lateral çıkıntıları arasında uzanır. Pelvis sabitken tek taraflı kasılması gövdeye lateral fleksiyon, bilateral çalışması ise ekstansiyon yaptırır. İlipsoas kası; psoas major ve iliakus kaslarından oluşur. Pelvisin stabilize edilmesinde önemli rolü vardır (12).

3. Posterior kaslar: Yüzeysel posterior kısımda bulunan erektör spina; medialde spinalis, ortada longissimus ve lateralde iliokostalis olmak üzere üç band halinde uzanır. Lomber ekstansiyon ve lateral fleksiyonda görevlidir. Derin posterior kaslar; multifidus, rotatorlar, interspinalis, intertransversarii'dir. Multifidus lomber omurganın en medial yerleşimli ve en kalın kasıdır. Mamiller ve transvers süreçler ile üstteki bir veya iki vertebra arasında uzanarak faset eklemleri örter. Bilateral kasıldığında omurgaya ekstansiyon, tek taraflı kasıldığında gövdenin karşı tarafa rotasyonunu sağlar. Transversus abdominis kası ile beraber spinal stabilizasyonun sağlanmasında çok önemlidir. Multifidus kasları önemli bir lomber ekstansör, lomber stabilizatördür ve pelvisin kendi kendini korseleme mekanizmasında görevlidir (12). Rotatorlar komşu vertebra- lar arasında transvers çıkıntıdan başlayıp spinöz çıkıntıda sonlanır. İnterspinalis kası spinöz çıkıntılar arasında uzanır. İntertransversarii kası ise transvers çıkıntılar arasındadır.

2.1.4. Lomber Bölge İnnervasyonu Ve Kanlanması

Medulla spinalisten ayrılan ön ve arka kök, nöral foramen içerisinde birleşerek spinal siniri oluşturur. Spinal sinir forameni terk ederken anterior ve posterior olarak 2 dala ayrılır. Anterior dal pleksusların yapısına katılırken posterior dal ise medial ve lateral olarak ikiye ayrılır. Medial dal paraspinal kaslar ve faset eklemleri innerve eder. Lateral dal da lomber bölgenin duysal innervasyonunu sağlar (6).

Lomber bölgenin ağrıya duyarlı yapıları; vertebra corpus periostu, anulus fibrozusun arka bölümü, kaslar, ALL ve PLL, nöral ark, ligamanlar, faset eklemler, spinal sinir kökleri, dura-mater ve damarlardır. İnnerve olmayan yapılar ise; anulus fibrozusun iç lifleri, duranın arka kısmı, ligamentum flavum, nucleus pulpozustur.

Lomber omurga kanlanması doğrudan aortadan çıkan segmental arterlerle olmaktadır. Aorttan çıkan 4 çift lomber arter ilk 4 lomber vertebrayı, orta sakral arterden gelen 5. çift ise 5. lomber vertebrayı besler. Venöz dolaşım ise internal ve eksternal venöz pleksuslar aracılığıyla sağlanır (6).

2.1.5. Lomber Vertebral Kolonun Biyomekanik Özellikleri

Vertebraların sagittal, transvers ve longitudinal eksenlerde rotasyon ve translasyon olarak 6 çeşit hareketi vardır. Fleksiyon, ekstansiyon, lateral fleksiyon ve aksiyel rotasyon hareketleri aynı anda gerçekleşen rotasyon ve translasyonlar ile olmaktadır (13). Omurga fleksiyonunun önemli kısmı lomber bölgeden yapılır. Lomber bölgenin fleksiyonu 40-50 derece, ekstansiyonu 20-30 derece, lateral fleksiyonu 15-20 derece ve rotasyonu 5-15 derecedir. Üst lomber vertebra daha çok lateral fleksiyon yapabilirken, alt lomber vertebra daha çok fleksiyon ve ekstansiyon hareketine katkıda bulunur (14). Vertebra hareket açıklığı yaş ile ilişkilidir. Yaşlanma ile birlikte %50'ye kadar hareket kaybı oluşabilmektedir. Cinsiyete göre de değişiklik vardır. Kadınlarda lateral fleksiyon, erkeklerde ise fleksiyon-ekstansiyon daha fazladır (13).

Hareket açıklığı, faset eklem kapsüllerinin elastisitesi, intervertebral diskin sıvı içeriği, longitudinal ligamanların uzama yeteneği, kasların elastikiyeti tarafından gerçekleşir. Aşırı hareketler fasya ve longitudinal ligamanlar tarafından engellenir.

Fleksiyon ve Ekstansiyon: Omurganın ilk 50-60 derece fleksiyon hareketi lomber bölgede olmaktadır. Burada daha çok alt segmentlerinin hareketi ön plandadır. Pelvisin öne tildi ile fleksiyon artabilir. Faset eklemlerin lokalizasyonu ve toraksın engelleyici fonksiyonu nedeniyle torakal omurga, fleksiyona minimal katkıda bulunur. Lomber bölgedeki fleksiyon, lomber lordozun tersine dönmesi şeklindedir. Harekete katılan bölümler içinde en fazla açısal hareket

lumbosakral bölgede gerçekleşir, sonrasında L4-L5 segmenti gelmektedir. Diğer bölümler eşit oranda harekete katılırlar. Fleksiyon, psoasın vertebral kısmının ve abdominal kasların kasılması ile başlar. Daha sonra vücudun üst kısmının ağırlığı ile fleksiyon artar. Burada hareketin kontrolünü erektör kaslar gerçekleştirir. Fleksiyon arttıkça olaya giderek fazlalaşan bir erektör aktivitesi eklenir. Omurga fleksiyonun gerçekleştiği sırada posterior kalça kasları da pelvisin öne tiltini kontrol eder. Tam fleksiyonda inaktif olarak erektör kaslar tamamen gerilirler. Bu sırada erektör kaslar ve posterior ligamanlar öne eğilme durumuna ancak pasif olarak karşı koyarlar. Omurganın fleksiyonu olmaksızın sadece kalça fleksiyonu ile de gövdenin öne eğilmesi sağlanabilir. Kalça ekstansörleri; bu hareket esnasında gövdenin yer çekimi momentini karşılayacak kuvveti sağlayarak kalça fleksiyonunu kontrol ederler.

Tam fleksiyondan sonra düzelmek için tersi bir seri hareket gerekir. İlk başta pelvis arkaya tilt yapar, sonra omurga ekstansiyona gelir. Yapılan araştırmalar gövdenin; kaslar tarafından kaldırılması için gerekli konsantrik gücün, gövdeyi aşağıya indirmek için gerekli ekzantrik güçten daha çok olduğunu göstermiştir. Gövde ekstansiyona geldiğinde başlangıçta erektör kaslar aktifken, ekstansiyon arttıkça bu aktivite azalır. Daha sonra abdominal kaslar devreye girip hareketin kontrolünü ve modifikasyonunu sağlarlar (13,14).

Lateral Fleksiyon ve Rotasyon: Lateral fleksiyonda hareket; torasik ya da lomber bölgede daha fazla olabilir. Torakal bölgede fasetlerin yerleşimi lateral fleksiyona izin verirken göğüs kafesi kişiden kişiye değişen oranda lateral fleksiyonu sınırlar. İntervertebral eklemlerin şekil ve lokalizasyonu lomber bölgede engelleyici olabilir. Bu iki durum da hareket genişliğini etkiler. Lateral fleksiyonda erektörler ve abdominal kaslar aktif olarak çalışır. İpsilateral kas kontraksiyonları hareketi başlatırken kontralateral kas kontraksiyonları hareketi modifiye eder.

Torakal ve lumbosakral bölgede belirgin bir aksiyel rotasyon vardır. Lomber omurganın diğer segmentlerinde ise fasetlerin vertikal oryantasyonları nedeniyle rotasyon kısıtlıdır. Aksiyel rotasyon sırasında karın ve sırt kasları her iki tarafta da aktiftir. Pelvis hareketi gövdenin fonksiyonel hareket açıklığını artırmaktadır.

Pelvik hareketler ile spinal hareketler arasındaki ilişki araştırıldığında çoğunlukla lumbosakral eklem hareketleri, kalça eklemi hareketleri ya da her ikisi birden ele alınır. Sakroiliyak eklem hareketleri bu eklemin kalın ligamanlarla örtülü olup eklem yüzeylerinin düzensiz olması nedeniyle çok fazla dikkate alınmaz. Sakroiliyak eklemlerin başlıca görevlerinin şok absorpsiyonu olduğu düşünülmektedir. Bu şekilde intervertebral eklemlerin korunmasında önemli rol oynarlar (13,14).

2.2. BEL AĞRISI

2.2.1. Tanım

Bel ağrısı, bacak ağrısı ile birlikte ya da bacak ağrısı olmaksızın on ikinci kosta ile inferior gluteal kıvrım arasında sınırlanmış ağrı olarak tanımlanır (4). Genellikle 6 haftadan az ise akut, 6 hafta-3 ay arasında subakut, 3 aydan uzun sürüyor ise kronik bel ağrısı adını alır (5).

2.2.2. Epidemiyoloji

Bel, kas-iskelet sistemi ağrılarının en sık görüldüğü yerdir. Yaşam boyu bel ağrısı prevalansı %84, bel ağrısına bağlı sakatlık ise %11-12'dir (15). Yıllık insidans %5'tir. Bel ağrısı gelişmiş ülkelerde ağrı nedeni olarak baş ağrısından sonra ikinci sırayı almaktadır. Hastaların %90'ı 2-3 ay içinde iyileşir; ancak tekrarlar siktir. İlk bir yıl içinde hastaların %73'ünde en az bir kere nüks olmaktadır (6,16).

2.2.3. Bel Ağrısında Risk Faktörleri

- Yaş: Bel ağrısı genç yaşlarda başlar ve sıklığı yaş arttıkça artar (17).
- Obezite ve sedanter yaşam tarzı (18)
- Kas gücü ve kondüsyon: Abdominal ve lomber kas gücü azlığı, fizik kondüsyon düşüklüğü riski arttırır.
- Sigara (18)
- Düşük eğitim düzeyi
- Pozisyon: Uzun süre ayakta durma ya da oturma
- Ağır yük kaldırma
- Psikososyal faktörler: Anksiyete, depresyon gibi.
- Gebelik

2.2.4. Kronik Ağrı Patofizyolojisi

Kronik ağrı; üç aydan uzun süredir devam eden, iyileşme süreciyle bağlantılı olmayan, affektif, bilişsel ve motivasyonel bozuklukların da beraberinde olduğu, hayat kalitesinde bozulmaya ve fonksiyonel durumda azalmaya yol açan, multidisipliner tedavi gerektiren bir uyumsuz süreç ya da bir hastalıktır (19,20,21).

Kronik ağrıda, genellikle nöropatik bir unsur bulunur. Kronik ağrı temelindeki mekanizmalar; yapısı ve fonksiyonları farklılaşmış duyuşal nöronlarda meydana gelen periferik ve sant-ral sensitizasyonla bağlantılı ağrı sinyallerinin iletiminin çoğalmasdır. Kronik ağrı gelişiminde en temel faktör; ağrı sinyallerine neden olan uyarıların süresidir. Akut ağrıyı erkenden ve yeterli

miktarda tedavi ederek sensitizasyon gelişmesini önlemek gerekir; böylece ağrının kronikleşmesi engellenebilir (22).

Ağrının kronikleşmesi, bir seri hücrel ve moleküler biyokimyasal süreç içerir. Uzamış nörojenik inflamasyon, periferik ve santral sensitizasyon; ağrının hem iletim hem de işleme süreçlerini değiştirir. Sonuç olarak da ağrının algılanma süreci farklılaşır ve değişir. İnflamasyon gereğine uygun bir şekilde tedavi edilmezse, bölgede kalıcı hale gelen inflamatuvar ve algojenik mediyatörler, sensitizasyona sebep olup nosiseptörler üzerinde kalıcı değişiklikler meydana getirirler. İnflamatuvar moleküller, nöronal uyarıyı fazlalaştırıp nosiseptörlerin sensitizasyonuna sebep olur. Bu sensitize nosiseptörlerin uyarılma eşikleri düşer; böylece normal uyaranlara karşı da duyarlı hale gelirler (21).

Kronik bel ağrısının etyopatogenezini tam olarak açıklayabilmek için hala çalışmalar devam etmektedir. Yong ve arkadaşlarının yaptığı, kontrol grubu ile kronik bel ağrılı hastaların karşılaştırıldığı bir çalışmada, kronik bel ağrılı hastaların kanlarında bir antiinflamatuvar sitokin olan IL-10 un azaldığı, proinflamatuvar sitokin olan IL-6'nın yükseldiği görülmüştür (23).

Yine kronik bel ağrılı hastaların sağlıklı kişilerden oluşan kontrol grubuyla kıyaslanmasyla yapılan bir çalışmada; kronik bel ağrılı hastalarda IL-6 ve TNF-alfa düzeylerinin yüksek olduğu; ancak IL-1 ve soluble tümör nekrozis faktör reseptörünün düzeyinin istatistiksel anlamlı bir farklılık göstermediği görülmüştür (24).

2.2.5. Bel Ağrısının Nedenleri

Bel ve bacak ağrısının nedenleri ufak bir travma ya da mekanik bir bozukluktan, enfeksiyon veya neoplaziye kadar değişen bir yelpazededir. Bel ağrısının çoğu zaman sebebi bulunamamaktadır. Sebep çoğu zaman nonspesifik olduğundan kanıta dayalı tanı koymak ve sınıflamak zor olsa da iyi bir anamnez ve fizik muayeneden sonra gerek görülürse görüntüleme ve laboratuvar ile ağrı nedeni ve lokalizasyonu saptanmaya çalışılmalıdır (25).

Öncelikle bel ağrısının spesifik mi nonspesifik mi olduğu ve radiküler bir yayılım gösterip göstermediği belirlenmelidir. Disk hernisi, enfeksiyon, neoplazi, Ankilozan Spondilit (AS) gibi spesifik bir patofizyolojinin neden olduğu ağrılara spesifik bel ağrısı denir. Nonspesifik bel ağrısı ise sebebi bilinmeyen belli bir nedene bağlanamayan ağrılardır. Bel ağrılarının büyük çoğunluğu nonspesifiktir ve spesifik patolojileri dışlayarak tanı konur. Bunun için önce hastada kırmızı bayraklar aranmalıdır (25). Bel ağrısı kaynağı olabilecek ciddi durumları gösteren önemli noktalar, kırmızı bayraklar olarak nitelendirilirler. Bu bulguların herhangi birinin varlığı, özel diyagnostik çalışmaların yapılması için bir endikasyondur. Kırmızı bayraklar Tablo 2-1'de gösterilmiştir (6).

Tablo 2-1: Kırmızı Bayraklar

Kırmızı Bayrak	Patoloji
Yaş>50	Kırık, kanser
Açıklanamayan ateş, terleme	Enfeksiyon
Açıklanamayan kilo kaybı	Kanser
Ciddi travma	Kırık
Gece ağrısı	Kanser, enfeksiyon
Eyer şeklinde anestezi, üriner/fekal inkontinans	Kauda ekina sendromu
Osteoporoz hikâyesi	Kırık
Kortikosteroid kullanımı	Kırık
İntravenöz madde kullanımı, immunsupresyon	Enfeksiyon
İlerleyici nörolojik bozukluklar	Kauda ekina, kırık kanser, enfeksiyon
6 haftalık konservatif tedaviye yanıtızsızlık	Kanser, enfeksiyon
İnflamatuvar karakterde bel ağrısı	Ankilozan Spondilit

Bel ağrısının kronikleşmesinde rol oynayan psikososyal faktörler sarı bayraklar olarak adlandırılmaktadır (26). Kırmızı bayraklarda uygun tıbbi müdahaleler yapılmalı, sarı bayraklarda uygun bilişsel ve davranışsal yönetime gidilmelidir (27). Sarı bayrakların varlığı işe geri dönüş için de zorluk oluşturmaktadır (26).

Sarı Bayraklar (25,28,29):

- Kötü çalışma şartları
- Şahsın iş memnuniyetsizliği
- Sigara içme
- Psikososyal talepler ile başa çıkamama
- ☐ Emosyonel problemler (anksiyete, depresyon, stres)
- Sekonder kazanım gibi edinsel faktörler
- Uyumlu olmayan hastalık modeli
- ☐ Pasif tutum
- Fiziksel kondüsyon yetersizliği
- Orjini belirsiz bel ağrısı çeşitleri
- 8 günden uzun süren bel ağrısı

Bel ağrılı hastada sorunun kaynağını belirlemek zordur. Ağrı kaynağı çok çeşitli ve karmaşıktır. Olguların çoğu nonspesifiktir (%90). Tablo 2-2’de bel ağrısı nedenleri gösterilmektedir (6,25).

Tablo 2-2: Bel ağrısı nedenleri

Mekanik bel ağrısı (%97)	Mekanik olmayan bel ağrısı (%1)	Nonspinal/Visseral (%2)
Konjenital Anomaliler	Neoplazmlar	GIS (kolesistit, pankreatit, peptik ülser)
- Kifoza, skolyoz - Transisyonel vertebra - Faset eklem asimetrisi	- Primer vertebral tümör - Spinal(ekstra ya da intradural)	Pelvik organlar (prostatit, endometriozis, pelvik inflamatuvar hastalık)
Travma	- Multipl miyeloma - Metastaz	Aort anevrizması
Lomber sprain/strain (%70)	Enfeksiyonlar	Psikonörotik bozukluklar
Belin dejeneratif hastalığı(Lomber Spondiloz) (%10)	- Vertebral osteomyelit ve diskit - Epidural abse	
- Diskojenik ağrı - Faset sendromu - Kombine disk ve faset dejeneransı - Disk hernisi - Spinal stenoz	Seronegatif spondiloartropatiler	
Spondilolizis ve listezis	Scheuerman hastalığı	
Kompresyon fraktürleri	Metabolik kemik hastalıkları	
Torakolomber bileşke sendromu	- Osteoporoz - Osteomalazi - Paget hastalığı	
Miyofasyal ağrı sendromları		
Sakroiliak eklem sendromu		
Koksigidini		
Postoperatif bozukluklar		

2.2.6. Bel Ağrısı Olan Hastanın Değerlendirilmesi

Nadiren bel ağrısının özel bir nedeni tanımlanabilir; bu nedenle, çoğu bel ağrısı, nonspesifik olarak adlandırılır. Bel ağrısı çeken kişilerin büyük çoğunluğu için, belirli nosiseptif kaynağı doğru bir şekilde tanımlamak şu anda mümkün değildir. Nedeni belirleme ve spesifik tedavi gerektiren durumlar; fraktür, enfeksiyon, malignite veya spondiloartropati gibi enflamatuvar bozukluklardır; ancak bunlar vakaların çok küçük bir bölümünü oluşturur. Bel ağrısı çeken kişilerde tespit edilen birçok görüntüleme (radyografi, BT taraması ve MRG) bulgusu bel ağrısı olmayan insanlarda da yaygındır ve tanıdaki önemi tartışmalıdır. Görüntüleme, yalnızca

klinisyen nonspesifik bel ağrısı için farklı tedavi gerektiren belirli bir durumdan şüpheleniyorsa yapılmalıdır (30,31).

Lomber bölgenin değerlendirilmesi için ayrıntılı bir anamnez alındıktan sonra fizik muayeneye geçilir. Tanıda sinir kökü basısı ve spesifik patolojiler için yoğunlaşılmalı ve kırmızı bayraklar gözden kaçırılmamalıdır.

2.2.6.1. Fizik Muayene

Lomber bölgenin muayenesi inspeksiyon, palpasyon, perküsyon ve gereğinde oskültasyon ile yapılır. Ayrıca eklem hareket açıklığının değerlendirilmesi ve alt ekstremitenin nörolojik muayenesi de fizik muayenenin vazgeçilmez bir parçasıdır (32).

İnspeksiyon hasta muayene odasına girdiği andan itibaren başlar. İnspeksiyonda lomber bölgede lokalize kılınma spina bifida occulta veya diastomatomiyeliyi, sütlü kahverengi lekelere nörofibromatosisi, dermatoma uygun veziküller herpes zosteri gösterir. Lomber omurgadan kaynaklanan ağrılarda lordozun kaybı ile ortaya çıkan antalgik postür bir radikülopati varlığında antalgik skolyozla beraber bulunabilir. Hem lomber omurga, hem de alt ekstremit eklemlerindeki ağrılı patolojiler antalgik yürümeye neden olur. Spondilolistezis, karın ön duvar kaslarında güçsüzlük veya kalçada fleksiyon deformitesinde, lordozda artış görülebilir (6,32). Disk patolojilerinde lomber omurga hareketlerindeki kısıtlılık ve ağrı, en belirgin olarak fleksiyon hareketlerindedir. Normalde lomber fleksiyonun ilk 45 derecelik bölümü lomber omurga tarafından gerçekleştirilir, lomber lordoz tersine döner. Eğer hareketin en başından bu hareket tümüyle kalça eklemleri tarafından yapılıyorsa lumbosakral ritim bozulmuştur ve lomber omurga patolojisi düşünülmelidir. Ekstansiyon ve lateral fleksiyonlardaki ağrı ve kısıtlılık disk patolojilerinden ziyade spinal stenozu veya faset eklemi lezyonunu düşündürür. Rotasyon hareketleri özellikle faset eklem patolojilerinde ağrılıdır (6,32).

Palpasyonda radikülopati vakalarında Valleix noktaları (siyatik sinirin alt ekstremitede yüzeye yaklaşmış olduğu noktalar) ağrılı olabilir. Bir spinal prosese bastırmak veya perküte etmekle şiddetli ağrı oluşturulması durumunda diskopati, tüberküloz, neoplazm veya vertebral fraktür olasılığı vardır. Spinal prosesin daha derinde palpe edilmesi veya hiç palpe edilememesi spondilolistezis veya spina bifidayı düşündürür. Ciddi spondilolistezislerde basamak arazı (spinal prosesler arasında seviye farkı) saptanır (6).

Palpasyonda ayrıca miyofasyal ağrı veya fibromyalji sendromunda görülen tetik noktalar veya hassas noktalar değerlendirilir. Sıklıkla bel, bacak ağrısı ve yürüme güçlüğüne neden olan, alt ekstremitenin dolaşım bozukluklarını saptamak için dorsalis pedis, tibialis posterior, popliteal arter ve femoral arter palpe edilmelidir (6,32).

Özel Testler:

Düz Bacak Kaldırma Testi (DBKT): L5 ve S1 sinir basılarını gösterir. Sırtüstü yatan hastanın topuğundan ve diz kapağından tutularak bacak yavaş yavaş kaldırılır (kalça fleksiyonu). Normalde 90°'ye kadar ağrı ve hareket kısıtlılığı olmamalıdır. 30-70° bel ve/veya tüm bacağı yayılan ağrı nedeniyle hastanın hareketi durdurması halinde test pozitifdir. Ağrı sadece uyluk arkasında ise hamstring kaslarının gerilmesi söz konusudur. Bunu doğrulamak için Braggard testi yapılır (6,25).

Braggard Testi: DBKT yapılırken bacak hastanın ağrısı tarif ettiği konumdan hafifçe aşağıya indirilir ve ayak, bilekten dorsifleksiyona getirilir. Tekrar ağrı olursa DBKT pozitifdir (6).

Laseque Testi: Düz bacak kaldırma testi ile özdeşdir. Ancak bu testte bacakta diz ve kalça eklemleri önce 90 derece fleksiyona getirilir, sonra diz ekstansiyona getirilir. Belden bacağı doğru yayılan bir ağrı tarifliyorsa test pozitifdir (32).

Kontralateral Düz Bacak Kaldırma Testi: Ağrısız bacağı düz bacak kaldırma testinin uygulanmasıdır. Karşı taraftaki bacak kaldırıldığında tutulan taraftaki ağrı nedeniyle hareket durdurulursa test pozitifdir ve genelde büyük bir santral herniasyonu gösterir (6).

Bechterew's Bulgusu: Hasta otururken diz 90° fleksiyondan tam ekstansiyona getirilir. DBKT genelde 40 yaşın altındaki kişilerde pozitifdir. 40 yaşın üzerinde intradiskal basınç azalır ve nukleusun turgoru düşer. Oturma pozisyonunda basınç daha yüksek olduğundan DBKT negatif olan hastalarda bu test pozitif olabilir (33).

Femoral Germe Testi: Hasta yüzüstü yatarken ağırlı bacak diz altında tutularak ekstansiyona getirilir. Bacakta ağrı olması L4 kök basısına işaret eder (6).

Valsalva Manevrası: İkinme ile intratekal basıncın artırılması esasına dayanan bir testtir. Belde ve bacağı yayılan tarzda ağrı ortaya çıkması sinir kökü irritasyonuna işaret eder (33).

Schober ve Modifiye Schober testi: Schober testinde; hasta ayakta dik dururken ikinci sakral spinöz çıkıntından yukarıya doğru 10 cm işaretlenir. Sonra hasta yapabildiği kadar fleksiyon yapar ve ölçüm tekrarlanır. Normal olarak iki ölçüm arasında en az 5 santimetrelilik bir fark olmalıdır. Bunun altında bir açılma söz konusu ise test pozitifdir ve belin fleksibilitesinde azalmanın iyi bir göstergesidir. Aynı noktadan 10 cm yukarıya ve 5 cm aşağıya doğru işaretlenerek Modifiye Schober testine bakılır. Bu kez açılma ile olan fark en az 6 cm olmalıdır (6,32).

Nörolojik Muayene (32,33,35):

Üst motor nöron lezyonlarında aşıl ve patella reflekslerinde hiperaktivite görülür. Bu reflekslerin bilateral hipoaktif bulunmaları halinde ise diyabetik nöropati gibi sistemik hastalıkları düşündürmek gerekir.

L1, L2 ve L3 köklerine bası: Uyluk ön yüzünde duysal defisitle beraber sartorius, iliopsoas, kalçanın fleksör ve adduktör kaslarında güç azalması beklenir.

L4 kök basısı: Bacak medial yüzde, diz hizası aşağısına kadar uzanabilen duysal bozukluk, kuadriseps ve tibialis anterior kaslarında güç azalması, patella refleksinde zayıflama ve kayıp vardır.

L5 kök basısı: Ekstansör hallusis longus, gluteus medius, ekstansör digitorum longus ve brevis kaslarında güç azalması ile beraber bacağın lateral yüzünde ayak sırtının medialine kadar uzanan duysal bozukluk görülür.

S1 kök basısı: Aşıl refleksi zayıflar veya tamamen kaybolur. Bu durum L5 kök basılarında da görülebilir. Bacağın arka yüzünden ayağın lateraline kadar uzanan duysal bozuklukla beraber ayak parmak fleksörleri, peroneus longus ve brevis, triceps surae ve gluteus maksimus kaslarında güç azalması bulunur.

2.2.6.2. Tanı Yöntemleri

Bel ağrısı ile başvuran hastanın tanısını koyarken kan tetkikleri genelde ayırıcı tanı için kullanılır. Multipl myelom gibi bazı neoplastik hastalıklarda serum ve idrar protein elektroforez tetkikleri önemlidir. Omurganın inflamatuvar hastalıklarına tanısında sedimentasyon, C Reaktif Protein gibi akut faz reaktanlarından yararlanılmaktadır. Tam idrar tetkiki, idrar yolu enfeksiyonlarından şüphelenildiğinde yararlı olabilir ve alkalen fosfataz, kalsiyum seviyeleri, kemik metabolizmasını etkileyen kemiğin Paget hastalığı gibi durumların tanımlanmasına yardımcı olabilir; ancak, bu testler kronik bel ağrısı olan tüm hastalarda gerekli değildir (6,25).

Anamnez ve fizik muayene sonrası spesifik nedenlerin (kırmızı bayraklar) teyit edilmesine gerek duyulursa, değerlendirme için lomber omurganın görüntülenmesine başvurulabilir. Bel ağrısı çeken kişilerde tespit edilen birçok görüntüleme (radyografi, BT taraması ve MRG) bulgusu, bu tür ağrı çekmeyen kişilerde de yaygındır ve tanıdaki önemi tartışmalıdır (30).

Tedavi şeması çizilirken sadece radyolojik görünüm esas alınmamalı, klinik semptomlar ile görüntüleme ve laboratuvar bulgularının uyumu göz önünde bulundurulmalıdır. Kesin cerrahi endikasyon dışı olgularda, radyolojik görünüm esas alınıp, cerrahi müdahale için acele etmek gerektiği görüşü savunulmaktadır (34).

Direkt Radyografi: Direkt radyografi, birinci basamakta da uygulanabilen en basit ve en ucuz yöntem olmasının yanında, günümüzde bel ağrısı incelemesinde kullanılan en sık görüntüleme çalışmasıdır (35). Travmada fraktürleri değerlendirmek için ya da kırmızı bayraklar mevcutsa kemikte tümör gibi patolojileri araştırmak için kullanılır. Direk radyografiler ile dejeneratif spi-

nal hastalık sürecinde spondilozun derecesi, skolyoz veya olası dislokasyonların varlığı değerlendirilebilir. Ancak direkt grafiler intervertebral diskler, ligamanlar ve kaslar hakkında bilgi vermez. Sıklıkla anterior-posterior ve lateral çekimler kullanılır. Oblik grafiler ise daha çok pars interartiküleriste spondilolizisi göstermek ve lomber omurgada “İskoç köpeği” görüntüsünü araştırmak için kullanılır (36).

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG): Kemikten ziyade disk dejenerasyonu, disk herniasyonları, radikülopati gibi yumuşak dokuları değerlendirmek için tercih edilen bir görüntüleme yöntemidir. Damarlanması artmış yapıları tanımlamak için kontrast madde kullanılabilir. Kontrast madde, tümörü, enfeksiyonu değerlendirmede ya da cerrahi sonrası radiküler semptomları olan kişilerde rekürren disk herniasyonu nedeniyle oluşmuş skar dokusunu belirlemede kullanılır. Bel ağrısı kaynağını kesin olarak belirlemede özgül değildir. Bel ağrısı şikayeti olmayan pek çok insanda MRG’de dejeneratif değişiklikler, disk bulgingi veya protrüzyon saptanabilir (37).

Bilgisayarlı Tomografi (BT): BT kemik lezyonlarını değerlendirmede (travma, tümörler) MRG’den daha yararlı bir yöntem olarak görünmektedir. Ayrıca MRG’nin kontrendike olduğu pacemakerlı hastalar gibi durumlarda da kullanılabilir (38).

Elektromiyografi: Alt ekstremitenin kas ve sinirlerinin durumunu değerlendirmek için kullanılan bir yöntemdir. Radiküler bası varsa lokalizasyonunu ve lezyonun ağırlık düzeyini gösterir; ayrıca diyabetik polinöropati, omurga dışı bası nöropatilerinin ayırıcı tanısını sağlar. Hasar gören sinirde iyileşme sürecinin izlenmesine olanak sağlar (38).

Bu temel görüntüleme yöntemlerinden başka özellikle ayırıcı tanıyı sağlamak için ultrasonografi, sintigrafi, arteriyografi kullanılabilir (6,36).

2.2.7. Bel Ağrılı Hastalarda Tedavi Yaklaşımları

Tanıda önemli olan, şikayete sebep olan ağrının mekanik olup olmadığı, kırmızı bayrak bulunup bulunmadığı iken, tedavide önemli olan ağrının azaltılması ve fonksiyonel yetmezliğin iyileştirilmesidir. Mekanik bel ağrısında tedavi prensipleri temelde aynıdır. Tedavi akut dönemde semptomları azaltmaya, kronik dönemde ise fonksiyonları iyileştirmeye yönelik olmalıdır. Tekrarı, kronikleşmeyi ve sakatlığı engellemek ve kişiyi işe, günlük yaşam aktivitelerine geri döndürmek temel hedeflerdir (35).

Kronik ağrılı hastalarda ağrının eradikasyonu nadiren sağlanır ve müdahalenin asıl amacı değildir. Kronik bel ağrılı hastanın tedavisine multidisipliner yaklaşılmalı, kişinin durumuna uygun amaç belirlenmeli ve tedavi planlanmalıdır (39).

Bel ağrısının en iyi nasıl yönetileceği konusundaki anlayış, Danimarka, ABD ve Birleşik Krallık'tan üç güncel kılavuzda gösterilmektedir. ABD kılavuzunda, ilk tedavi seçeneği olarak non-farmakolojik tedaviler önerilmekte ve farmakolojik tedavilerin daha çok non-farmakolojik tedavilerin yetersiz kaldığı hastalarda tercih edilmesi önerilmektedir. Non-farmakolojik tedaviler tek başına veya kombinasyon halinde kullanılabilir. Bu non-farmakolojik tedaviler; masaj (ABD ve İngiltere), akupunktur (ABD), spinal manipülasyon (Danimarka, ABD), egzersiz (Danimarka, ABD ve İngiltere yönergeleri) ve diğer non-farmakolojik tedaviler şeklinde sıralanmaktadır. Egzersiz, kognitif bilişsel terapi, hasta eğitimi birinci basamak tedavi olarak önerilmektedir (7).

2.2.7.1 Egzersizler

Egzersiz bel ağrılı hastaların tedavisinde en sık önerilen ve birinci basamakta yer alan bir tedavi yöntemidir. Genellikle diğer tedavi yöntemleriyle birlikte uygulanmaktadır. Akut bel ağrısında egzersizin etkinliği tartışılırken, kronik bel ağrısı tedavisinde egzersizin ağrıyı azalttığı ve fonksiyonel durumu iyileştirdiği randomize kontrollü çalışmalar ile gösterilmiştir (40). Egzersiz programı, kas iskelet sistemi ayrıntılı olarak, dikkatlice değerlendirildikten sonra hastanın ihtiyaçlarına göre düzenlenmelidir.

Lomber ve dorsal bölgenin, alt ekstremitelerin kas gücünü, mobilitesini, fleksibilitesini ve enduransını artırmayı ve aerobik kapasiteyi iyileştirmeyi amaçlamalıdır. Egzersizler hasta tarafından anlaşılabilir ve uygulanabilir olmalıdır. Ağrı şiddeti dikkate alınarak gittikçe artan yoğunlukta verilmeli, mümkünse pratik uygulamalı olarak gösterilmeli ve öğretilmelidir (7,39).

2.2.7.2. Medikal Tedavi

İlaç tedavisinin amacı; semptomları iyileştirerek mobilizasyonu, egzersiz yapılmasını ve fonksiyonların iyileşmesini sağlamak, böylece aktif yaşama ve işe dönmeye destek sağlamaktır. Bel ağrısında geleneksel olarak analjezik ilaçlar (parasetamol, kapsaisin), non steroid antienflamatuvar ilaçlar, kortikosteroidler, kas gevşeticiler, antidepresanlar, antiepileptikler (gabapentin, pregabalin) ve opioidler kullanılmaktadır (7,41). Ancak son kılavuzlara göre parasetamol ve sistemik kortikosteroidler bel ağrısının tedavisinde önerilmemekte, non steroidler ve selektif norepinefrin geri alım blokerleri ikinci basamak ya da adjuvan tedavi olarak önerilmektedir. Miyorelaksanlar için yeterli kanıt bulunmamaktadır (7).

2.2.7.3. Korseler

Lumbosakral destekli korseler hastanın belinin farkında olmasını sağlar, böylece aşırı hareketleri önler. Uzun süreli kullanımları kas atrofisi yapabileceğinden kısa süreli kullanılmalı ve egzersizlerle kombine edilmelidirler (6,39).

2.2.7.4. Fizik Tedavi Modaliteleri

Bel ağrısı tedavisinde yaygın olarak sıcak, soğuk, derin ısıtıcılar, alçak ve orta frekanslı akımlar, TENS, akupunktur, biofeedback ve masaj gibi çeşitli fizik tedavi modaliteleri kullanılır. Ağrı, spazm gibi semptomları iyileştirerek erkenden mobilizasyon sağlarlar. Bu tedaviler doğru teknikle uygulanmalı ve kontrendikasyonlara dikkat edilmelidir (39).



2.3. BALNEOLOJİ

Doğada bulunan yeraltı ve yerüstü hidrojeolojik ve termal güçlerini (sıcak-soğuk mineralli suları ve gazları), çamur ve kumlarını, güneş radyasyonu ve meteorolojik faktör ve olaylarını, deniz ve göl olanaklarını, mağaralarını, teknik, tıbbi ve sosyolojik yönden değerlendiren interdisipliner bilim alanına “**Hidroklimatoloji**” veya Alman ekolüne göre “**Balneoloji**” adı verilir (42).

Sözcük anlamı ‘banyo bilimi’ olan balneoloji; yer altı, toprak, su ve iklim kaynaklı doğal iyileştirici faktörlerin bilimidir. Kaplıca kürü dâhilinde kullanılan doğal iyileştirici faktörler, balneolojik kaynaklar veya balneoterapötikler diye de anılırlar. Bunlar; yer altı kaynaklı doğal ‘şifalı’ sular, çamurlar, gazlar ve iklimsel faktörlerdir (2).

Balneolojik kaynaklar arasında en yaygın kullanılanlar; ‘şifalı sular’ yani, termal ve mineralli sulardır. Kaplıca tedavisinde kullanılan diğer balneolojik kaynaklar, doğal peloidler (çamurlar) ve gazlar (CO_2 , Radon ve H_2S) dır (1).

2.3.1. Balneolojik Sular

Doğal balneolojik kaynaklar olan ve balneoterapi uygulamalarında yaygın olarak kullanılan, balneolojik sular, fiziksel ve kimyasal özelliklerine göre sınıflandırılırlar. Uluslararası genel kabul gören ISMH (International Society of Medical Hidrology and Climatology) sınıflandırmasına göre balneolojik sular genel olarak;

- Termal Sular; doğal sıcaklıkları $20^{\circ}C$ ’den fazla olan,
- Mineralli Sular; litrelerinde 1g’ın üzerinde çözünmüş mineral içeren,
- Termomineral Sular; hem doğal sıcaklıkları $20^{\circ}C$ ’den fazla olan hem de litrelerinde 1g’ın üzerinde çözünmüş mineral içeren sular olarak sınıflanırlar.

Balneolojik sularda en sık bulunan katyonlar; sodyum (Na^+), kalsiyum (Ca^{++}) ve magnezyum (Mg^{++}), anyonlar ise, klorür (Cl^-), sülfat (SO_4^{--}) ve bikarbonat (HCO_3^-)’tır. Termomineral sular ihtiva ettikleri iyonlardan baskın olanlarına göre adlandırılırlar. %20 milivalin üzerindeki düzeylerde içerdiği anyon ve katyonlar, o suya adını verir. Örneğin, katyonlarına göre sodyumlu, kalsiyumlu veya magnezyumlu su; anyonlarına göre ise, sülfatlı, bikarbonatlı ve klorürlü su diye adlandırılırlar. Çoğu zaman doğal termomineral sular, birkaç iyonu aynı anda içerirler. Mesela, kalsiyumlu bir su, aynı anda hem magnezyumlu hem de sodyumlu olabilir (1).

Balneolojik tedavi; termal ve/veya mineralli suların, peloidlerin ve gazların tedavide kullanılmasıdır. Yöntem ve dozları tayin edilmiş, banyo, paket/sarma, içme ve inhalasyon uygulamaları şeklinde kullanılırlar. Seri halde tekrarlanarak düzenli aralıklarla kullanılmasıyla, belirli

bir zaman aralığında ve kür şeklinde gerçekleştirilen bir ilaç dışı uyarı-uyum ve kimyasal/biyolojik bir tedavi yöntemidir (1).

2.3.2. Peloidler, ‘Şifalı Çamurlar’, ‘Şifalı Topraklar’

Balneolojik kaynaklardan biri olan peloidler; jeolojik ve/veya jeolojik ve biyolojik olaylar sonucu oluşan organik veya inorganik maddelerdir. Doğada ince tanecikli halde bulunabildikleri gibi bir takım ön hazırlık işlemleri ile ufak-ince tanecikli duruma getirilebilirler. Doğal olarak su içerebilirler veya susuz olabilirler. Yeterli miktarda termal veya düz su ile karıştırılarak, kullanım için uygun yoğunluk ve sıcaklığa getirilirler. Kaplıca kürünün özgün tedavi modalitelerinden biri olan peloidoterapide kullanılan peloid, banyolar ve paketler şeklinde bir dizi hastalığın tedavisinde kullanılır (1,2).

Peloidler, kaynak, nitelik ve bileşimlerine göre sınıflanırlar. Basitleştirilmiş bir sınıflandırmaya göre başlıca 4 tip peloid ayrımı yapılabilir;

1. **Turbalar:** Genellikle kurumuş göl ve bataklık alanlarında oluşan turbalar, boya maddeleri, hümitik asit ve rezorbe olabilen östrojen benzeri maddeler içerirler. Yüksek su bağlama kapasitesinde ve asit pH’dadırlar.
2. **Şifalı Bataklar:** Durgun sularda ufak tanecikler şeklinde çöken ve organik maddeler bakımından çok farklılık gösteren şifalı bataklar, Bütiminoz ve Mineralli bataklar olarak iki gruba ayrılırlar. Mineralli bataklar termomineral suların doğal olarak yeryüzüne çıktıkları alanlarda oluşurlar. Bütiminoz bataklar daha fazla organik madde içerirler.
3. **Deniz ve Delta Balçıkları:** Delta balçıkları, akarsu deltalarında çöken inorganik sedimentlerdir. Deniz balçıkları ise deniz diplerinde, gelgit ile alakalı olarak çöken ve deniz suyuna benzer içerikte çözünmüş mineral içeren çökeltilerdir.
4. **Şifalı Topraklar:** Su topluluklarının haricinde ya ufalanma ile meydana gelen ufak tanecikli sedimentler veya katı şekilde bulunan kayalardır. Başlıca şifalı topraklar; Fango, Ton, Volkanik Tüftür. Tedavide termomineral su ile karıştırılarak, paket halinde (peloma) belli vücut bölgelerine uygulanırlar (2).

2.3.3. Balneoterapi (Banyo/İmmersiye) Uygulamaları

Banyolar şeklinde uygulanırlar ve banyo suyu sıcaklıklarına göre sınıflandırılırlar:

- Soğuk=hipotermal: 34°C’nin altında (doğal deniz banyoları gibi),
- Ilık=izotermal= indifere: 34-35°C sıcaklıkta,
- Sıcak=termal: 36-38°C ve 38-40°C sıcaklıklarda,
- Aşırı sıcak=hipertermal: 40-42°C sıcaklıkta.

Banyo süresi genellikle 20 dakikadır; ancak bu süre şartlara göre ayarlanabilir. Örneğin; aşırı sıcak banyolarda 10 dakikaya inilirken, ılık banyolarda 25-30 dakikaya kadar bu süre artırılabilir. Banyo uygulamaları, tam, yarım ve oturma banyoları ve ekstremiteler banyoları şeklinde yapılabilir. Ülkemizdeki geleneksel uygulamalarda günde iki, hatta üç banyo yapılabilmektedir. Banyo sıklığı, kür esnasında kaplıca hekimi tarafından yeniden ayarlanabilir. Bir kaplıca küründeki banyo sayısı ortalama 15-20 arasındadır. Daha çok peloid uygulamalarıyla kombine banyo kürlerinde daha az (toplam 10-12 banyo) olabilir (2).

Hasta, özellikle tam banyolarda ve termal havuzlarda kolayca hareket edebilir olmalıdır; ancak karbondioksitli su banyoları bunun dışında kalmaktadır. Hastanın hareket edebilir olması özellikle osteoartritli, post-travmatik veya ortopedik lezyonlu ve periferik sinir rahatsızlığı olan hastalar için önem arz etmektedir. Ancak hastalar yüzme, suya atlama, dalma gibi aşırı fiziksel aktivitelerde bulunmaktan kesinlikle kaçınılmalıdır. Karbondioksitli su banyolarında ise; kalp-damar sistemi üzerine ek bir yük yüklememek için banyo sırasında hareketsiz kalınması önerilir (1).

Hasta banyodan sonra iyice kurulanmalı ve termal konfor koşullarında, uygun sıcaklıktaki bir odada en az banyo süresi kadar, bazen onun 2 ya da 3 katı kadar süre dinlenmelidir. Bu dinlenmeden sonra, hasta masaja, egzersize alınabilir veya sportif aktivitelere katılabilir (1).

2.3.4. Hidroterapi

Düz suyun ya da diğer bir tabirle musluk suyunun tedavide kullanılması hidroterapi olarak adlandırılır ve hidroterapide tıbbi amaçla suyun eksternal uygulamaları ve sıcaklık, hidrostatik basınç, viskozite gibi fiziksel özellikleri kullanılır. Jet duşlar, yıkamalar, immersiyon gibi hidroterapi yöntemleri bulunmaktadır (43).

Su içi egzersiz programı kavramları da hidroterapi olarak adlandırılabilir. Hidroterapiye daha geniş bir açıdan bakmak gerekirse; her birey için özel olarak düzenlenir ve eğitilmiş bir personel yönlendiriciliğinde ve gözetiminde gerçekleştirilir. Amaca uygun inşa edilmiş ve düz ya da termal su ile doldurulmuş havuzlarda gerçekleştirilmesi idealdir. Hidroterapi programı daha çok kas iskelet sistemi fonksiyonlarını geliştirme amaçlıdır (1).

2.3.5. Peloidoterapi Uygulamaları

Peloidler; balneoterapi uygulamalarında olduğu gibi banyolar şeklinde (tam, yarım veya ekstremiteler banyoları) uygulanabilirler; ancak daha çok paketler şeklinde kullanılırlar. Burada bitüminöz veya mineralli bataklar, deniz ve delta balçıkları ve termomineral suyla karıştırılarak hazırlanmış şifalı topraklar kullanılır (2).

Bir kaplıca küründe; tam banyo ve tam paket peloid uygulamaları genellikle 10 kez, yarım veya ekstremitel banyoları ve lokal paket uygulamaları ise ortalama 15 kez kadar yapılır. Peloid paket uygulamaları, imkân varsa ve endikasyon dâhilinde ise balneoterapi ile birlikte ya da dönüşümlü olarak yapılabilirler. Tam peloid banyosu, 40-42°C sıcaklıkta, 15-20 dakika süreyle uygulanır. Oturma banyosu ya da ekstremitelere uygulanan parsiyel banyolarda, sıcaklık 44-46°C'ye kadar yüksek tutulabilir. Peloid paketleri tüm vücut ya da vücudun belirli bölgelerine ortalama 2-3 cm kalınlıklarda uygulanırlar. Sıcaklıkları 42-52°C arasında, uygulama süresi, genellikle 20 dakika kadardır, 30 dakikaya kadar çıkarılabilir. Uygulama sıklığı her gün ya da günün bir kısmı bazen de üç günde bir olabilir (1).

2.3.6. Kaplıca Tedavisi ve Balneolojik Tedavilerde Genel Kontrendikasyonlar

- Hastalıkların akut (alevlenme) dönemlerinde,
- Aktif tümör ve kanser varlığında,
- Kalp, böbrek, karaciğer gibi organların dekompanse yetersizliklerinde,
- Ateşli, infeksiyöz hastalıklarda,
- Sarılık, plörezi, nefrit, hepatit gibi herhangi bir iç organın infeksiyöz hastalıklarında,
- Aktif ülser varlığında,
- Hemoraji ile seyreden hastalıklarda,
- Akut durumlarda (emboli ve tromboemboli, miyokard enfarktüsü, inme, serebrovasküler olay vb)

- Gebeliğin ilk üç ayı ve menstrüasyon dönemlerinde

Kısaca; “Hekim tarafından önerilmemiş ve kür yapılacak kaplıca tesisinde uzman doktor kontrolü yoksa kaplıca tedavisi yapılmamalıdır” (2).

2.3.7. Balneoterapinin Etki Mekanizmaları

Termal-mineralli su banyoları, mekanik, termik ve kimyasal yollarla özel (spesifik) etkiler gösterirler. Bu tedavinin birkaç hafta süreyle uygulanması sonucunda genel (non-spesifik) veya uzun süreli etkileri ortaya çıkar.

2.3.7.1. Özel (Spesifik) Etkiler

Mekanik Etkiler:

İnsan vücudunun ortalama özgül ağırlığı suyu özgül ağırlığından düşük olduğu için, kişi su içinde yüzer. Kişi, boyun (C7) hizası derinliğinde su içerisine girdiği zaman suyun kal-

dırma kuvveti sayesinde, ağırlığının %90'ını kaybeder. İmmersiyon sırasında tüm vücutta dokunma reseptörleri uyarılır. Kaslarda gevşeme meydana gelir. Ağırlığın azalması, kaslardaki gevşeme, ağrı inhibisyonu, eklem ve yumuşak doku mobilitesinin kazanılması ve sürdürülmesi için su ortamı idealdir. Egzersiz amacıyla kullanımına olanak sağlar. Ağırlık kaybı, dolaşımın düzenlenmesinde de rol oynar; dolaşımın periferden merkeze yönelmesine, ekstrasellüler sıvının vasküler alana kaymasına sebep olur. Tüm bunlar hemodilüsyona ve plazma viskozitesinde azalmaya yol açar. Merkezde artan kan dolaşımının volüm reseptörlerinin uyarılması ile diürez, natriürez gibi bir dizi fizyolojik etki gözlemlenir (44,45).

Hidrostatik basınç, banyo uygulaması sırasında suyun vücut yüzeyine yaptığı basınçtır. Hidrostatik basınç ile venöz dönüş kolaylaşır ve bunun sonucunda atrial dolum hacmi artar. Dolaşımdaki kan, intravasküler alana, periferden merkeze ve toraksa yönelir. Meydana gelen volüm ekspansiyonu sağ atrium, karotid-aortik sinüsler ve böbreklerdeki baroreseptörleri uyarır. Dolaşımdaki bu değişiklikler, başlıca kardiyovasküler, renal, endokrin, pulmoner ve gastrointestinal sistemleri etkiler (44,45).

Viskozite, suyun, içinde yapılan harekete karşı relatif direncidir. Su içi egzersizlerde, suyun asistif ve rezistif amaçlı kullanılmasını sağlar (44,45).

Termik Etkiler:

Kaplıcalarda tedavi amaçlı kullanılan sular genellikle, ılık (indiferent), sıcak (termal), aşırı sıcak (hipertermal) sulardır. Su, ısıyı çok iyi iletir. Sıcak suda immersiyon sırasında insan, ısı kayıp yollarını kullanamaz. Aksine; kişinin vücut yapısı, suyun sıcaklığı, metabolizması, su içindeki hareketi ve uygulama süresi gibi şartlara bağlı olarak, insan vücut sıcaklığı belli miktarda artış gösterir. Bu sebepten su içinde hipertermi havaya göre çok daha kolay oluşur. Ortalama, bir insanın vücut sıcaklığı 40°C suda 15-25 dakikada, 42°C suda yaklaşık 10 dakikada 39°C'ye ulaşır (44).

Tüm vücut hipertermisinin; hücre, doku, organ ve sistemler üzerinde yaygın etkileri vardır. Sıcak banyoların sistemlere etkisi, genellikle 38°C sınırından sonra başlar ve 40°C üzerindeki sıcaklıklarda bu etkiler daha belirgindir. İnsan, vücut sıcaklığını oldukça dar bir sınırdan tutmak zorunda olduğu için, su içinde kısa sürede oluşan hipertermi organizma üzerinde ciddi bir stres meydana getirir.

Su sıcaklığının 38°C üzerine çıkmasıyla nabız dakika sayısı ve kardiyak output artar. Hemodilüsyon sonucu periferik volüm ve kan akım hızı artar, vasküler direnç azalır. Kasa, eklem ve deriye giden kan miktarı artar. Deri kan akımı artışı en çok parmak uçlarında belirgindir. Vücut sıcaklığının artışı gama fibrillerinin işlevini azaltır ve kaslarda gevşeme oluşur.

Hematolojik olarak, hafif seviyede stres reaksiyonu ile kıyaslanabilecek lökositlerde hafifçe artma, eozinofillerde azalma oluşur. Parsiyel oksijen basıncı (PO₂) artar, parsiyel karbondioksit basıncı (PCO₂) azalır (44).

Termomineral su banyolarının lokomotor sistemde ağrı kontrolü ve fonksiyonların düzenlenmesine yönelik termik ve mekanik niteliklerinden kaynaklanan pek çok etkileri mevcuttur. Vücut sıcaklığı artışı ile kollajenden zengin dokuların (eklem kapsülü, fasya ve tendon gibi) gerilebilirliği ve eklem hareket açıklığı artar. Kaslarda gevşeme oluşur. Nöron sonlanmalarında ağrı eşiği yükselir ve buna bağlı olarak da hissedilen ağrı yoğunluğu azalır. Sinoviyal sıvı viskozitesini artırır. Böylece kronik artropatilerde izlenen “ağrı-kas kasılması-eklem dinamiğinin bozulması-ağrı” kısır döngüsü kırılabilir (45).

Termal stres bir dizi nöroendokrin reaksiyonu tetikler. Bu uyarı sirkadiyen ritimlerini etkilemese de adrenokortikotropin hormon, kortizol, prolaktin ve büyüme hormonunun salınımını artırır (46).

Hipotalamus-hipofiz-adrenal aksa olan etkileri ile termal uyarı anti ödematöz ve antiinflamatuar etkinlik gösterir. Analjezik ve antispastik etkileri ile ağrının düzenlenmesinde etkili olan beta endorfin seviyelerinin çeşitli spa teknikleri ile artırıldığı gösterilmiştir (45,47).

Hafif hipertermi (38-38,5°C) immunstimulan, şiddetli hipertermi (>40°C) immunsupresif etki gösterir. Ayrıca su banyosunun termik ve mekanik etkileri sonucu derideki keratinositlerde POMC (Proopiomelanocortin) üretim ve salınımını artırır. POMC çeşitli endorfinler için prekürsör olarak görev yapar. Bunun neticesinde, ağrı eşiği ve kişinin psikolojik durumu üzerine etki gösterebileceği öne sürülmektedir (44,45).

Kimyasal Etkiler:

Termomineral suların düz sudan farklı etkileri olduğu klinik ve deneysel çalışmalarda gösterilmiştir. Banyo sırasında suyun kimyasal kompozisyonuna, sıcaklığına, derinin kanlanmasına, immersiyon süresine, stratum corneumun sağlamlığına ve diğer faktörlere bağlı olarak deriden ortalama 20-40 ml/saat/m² su emilir. Su ile birlikte suyun içerisinde bulunan, karbondioksit (CO₂), radon (Rn) ve kükürt gibi bazı mineral ve gazlar da emilir. Kimyasal etkilerin; penetrasyon (absorbsiyon), adsorbsiyon ve depolanma ve elüsyon yoluyla deri metabolizması ve immunolojisinde değişiklikler yaparak etki gösterdikleri düşünülmektedir. Mesela, kükürtlü sular veya karbondioksitli sular deride vazodilasyon ve hiperemi yaparlar. Kronik inflamasyonda kükürtlü ve tuzlu sular inflamasyonu baskılayıcı yönde etki gösterir (44,48).

2.3.7.2. Genel (Nonspesifik) Etkiler

Bir kaplıca kürü sonunda, “genel bir iyilik hali” meydana gelir. Genel etki, belli aralıklarla tekrar eden stimuluslarla, insan vücudunun kendi güçlerini harekete geçirmesi temeline dayanır. Otonom sinir sistemi, endokrin sistem ve immün sistem bu stimuluslara cevap verirken adaptif yanıtlar geliştirirler. Vücudun endojen ve ekzojen uyaranlara direnç yeteneği artar. Bu süreç, ortalama 3-4 hafta alır ve 6-12 ay sürebilmektedir (44).

Adaptasyon süreci esnasında, tedavinin 7-10. günleri arasında meydana gelen, varolan şikâyetlerde artma, halsizlik, bitkinlik gibi semptomlarla karakterize tabloya “kür krizi” veya “termal kriz” adı verilmekte ve bir tür uyumda zorlanma ile açıklanmaktadır. Genellikle tedavi gerektirmez, kendiliğinden düzelir. Şiddetli olursa tedaviye bir süre ara verilmesini veya nadi-ren kesilmesini gerektirebilir (44).

2.3.8. Peloidlerin etki mekanizması

Peloidin kalitesini, soğuma gücündeki düşme ve plastisitesindeki artış belirler. Peloidler; bahsedilen bu niteliklerini belirli bir zaman zarfında kazanırlar. Çevresel şartlara bağlı olarak termofilik mikroorganizmaların artışı ve maddelerin başkalaşıma uğraması, bu süreçte rol oynar. Olgunlaşarak farklılaşma (matürasyon) süresi, peloidin türüne göre farklılık gösterir; birkaç aydan 1-2 yıla kadar değişebilen bir yelpazededir. Peloid aktivitesinin önemli parametreleri; viskozite ve soğuma hızıdır. Peloidin biyolojik etkinliği, maturasyon işlemi esnasında meydana gelen canlı bakteriler ve bu bakterilerin metabolik ürünleriyle belirlenir (49).

Peloid banyolarının özel etkileri 3 sebepten kaynaklanır:

- 1) Mekanik etki: Hidrostatik basınç, viskozite, kaldırma kuvveti
- 2) Termik etki
- 3) Kimyasal etki.

Genel etkiler ise, balneoterapi uygulamalarında olduğu gibi hipotalamus-hipofiz-sürrrenal aksına olan uyarıcı etkiler nedeniyle meydana gelen uyum reaksiyonları sonucudur (50).

Peloid paket uygulamalarının etki mekanizması henüz tam bilinmemektedir. Elde edilen net etkinliğin, termomineral su banyolarının etkilerine benzer tarzda, mekanik, termik, kimyasal faktörlerin birleşimi ile meydana geldiği bildirilmektedir (45).

Mekanik etki: Peloid banyolarının viskozitesi termomineral su banyolarına göre daha yüksektir. Bu yüksek viskozite, peloid banyo uygulaması sırasında harekete karşı direnç oluşturur ve kişiyi hareketsiz kalmaya yönlendirir. Peloid banyolarında hareketsiz pozisyon relakse bir sakinlik durumu oluşturur. Diğer yandan sıcakla gevşeme ile analjezi gelişir ve kaldırma kuvveti nedeniyle oluşan ağırlık kaybı da eklendiğinde bir dizi hastalığın tedavisinde faydalı rol

oynar. Peloid paket uygulamalarında, banyo uygulamalarından farklı olarak hidrostatik basınçtan kaçınılmış olunur (50).

Termik etki: Termik özellikler yönünden peloid banyosu ile su banyosu arasında önemli bir fark bulunmaktadır. Su banyosunda hem kondüksiyon hem de konveksiyon ile ısı iletimi olabilirken, peloid banyolarında sadece kondüksiyonla ısı iletimi gerçekleşir. Kondüksiyon tanecikten taneciğe, molekülden moleküle ısı iletim şeklidir. Peloidlerin ısı tutma kapasiteleri yüksektir, bu nedenle ısı kaybı yavaş gerçekleşir. Bu yüzden peloidler termal sulara göre daha yüksek sıcaklıklarda kullanılabilir. Peloidin sağladığı ısı toleransı suya göre daha fazladır. Çünkü direkt cilde temas eden peloid tabakası hızla ısı vererek cilt sıcaklığına eşitlenir. Bu katmanda ısı düşmüş olur ve arkadan yavaş yavaş ısı iletimi başlar. Peloid ısıyı ideal bir şekilde depolar ve cilde yavaş yavaş iletir. Sıcak uyaranlar kas tonusunu ve ağrı yoğunluğunu etkileyerek kas spazmını azaltmaya ve sinir uçlarında ağrı eşiğini arttırmaya yardımcı olabilir (45,50).

Kimyasal etki: Peloidlerin fiziksel etkilerinin yanında biyokimyasal etkileri de vardır. Humat ve salisilik asit deriveleri, fitosteroidler ve humin bu etkileri fazlaştırırlar. Hümin düz kasların spontan kontraktilesinde etkilidir. Peloid içeriğinde olan bu maddeler deri ve mukozadan penetre olarak derideki Langerhans hücreleri aracılığıyla immunmodulatör etki gösterir. Hümik asit ve lignin yıkım ürünleri granülosit aktivasyonu yapar, prostaglandin ve lökotrienlerin sentezini bloke eder. Tüm bunlar antiinflamatuvar etkinlik gösterir.

Bununla birlikte, sıcak uyaranın termomineral banyolarda olduğu gibi, kas spazmını azalttığı, sinir sonlanmalarındaki ağrı eşiğini yükselttiği, tendon, fasya ve eklem kapsülü gibi kollajenden zengin dokuların uzama kabiliyetini arttırarak eklem hareket açıklığını arttırdığı ve bir seri nöroendokrin reaksiyonu provoke ettiği bilinmektedir (45,50).

2.4. SİTOKİNLER

Sitokinler, interselüler iletişimi sağlayan protein yapısında aracı moleküllerdir. Sitokinler endokrin bezlerden değil, çeşitli hücrelerden salgılanırlar. Çoğu salgılandığı mikro çevrede etkisini gösterir (otokrin veya parakrin etki). Hormonlar ise uzak dokularda etki gösterirler (endokrin etki). Sitokinler immun sistem hücrelerinin gelişmesi, farklılaşması ve aktivasyonunda, antijen sunumu, adezyon moleküllerinin ekspresyonu, akut faz yanıtları gibi immun yanıtın ve inflamasyonun her safhasında, hücre ölümünde, hematopoez ve yara iyileşmesi gibi birçok biyolojik olayda hücreler arasındaki ilişkileri düzenleyen yüksek düzeyde spesifik solum proteinlerdir. Esas olarak T-helper hücreleri ve makrofajlar olmak üzere hem spesifik, hem de doğal immun sistem hücrelerince salgılanırlar (51,53).

Lökositlerin kendi aralarında ve diğer hücreler ile iletişimde rol oynayan sitokinler; bağışık yanıt ile inflamasyonu düzenleyen çözünmüş proteinlerdir. Geleneksel olarak lökositlerce sentezlenmeleri ve lökositlere etki etmeleri göz önüne alınarak sitokinlerin büyük bölümüne interlökinler denilmiştir (Ancak günümüzdeki bilgiler ışığında bu isimlendirmenin doğru olmadığı kabul edilir; çünkü sitokinlerin çoğunun lökositler dışındaki başka hücrelerce sentezlenip, etkilerini de başka hücrelere gösterdikleri saptanmıştır.) (52).

2.4.1. İnterlökin-6 (IL-6)

İnterlökin-6 yaklaşık 26 kD.luk bir sitokin olup, mononükleer fagositler, damar endotel hücreleri, fibroblastlar ve epitel hücreler ile bazı aktive T hücreleri tarafından üretilirler. IL-6'nın biyolojik aktivitelerine aracılık eden reseptör kompleksi, IL-6R (ayrıca CD126 veya gp80 olarak adlandırılan) olarak adlandırılan IL-6 bağlayıcı tip I transmembran glikoproteini ve ayrıca tip I transmembran sinyal dönüştürücü protein gp130'dan (CD130) oluşur. Reseptörüne bağlanan IL-6, JAK / STAT, ERK ve PI3K sinyal iletim yollarının aktivasyonunu içeren IL-6 sinyal transdüksiyonuna yol açar (51,53).

İlginç bir şekilde, sadece birkaç hücre, zara bağlı interlökin-6 reseptörünü ifade ederken, tüm hücreler hücre yüzeyinde gp130 sergiler. Sadece gp130 eksprese eden hücreler tek başına interlökin-6'ya cevap vermese de, interlökin-6 reseptörünün doğal olarak oluşan bir çözünür formuna bağlı interlökin-6 kompleksine cevap verebilirler.

Bu nedenle, interlökin-6 reseptörünün çözünür formunun üretilmesi, interlökin-6 hedef hücrelerinin spektrumunu dramatik bir şekilde büyütür. Bu işlem, trans-sinyalizasyon olarak adlandırılmıştır.

İnterlökin-6'nın rejeneratif veya antiinflamatuvar aktivitelerine klasik sinyallemenin aracılık ettiği, ancak interlökin-6'nın proinflamatuvar yanıtlarına trans-sinyalizasyonun aracılık ettiği ortaya çıkmıştır (51).

IL-6'nın en iyi tanımlanan etkileri hepatositler ve B lenfositleri üzerinedir:

- 1) IL-6, fibrinojen, hemopeksin, sistein proteinaz inhibitör, alfa1 - antikomotripsin, alfa2 - makroglobulin gibi akut faz yanıtına katkıda bulunan birçok plazma proteininin hepatositler tarafından sentezine neden olur (54).
- 2) IL-6, B lenfositlerinin immunglobulin salınımı için bir kofaktör olarak rol oynar. Yani B lenfositlerinin farklılaşmasının geç dönemlerinde B lenfositler için büyüme faktörü olarak rol oynar. Benzer şekilde malign plazma hücreleri için de (plasmositoma ya da myelom) büyüme hücresi rolü oynar ve kendi kendine büyüyen plazmasitom hücreleri otokrin büyüme faktörü olarak IL- 6 salgılar.

IL-6 diğer sitokinlerle birlikte kemik iliği hemopoetik ana hücreleri için erken dönemde büyüme kofaktörü olarak etki gösterir (53).

2.4.2. İnterlökin-10 (IL-10)

18 KD.luk bir sitokin olup CD4+ yardımcı hücrelerinin TH2 alt grubu tarafından sekrete edilir. IL-10 bazı TH1 hücreleri, aktive B hücreleri, aktive makrofajlar ve keratinositler gibi bir takım non-lenfositik hücre tipleri tarafından da sentez edilir.

IL-10'un iki önemli etkisi vardır:

- 1) Makrofajlar tarafından TNF, IL-1, IL-12, kemokin gibi sitokinlerin sekresyonunu inhibe etmek
- 2) Makrofajların T hücresi aktivasyonundaki görevlerini inhibe etmek

Bu ikinci etkiyi; class II MHC moleküllerinin ve bazı ko-stimulatörlerin ekspresyonunu azaltarak yapar. Bu etkiler neticesinde, T hücresi aracılığı ile gelişen bağışıklık yanıtı inhibe edilir (53).

2.4.5. Kronik Bel Ağrısında Balneolojik Tedaviler ve Sitokinler

Kronik bel ağrısının patofizyolojisi kesin olarak bilinmediğinden tam bir iyileşme sağlayan bir tedavi de şu an için mevcut değildir. Kronik bel ağrısında etkin ve güvenilir bir tedavi yöntemi bulmak için çok sayıda çalışma yapılmış ve halen de yapılmaktadır.

Kronik bel ağrısında balneolojik tedavilerin etkinliğine bakacak olursak; sadece peloidoterapinin (mud- compress) kullanıldığı (55), balneoterapi ve peloidoterapinin kombinas-

yonlarının (56,57) ya da kaplıca tedavisinin etkinliğinin değerlendirildiği (58) ya da hidroterapi ve peloidoterapi kombinasyonunun kronik bel ağrısında etkinliğinin retrospektif olarak değerlendirildiği (9) bir çok çalışma mevcuttur.

Sitokinler arasında, IL-6, interlökin-8 (IL-8) ve tümör nekroz faktörü-alfa (TNF-a), disk herniasyonu sonrası inflamasyona katkıda bulunan önemli maddeler olarak kabul edilebilir (59, 60). Buna karşılık, interlökin-4 (IL-4) ve interlökin-10 (IL-10) gibi anti-inflamatuvar sitokinler, pro-inflamatuvar sitokin tepkisini önleyebilir. Anti-inflamatuvar sitokinler, aktive edilmiş makrofajlar ve monositler tarafından üretilir; bu sitokinler proinflamatuvar sitokin sentezini inhibe eder (61).

Bir çalışmada bel ağrılı hastalarda IL-6 düzeyinin sağlıklı gönüllülerden oluşan kontrol grubuna kıyasla arttığı ve IL-10 düzeyinin azaldığı gösterilmiş (23), başka bir çalışmada ise sağlıklı gönüllülere uygulanan 12 seans peloidoterapi sonrası IL-6 düzeylerinde düşme olduğu görülmüştür (62).

Tarner ve arkadaşlarının yaptığı bir çalışmada, balneoterapi ile oluşturulan tüm vücut hipertermisi (38.5°C) ile AS'li hastalarda TNF- α , IL-6 ve IL-1 β düzeylerinde anlamlı azalma izlendiği, sağlıklı bireylerde ise anlamlı değişiklik saptanmadığı bildirilmiştir (63).

Licciardone ve arkadaşlarının kronik bel ağrılı hastalarda yaptığı bir çalışmada IL-1beta ve IL-6 seviyelerinin anahtar osteopatik lezyonların sayısı, IL-6'nın bel ağrısı şiddeti ile korele olduğu görülmüştür. Yapılan osteopatik manuel tedavi sonucunda TNF-alfa seviyelerinde 12 haftaya kadar düzelme olduğu saptanmıştır. Klinik olarak bel ağrısındaki azalma ile TNF-alfa seviyelerindeki düşüş arasında korelasyon bulunmuştur. (64).

Yapılan bir pilot çalışmada, egzersiz sonrası sıcak ya da soğuk su banyosu alan atletlerde, soğuk su banyosu alan grupta IL-6 düzeyinin arttığı, sıcak su banyosu alan gruptaki atletlerde IL-6 düzeyinde düşme olduğu görülmüştür (65).

Bel ağrısında çeşitli tedaviler ile hem klinik değişimler hem de sitokin seviyelerindeki değişim gözlenmiş; ancak hepsinin ortak görüşü; daha iyi dizayn edilmiş, daha fazla örneklem sayısına sahip, prospektif randomize kontrollü çalışmalara ihtiyaç duyulduğudur. Bu nedenle biz de hem hidroterapi ve peloidoterapi kombinasyonunun kronik bel ağrılı hastalarda klinik etkinliği değerlendirmek hem de kronik bel ağrısının patofizyolojisini daha fazla anlayabilmek için periferik kanda proinflamatuvar ve anti inflamatuvar sitokinlerin değerlendirildiği prospektif randomize kontrollü bir çalışma dizayn ettik.

3. GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. Katılımcılar

Prospektif, randomize kontrollü, tek-kör çalışmaya İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Ekoloji ve Hidroklimatoloji Anabilim Dalı Lokomotor Sistem Hastalıkları polikliniğinde kronik bel ağrısı tanısı ile izlenen 74 hasta dâhil edildi.

3.2. Çalışmaya dâhil edilme kriterleri

1. 18-75 yaş arasında olmak
2. Görsel Ağrı Skalası'nda en az 40 puan almak
3. Üç aydır bel ve/veya bacak ağrısı olması

3.3. Çalışmadan dışlama kriterleri

1. Akut bel ağrısı
2. Bel ile ilgili ciddi nörolojik defisitinin olması
3. Malignitesi olması
4. Ek inflamatuvar romatizmal hastalığının olması
5. Osteoporoza bağlı vertebra kırığının olması
6. Grade 2 ve üstü spondilolistezisi olması
7. Son 6 ay içerisinde cerrahi operasyon geçirmiş olması
8. Son 6 ay içinde balneoterapi almış olması
9. Genel balneoterapi kontrendikasyonları
 - a) Dekompanse kardiyopulmoner yetmezlik
 - b) Kontrolsüz hipertansiyon
 - c) Enfeksiyon hastalığı
 - d) Açık yaralar
 - e) Gebelik
 - f) İnkontinans

Çalışma için gerekli Sağlık Bakanlığı ve İ.Ü. İTF Klinik Araştırmalar Etik Kurul izni alınmıştır (EK 1 ve 2).

3.4. Çalışma Yöntemi

Çalışma öncesinde İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi'nde kronik bel ağrısı tanısı ile takip edilmekte olan 18-75 yaş aralığındaki tüm hastaların kayıtları incelendi. Uygun yaş aralığındaki hastalar telefonla aranarak polikliniğe davet edildi. Bu hastalar arasından dekompanse organ yetmezliği olanlar, malign hastalığı olanlar, vücudunda açık yarası olanlar, kronik enfeksiyonu olanlar, ek inflamatuvar romatolojik hastalığı olanlar, akut bel ağrısı olanlar ve son altı ay içinde balneolojik tedavi almış olanlar elenerek çalışma için uygun evren hazırlandı.

Poliklinik koşullarında araştırmacı doktorlar tarafından muayene edilen ve çalışmaya katılma kriterlerini karşılayan hastalara çalışma hakkında sözel bilgi ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formu örneği (EK 3) verildi. Hastaya özgürce karar vermesi için düşünme zamanı tanındı.

Örneklem sayısına ulaşıldığında gönüllü hastalar bilgisayar programı aracılığıyla rastgele (randomizasyon) iki gruba ayrıldı. Her hasta bu randomizasyon sonrası aranıp hangi grupta yer aldığı hakkında bilgilendirildi.

Hem çalışma hem de kontrol grubundaki hastalar tedavi öncesi/1.gün, tedavi sonrası/12.gün, 1.ay ve 3.ay olmak üzere toplam 4 kere değerlendirildi.

Çalışma grubundaki hastalara; 36-38°C düz su ile dolu tedavi havuzunda hafta içi beş gün olmak üzere, iki hafta toplam 10 kez, günde 20 dakika, boyun hizasına kadar tam banyo tedavisi uygulandı. Banyo tedavisini takiben bel bölgesine 20 dakika 43°C sıcaklıkta tıbbi çamur uygulandı ve sıcaklığını koruması için temiz bir örtü ile tıbbi çamur sürülen bölge kapatıldı. Karın ve sırt kasları germe ve güçlendirme egzersizlerini içeren bel ev egzersiz programı verildi. Hastalara uygulanan peloidin ve immersiyonda kullanılan düz suyun analizi Tablo 3-1'de verilmiştir.

Çalışma grubunda olan hastalardan tedavi öncesi serum sitokin değerlerinin ölçümü için venöz kan örneği alındı, tedaviye kör yardımcı araştırmacı doktor eşliğinde anketleri dolduruldu ve gerekli muayeneleri yapıldı. Aynı aşamalar son tedavi seansından sonra tekrarlandı. Hastalar 1. ve 3. ayda telefonla aranıp davet edildi ve muayenesi tekrarlanıp anketleri dolduruldu.

Takipler sırasında yapılan muayenelerde el-yer mesafesi ölçüldü ve Schober ve M. Schober testi yapıldı.

Kontrol grubundaki hastalar da 1. gün ve 12.gün telefonla aranıp kontrole çağrıldı. Venöz kan örneği alındı ve yardımcı araştırmacı eşliğinde anketleri doldurup gerekli muayeneleri oldu.

1. ve 3. ayda muayene olmak üzere davet edildi. Kontrol grubundaki hastalara da çalışma grubu ile aynı ev egzersiz programı verildi. Kontrol grubuna 3 aylık izlem bittikten sonra en kısa sürede çalışma grubuna uygulanan balneolojik tedavi verilmesi planlandı.

Bu çalışma sırasında yapılan tüm kan örneği alma işlemleri tecrübeli bir sağlık personeli tarafından gerçekleştirildi. Hastaların kullanmakta oldukları ilaçlarda bir değişiklik yapılmadı.

Tablo 3-1: Tedavide kullanılan düz su ve peloidin kimyasal analizi

Kimyasal Analiz		Peloid		Tuzla Mineralli Suyu		Düz Su	
pH		7,71		8,47		7.98	7.98
Katyonlar		mg/L	% mval	mg/L	% mval	mg/L	mg/L
Sodyum	Na ⁺	1092,025	69,511	977,075	82,758	119,548	119,548
Potasyum	K ⁺	25,415	0,951	13,685	0,682	17,595	17,595
Amonyum	NH ₄ ⁺	0,141	0,011	0	0	0,632	0,632
Magnezyum	Mg ²⁺	103,318	12,444	57,736	9,253	12,763	12,763
Kalsiyum	Ca ²⁺	232,965	17,046	74,549	7,258	68,958	68,958
Mangan	Mn ²⁺	0,4	0,021	0,5	0,035	0,009	0,009
Demir	Fe ²⁺	0,28	0,015	0,2	0,014	0,120	0,120
Toplam		1454,544	100	1123,745	100	219,624	100
Anyonlar		mg/L	% mval	mg/L	% mval	mg/L	% mval
Flor	F ⁻	0,47	0,036	2,4	0,253	0,120	0,063
Klor	Cl ⁻	1981,655	81,353	1175,168	66,355	195,861	54,823
Brom	Br ⁻	7,4	0,135	3,2	0,08	0,440	0,055
İyot	I ⁻	0,13	0,001	1,1	0,017	0,033	0,003
Sulfat	SO ₄ ²⁻	330	10,005	175	7,298	175	13,437
Bikarbonat	HCO ₃ ⁻	353,8	8,441	762,5	25,021	762,5	37,784
Sülfid	S ²⁻	0	0	0	0	0	0,000
Hidrojen fosfat	HPO ₄ ²⁻	0,23	0,007	0,7	0,029	0,7	0,039
Toplam		2674,601	100	2149,212	100	456,061	100
Metasilikat asit	H ₂ SiO ₃	13,646		85,124		14,296	
Metaborik asit	HBO ₂	2,434		48,678		4,462	
Toplam mineralizasyon		4145,224		3406,758		694,443	

3.5.Hastaların Değerlendirilmesi

Hastalar tedavi öncesi/1.gün, tedavi sonu/12.gün, 1. ay ve 3. ayda olmak üzere toplam 4 kez değerlendirildi.

Değerlendirmeler;

- Kromatografik Visüel Analog Skala (VAS) ile
 - Ağrı (VAS-AĞRI)
 - Hasta Global Değerlendirmesi (VAS-HGD),
 - Doktorun Global Değerlendirmesi (VAS-DGD),
 - İstirahat ve egzersiz sırasında ağrı (VAS-İST ve VAS-EGZ),
- Oswestry Bel Ağrısı Engellilik Anketi (ODI)
- Kısa Form -36 Yaşam Kalitesi Ölçeği (SF-36)

anketleri ile yapıldı. Anketlerin Türkçe versiyonları kullanıldı.

3.5.1. Kromatografik Görsel Analog Skala (VAS)

Vizüel analog skala (Görsel analog skala) ağrı derecesinin belirlenmesinde yaygın olarak kullanılan yöntemlerdendir. Horizontal veya longitudinal ekseninde çizilmiş 10 cm (veya 100 mm) uzunluğunda bir çizginin üzerine hastaların ağrılarının şiddetini düşünmeleri söylenerek, uygun gördükleri noktaya işaret koymaları istenir. Bu çizgi bir ucunda “0=hiç ağrı yok”, diğer ucunda da “100=karşılaştığı en kötü ağrı” yazılı olan bir ölçektir. En düşük VAS değerinden (0 mm), hastanın işaretine kadar olan mesafe mm cinsinden ölçülerek hastanın ağrı şiddetinin sayısal değerleri belirlenir. Bu ölçek ile hastanın ağrısı, hastanın ve doktorun global değerlendirmesi gibi skorlar belirlenir. Yüksek skorlar değerlendirme parametresinin şiddetini gösterir (66). Takipler sırasında kullanılan VAS örneği EK 4 olarak verilmiştir.

3.5.2. Oswestry Bel Ağrısı Engellilik Anketi (ODI)

Oswestry Bel Ağrısı Engellilik Anketi günlük yaşam aktivitelerini sorgulayan 10 maddeden oluşur. Bunlar; ağrı yoğunluğu, kişisel bakım, yük kaldırma, yürüme, oturma, ayakta durma, uyuma, cinsel hayat, sosyal hayat ve seyahattir. Her bir madde için 0-5 puan arasında 6 seçenek bulunur (67). Hastadan durumunu en iyi tanımlayan ifadeyi seçmesi istenir. Alınabilecek en yüksek puan 50’dir. Toplam puan 2 ile çarpılarak yüzde haline dönüştürülür. Buna göre 0-20, minimum engellilik; 21-40 orta engellilik; 41-60 ciddi engellilik; 61-80, bel ağrısına bağlı sakatlığı gösterirken %81-100 olan hastalar yatağa bağımlıdır ya da semptomlarını abartırlar (68). Oswestry Bel Ağrısı Engellilik Anketi’nin Türkçe geçerliliği yapılmıştır (69). Çalışmada kullanılan Oswestry Bel Ağrısı Engellilik Anketi EK 5 olarak verilmiştir.

3.5.3. Kısa Form 36 (SF-36)

SF-36 yaşam kalitesini değerlendirmede oldukça sık kullanılan ve geçerliliği gösterilmiş bir ölçektir. Herhangi bir hastalık grubuna özgü değildir. 36 sorudan oluşan bu ölçeğin; genel sağlık, fiziksel fonksiyon, fiziksel rol güçlüğü, ağrı, enerji/vitalite, sosyal fonksiyon, emosyonel rol güçlüğü, mental sağlık olmak üzere 8 alt grubu mevcuttur. Her bir alt skala 0 ile 100 puan arasında değerlendirilir. Puan yüksekliği sağlık durumunun iyi olduğunun göstergesidir (EK 6). Türk toplumu için uyarlanmış ve kronik bel ağrısında geçerli ve güvenli bulunmuştur (70).

3.5.4. Sosyodemografik Verilerin Sorgulanması

Katılımcıların sosyodemografik özelliklerini belirlemek ve kaydetmek için, bu çalışmada kullanılmak üzere yarı yapılandırılmış soru formu oluşturulmuştur (EK 7).

Bu form ile yaş, cinsiyet, boy, kilo, yakınma süresi, alışkanlık, eğitim durumu, çalışma durumu, medeni durum sorgulanmıştır.

Boy (cm) ve kilo (kg) verileri ile VKİ (Vücut Kitle İndeksi) hesaplanmıştır. Yakınma süresi ile bel ağrısının ne kadar süredir (ay) var olduğu, alışkanlık ile sigara, alkol ve diğer alışkanlıkları sorgulanmıştır.

Eğitim durumu; okuryazar, ilköğretim, lise, üniversite, yüksek lisans ve doktora olarak kategorilendirilip sorgulanmıştır.

Çalışma durumu muayene sırasında çalışıyor ve çalışmıyor şeklinde not edilmiştir.

3.5.5. Laboratuvar inceleme

Hastalardan tedavi öncesi/1.gün ve sonrası/12.gün alınan venöz kan örnekleri 15 dakika bekletildikten sonra 3000 devirde 15 dakika santrifüj edildi. Ayrılan serum, eppendorf tüplerine aktarıldı ve kullanılabildiği kadar -80°C dolabında saklandı.

Serum IL-6 ölçümü ThermoFisher marka High Sensitivity IL-6 Human ELİSA(Enzyme Amplified Sensitivity Immunoassay) (Campus Vienna Biocenter 2 | 1030 Vienna, Austria) kit ile yapılmıştır. Kitin sensitivitesi 0.03 pg/ml, çalışma aralığı 0.08-5.0 pg/ml'dir.

Serum IL-10 ölçümü ThermoFisher marka High Sensitivity IL-6 Human ELİSA (Campus Vienna Biocenter 2 | 1030 Vienna, Austria) kit ile yapılmıştır. Kitin sensitivitesi 0.05 pg/ml, çalışma aralığı 0.39-25.0 pg/ml'dir.

3.6. K rleme

Çalışmamız prospektif, randomize tek kör bir çalışma olarak planlandı. Hastalar hangi grupta olduklarına dair bilgi sahibiydiler; ancak değerlendirme ölçümlerini yapan hekim; hastaların hangi gruba dâhil olduğunu bilmiyordu. Sonuçların istatistiksel analizi çalışmaya k r bir biyoistatistik uzmanı tarafından yapıldı.

3.7. İstatistiksel Analiz

İstanbul Tıp Fakültesi Halk Sağlığı Anabilim dalında powerandsamplesize.com’da yapılan örneklem büyüklüğü hesaplamasında tip 1 hata %5, tip 2 hata %20 ve g   (power) %80 olmak üzere; iki grup arasında 9 birimlik fark ve 13 birimlik standart sapma anlamlı olacak şekilde minimal örneklem büyüklüğü her grup için 33 hasta çıkmıştır. Hastaların tedaviye uyum sorunları kapsamında hem çalışma hem kontrol grubuna 4 hasta eklenerek toplamda 74 hastayı kapsayan bir çalışma planlanmıştır.

Elde edilen verilere ait tanımlayıcı değerler ortalama, standart sapma, sayı ve % frekanslar olarak hesaplandı ve tablolar halinde verildi.

Verilerin normal dağılıma uyumu Kolmogorov-Smirnov testi ile incelendi. Normal dağılım gösteren demografik özellikler bakımından çalışma ve kontrol grubunun karşılaştırılmasında independent samples t-test kullanıldı. Normal dağılım göstermeyen ölçümler bakımından iki grubun karşılaştırılmasında ise Mann-Whitney U testi kullanıldı. Kategorik tipteki özelliklere ait kategorilerin gruplara dağılımı Fisher-Freeman-Halton testi veya Pearson Ki-kare analizi ile incelendi. Her bir grupta ayrı ayrı tedavi öncesi, tedaviden hemen sonra, 1. ay ve 3. ay yapılan ölçümler, dağılım şekline bağlı olarak basit tekrarlı ölçümlerde varyans analizi veya Friedman testi ile karşılaştırıldı. Anlamlı farklılıklar Post Hoc Tukey testi veya Dunn testi ile belirlendi. Ayrıca tedavi öncesine göre meydana gelen değişim açısından iki grubun karşılaştırılmasında independent samples t-test kullanıldı.

İstatistik anlamlılık düzeyi olarak $p < 0.05$ alındı ve hesaplamalar SPSS (ver. 23) programında yapıldı.

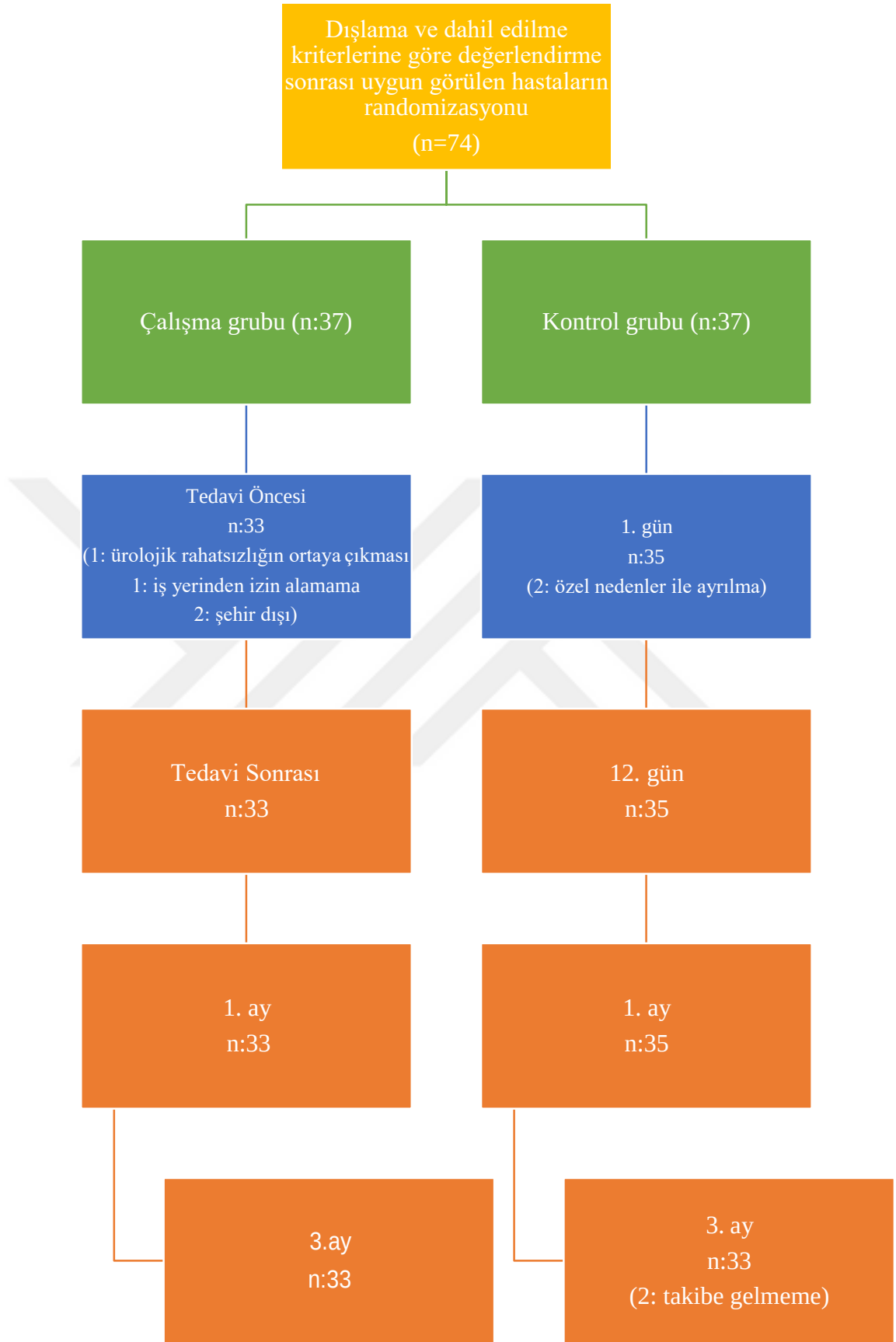
4. BULGULAR

4.1. Çalışma Algoritması

Çalışmamız için İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Ekoloji ve Hidroklimatoloji AD Lokomotor Sistem Hastalıkları Polikliniği'nde kronik bel ağrısı tanısı ile takip edilmekte olan, çalışmaya dâhil edilme kriterlerine uyan ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formunu doldurarak çalışmaya katılmayı kabul eden 74 hasta randomizasyonla 2 gruba ayrıldı.

Çalışma grubunda (n=37) yer alan hastalardan, bir kişi ürolojik rahatsızlığının ortaya çıkması, 1 kişi işinden izin alamama, 2 kişi de şehir dışına çıkmaları nedeniyle toplamda 4 hasta, tedaviye başlamadan çalışmadan ayrıldı. Çalışma sırasında ayrılan ya da takiplerine gelmeyen hasta olmadı. Çalışmayı 33 hasta tamamladı. 29 hasta toplam 10 seans, 4 hasta toplam 9 seans tedavi aldı.

Kontrol grubunda (n=37) yer alan hastalardan 2 kişi sebep belirtmeden çalışmanın en başında, hiçbir takibe gelmeden çalışmadan ayrıldı. 2 kişi de 3. ay takiplerine katılmadı. Çalışma akış şeması Şekil 4-1'de verilmiştir.



Şekil 4-1: Çalışma akış şeması

4.2. Sosyodemografik veriler

Hastaların sosyodemografik özellikleri analiz edildiğinde iki grup arasında yaş, cinsiyet, VKİ (Vücut Kitle İndeksi), yakınma süresi, alışkanlık, eğitim durumu, çalışma durumu, medeni durum parametreleri açısından anlamlı fark izlenmedi (Tablo 4-1), (Tablo 4-2), (Tablo 4-3), (Tablo 4-4), (Tablo 4-5), (Tablo 4-6).

Tablo 4-1: Yaş, VKİ, Yakınma Süresi bakımından grupların karşılaştırılması							
	Çalışma Grubu			Kontrol Grubu			P
	n	Ortalama	SS	n	Ortalama	SS	
Yaş	33	51,24	11,26	35	52,46	12,65	0.678
VKİ	33	28,65	4,35	35	28,58	3,75	0.944
Yakınma Süresi (ay)	33	13,21	13,32	35	13,11	8,40	0.971
n: ilgili ölçüm için değerlendirilen girdi sayısı, SS: standart sapma							
İstatistiksel analiz independent sample t test ile yapıldı. Gruplar arasında anlamlı fark saptanmadı. (p>0,05)							

Tablo 4-2: Grupların cinsiyet dağılımları ve karşılaştırılması					
			Grup		Toplam
			Çalışma	Kontrol	
CİNSİYET	KADIN	Sayı	28	34	62
		%	84,8%	97,1%	91,2%
	ERKEK	Sayı	5	1	6
		%	15,2%	2,9%	8,8%
Toplam		Sayı	33	35	68
		%	100,0%	100,0%	100,0%
İstatistiksel analiz ki-kare testi ile yapıldı. Gruplar arasında anlamlı fark saptanmadı. p: 0.101					

Tablo 4-3: Grupların çalışma durumu dağılımları ve karşılaştırılması

			Grup		Toplam
			Çalışma	Kontrol	
Çalışma Durumu	Çalışmıyor	Sayı	20	27	47
		%	60,6%	77,1%	69,1%
	Çalışıyor	Sayı	13	8	21
		%	39,4%	22,9%	30,9%
Toplam		Sayı	33	35	68
		%	100,0%	100,0%	100,0%
İstatistiksel analiz ki-kare testi ile yapıldı. Gruplar arasında anlamlı fark saptanmadı. p: 0.191					

Tablo 4-4: Grupların alışkanlık dağılımları ve karşılaştırılması

			Grup		Toplam
			Çalışma	Kontrol	
Alışkanlık	Yok	Sayı	23	27	50
		%	69,7%	77,1%	73,5%
	Sigara	Sayı	9	8	17
		%	27,3%	22,9%	25,0%
	Alkol	Sayı	1	0	1
		%	3,0%	0,0%	1,5%
Toplam		Sayı	33	35	68
		%	100,0%	100,0%	100,0%
İstatistiksel analiz ki kare testi ile yapıldı. Gruplar arasında anlamlı fark saptanmadı. p: 0.678					

Tablo 4-5: Grupların eğitim durumu dağılımları ve karşılaştırılması

			Grup		Toplam
			Çalışma	Kontrol	
Eğitim Durumu	Okuryazar	Sayı	2	7	9
		%	6,1%	20,0%	13,2%
	İlköğretim	Sayı	17	13	30
		%	51,5%	37,1%	44,1%
	Lise	Sayı	5	6	11
		%	15,2%	17,1%	16,2%
	Yüksekokul	Sayı	1	2	3
		%	3,0%	5,7%	4,4%
	Üniversite	Sayı	7	7	14
		%	21,2%	20,0%	20,6%
	Yüksek lisans	Sayı	1	0	1
		%	3,0%	0,0%	1,5%
Toplam		Sayı	33	35	68
		%	100,0%	100,0%	100,0%
İstatistiksel analiz kıkare testi ile yapıldı. Gruplar arasında anlamlı fark saptanmadı. p: 0.485					

Tablo 4-6: Grupların medeni durum dağılımları ve karşılaştırılması

			Grup		Toplam
			Çalışma	Kontrol	
Medeni Durum	Bekâr	Sayı	3	5	8
		%	9,1%	14,3%	11,8%
	Evli	Sayı	28	27	55
		%	84,8%	77,1%	80,9%
	Dul	Sayı	1	2	3
		%	3,0%	5,7%	4,4%
	Boşanmış	Sayı	1	1	2
		%	3,0%	2,9%	2,9%
Toplam		Sayı	33	35	68
		%	100,0%	100,0%	100,0%
İstatistiksel analiz kikare testi ile yapıldı. Gruplar arasında anlamlı fark saptanmadı. p: 0.851					

4.3 Değerlendirme Parametreleri

4.3.1. Hastanın Global Değerlendirmesi (0 – 100 mm Vizüel Analog Skala)

Çalışma grubunda tedavi sonu, 1.ay ve 3.ay ölçümlerinde, başlangıca göre istatistiksel olarak anlamlı iyileşme saptandı (Tablo 4-8).

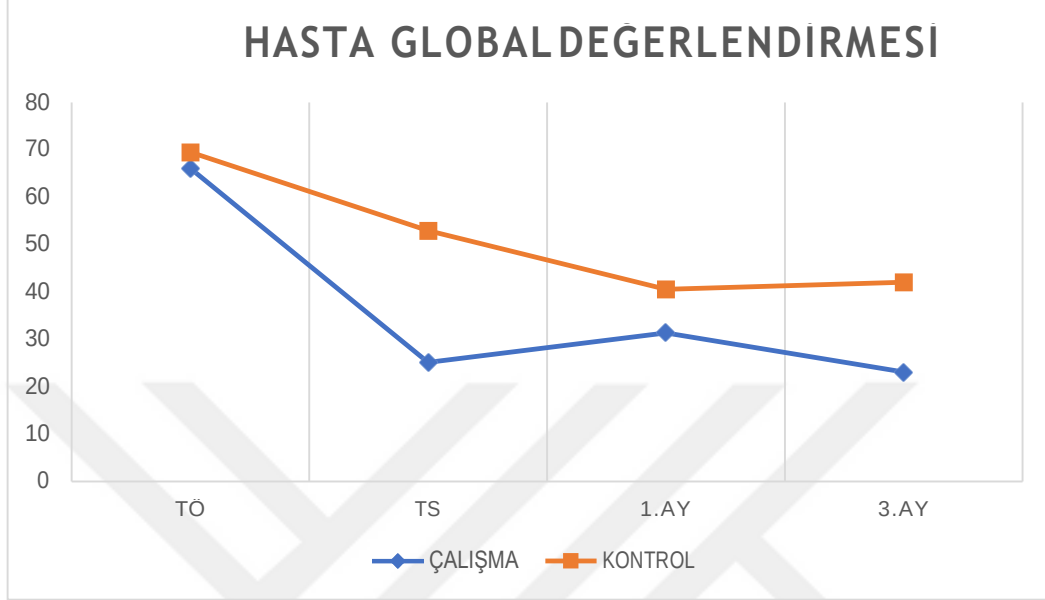
Tablo 4-8: Çalışma grubunda VAS-HGD'nin tedavi öncesi ile karşılaştırılması				
Hastanın Global Değerlendirmesi	Çalışma Grubu			
	n	Ortalama	SS	p
Tedavi Öncesi	33	66,06	19,88	
Tedavi Sonu	33	25,12	24,48	<0,001
1. ay	33	31,33	26,88	<0,001
3. ay	33	23,09	20,71	<0,001
n: ilgili ölçüm için değerlendirilen girdi sayısı, SS: standart sapma p<0.05 istatistiksel olarak anlamlı.				

Kontrol grubunda 12.gün, 1.ay ve 3.ay ölçümlerinde, başlangıca göre istatistiksel olarak anlamlı iyileşme saptandı (Tablo 4-9).

Tablo 4-9: Kontrol grubunda VAS-HGD'nin başlangıç ile karşılaştırılması				
Hastanın Global Değerlendirmesi	Kontrol Grubu			
	n	Ortalama	SS	p
1. gün	35	70,46	17,80	
12. gün	35	54,20	24,69	<0,001
1. ay	35	42,40	27,78	<0,001
3. ay	33	42,03	25,78	<0,001
n: ilgili ölçüm için değerlendirilen girdi sayısı, SS: standart sapma, p<0.05 istatistiksel olarak anlamlı.				

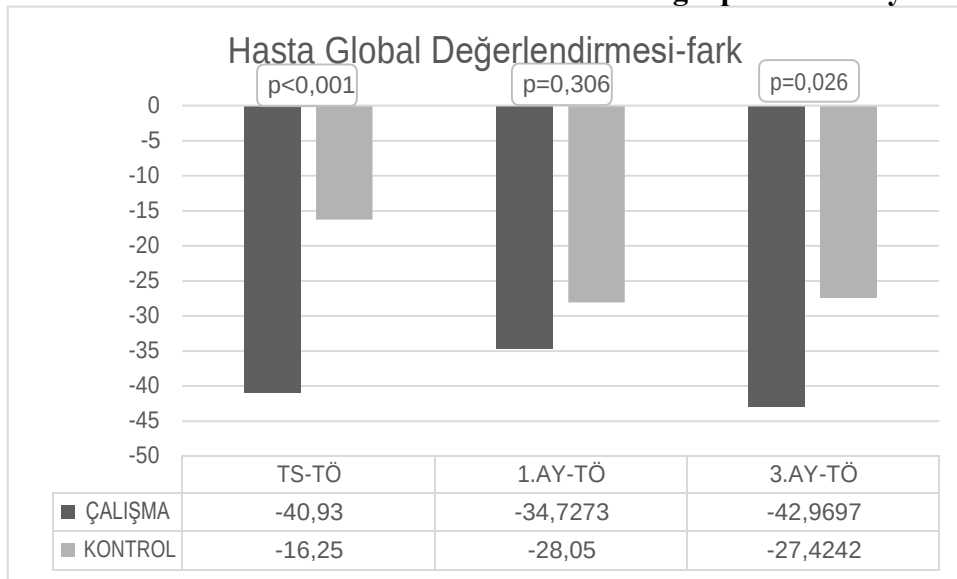
VAS-HGD skorlarının ortalamalarının gruplar arası karşılaştırmasında tedavi sonrası/12.gün ve 3. ay değerlendirmelerinde çalışma grubu lehine anlamlı fark bulunmuştur. Birinci ay değerlerinde istatistiksel fark mevcut değildir (Grafik 4-1).

Grafik 4-1: VAS-HGD skorlarının ortalamasının gruplar arası karşılaştırılması



VAS-HGD skorları açısından başlangıca göre farkların gruplar arası yapılan karşılaştırmasında, 3. ay-tedavi öncesi/1.gün ve tedavi sonrası/12.gün-tedavi öncesi/1.gün değerlendirmelerinde çalışma grubu lehine istatistiksel anlamlı fark bulunmuştur. 1.ay-tedavi öncesi/1.gün değerlendirmesinde çalışma grubunda düzelme daha fazla olmasına rağmen istatistiksel açıdan anlamlı bulunmamıştır (Grafik 4-2).

Grafik 4-2: VAS-HGD skorlarının farklarının gruplar arası kıyası



4.3.2. Doktorun Global Değerlendirmesi (0 – 100 mm Vizüel Analog Skala)

Çalışma grubunda tedavi sonu, 1.ay ve 3.ay ölçümlerinde, başlangıca göre istatistiksel olarak anlamlı iyileşme saptandı (Tablo 4-10).

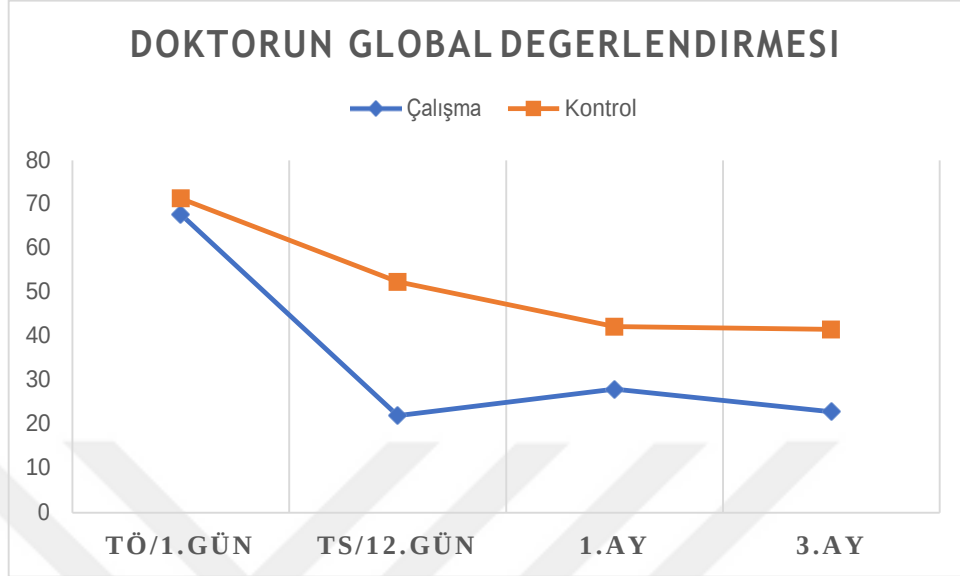
Tablo 4-10: Çalışma grubunda VAS-DGD skorlarının tedavi öncesi ile karşılaştırılması				
Doktorun Global Değerlendirmesi	Çalışma Grubu			
	n	Ortalama	SS	p
Tedavi Öncesi	33	67,75	14,63	
Tedavi Sonu	33	22,06	20,55	<0,001
1. ay	33	28,09	23,58	<0,001
3. ay	33	22,93	19,23	<0,001
n: ilgili ölçüm için değerlendirilen girdi sayısı, SS: standart sapma, p<0.05 istatistiksel olarak anlamlı.				

Kontrol grubunda 12.gün, 1.ay ve 3.ay ölçümlerinde, başlangıca göre istatistiksel olarak anlamlı iyileşme saptandı (Tablo 4-11).

Tablo 4-11: Kontrol grubunda VAS-DGD skorlarının başlangıç ile karşılaştırılması				
Doktorun Global Değerlendirmesi	Kontrol Grubu			
	n	Ortalama	SS	p
1. gün	35	71,37	14,49	
12. gün	35	52,43	23,00	<0,001
1. ay	35	42,26	23,55	<0,001
3. ay	33	41,61	23,92	<0,001
n: ilgili ölçüm için değerlendirilen girdi sayısı, SS: standart sapma p<0.05 istatistiksel olarak anlamlı.				

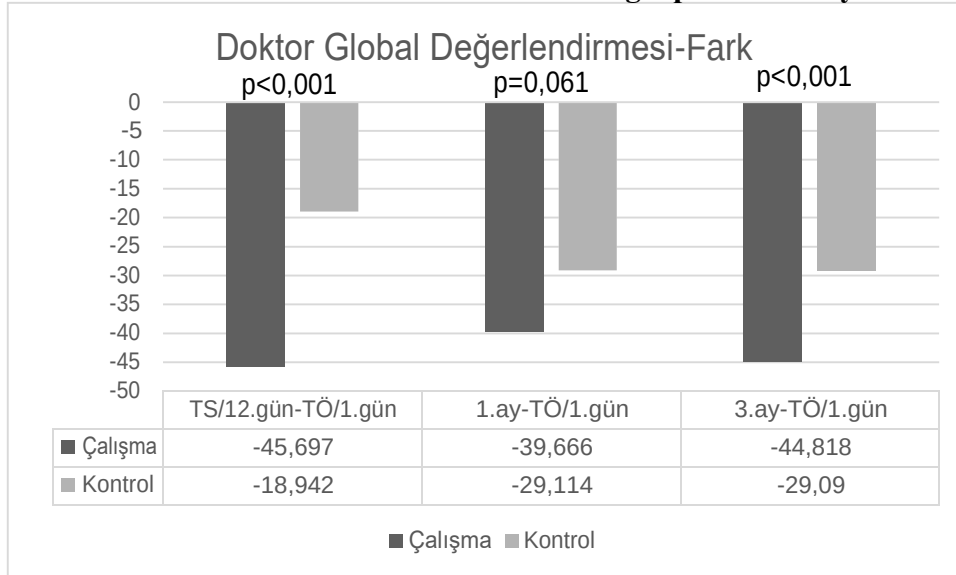
VAS-DGD skorlarının ortalamalarının gruplar arası karşılaştırmasında her üç değerlendirmede çalışma grubu lehine istatistiksel anlamlı fark bulunmuştur (Grafik 4-3).

Grafik 4-3: VAS-DGD skorlarının gruplar arası karşılaştırılması



VAS-DGD skorları açısından başlangıca göre farkların gruplar arası yapılan karşılaştırmasında, 1.ay-tedavi öncesi/1. gün değerlendirmesi hariç diğer değerlendirme zamanlarında çalışma grubu lehine istatistiksel anlamlı fark bulunmuştur (Grafik 4-4).

Grafik 4-4: VAS-DGD skor farklarının gruplar arası kıyası



4.3.3. Ağrı Değerlendirmesi (0 – 100 mm Vizüel Analog Skala)

Çalışma grubunda tedavi sonu, 1.ay ve 3.ay ölçümlerinde, başlangıca göre istatistiksel olarak anlamlı iyileşme saptandı (Tablo 4-12).

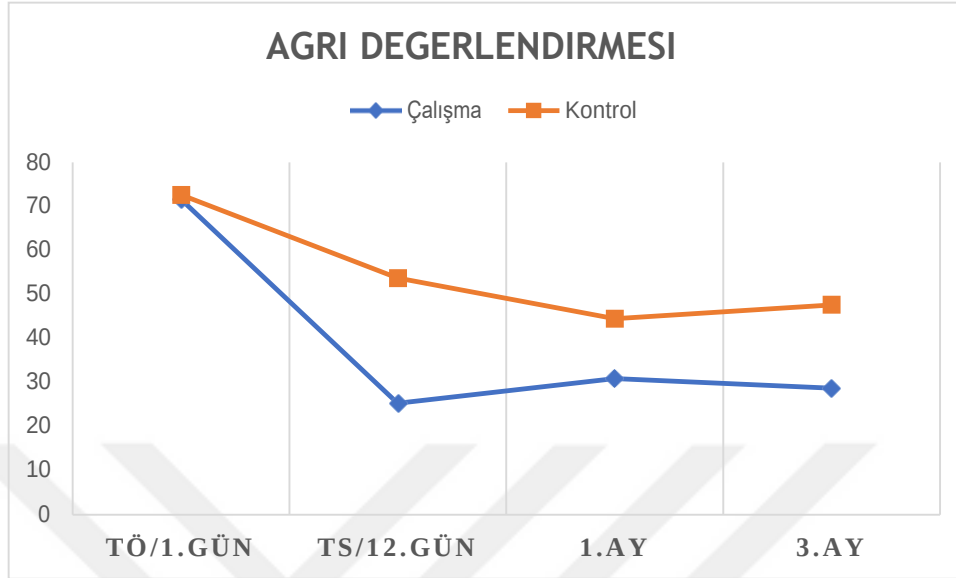
Tablo 4-12: Çalışma grubunda VAS-AĞRI skorlarının tedavi öncesi ile karşılaştırılması				
Ağrı Değerlendirmesi	Çalışma Grubu			
	n	Ortalama	SS	p
Tedavi Öncesi	33	71,60	12,82	
Tedavi Sonu	33	25,33	22,37	<0,001
1. ay	33	30,93	24,96	<0,001
3. ay	33	28,75	20,86	<0,001
n: ilgili ölçüm için değerlendirilen girdi sayısı, SS: standart sapma, p<0.05 istatistiksel olarak anlamlı.				

Kontrol grubunda 12.gün, 1.ay ve 3.ay ölçümlerinde, başlangıca göre istatistiksel olarak anlamlı iyileşme saptandı (Tablo 4-13).

Tablo 4-13: Kontrol grubunda VAS-AĞRI skorlarının başlangıç ile karşılaştırılması				
Ağrı Değerlendirmesi	Kontrol Grubu			
	n	Ortalama	SS	p
1. gün	35	73,00	13,97	
12. gün	35	54,86	22,90	<0,001
1. ay	35	44,74	23,25	<0,001
3. ay	33	47,67	24,42	<0,001
n: ilgili ölçüm için değerlendirilen girdi sayısı, SS: standart sapma p<0.05 istatistiksel olarak anlamlı.				

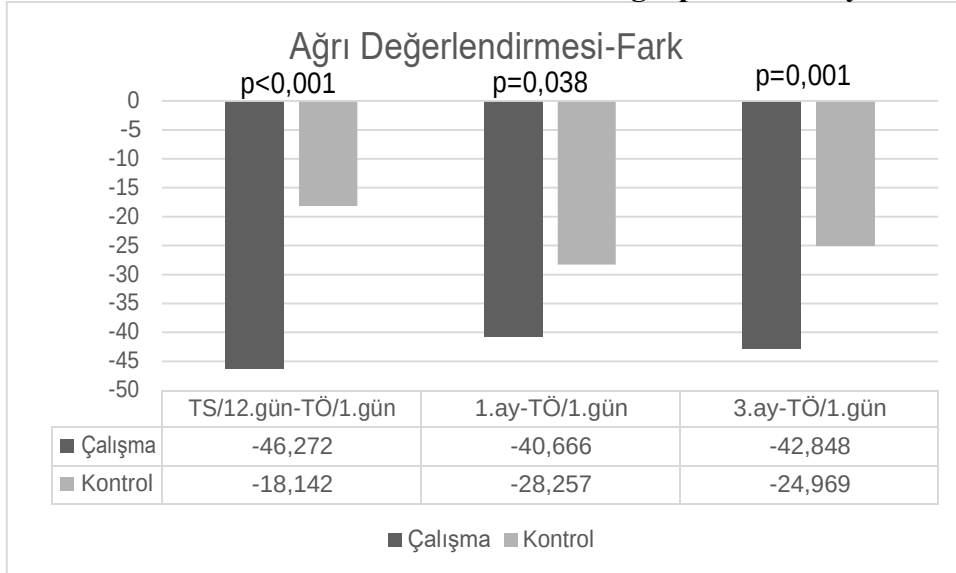
VAS-AĞRI skorlarının ortalamalarının gruplar arası karşılaştırmasında her üç değerlendirmede çalışma grubu lehine istatistiksel anlamlı fark bulunmuştur (Grafik 4-5).

Grafik 4-5: VAS-AĞRI skorlarının gruplar arası karşılaştırılması



VAS-AĞRI skorları açısından başlangıca göre farkların gruplar arası yapılan karşılaştırmasında, tüm değerlendirme zamanlarında çalışma grubu lehine istatistiksel anlamlı fark bulunmuştur (Grafik 4-6).

Grafik 4-6: VAS-AĞRI skor farklarının gruplar arası kıyası



4.3.4. İstirahat Sırasında Bel Ağrısının Değerlendirmesi (0 – 100 mm Vizüel Analog Skala)

Çalışma grubunda tedavi sonu, 1.ay ve 3.ay ölçümlerinde, başlangıca göre istatistiksel olarak anlamlı iyileşme saptandı (Tablo 4-14).

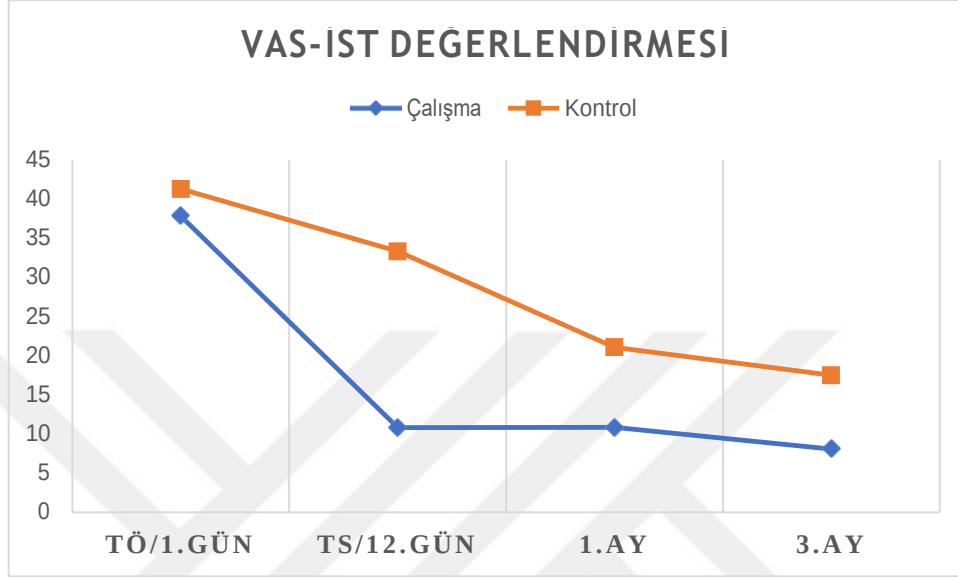
Tablo 4-14: Çalışma grubunda VAS-İST skorlarının tedavi öncesi ile karşılaştırılması				
İstirahatta Bel Ağrısının Değerlendirilmesi	Çalışma Grubu			
	n	Ortalama	SS	p
Tedavi Öncesi	33	37,84	25,83	
Tedavi Sonu	33	10,81	15,59	<0,001
1. ay	33	10,84	16,34	<0,001
3. ay	33	8,09	14,26	<0,001
n: ilgili ölçüm için değerlendirilen girdi sayısı, SS: standart sapma p<0.05 istatistiksel olarak anlamlı.				

Kontrol grubunda 1.ay ve 3.ay ölçümlerinde, başlangıca göre istatistiksel olarak anlamlı iyileşme saptanırken, 12.gün ölçümlerinde istatistiksel anlamlı fark saptanmamıştır (Tablo 4-15).

Tablo 4-15: Kontrol grubunda VAS-İST skorlarının başlangıç ile karşılaştırılması				
İstirahatta Bel Ağrısının Değerlendirilmesi	Kontrol Grubu			
	n	Ortalama	SS	p
1. gün	35	41,31	29,03	
12. gün	35	33,34	26,56	0,567
1. ay	35	21,09	21,71	0,010
3. ay	33	17,51	23,48	0,006
n: ilgili ölçüm için değerlendirilen girdi sayısı, SS: standart sapma p<0.05 istatistiksel olarak anlamlı.				

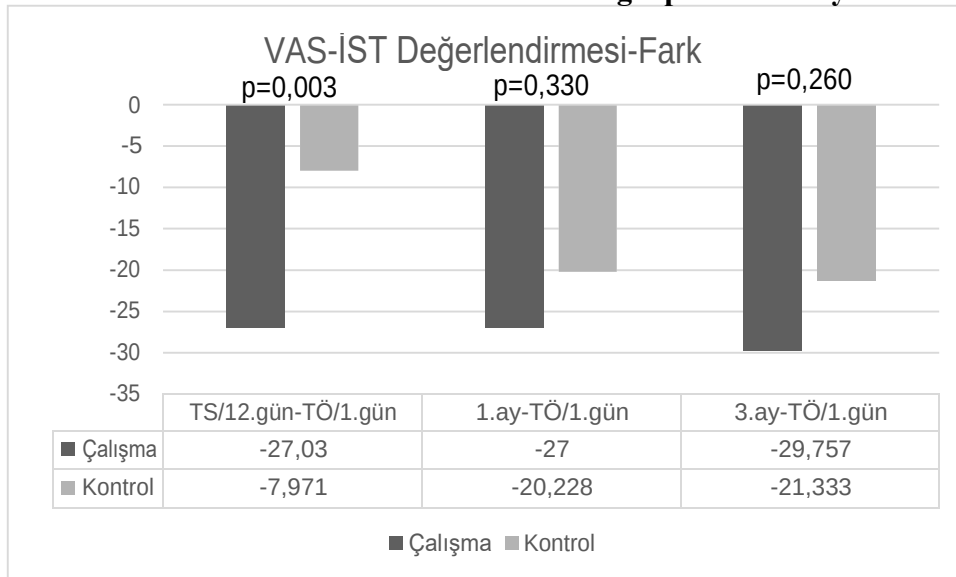
VAS-İST skorlarının ortalamalarının gruplar arası karşılaştırmasında tedavi sonrası/12.gün ve 1. ay değerlendirmelerinde çalışma grubu lehine istatistiksel anlamlı fark bulunmuştur. 3. ay değerlendirmesinde VAS-İST skorları açısından iki grup arasında istatistiksel fark bulunmamıştır (Grafik 4-7).

Grafik 4-7: VAS-İST skorlarının gruplar arası karşılaştırılması



VAS-İST skorları açısından başlangıca göre farkların gruplar arası yapılan karşılaştırmasında sadece tedavi sonrası/12.gün- tedavi öncesi/1.gün değerlendirmesinde çalışma grubu lehine istatistiksel anlamlı fark bulunmuş, diğer değerlendirmelerde gruplar arası anlamlı fark bulunmamıştır (Grafik 4-8).

Grafik 4-8: VAS-İST skor farklarının gruplar arası kıyası



4.3.5. Egzersiz Sırasında Bel Ağrısının Değerlendirmesi (0 – 100 mm Vizüel Analog Skala)

Çalışma grubunda tedavi sonu, 1.ay ve 3.ay ölçümlerinde, başlangıca göre istatistiksel olarak anlamlı iyileşme saptandı (Tablo 4-16).

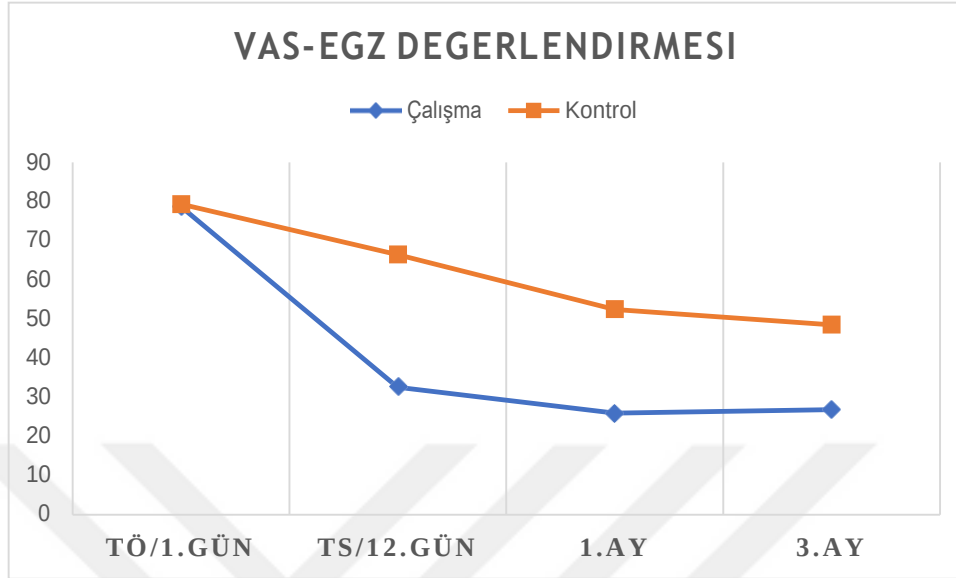
Tablo 4-16: Çalışma grubunda VAS-EGZ skorlarının tedavi öncesi ile karşılaştırılması				
Egzersizde Bel Ağrısının Değerlendirilmesi	Çalışma Grubu			
	n	Ortalama	SS	p
Tedavi Öncesi	33	78,73	18,33	
Tedavi Sonu	33	32,61	23,92	<0,001
1. ay	33	25,97	26,62	<0,001
3. ay	33	26,91	21,14	<0,001
n: ilgili ölçüm için değerlendirilen girdi sayısı, SS: standart sapma p<0.05 istatistiksel olarak anlamlı.				

Kontrol grubunda 12.gün, 1.ay ve 3.ay ölçümlerinde, başlangıca göre istatistiksel olarak anlamlı iyileşme saptandı (Tablo 4-17).

Tablo 4-17: Kontrol grubunda VAS-EGZ skorlarının başlangıç ile karşılaştırılması				
Egzersizde Bel Ağrısının Değerlendirilmesi	Kontrol Grubu			
	n	Ortalama	SS	p
1. gün	35	79,91	14,62	
12. gün	35	67,51	23,74	0,013
1. ay	35	54,29	28,45	<0,001
3. ay	33	48,58	28,96	<0,001
n: ilgili ölçüm için değerlendirilen girdi sayısı, SS: standart sapma p<0.05 istatistiksel olarak anlamlı.				

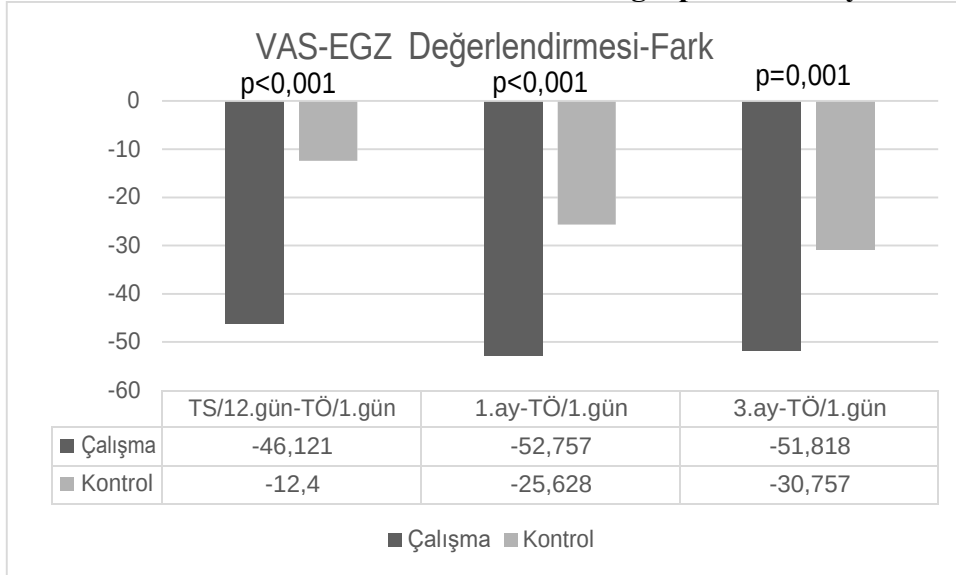
VAS-EGZ skorlarının ortalamalarının gruplar arası karşılaştırmasında her üç değerlendirmede çalışma grubu lehine istatistiksel anlamlı fark bulunmuştur (Grafik 4-9).

Grafik 4-9: VAS-EGZ skorlarının gruplar arası karşılaştırılması



VAS-EGZ skorları açısından başlangıca göre farkların gruplar arası yapılan karşılaştırmasında, tüm değerlendirmelerde çalışma grubu lehine istatistiksel anlamlı fark bulunmuştur (Grafik 4-10).

Grafik 4-10: VAS-EGZ skor farklarının gruplar arası kıyası



4.3.6. Schober ve Modifiye Schober Ölçümünün Değerlendirmesi

Çalışma grubu Schöber testinin santimetre cinsinden skorlarının değerlendirilmesinde tedavi sonu, 1.ay ve 3.ay ölçümlerinde başlangıca göre istatistiksel olarak anlamlı iyileşme saptanmamıştır. Modifiye Schober testinin santimetre cinsinden skorlarının değerlendirilmesinde tedavi sonu ve 1.ay ölçümlerinde başlangıca göre istatistiksel olarak anlamlı iyileşme saptanmazken, 3.ay ölçümlerinde istatistiksel anlamlı fark mevcuttur (Tablo 4-18).

Tablo 4-18: Çalışma grubunda Schober ve Modifiye Schober testlerinin tedavi öncesi ile karşılaştırılması

ÇALIŞMA GRUBU						
SCHOBER	N	Ortalama±SS	Ortanca	25.yüzdelik	75. yüzdelik	p
Tedavi Öncesi	33	4,53±1,107	4,3	3,75	5,25	
Tedavi Sonu	33	4,80±0,909	5	4	5,5	0,546
1. ay	33	5,93±5,586	4,5	4	5,5	0,698
3. ay	33	7,74±11,01	5	4,5	5,75	0,509
MODİFİYE SCHOBER	N	Ortalama±SS	Ortanca	25.yüzdelik	75. yüzdelik	p
Tedavi Öncesi	33	5,98±1,146	6	5	7	
Tedavi Sonu	33	6,43±1,047	6,5	6	7	0,060
1. ay	33	6,27±1,298	6	5,25	7	0,635
3. ay	33	6,78±1,305	6,5	5,5	7,5	0,001

n: ilgili ölçüm için değerlendirilen girdi sayısı, SS: standart sapma.
p<0.05 istatistiksel olarak anlamlı.

Kontrol grubunda Schober ve Modifiye Schober testinin santimetre cinsinden skorlarının değerlendirilmesinde 12.gün, 1.ay ve 3.ay ölçümlerinde başlangıca göre istatistiksel olarak anlamlı iyileşme saptanmamıştır (Tablo 4-19).

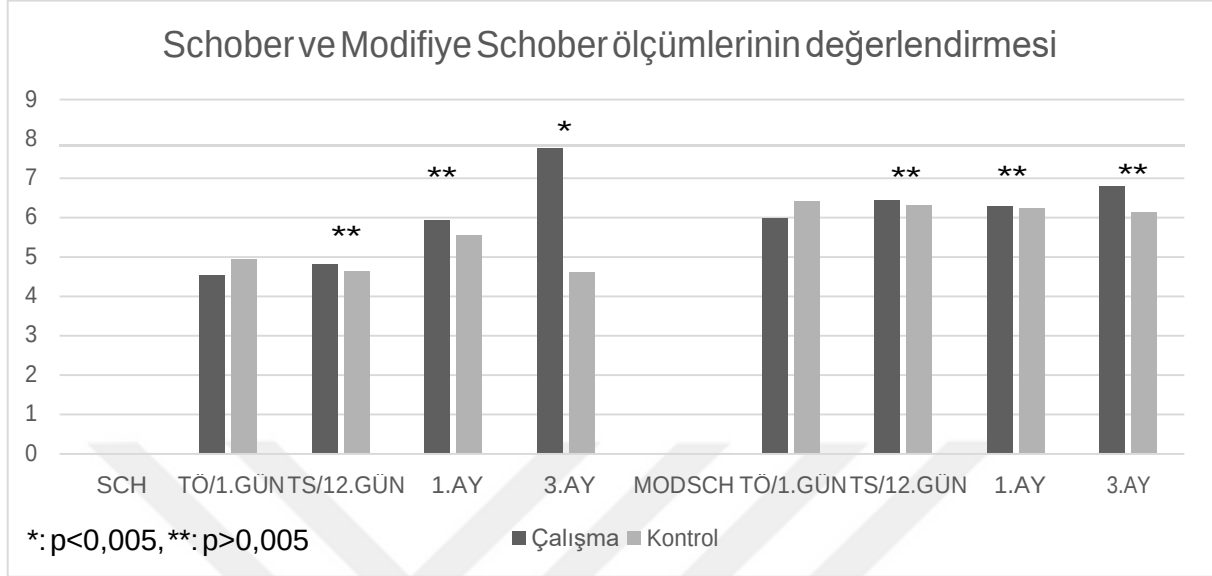
Tablo 4-19: Kontrol grubunda Schober ve Modifiye Schober ölçümlerinin başlangıç ile karşılaştırılması

KONTROL GRUBU						
SCHOBER	N	Ortalama±SS	Ortanca	25.yüzdelik	75. yüzdelik	p
1.gün	35	4,95±1,20	5	4,5	5,5	
12.gün	35	4,63±1,45	4,5	3,5	5,5	0,175
1. ay	35	5,53±5,11	5,0	4	5,5	0,985
3. ay	33	4,60±1,13	4,5	3,5	5	0,487
MODİFİYE SCHOBER	N	Ortalama±SS	Ortanca	25.yüzdelik	75. yüzdelik	p
1.gün	35	6,42±1,32	6,5	5,5	7,5	
12.gün	35	6,31±1,56	6	5,5	7,3	0,956
1. ay	35	6,23±1,49	6,5	5,5	7	0,910
3. ay	33	6,13±1,37	6	5,5	6,75	0,687

n: ilgili ölçüm için değerlendirilen girdi sayısı, SS: standart sapma.
p<0.05 istatistiksel olarak anlamlı.

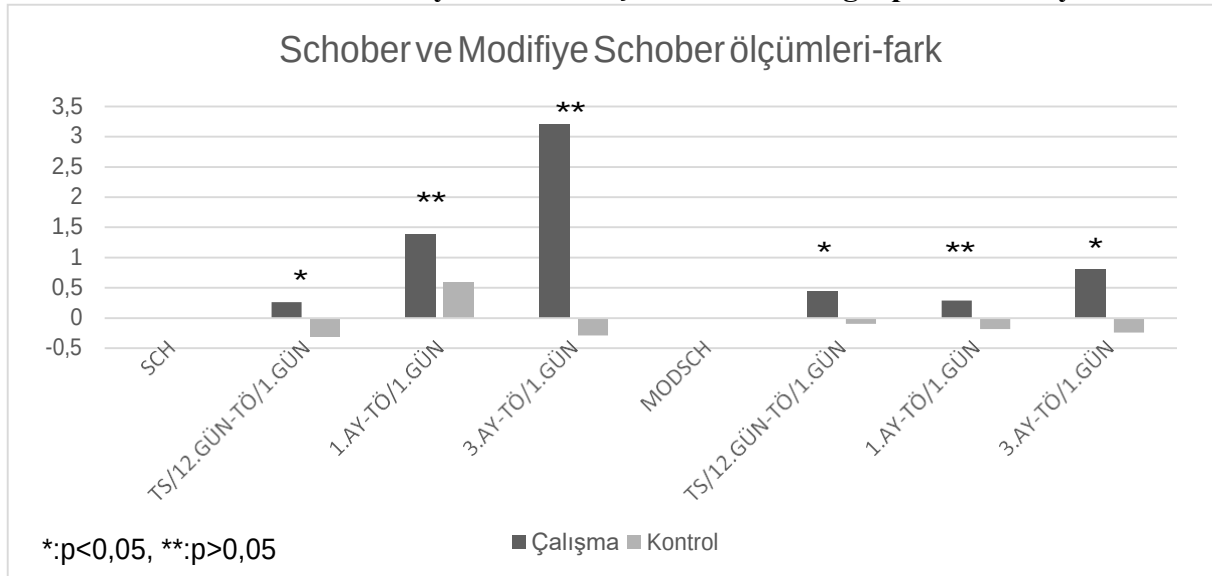
Schober ve Modifiye Schober testlerinin gruplar arası kıyaslanmasında sadece Schober testinin 3.ay ölçümlerinde istatistiksel anlamlı fark bulunmuştur (Grafik 4-11).

Grafik 4-11: Schober ve Modifiye Schober ölçümlerinin gruplar arası kıyaslanması



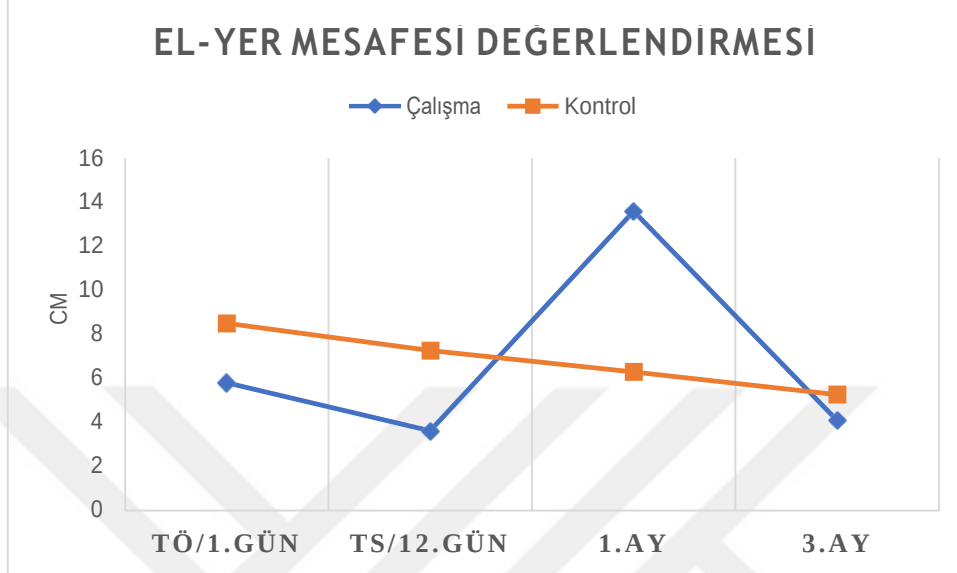
Schober ölçümlerinin başlangıca göre farklarının gruplar arası yapılan karşılaştırmasında, tedavi sonrası/12.gün - tedavi öncesi/1.gün değerlendirmesinde çalışma grubu lehine istatistiksel anlamlı fark bulunmuştur. Diğer ölçümlerde anlamlı farklılık mevcut değildir. Modifiye Schober ölçümlerinde tedavi sonrası/12.gün - tedavi öncesi/1.gün ve 3.ay - tedavi öncesi/1.gün değerlendirmelerinde anlamlı fark bulunmuştur. 1.ay - tedavi öncesi/1.gün değerlendirmesinde Modifiye Schober testinin farkları açısından gruplar arası anlamlı farklılık bulunmamıştır (Grafik 4-12).

Grafik 4-12: Schober ve Modifiye Schober ölçüm farklarının gruplar arası kıyaslanması



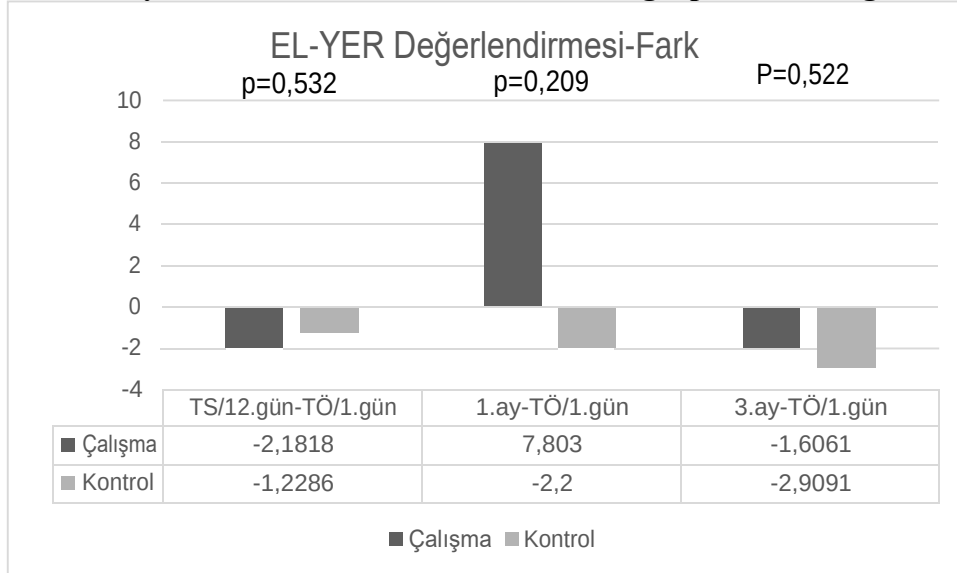
El-yer mesafesinin ölçümünün gruplar arası yapılan karşılaştırılmasında tedavi sonrası/12.gün ve 3. ay değerlendirmelerinde çalışma grubu lehine istatistiksel açıdan anlamlı farklılık saptanmıştır (Grafik 4-13).

Grafik 4-13: El yer mesafesi ölçümünün gruplar arası değerlendirmesi



El-yer mesafesinin ölçümünün farklarının gruplar arası yapılan kıyaslamasında her üç değerlendirme zamanında da istatistiksel açıdan anlamlı bir farklılık bulunmamıştır (Grafik 4-14).

Grafik 4-14: El-yer mesafesi ölçümünün farklarının gruplar arası değerlendirmesi

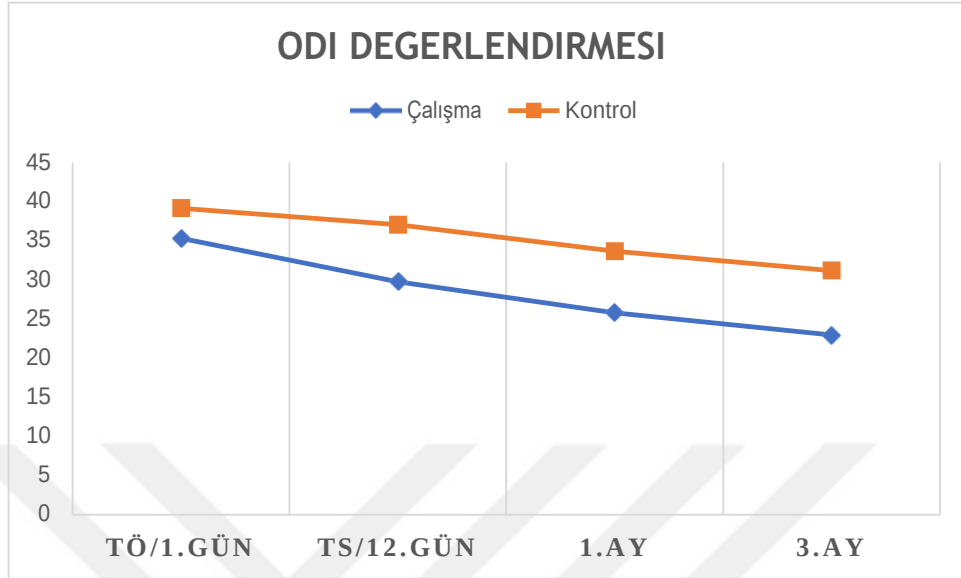


KONTROL GRUBU						
	n	Ortalama±SS	Ortanca	25.yüzdelik	75. yüzdelik	p
1.gün	35	39,16±15,63	38,00	28,80	50,00	
12.gün	35	37,05±16,35	36,00	24,00	46,66	0,535
1. ay	35	33,65±16,14	31,11	24,44	44,44	0,050
3. ay	33	31,19±15,28	31,11	23,00	43,22	0,018

n: ilgili ölçüm için değerlendirilen girdi sayısı, SS: standart sapma.
p<0.05 istatistiksel olarak anlamlı.

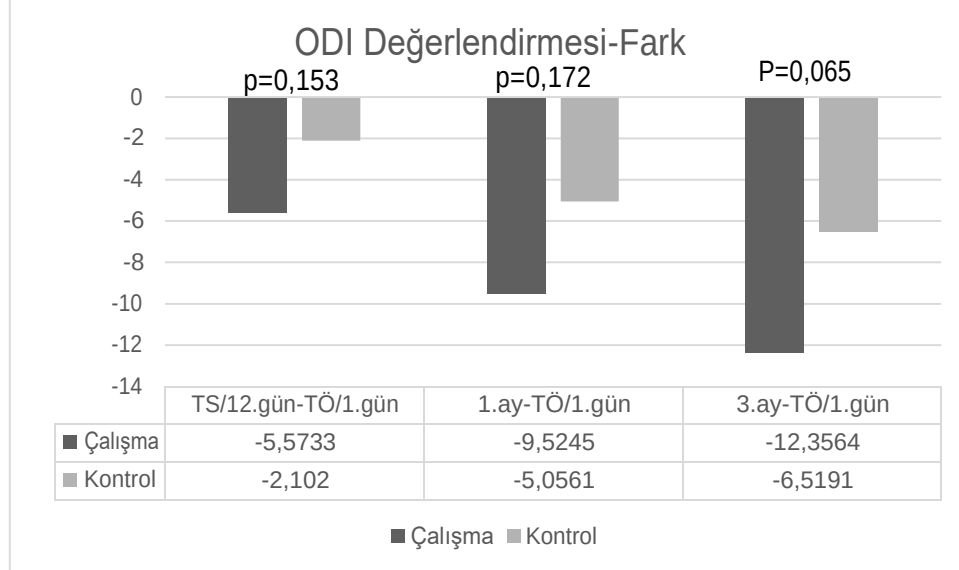
ODI skorlarının gruplar arası karşılaştırmasında tüm değerlendirme zamanlarında çalışma grubu lehine istatistiksel açıdan anlamlı fark mevcuttur (Grafik 4-15).

Grafik 4-15: ODI skorlarının gruplar arası karşılaştırması



ODI skorlarının farklarının gruplar arası karşılaştırılmasında 3. ayın tedavi öncesine göre farkının değerlendirmesinde çalışma grubunda kontrol grubuna göre belirgin azalma saptandı; ancak istatistiksel olarak anlamlı değildi. Tüm değerlendirme zamanlarında istatistiksel açıdan fark bulunmamıştır (Grafik 4-16).

Grafik 4-16: ODI skorlarının farklarının gruplar arası karşılaştırması



4.3.9. Kısa Form-36 (SF-36) değerlendirmesi

4.3.9.1. Fiziksel Fonksiyon ve Fizyolojik Rol Güçlüğü alt skalaların değerlendirilmesi

Çalışma grubunda fiziksel fonksiyon skorlarında 1. ay ve 3. ay değerlendirmelerinde ve fiziksel rol güçlüğü skorlarında 3. ay değerlendirmesinde başlangıca göre istatistiksel anlamlı yükselme görülmüştür. Fiziksel fonksiyon skorlarında tedavi sonu değerlendirmesinde ve fizyolojik rol güçlüğü skorlarının tedavi sonu ve 1. ay değerlendirmelerinde yükselme eğilimi görülmesine rağmen istatistiksel açıdan anlamlı bir farklılık bulunmamıştır (Tablo 4-24).

ÇALIŞMA GRUBU						
Fiziksel Fonk.	n	Ortalama±SS	Ortanca	25.yüzdelik	75. yüzdelik	p
Tedavi Öncesi	33	53,03±19,80	60,00	35,00	65,00	
Tedavi Sonu	33	60,30±21,17	65,00	45,00	77,50	0,192
1. ay	33	63,63±20,58	65,00	52,50	77,50	0,037
3. ay	33	67,27±21,29	70,00	55,00	82,50	0,003
Fiziksel Rol G.	n	Ortalama±SS	Ortanca	25.yüzdelik	75. yüzdelik	p
Tedavi Öncesi	33	40,15±36,94	25,00	0,00	75,00	
Tedavi Sonu	33	50,75±42,61	50,00	0,00	100,00	0,615
1. ay	33	48,48±40,47	50,00	0,00	87,50	0,915
3. ay	33	63,63±40,54	75,00	25,00	100,00	0,022

n: ilgili ölçüm için değerlendirilen girdi sayısı, SS: standart sapma, p<0.05 istatistiksel olarak anlamlı.

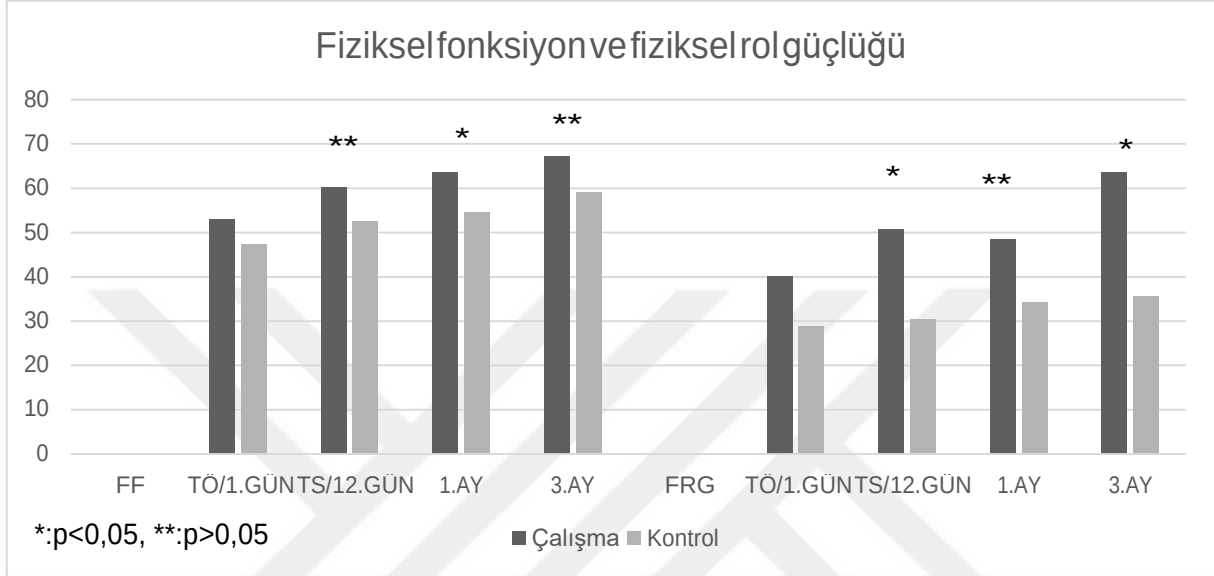
Kontrol grubunun 3. ay değerlendirmesinde fiziksel fonksiyon skorlarında başlangıca göre görülen istatistiksel anlamlı yükselme hariç, fiziksel fonksiyon ve fiziksel rol güçlüğü skorlarında istatistiksel açıdan anlamlı bir farklılık bulunmamıştır (Tablo 4-25).

KONTROL GRUBU						
Fiziksel Fonk.	n	Ortalama±SS	Ortanca	25.yüzdelik	75. yüzdelik	p
1.gün	35	45,71±23,20	40,00	30,00	65,0000	
12.gün	35	51,28±21,63	55,00	35,00	70,0000	0,120
1. ay	35	53,71±21,12	50,00	40,00	70,0000	0,098
3. ay	33	58,93±20,22	60,00	42,50	75,0000	<0,001
Fiziksel Rol G.	n	Ortalama±SS	Ortanca	25.yüzdelik	75. yüzdelik	p
1.gün	35	31,42±36,04	25,00	0,00	50,00	
12.gün	35	29,28±31,78	25,00	0,00	50,00	1,000
1. ay	35	32,14±39,56	0,00	0,00	75,00	0,950
3. ay	33	35,60±40,03	25,00	0,00	75,00	0,937

n: ilgili ölçüm için değerlendirilen girdi sayısı, SS: standart sapma. p<0.05 istatistiksel olarak anlamlı.

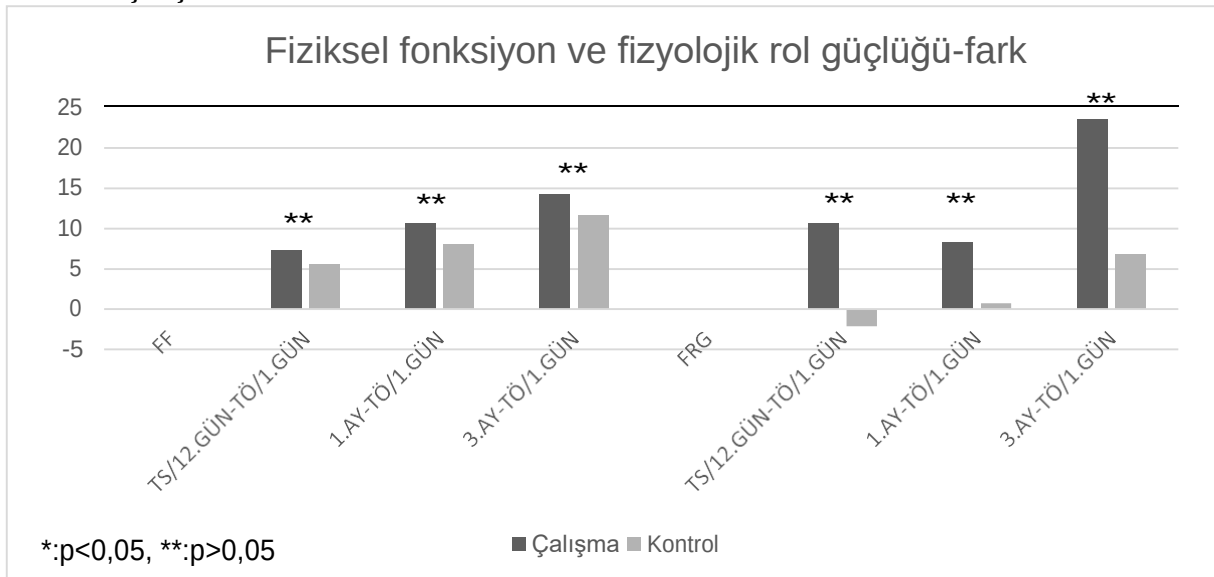
Ortalamaların gruplar arası yapılan karşılaştırmasında fiziksel fonksiyon skorlarında sadece 1. ay değerlendirmesinde ve fiziksel rol güçlüğü skorlarında tedavi sonu/12.gün ve 3. ay değerlendirmelerinde istatistiksel anlamlı fark görülmüştür (Grafik 4-17).

Grafik 4-17: Fiziksel fonksiyon ve fiziksel rol güçlüğü skorlarının gruplar arası karşılaştırılması



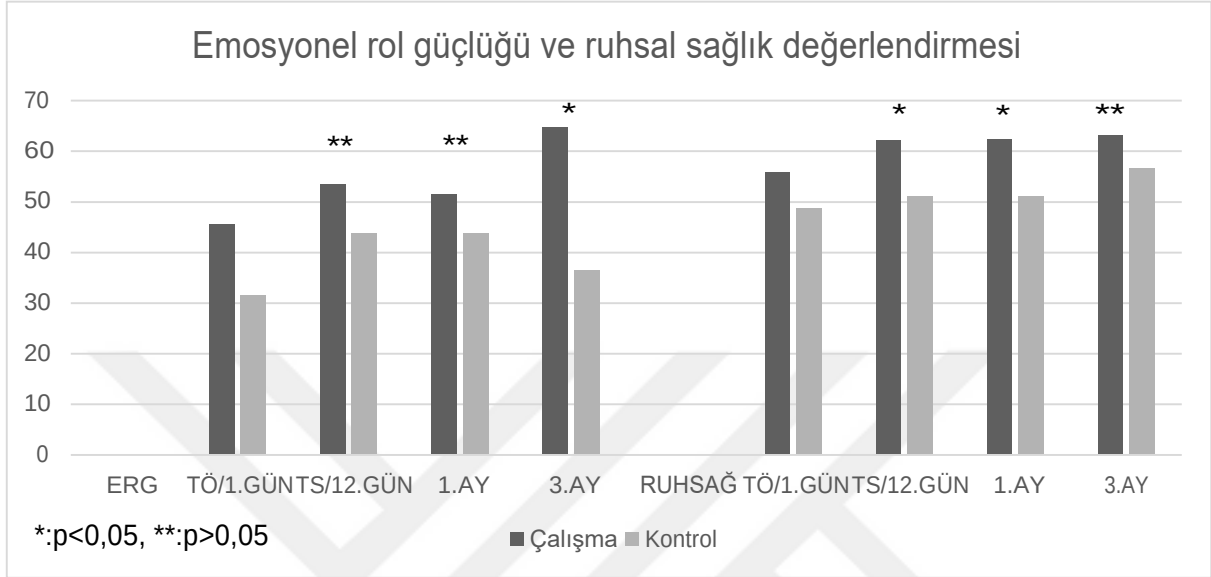
Fiziksel fonksiyon ve fiziksel rol güçlüğü skorlarının başlangıca göre farklarının gruplar arası karşılaştırmasında hiçbir değerlendirmede istatistiksel anlamlı fark görülmemiştir (Grafik 4-18).

Grafik 4-18: Fiziksel fonksiyon ve fiziksel rol güçlüğü skorlarının farklarının gruplar arası karşılaştırması



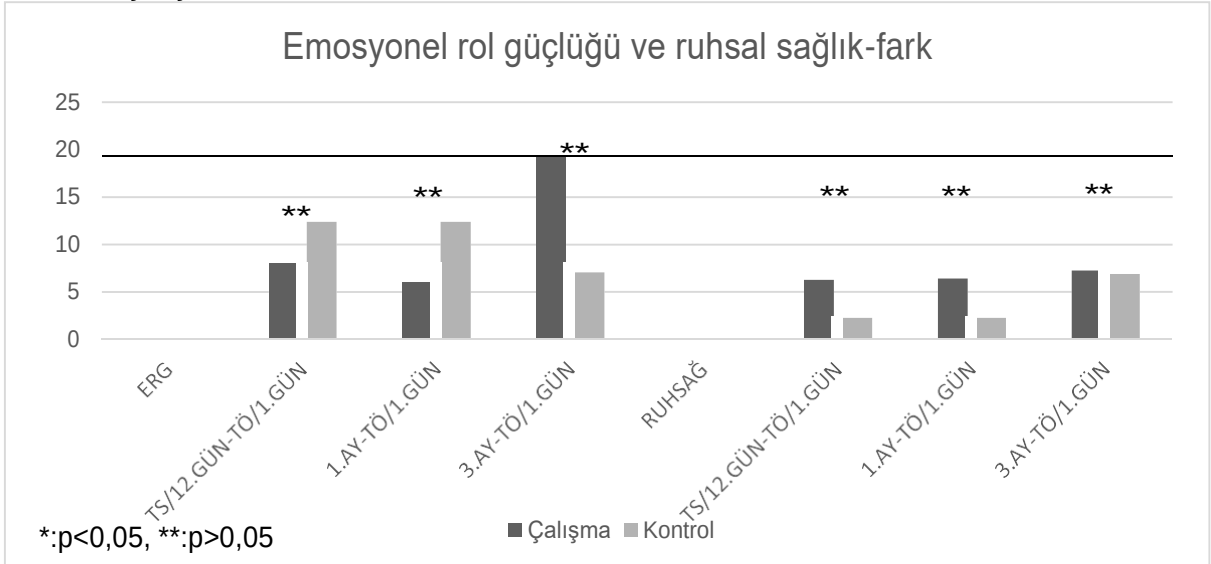
Gruplar arası yapılan karşılaştırmada emosyonel rol güçlüğü skorlarında sadece 3. Ay değerlendirmesinde ve ruhsal sağlık skorlarında tedavi sonu/12.gün ve 1. ay değerlendirmelerinde istatistiksel anlamlı fark görülmüştür (Grafik 4-19).

Grafik 4-19: Emosyonel rol güçlüğü ve ruhsal sağlık skorlarının gruplar arası karşılaştırılması



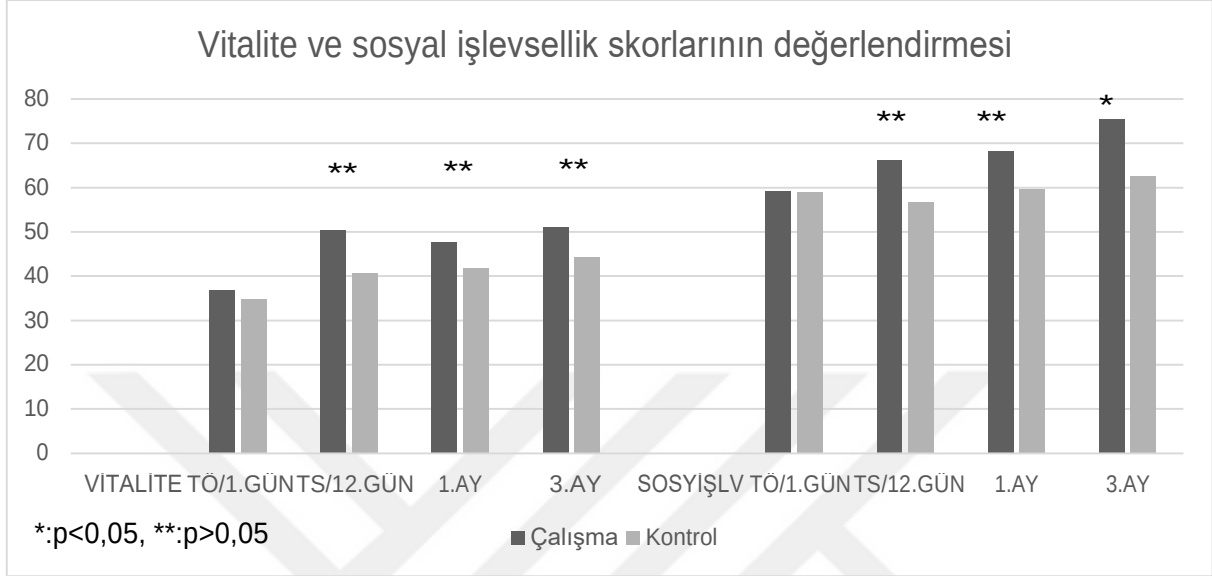
Emosyonel rol güçlüğü skorlarının ve ruhsal sağlık skorlarının farklarının gruplar arası yapılan karşılaştırmasında hiçbir değerlendirmede istatistiksel anlamlı fark görülmemiştir (Grafik 4-20).

Grafik 4-20: Emosyonel rol güçlüğü ve ruhsal sağlık skorlarının farklarının gruplar arası karşılaştırması



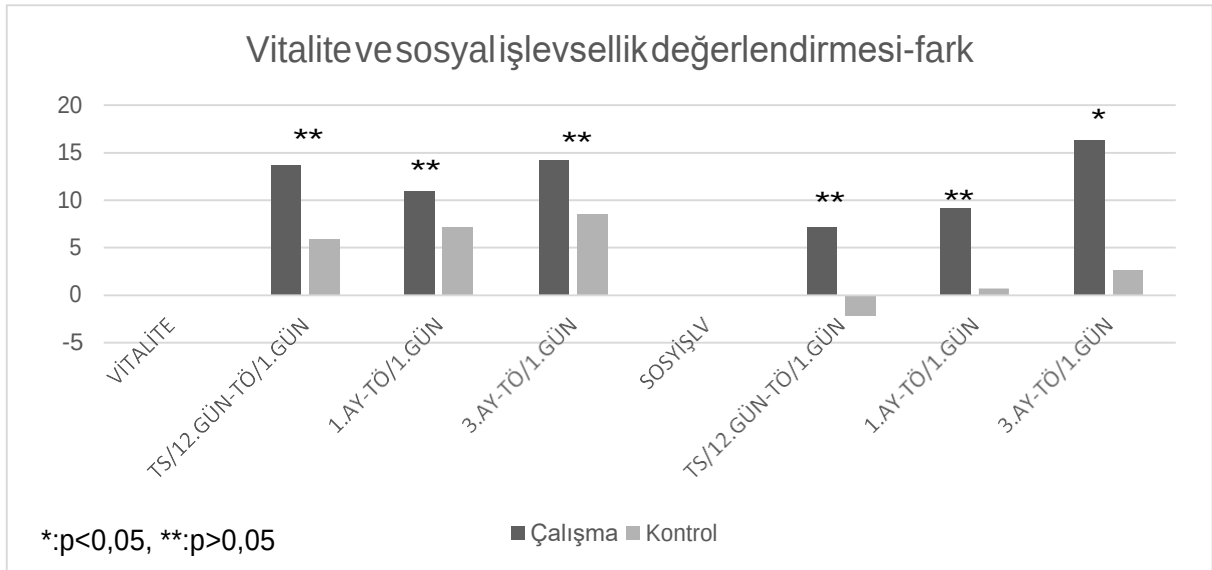
Vitalite ve sosyal işlevsellik skorlarının gruplar arası yapılan karşılaştırmasında sadece sosyal işlevsellik skorlarının 3. ay değerlendirmesinde istatistiksel anlamlı fark görülmüştür (Grafik 4-21).

Grafik 4-21: Vitalite ve sosyal işlevsellik skorlarının gruplar arası karşılaştırılması



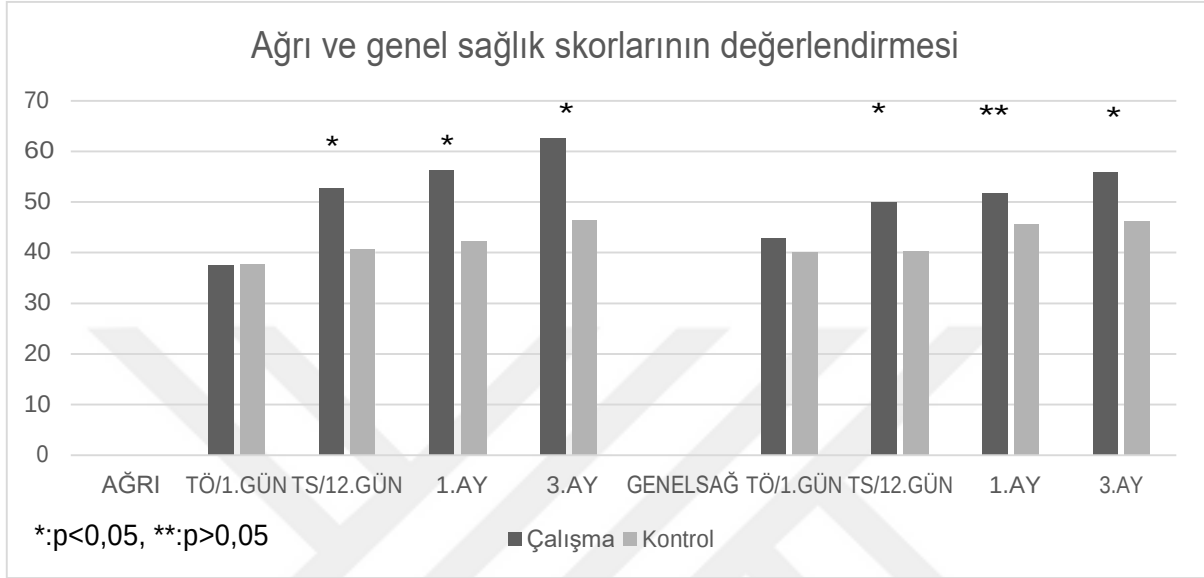
Vitalite ve sosyal işlevsellik skorlarının farklarının gruplar arası yapılan karşılaştırmasında sadece sosyal işlevsellik skorlarının 3. ay-tedavi öncesi/1.gün değerlendirmesinde istatistiksel anlamlı fark görülmüştür (Grafik 4-22).

Grafik 4-22: Vitalite ve sosyal işlevsellik skorlarının farklarının gruplar arası karşılaştırılması



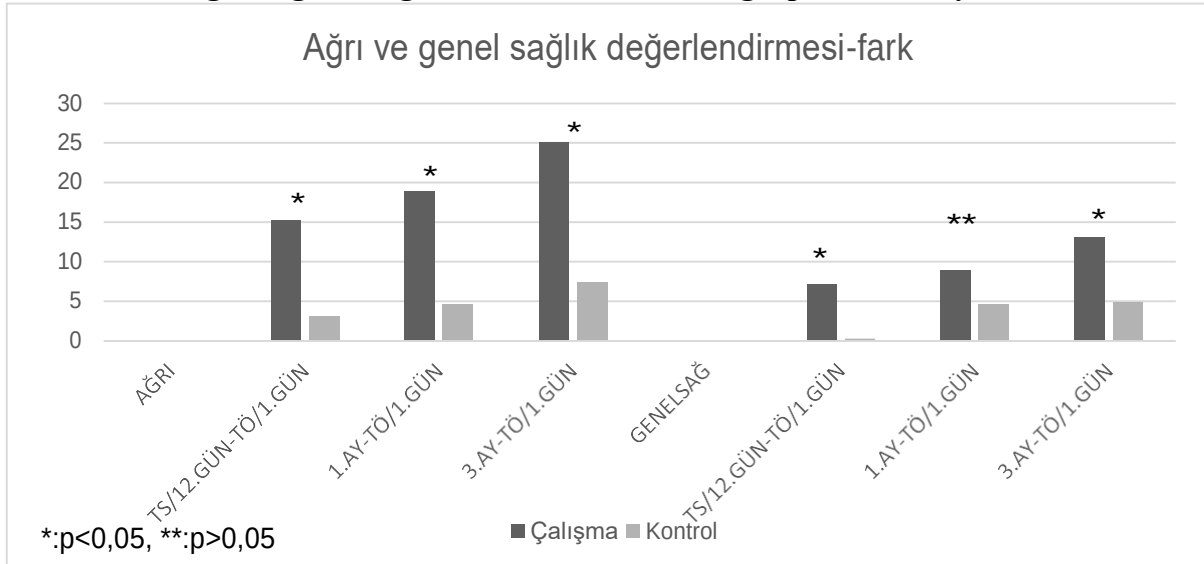
Ağrı ve genel sağlık skorlarının gruplar arası karşılaştırılmasında genel sağlık skorlarının başlangıça göre 1. ay değerlendirmesi hariç diğer tüm değerlendirmelerde çalışma grubu lehine anlamlı istatistiksel fark mevcuttur (Grafik 4-23).

Grafik 4-23: Ağrı ve genel sağlık skorlarının gruplar arası karşılaştırılması



Ağrı ve genel sağlık skorlarının farklarının gruplar arası karşılaştırılmasında genel sağlık skorlarının 1. ay-tedavi öncesi/1.gün değerlendirmesi hariç diğer tüm değerlendirmelerde çalışma grubu lehine anlamlı istatistiksel fark mevcuttur (Grafik 4-24).

Grafik 4-24: Ağrı ve genel sağlık skorlarının farkının gruplar arası kıyaslanması



4.4.Laboratuvar Verileri

4.4.1. İnterlökin-6 (IL-6)

Çalışma grubunda tedavi sonu ölçümünde başlangıca göre IL-6 değerlerinde düşme görölse de bu düşme istatistiksel açıdan anlamlı bulunmamıştır (Tablo 4-32).

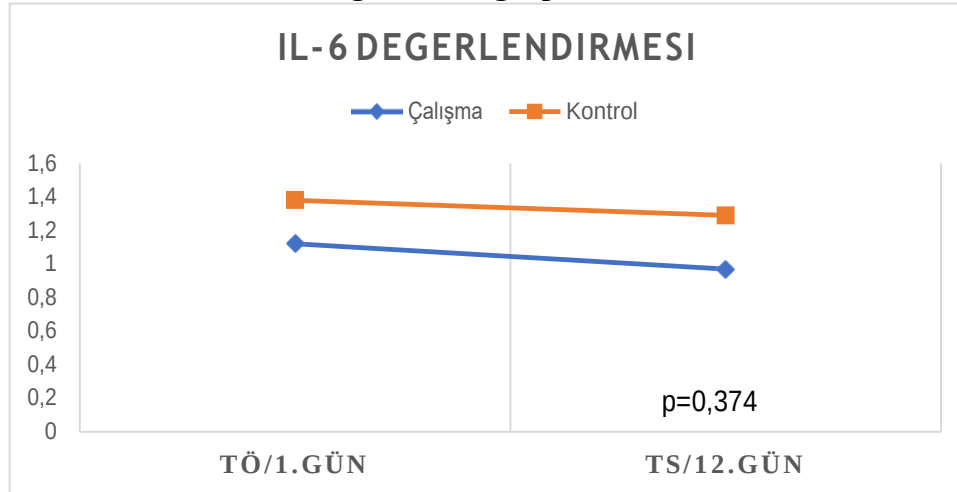
Tablo 4-32: Çalışma grubunda IL-6 değerlerinin karşılaştırılması						
ÇALIŞMA GRUBU						
	n	Ortalama±SS	Ortanca	25.yüzdelik	75. yüzdelik	p
Tedavi Öncesi	33	1,119±1,173	0,820	0,343	1,483	0,585
Tedavi Sonu	33	0,969±1,249	0,715	0,499	1,168	
n: ilgili ölçüm için değerlendirilen girdi sayısı, SS: standart sapma. p<0.05 istatistiksel olarak anlamlı.						

Kontrol grubunda 12.gün ölçümünde başlangıca göre istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmamıştır (Tablo 4-33).

Tablo 4-33: Kontrol grubunda IL-6 değerlerinin karşılaştırılması						
KONTROL GRUBU						
	n	Ortalama±SS	Ortanca	25.yüzdelik	75. yüzdelik	p
1.gün	35	1,381±1,626	0,807	0,586	1,694	0,188
12.gün	35	1,229±1,714	0,815	0,497	1,561	
n: ilgili ölçüm için değerlendirilen girdi sayısı, SS: standart sapma. p<0.05 istatistiksel olarak anlamlı.						

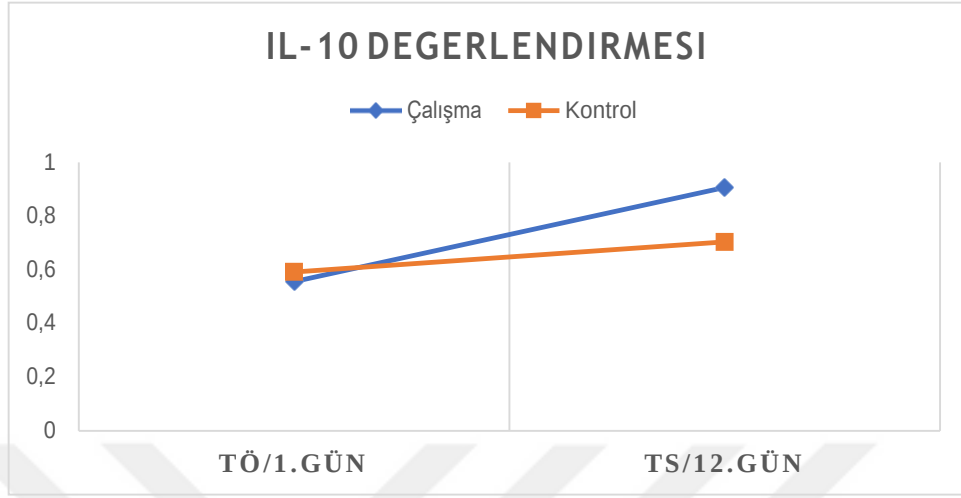
IL-6 değerlerinin gruplar arası karşılaştırılmasında anlamlı fark saptanmamıştır (Grafik 4-25).

Grafik 4-25: IL-6 değerlerinin gruplar arası karşılaştırılması



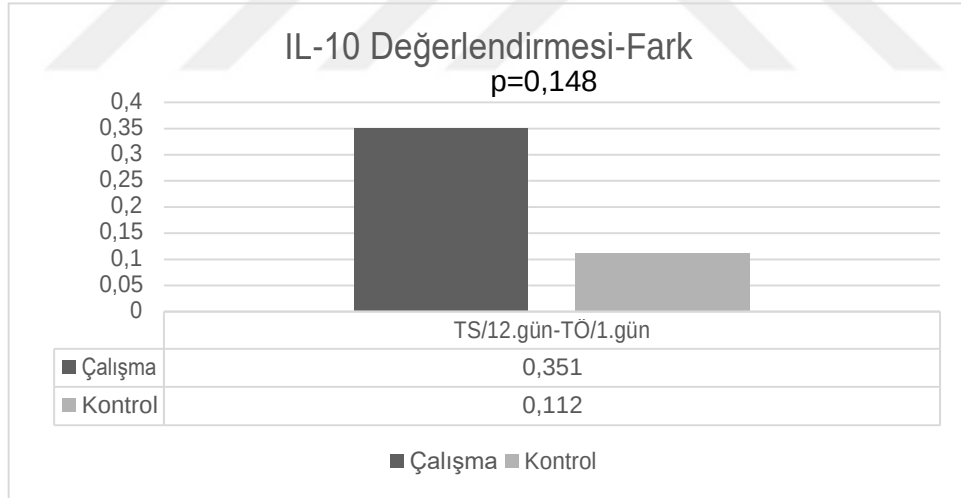
IL-10 değerleri açısından grupların ortalamalarının karşılaştırılmasında istatistiksel anlamlı farklılık bulunmamıştır (Grafik 4-27).

Grafik 4-27: IL-10 değerlerinin gruplar arası karşılaştırılması



IL-10 değerleri açısından grupların farklarının karşılaştırılmasında istatistiksel anlamlı farklılık bulunmamıştır (Grafik 4-28).

Grafik 4-28: IL-10 değerlerinin farklarının gruplar arası karşılaştırılması



Tablo 4-36: Tüm değerlendirme parametrelerinin ölçümleri ve gruplar arası karşılaştırması

	Çalışma Grubu					Kontrol grubu					
	Ortalama	SS	Yüzdelik			Ortalma	SS	Yüzdelik			p
			25	Ortanca	75			25	Ortanca	75	
VAS-HGD TÖ	66,06	19,88	51,50	66,00	83,50	70,46	17,80	62,00	70,00	88,00	,314
VAS-HGD TS	25,12	24,48	3,50	18,00	42,50	54,20	24,69	35,00	56,00	74,00	,000
VAS-HGD 1.AY	31,33	26,88	5,50	28,00	49,50	42,40	27,78	16,00	43,00	66,00	,097
VAS-HGD 3.AY	23,09	20,71	3,00	20,00	32,00	42,03	25,78	25,50	42,00	66,50	,002
VAS-DGD TÖ	67,76	14,63	58,50	66,00	72,50	71,37	14,49	60,00	70,00	80,00	,251
VAS-DGD TS	22,06	20,55	5,00	17,00	38,00	52,43	23,00	36,00	56,00	74,00	,000
VAS-DGD 1.AY	28,09	23,58	7,50	23,00	45,50	42,26	23,55	25,00	45,00	63,00	,020
VAS-DGD 3.AY	22,94	19,23	6,50	21,00	37,50	41,61	23,92	26,00	40,00	58,50	,001
VASAGRI TÖ	71,61	12,82	63,50	70,00	79,50	73,00	13,97	65,00	70,00	81,00	,649
VASAGRI TS	25,33	22,37	6,50	20,00	39,50	54,86	22,90	40,00	56,00	71,00	,000
VASAGRI 1.AY	30,94	24,96	9,00	25,00	48,50	44,74	23,25	23,00	50,00	63,00	,024
VASAGRI 3.AY	28,76	20,86	10,00	27,00	46,00	47,67	24,42	28,50	44,00	67,00	,003
VAS-İST TÖ	37,85	25,83	13,50	41,00	54,00	41,31	29,03	17,00	38,00	69,00	,726
VAS-İST TS	10,82	15,59	0,00	4,00	15,00	33,34	26,56	8,00	22,00	64,00	,000
VAS-İST 1.AY	10,85	16,34	0,00	3,00	17,50	21,09	21,71	4,00	12,00	39,00	,004
VAS-İST 3.AY	8,09	14,26	0,00	,00	13,50	17,52	23,48	0,00	2,00	38,00	,141
VAS-EGZ TÖ	78,73	18,33	71,50	82,00	94,50	79,91	14,62	68,00	80,00	93,00	,878
VAS-EGZ TS	32,61	23,92	9,00	35,00	51,50	67,51	23,74	50,00	75,00	90,00	,000
VAS-EGZ 1.AY	25,97	26,62	6,50	15,00	41,00	54,29	28,45	36,00	58,00	74,00	,000

VAS-EGZ 3.AY	26,91	21,14	10,00	25,00	42,00	48,58	28,96	26,00	47,00	77,00	,002
SCHOBER TÖ	4,53	1,10	3,75	4,30	5,25	4,95	1,20	4,50	5,00	5,50	,073
SCHOBER TS	4,80	,90	4,00	5,00	5,50	4,63	1,45	3,50	4,50	5,50	,357
SCHOBER 1.AY	5,93	5,58	4,00	4,50	5,50	5,53	5,11	4,00	5,00	5,50	,824
SCHOBER 3.AY	7,74	11,01	4,50	5,00	5,75	4,60	1,13	3,00	4,50	5,00	,044
M.Schober TÖ	5,98	1,14	5,00	6,00	7,00	6,42	1,32	5,50	6,50	7,50	,127
M.Schober TS	6,43	1,04	6,00	6,50	7,00	6,31	1,56	5,50	6,00	7,30	,440
M.Schober 1.AY	6,27	1,29	5,25	6,00	7,00	6,23	1,49	5,50	6,50	7,00	,941
M.Schober 3.AY	6,78	1,30	5,50	6,50	7,50	6,13	1,37	5,50	6,00	6,75	,063
ELYER TÖ	5,80	9,19	0,00	0,50	6,50	8,50	10,95	0,00	3,50	18,00	,304
ELYER TS	3,62	7,94	0,00	0,00	2,50	7,27	8,93	0,00	3,50	13,00	,018
ELYER 1.AY	13,60	51,37	0,00	0,00	7,50	6,30	7,98	0,00	2,00	12,00	,255
ELYER 3.AY	4,19	7,99	0,00	0,00	5,00	5,27	6,11	0,00	4,00	8,00	,045
Fiz.Fonk. TÖ	53,03	19,80	35,00	60,00	65,00	45,71	23,20	30,00	40,00	65,00	,166
Fiz.Fonk. TS	60,30	21,17	45,00	65,00	77,50	51,28	21,63	35,00	55,00	70,00	,086
Fiz.Fonk. 1.AY	63,63	20,58	52,50	65,00	77,50	53,71	21,12	40,00	50,00	70,00	,031
Fiz.Fonk. 3.AY	67,27	21,29	55,00	70,00	82,50	58,93	20,22	42,50	60,00	75,00	,086
Fiz.Rol.G TÖ	40,15	36,94	0,00	25,00	75,00	31,42	36,04	0,00	25,00	50,00	,298
Fiz.Rol.G TS	50,75	42,61	0,00	50,00	100,0	29,28	31,78	0,00	25,00	50,00	,033
Fiz.Rol.G 1.AY	48,48	40,47	0,00	50,00	87,50	32,14	39,56	0,00	,00	75,00	,084
Fiz.Rol.G 3.AY	63,63	40,54	25,00	75,00	100,0	35,60	40,03	0,00	25,00	75,00	,009

Emosyonel Rol.G.TÖ	45,45	44,73	0,00	66,66	100,0	31,42	40,37	0,00	0,00	66,66	,246
Emosyonel Rol.G.TS	53,53	43,25	0,00	66,66	100,0	43,80	40,23	0,00	33,33	100,00	,357
Emosyonel Rol.G.1.Ay	51,51	38,27	16,66	66,66	100,0	43,80	44,84	0,00	33,33	100,00	,417
Emosyonel Rol.G.3.Ay	64,64	42,44	16,66	100,00	100,0	36,36	43,59	0,00	0,00	100,00	,013
Vitalite TÖ	36,81	19,23	20,00	40,00	50,00	34,71	18,58	20,00	35,00	45,00	,614
Vitalite TS	50,45	23,19	32,50	55,00	70,00	40,57	20,50	25,00	40,00	55,00	,066
Vitalite 1.AY	47,72	18,41	30,00	50,00	60,00	41,85	19,85	25,00	40,00	60,00	,252
Vitalite 3.AY	51,06	19,63	35,00	50,00	65,00	44,24	16,11	32,50	45,00	55,00	,112
Ruhsal Sağ TÖ	55,87	16,77	44,00	60,00	68,00	48,68	19,17	32,00	52,00	60,00	,093
Ruhsal Sağ TS	62,18	18,19	46,00	64,00	76,00	50,97	19,26	36,00	52,00	60,00	,021
Ruhsal Sağ 1.AY	62,30	18,35	48,00	64,00	78,00	50,97	18,89	36,00	48,00	68,00	,016
Ruhsal Sağ 1.AY	63,15	16,14	52,00	60,00	76,00	56,60	19,13	42,00	60,00	70,00	,196
Sosyal İşlev TÖ	59,09	25,24	43,75	62,50	75,00	58,92	18,33	50,00	62,50	75,00	,975
Sosyal İşlev TS	66,28	25,86	50,00	62,50	87,50	56,78	23,3	37,50	62,50	75,00	,112
Sosyal İşlev 1.AY	68,18	18,77	50,00	75,00	87,50	59,64	19,89	50,00	62,50	75,00	,088
Sosyal İşlev 3.AY	75,37	19,13	62,50	75,00	93,75	62,50	20,96	50,00	62,50	75,00	,008
AĞRI TÖ	37,50	20,06	22,50	35,00	45,00	37,64	19,83	22,50	35,00	45,00	,945
AĞRI TS	52,65	20,19	38,75	55,00	67,50	40,64	18,26	22,50	35,00	55,00	,014
AĞRI 1.AY	56,36	23,56	45,00	57,50	77,50	42,28	20,00	22,50	45,00	55,00	,005
AĞRI 3.AY	62,57	22,50	45,00	65,00	78,75	46,28	22,25	35,00	45,00	57,50	,003
Genel Sağl. TÖ	42,87	19,04	25,00	45,00	57,50	40,00	20,96	25,00	40,00	50,00	,434

[illegible]

5. TARTIŞMA

Bel ağrısı toplumda çok sık görülen, tedavi maliyeti yüksek bir hastalıktır. Amerika Birleşik Devletleri'nde son dönemde yapılan bir derlemede yetişkin bel ağrısı prevalansı %10-30, yaşam boyu prevalansı %66-80 arasında olduğu bildirilmiştir (71). Ülkemizde Afyon-Karahisar bölgesinde yapılan prevalans çalışmasında yaşam boyu bel ağrısı sıklığı %51, kronik bel ağrısı %13.1 oranında saptanmıştır (72). Çeşitli mekanik, psikososyal faktörlerin ve demografik özelliklerin etkilediği kronik bel ağrısı tedavisinde fiziksel, medikal, cerrahi ve hidroterapi/balneoterapinin de içinde yer aldığı birçok yöntem kullanılmaktadır. Ancak, tedavi modalitelerinin çoğunun etkinliği tartışmalıdır ve günümüzde halen çeşitli tedavi yöntemleriyle ağrının azaltılması ve yaşam kalitesinin artırılması amacıyla çalışmalar yapılmaktadır.

Kronik bel ağrılı hastalara, yerleşim yerlerinden ayrılmadan, günlük rutinlerine devam ederek faydalanabilecekleri, yan etkisi düşük ve maliyet etkin bir tedavi seçeneği sunmak amacıyla yapılan çalışmamızda; söz konusu hasta grubunda, hidroterapi ve bel bölgesine peloid paket uygulamasının etkileri araştırılmıştır. Tek kör, kontrollü planlanan çalışmamızda kontrol grubuna hidroterapi ve peloid uygulaması yapılmamış, egzersiz tedavisi verilip var olan medikal tedavileri sürdürülmüştür.

Çalışma sonunda egzersiz ile beraber hidroterapi ve peloidoterapi alan çalışma grubunda ağrı, istirahat ve egzersiz sırasında bel ağrısı, hasta ve doktor global değerlendirmesi, SF-36 parametrelerinden vitalite, ağrı ve genel sağlık skorlarında tedavi sonrasında istatistiksel anlamlı iyileşmeler görülmüş ve bu etki 3 ay boyunca devam etmiştir. Modifiye Schober testinde 3. ayda, el yer mesafesinde hem tedavi sonunda hem de 3. ayda anlamlı iyileşme görülmüştür. ODI, SF-36 parametrelerinden fiziksel fonksiyon skorlarında 1. ay ve 3. ayda, fiziksel rol güçlüğü, ruhsal sağlık, sosyal işlevsellik skorlarında 3. ayda istatistiksel anlamlı düzelme gözlenmiştir.

Sadece egzersiz verilen kontrol grubunda ağrı, hasta ve doktor global değerlendirmesi, egzersiz sırasında bel ağrısı skorlarında 12. gün değerlendirmesinde istatistiksel anlamlı düzelme olduğu ve bu oluşan 3 ay boyunca devam ettiği görülmüştür. İstirahat sırasında bel ağrısı ve ODI skorlarında 1. ayda istatistiksel anlamlı iyileşme görülmüş ve bu düzelme 3. ayda da devam etmiştir.

Gruplar başlangıca göre farklar açısından karşılaştırıldığında bel ağrısı, istirahat ve egzersiz sırasında bel ağrısı, M. Schober testi, hasta ve doktor global değerlendirmesi değerlerindeki azalmada ve SF-36 alt parametrelerinden ağrı ve genel sağlık skorlarındaki yükselmede, tüm değerlendirme zamanlarında çalışma grubu lehine istatistiksel anlamlı üstünlük görülmüştür.

Kliniğimizde yapılan ve çalışmamızla benzer yöntemleri içeren balneolojik tedavi alan 139 kronik bel ağrılı hastanın retrospektif olarak değerlendirildiği bir çalışmada, VAS-ağrı, hasta ve doktor global değerlendirmesi, Sağlık Değerlendirme Anketi (Health Assessment Questionnaire) ve Waddell Engellilik Anketi skorlarında tedavi sonrasında tedavi öncesine kıyasla istatistiksel anlamlı düzelme saptanmıştır (9).

Çalışmamızda ise kronik bel ağrısında hidroterapi ve peloidoterapinin etkinliği prospektif randomize kontrollü bir çalışma ile araştırılmış, hastalar daha güncel klinik ve biyokimyasal parametrelerle değerlendirilmiş ve 3 ay süre ile takip edilmiştir. Her iki çalışmada da ağrı, genel sağlık ve yaşam kalitesi değerlendirmelerinde istatistiksel anlamlı düzelme saptanmıştır.

Kliniğimizde çalışmamıza benzer şekilde hidroterapi ve peloidoterapiyi içeren balneolojik tedavinin diz osteoartriti, osteoartritli yaşlı hastalar ve fibromiyalji sendromunda ağrı azalma, yaşam kalitesinde iyileşme sağladığı saptanmıştır (73,74,75).

Ağrı değerlendirmesi

Çalışmamızın sonuçlarında egzersiz ile beraber hidroterapi ve peloidoterapi alan çalışma grubumuzda ağrı değerlerinde tedavi sonrasında görülen istatistiksel anlamlı iyileşmeler 3 ay boyunca devam etmiştir. Başlangıca göre farklar açısından kontrol grubuna kıyasla tüm değerlendirmelerde çalışma grubu lehine istatistiksel anlamlı üstünlük mevcuttur.

Kronik bel ağrısında balneolojik tedavi literatür taramasında hidroterapi ve peloidoterapinin birlikte kullanıldığı prospektif randomize kontrollü çalışmaya rastlanmamıştır. Ancak kronik bel ağrısında diğer balneolojik tedavilerin (balneoterapi vs.) ağrı ve diğer klinik bulgulara etkilerini araştıran çok sayıda çalışma mevcuttur.

Bu çalışmaların ikisinde bir grup fizik tedavi ve egzersiz alırken diğer grubun tedavisine balneoterapi eklenmiştir. Balneoterapi uygulanan hasta grubunda bel ağrısındaki iyileşme diğer gruba üstün bulunmuştur (58,76).

Costantino ve arkadaşları kronik bel ağrılı hastalarda yaptıkları çalışmalarında 12 seans, 10 dakika, 38°C termomineralli su banyosu ve 15 dakika 44°C çamur paketi uygulaması ile 10 dakika 38°C düz su banyosunun etkilerini karşılaştırmıştır. Balneoterapi ve peloidoterapi grubunda bel ağrısında istatistiksel anlamlı iyileşme saptanırken hidroterapi grubunda değişim bulunmamıştır (77). Çalışmamızda 38°C'de 20 dakika hidroterapi ve 43°C'de 20 dakika peloidoterapi uygulanmış, tedavi sonu, 1. ay ve 3. ay kontrollerinde ağrıda anlamlı azalma saptanmıştır. Bu sonuçta hidroterapi ve daha uzun süreli peloid paket tedavisinin birlikte uygulanmasının etkisi olabilir.

Ayaktan hastalarda yapılan ve hidroterapi ile balneoterapiyi karşılaştıran bir çalışmada, her iki grup 36°C'de 30 dakika boyunca küvette tedavi almıştır. Bel ağrısı değerlendirildiğinde her iki grupta tedavi sonrasında anlamlı iyileşme görülmüş; ancak bu iyilik hali sadece balneoterapi grubunda 3 ay devam etmiştir (78). Yazarlar bu çalışmanın sonuçlarından yola çıkarak suyun mineral içeriğinin etki mekanizmasında rol aldığını vurgulamışlardır. Ağrı değerlendirmesi açısından çalışmamız bu çalışmanın sonucu ile benzerdir. Çalışmamızda farklı olarak hidroterapi ve peloidoterapi birlikte uygulanmıştır. Ağrı azalmasının 3. ay takiplerinde de devam ediyor olması hidroterapi ile beraber peloid uygulanmasına bağlı olabilir.

Kronik bel ağrısında balneoterapinin etkinliğini araştıran bazı çalışmalarda balneoterapi, rutin tedavilerine devam kontrol grubu ile kıyaslanmıştır. Constant ve arkadaşlarının yaptığı iki çalışmanın ilkinde çalışma grubuna 3 hafta boyunca 18 seans 10 dakika termomineralli su banyosu, 45°C'de 20 dakika boyunca çamur paketi ve 36°C'de su altı basınçlı masaj verilmiş. Çalışma grubunda bel ağrısında anlamlı iyileşme gözlenmiş ve bu iyileşme 6 ay boyunca devam etmiştir. Kontrol grubunda ise bir iyileşme gözlenmemiştir (56). İkinci çalışmada ise ilk çalışma ile aynı tedavi protokolü uygulanan iki çalışma grubu oluşturulmuştur. Bir çalışma grubu düşük mineralli su banyosu, bir çalışma grubu yüksek mineralli su banyosu almış ve yine rutin tedavilerine devam eden kontrol grubu ile kıyaslanmıştır. Her iki çalışma grubunda da bel ağrısında anlamlı iyileşme görülürken gruplar arasında bir farklılık saptanmamıştır ve bu iyileşme izlem süresi olan 3 ay boyunca da devam etmiştir (57). Balneolojik tedavilerin bel ağrısında rutin tedaviden daha üstün olduğu gözlemlenmiştir. Bu iki çalışmanın bel ağrısı değerlendirmesi bizim çalışmamız ile uyumludur.

Tek başına peloidoterapinin etkinliğinin araştırıldığı Şen ve arkadaşlarının çalışmasında tedavi sonunda bel ağrısında iyileşme görülmüş ve bu iyileşmenin 3 ay boyunca da devam et-

tiği gözlemlenmiştir (79). Ev ortamında 3 hafta boyunca 15 seans 20 dakika 33-35°C’de uygulanan mineralden zengin peloid ile minerali azaltılmış peloidin etkisinin kıyaslandığı bir çalışmada sadece mineralden zengin peloid alan grupta bel ağrısında anlamlı iyileşme olduğu görülmüş ve bu etki bir ay boyunca devam etmiştir (55).

Huber ve arkadaşları kronik bel ağrılı hastalarda egzersiz ve balneoterapinin etkinliğini değerlendirmek için 80 hastayı randomizasyon ile 3 gruba ayırmışlardır. Birinci gruba ‘yeşil egzersiz’ olarak adlandırılan günlük, dağda 5 saatlik yürüyüş, ikinci gruba yeşil egzersiz ile beraber 37°C 20 dakika küvette termominerali suda tam banyo verilmiş. Kontrol grubuna herhangi bir müdahalede bulunulmamıştır. Her iki tedavi grubunda da ağrı skorlarında istatistiksel anlamlı iyileşme görülmüş ve 120. gün değerlendirmesinde de bu etki devam etmiştir (80).

Çalışmamızın sonuçlarında çalışma grubunda istirahat ve egzersiz sırasında bel ağrısı değerlerinde tedavi sonrasında görülen istatistiksel anlamlı iyileşmeler 3 ay boyunca devam etmiştir. Başlangıca göre farklar açısından kontrol grubuna kıyasla tüm değerlendirmelerde çalışma grubu lehine istatistiksel anlamlı üstünlük mevcuttur.

İstirahat ve egzersiz sırasında bel ağrısı incelendiğinde, bir çalışmada 10 seans balneoterapi ve egzersiz alan çalışma grubu sadece fizik tedavi ve egzersiz alan kontrol grubu ile kıyaslanmış. Her iki grupta da ağrı skorlarında iyileşme görülmüş ve bu etki 3 ay boyunca devam etmiştir. Balneoterapi alan grupta bel ağrısında daha belirgin bir iyileşme olmasına rağmen gruplar arasında fark bulunamamıştır (81). Çalışmamızın sonuçları istirahat ve egzersiz sırasında bel ağrısı açısından bakıldığında bu çalışma ile uyumludur.

Diğer bir çalışmada bir gruba 21 seans 34°C’de 20 dakika balneoterapi ve elektroterapi, bir gruba aynı koşullarda hidroterapi ve elektroterapi verilmiştir. Her iki grupta istirahat ve egzersiz sırasında bel ağrısı skorlarında azalma gözlenmiştir. Balneoterapi grubunda hem istirahat hem de egzersiz sırasındaki bel ağrısında azalma görülmüş ve 3 ay boyunca devam etmiştir. Hidroterapi alan grupta egzersiz sırasındaki bel ağrısında iyileşme devamlılık göstermiştir (82). Bu çalışmada, çalışmamızda olduğu gibi hastalara ayaktan tedavi verilmiş olup hastalar günlük rutinlerine devam etmiştir. Yatarak verilen tedavilerde istirahatın getirdiği iyilik hali ekarte edilerek sadece balneolojik tedavilerin etkisi gözlemlenmeye çalışılmıştır. Çalışma grubumuzda hem istirahat hem de egzersizdeki bel ağrısında 3 ay boyunca gözlenen iyileşme de ortam değişikliği ve rutinden uzaklaşma faktörleri olmadığı için muhtemelen iki balneolojik tedavinin birlikte kullanılması ile açıklanabilir.

31°C’de 3 hafta boyunca 15 seans 30 dakika uygulanan balneoterapi ve hidroterapinin kıyaslandığı başka bir çalışmada balneoterapi grubunda ağrı skorlarında düşme ve hidroterapi grubuna göre 3 ay devam eden belirgin üstünlük saptanmıştır (83). Bu çalışmada kullanılan suyun sıcaklığı soğuk su kategorisine girdiğinden balneolojik tedavilerin termik etkilerinden burada yararlanılamadığını düşünmekteyiz. Uygulamamızda kullanılan su, termal sudur ve hidroterapiden tüm değerlendirme parametrelerinde yarar görülmesi ve 3 ay boyunca devam etmesinde termik etkinin de katkısı bulunmaktadır. Tefner ve arkadaşları ayaktan hastalara kaplıca merkezinde tedavi uygulamış olup bizim tedavi protokolümüz ile benzerdir. Hastaların günlük rutinlerine devam edilmesine izin verilmiştir.

Gati ve arkadaşlarının çalışmasında rutin ilaç tedavisine devam eden kontrol grubu ile kıyaslanan balneoterapi alan gruba 3 hafta boyunca 38°C’de 20 dakika termomineral su banyosu verilmiştir. Balneoterapi grubunda hem istirahat hem de egzersiz sırasındaki bel ağrısında iyileşme ve kontrol grubuna üstünlük saptanmıştır (84).

Çalışmamızda literatür ile uyumlu olarak bel ağrısı, istirahat ve egzersiz sırasındaki bel ağrısı skorlarındaki iyileşmenin hidroterapi ve peloidoterapinin birlikte kullanılması ve her iki tedavinin de termal, mekanik ve kimyasal etkilerinden kaynaklandığını düşünmekteyiz.

Hasta ve doktor global değerlendirmesi

Çalışma grubumuzda hasta ve doktor global değerlendirmesi skorlarında tedavi sonrasında görülen istatistiksel anlamlı iyileşmeler 3 ay boyunca devam etmiştir. Başlangıca göre farklar açısından kontrol grubuna kıyasla hem tedavi sonrası hem de 3. ay değerlendirmelerinde çalışma grubu lehine istatistiksel üstünlük mevcuttur.

Hidroterapi ve balneoterapiyi karşılaştıran bir çalışmada her iki grup 36°C’de 30 dakika boyunca küvette tedavi almıştır. Hasta ve doktor global değerlendirmesinde balneoterapi grubunda tedavi sonrasında anlamlı iyileşme görülmüş ve bu iyileşme 3 ay boyunca devam etmiştir. Hidroterapi grubunda herhangi bir iyileşme gözlenmemiştir (78).

Constant ve arkadaşlarının yaptığı iki çalışmada sadece hasta global değerlendirmesi incelenmiş ve çalışma gruplarında görülen istatistiksel anlamlı iyileşmeler izlem süresi boyunca devam etmiştir (56,57).

Hidroterapi ve peloidoterapinin birlikte uygulanmasının hasta ve doktor global değerlendirmesinde iyileşme sağlayarak etkili olduğunu gözlemledik.

Schober, Modifiye Schober testi ve el yer mesafesinin değerlendirilmesi

Çalışmamızda Schober testinde grup içi değerlendirmelerde her iki grupta fark görülmesine rağmen, başlangıca göre farkların gruplar arası karşılaştırılmasında tedavi sonrasında çalışma grubunda istatistiksel üstünlük görülmüştür.

Doğan ve arkadaşlarının çalışmasında Schober testi skorlarında her iki grupta tedavi sonrasında anlamlı düzelme gözlenirken balneoterapi, fizik tedavi, egzersiz alan grupta sadece fizik tedavi ve egzersiz alan gruba üstünlük gözlenmiştir (76). Kulisch ve arkadaşları balneoterapi ve elektroterapi alan grupta Schober testinde anlamlı düzelme gözlemlemiş ve bu etki 3 ay boyunca da devam etmiştir. Hidroterapi ve elektroterapi alan grupta herhangi bir değişiklik gözlenmemiştir (82). Başka iki çalışmada balneoterapi alan grupta Schober testinde anlamlı iyileşme gözlemlenirken hidroterapi grubunda herhangi bir değişiklik görülmemiştir ve bu etki izlem süresi boyunca devam etmiştir (78,83). Constant ve arkadaşlarının ilk çalışmasında Schober testinde her iki grupta da anlamlı farklılık gözlenmemiştir (56).

Çalışmamızda M. Schober testinde grup içi değerlendirmelerde sadece çalışma grubunun 3. ay değerlendirmesinde anlamlı iyileşme gözlenmiştir. Başlangıca göre farkların karşılaştırılmasında ise hem tedavi sonrası hem de 3. ay değerlendirmesinde çalışma grubu istatistiksel olarak üstün bulunmuştur.

Balneoterapi ve egzersizin etkisinin fizik tedavi ve egzersiz uygulanan grupla kıyaslandığı çalışmada Modifiye Schober testinde her iki grupta anlamlı farklılık oluşurken gruplar arası farklılık saptanmamıştır ve bu etki 3 ay boyunca devam etmiştir (81). Kronik bel ağrılı hastalarda peloidoterapinin etkinliğini değerlendiren çalışmada Modifiye Schober testinde tedavi sonrasında anlamlı iyileşme görülmüş ve bu etki 3 ay boyunca devam etmiştir (79).

Çalışmamız sonuçlarında el yer mesafesinde hidroterapi ve peloidoterapi alan grubun tedavi sonrası değerlendirilmesinde anlamlı farklılık mevcuttur.

El yer mesafesinde tedavi sonrasında çalışma grubunda gözlediğimiz azalma literatürdeki diğer çalışmaların sonuçları ile de uyumludur (56,57,58,73). Costantino ve arkadaşları sadece hidroterapi alan grupta el yer mesafesinde bir değişiklik saptamamıştır (77). Bizim çalışmamız ile oluşan bu farklılığın sebebi tedavi süremizin daha uzun olması ve tedavi protokolümüzün peloidoterapi içermesi ile açıklanabilir.

Balneoterapi, hidroterapi, peloidoterapi gibi balneolojik tedaviler kronik bel ağrısında muhtemelen termik etki ile kaslarda oluşturduğu relaksasyon sayesinde belin hareketliliğini

arttırmakta ve bunu da Modifiye Schober testindeki ve el yer mesafesindeki düzelmeler ile gözlemlemekteyiz.

Oswestry Bel Ağrısı Engellilik Anketinin Değerlendirmesi

Çalışma grubumuzda ODI skorları değerlendirildiğinde 1. ay ve 3. ay ölçümlerinde tedavi öncesine göre anlamlı azalma gözlenmiştir. Kontrol grubu ile yapılan ortalamaların karşılaştırılmasında tüm değerlendirmelerde çalışma grubu üstün bulunmuştur. Başlangıca göre farkların kıyaslanmasında çalışma grubunda daha belirgin azalma olmasına rağmen istatistiksel anlamlı farklılık düzeyine erişmemiştir ($p=0,065$).

Kronik bel ağrısında egzersizle beraber balneoterapi ve fizik tedavinin etkinliğinin araştırıldığı çalışmalarda da ODI skorları açısından balneoterapi grubunda istatistiksel anlamlı azalma ve diğer gruba üstünlük saptanmıştır (58,76,81).

Gati ve arkadaşlarının çalışmasında rutin ilaç tedavisine devam eden kontrol grubu ile kıyaslanan balneoterapi alan grupta ODI skorlarında iyileşme ve kontrol grubuna üstünlük saptanmıştır (84).

Balneoterapi ve peloidoterapinin birlikte uygulandığı ve sadece hidroterapi alan grupla kıyaslandığı çalışmada balneoterapi alan grupta ODI skorlarında azalma görülürken hidroterapi grubunda bir değişiklik saptanmamıştır (77). Çalışmamızda hidroterapi alan grupta görülen bel ağrısı engellilik skorlarındaki iyileşmenin sebebinin hidroterapi süresinin daha uzun olması ve peloidoterapi ile beraber uygulanıp potansiyelize etki oluşturulmasına bağlı olabileceğini düşündük. Ayrıca Costantino ve arkadaşlarının hidroterapi alan grubunun 10 hastadan oluşması yapılan istatistiğin güvenilirliğini azaltmaktadır.

31°C’de 3 hafta boyunca 15 seans 30 dakika uygulanan balneoterapi ve hidroterapinin kıyaslandığı çalışmada balneoterapi grubunda ODI skorlarında azalma ve hidroterapi grubuna göre 3 ay devam eden istatistiksel üstünlük saptanmıştır (83). Tefner ve arkadaşlarının bu çalışmada her iki tedavi için de kullandığı suyun sıcaklığı 31°C’dir. Yapılan sınıflamaya göre kullanılan su, soğuk su kategorisine girdiğinden balneolojik tedavilerin termik etkilerinden burada yararlanılamadığını düşünmekteyiz. Biz bu çalışmadan farklı olarak uygulamamızda 38°C’de sıcak su kullandık. Çalışmamızın sonucu olarak hidroterapi ve peloidoterapinin bel ağrısı engellilik değerlendirmesinde tedavi sonunda gözlenen yarar 3 ay boyunca devam etmiştir. Bunda termik etkinin de katkısı bulunmaktadır. Ayrıca hidroterapi sonrası uygulanan peloidin mineral etkisinin de yarar sağladığını düşünmekteyiz.

Kulisch ve arkadaşları balneoterapi ve elektroterapi alan grupta ODI skorlarında anlamlı azalma gözlemlemiş ve bu etki 3 ay boyunca da devam etmiştir. Hidroterapi ve elektroterapi alan grupta herhangi bir değişiklik gözlenmemiştir (82). Bizim çalışmamızda hidroterapi alan grupta bel ağrısı engellilik skorlarında gözlenen azalmanın peloidoterapinin etkisi olabileceğini, Kulish ve arkadaşlarının çalışmasında elektroterapinin yarar sağlamamış olabileceğini düşündük.

Huber ve arkadaşlarının çalışmasında her iki tedavi sonunda ODI skorlarında görülen iyileşme 4 ay boyunca devam etmiştir (80).

Hidroterapi ve peloidoterapiyi içeren balneolojik tedavimizin bel ağrısı engellilik skorlarını azalttığını ve hastaların yaşam kalitesini iyileştirmeye katkı sağladığını gözlemledik.

Kısa Form-36 Değerlendirmesi

Çalışma grubumuzda SF-36 parametrelerinden fiziksel fonksiyon skorlarında 1. ay ve 3. ayda, fiziksel rol güçlüğü, ruhsal sağlık, sosyal işlevsellik skorlarında 3. ayda istatistiksel anlamlı yükselme gözlenmiştir. Kontrol grubunda 3. ayda fiziksel fonksiyon skorlarında görülen anlamlı yükselme hariç SF-36 da bir değişiklik gözlenmemiştir. Başlangıca göre farklar açısından gruplar karşılaştırıldığında SF-36 alt parametrelerinin hepsinde çalışma grubunda yükselme eğilimi görülmesine rağmen sadece ağrı ve genel sağlık skorlarındaki yükselme tüm değerlendirme zamanlarında istatistiksel anlamlı farklılığa erişmiştir.

Kesiktaş ve arkadaşlarının çalışmasında balneoterapi ve egzersiz alan grupta 3. ayda SF-36'nın tüm alt parametrelerinde anlamlı yükselme, diğer grupta sosyal işlevsellik ve emosyonel rol güçlüğü hariç SF-36 parametrelerinde anlamlı iyileşme mevcuttur (81). Onat ve arkadaşlarının çalışmasında balneoterapi grubunda sosyal işlevsellik ve vitalite alt parametreleri hariç SF-36 skorlarındaki yükselme sadece fizik tedavi ve egzersiz alan gruba üstün bulunmuştur (58). Balneoterapinin yaşam kalitesi üzerine etkili olduğu düşünülmekte ve bu iki çalışmanın sonuçları ile bizim çalışmamızın sonuçları benzerlik göstermektedir.

Kulish ve arkadaşlarının çalışmasında hem balneoterapi ve elektroterapi hem de hidroterapi ve elektroterapi alan grupta tüm SF-36 parametrelerinde anlamlı yükselme mevcuttur ve bu olumlu etki 3. ayda da devam etmiştir. 3. ayda gruplar arası yapılan analizde istatistiksel anlamlı farklılık mevcut değildir (82). Bizim çalışmamızın sonuçları ile benzer olarak bu çalışmada hidroterapi kronik bel ağrılı hastaların yaşam kalitesi üzerine olumlu etki göstermiştir.

Kronik bel ağrısında sadece peloidoterapinin etkinliğini değerlendiren Şen ve arkadaşları, SF-36'yı toplam skor üzerinden değerlendirmiş ve 3 ay boyunca devam eden anlamlı iyileşme gözlemlemiştir (79). Bizim çalışmamızda peloidoterapi, hidroterapi ile birlikte uygulanmış olup SF-36 sonuçlarımız bu çalışmanın sonuçları ile benzerdir.

Tefner ve arkadaşlarının çalışmasında balneoterapi grubunda genel sağlık ve sosyal işlevsellik skorları hariç SF-36'da iyileşme gözlenirken hidroterapi grubunda sadece genel sağlık ve sosyal işlevsellik skorlarında iyileşme gözlenmiştir (83). Bizim çalışmamızda da hidroterapi ve peloidoterapi uygulanan grupta genel sağlık skorları anlamlı iyileşme göstermiş ve başlangıca göre farklar açısından 3 ay boyunca devam eden istatistiksel anlamlı üstünlük görülmüştür.

Huber ve arkadaşlarının çalışmasında balneoterapi ve yeşil egzersiz alan tedavi grubunda tedavi sonunda SF-36 skorlarında anlamlı yükselme gözlenmiş ve 4 ay boyunca devam etmiştir. Sadece yeşil egzersiz alan grupta herhangi bir değişiklik gözlenmemiştir (80).

Kronik bel ağrısında egzersizin bel ağrısını ve engellilik skorlarını azalttığını; ancak egzersiz ile beraber hidroterapi ve balneoterapi uygulamasının bel ağrısı, istirahat ve egzersiz sırasında bel ağrısı, hasta ve doktor global değerlendirmesi, M. Schober testi skorları, el yer mesafesi ölçümleri, bel ağrısı engellilik skorları ve yaşam kalitesi ölçeklerini iyileştirdiğini ve bu olumlu etkinin 3 ay boyunca sürdüğünü gözlemledik. Dolayısıyla hidroterapi ve peloidoterapi uygulamasının yukarıda sayılan tüm parametrelerde egzersizden daha üstün olduğunu ve kronik bel ağrısının tedavisinde daha etkin olabileceğini söyleyebiliriz.

Tüm bu çalışmalar ışığında hidroterapi, peloidoterapi, balneoterapi uygulamalarının her birinin kronik bel ağrısında ağrının azaltılması ve yaşam kalitesinin yükseltilmesi açısından etkili olduğu söylenebilir. Ancak kronik bel ağrısında hidroterapi ve peloidoterapinin birlikte uygulanmasının ağrının azaltılması ve yaşam kalitesinin yükseltilmesi açısından daha etkili ve daha uzun süre yararlı olabileceğini söyleyebiliriz.

Hastane koşullarında ayaktan uygulanan balneolojik tedavinin klinik etkinliğini öne süren çalışmamızın sonuçları, sağlık merkezlerinde uygulanan geleneksel balneoterapi ve spa terapisi gibi balneolojik tedavilerin kronik bel ağrısı üzerine etkilerini inceleyen önceki çalışmalarla doğrudan karşılaştırılamamasına rağmen, genel yararlı etkiler önceki iki incelemede bildirilen sonuçlarla uyumludur (8,85).

IL-6 ve IL-10 değerlendirmesi

Çalışmamızda bir proinflatuvar sitokin olan IL-6 değerlerinde çalışma grubunda tedavi sonrasında azalma eğilimi görölmesine karşın istatistiksel anlamlı düzeye erişmemiştir. Antiinflatuvar sitokinlerden IL-10'nun tedavi sonrasında anlamlı derecede yükseldiğı gözlemlenmiştir. Çalışmamızda kronik bel ağrısında hidroterapi ve peloidoterapi uygulamasının proinflatuvar sitokin IL-6'yı azaltma, antiinflatuvar sitokin IL-10'u yükseltme eğilimi gösterdiğini gözlemledik. Bu sonuç, bel ağrısında azalmanın anti inflamatuvar yolağın tetiklenmesine de bağılı olabileceğini düşündürmektedir.

Kronik bel ağrılı hastalarla yapılan bir çok çalışmada kanda (23,24,82,87,88) ya da ameliyat materyallerinde lokal olarak (89) IL-6 düzeylerinin yükseldiğı, IL-10 düzeylerinin ise azaldığı gösterilmiştir.

Balneolojik tedaviler ile serum sitokin seviyelerinin değiştirilebileceğini gösteren birçok çalışma mevcuttur. On iki sağlıklı gönüllüye, 12 seans 20 dakika 47°C'de tüm vücut peloid uygulaması ve 37- 38°C'de 10-15 dakika termal banyo uygulanıp kan örnekleri toplanmıştır. Tedavi sonunda IL-6 seviyelerinin anlamlı düşüş gösterdiğini gözlemlenmiştir (62). Diğer bir çalışmada 12 AS'li hasta ve 12 sağlıklı gönüllüden oluşan 2 gruba 9 seans tam banyo şeklinde hipertermi olarak adlandırılan hidroterapi uygulanmıştır. Uygulama 36°C'de düz su ile başlamış ve her 5 dakikada bir suyun sıcaklığı 1°C arttırılmıştır. 40°C'ye ulaştıktan sonra yine her 5 dakikada bir 1°C azaltılarak 36°C'de, tedavi toplam 50 dakikada sonlandırılmıştır. Tedavi sonunda yapılan kan ölçümlerinde AS'li hastalarda daha belirgin olmak üzere her iki grupta IL-6 seviyelerinde anlamlı düşme izlenmiştir (63).

Literatürde kronik bel ağrısında uygulanan balneolojik tedavi sonrası proinflatuvar ve antiinflatuvar sitokin değişimini gösteren bir çalışma şu an için mevcut değildir. Çalışmamız bu konuda bir ilki oluşturmaktadır. Ancak, başka tedaviler ile sitokinlerin değişimini araştıran çalışmalar mevcuttur.

Licciardone ve arkadaşlarının çalışmasında IL-6 düzeyleri ile bel ağrısı ciddiyetinin pozitif korele olduğu gözlemlenmiştir. Yapılan osteopatik manuel terapi sonucunda IL-6 değerlerinde bir azalma saptanamazken klinik olarak görölün iyileşmenin TNF-alfa düzeylerindeki azalmaya bağılı olabileceğini ve daha geniş kapsamlı çalışmalar gerektiğini vurgulamışlardır (64).

Kronik bel ağrısı olmayan kontrol grubuyla kıyaslanan bir çalışmada kronik bel ağrısına sahip kişilerde IL-6 değerlerinin başlangıçta daha yüksek olduğu ve kriyopraktik tedavi ile IL-6 düzeylerinde istatistiksel anlamlı azalma olduğu gözlenmiştir (90).

Kronik bel ağrısında yapılan birçok çalışmanın sonuçları sitokinler açısından çelişkili bulunmuştur ve etyopagenezin daha iyi anlaşılabilmesi için daha geniş kapsamlı çalışmalar yapılması gerektiği düşünmekteyiz.

Çalışmamız neticesinde hastane koşullarında, hastaların günlük rutinlerine devam etmeleri sağlanarak, ayaktan uygulanan hidroterapi ve peloidoterapinin kronik bel ağrılı hastalarda ağrı ve engellilik skorlarını azaltıp yaşam kalitesini arttırdığını gözlemledik. Bu balneolojik tedavinin antiinflamatuvar yolakları stimüle edebileceğine dair veriler elde ettik. Bu bilgiler ışığında hidroterapi ve peloidoterapiyi içeren balneolojik tedavinin kronik bel ağrısında etkili bir tedavi seçeneği olabileceğini söyleyebiliriz.

KAYNAKLAR

- 1) Karagülle MZ. Kaplıca Tedavisi, Balneoterapi, Peloidoterapi, Hidroterapi. In: Beyazova M, Kutsal YG, editors. Fiziksel Tıp ve Rehabilitasyon. Güneş Tıp Kitabevleri. Ankara, Türkiye, 3rd ed. 2016; p: 897-912.
- 2) Karagülle MZ. Kaplıca Tıbbı ve Kaplıca Tedavisi. In: Karagülle MZ, editor. Balneoloji ve Kaplıca Tıbbı. Nobel Tıp Kitabevleri. İstanbul, 2002; pp: 15-34.
- 3) Erdoğan N. Termomineral su banyolarının etki mekanizması. In: Karagülle MZ, editor. Balneoloji ve Kaplıca Tıbbı. Nobel Tıp Kitabevleri İstanbul, 2002:65-74
- 4) Deyo RA, Rainville J, Kent DL. What can the history and physical examination tell us about low back pain. *Jama* 1991, 268(6): 760-765.
- 5) Koes Bw, Van Tulder MW, Thomas S. Diagnosis and treatment of low back pain. *BMJ* 2006, 332: 1430-1434
- 6) Küçükşen S, Oğuz H. Bel Ağrıları. In: Oğuz H, editor. Tıbbi Rehabilitasyon. Nobel Tıp Kitabevleri. İstanbul, Turkey, 2015(3); p: 931-974
- 7) Foster NE, Anema JR, Cherkin D, Chou R, Cohen SP, Gross DP, et al. Prevention and treatment of low back pain: evidence, challenges, and promising directions. *Lancet*. 2018; 391(10137):2368-2383. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30489-6.
- 8) Karagülle M, Karagülle Z. Effectiveness of balneotherapy and spa therapy for the treatment of chronic low back pain: a review on latest evidence. *Clin Rheumatol* 2015;34: 207-214.
- 9) Yücesoy H, Geçmen İ, Adıgüzel T, Karagülle M, Karagülle MZ. Efficacy of balneological outpatient treatment (hydrotherapy and peloidotherapy) for the management of chronic low back pain: a retrospective study. *Int J Biometeorol* 2019; 63(3):351-357. doi: 10.1007/s00484-018-01668-9
- 10) Lonstein JE. Orthotic treatment of spinal deformities: scoliosis and kyphosis. In: Bunch WH, Keagy R, editors. *Atlas of Orthotics*. St. Louis: Mosby Company, 1985; 371-86
- 11) Şar C. Lomber Omurganın Anatomik Özellikleri. Özcan E, editor. *Bel Ağrısı Tanı ve Tedavi*. İstanbul: Nobel Kitabevi, 2002; p: 9-17
- 12) Mayer TG. Lumbar Musculature: Anatomy and Function. In: Rothman RH, Simone FA, editors, *The spine*. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders;1992. pp. 89-98
- 13) Şar C. Lomber Omurganın Biyomekanik Özellikleri. In: Özcan E, Ketenci A, editors, *Bel Ağrısı Tanı ve Tedavi*, Nobel Kitabevi, İstanbul, 2002; p: 21-33

- 14) Karataş M. Lomber Omurganın Fiziksel Özellikleri ve Fonksiyonel Biyomekaniği. In: Beyazova M, Kutsal YG, editors. Fiziksel Tıp ve Rehabilitasyon. Ankara: Gunes Tıp Kitapevleri; 2000
- 15) Rubin DI. Epidemiology of risk factors for spine pain. *Neurol Clin* 2007; 25: 353-71
- 16) Pengel LHM, Herbert RD, Maher CG, Refshauge KM. Acute low back pain: systematic review of its prognosis. *BMJ*. 2003; 327: 323-327
- 17) Borenstein D. Epidemiology, etiology, diagnostic evaluation, and treatment of low back pain. *Curr Opin Rheumatol* 1994; 8: 124
- 18) Shiri R. Karppinen J, Leino-Arjas P, Solovieva S, Viikari-Juntura E. The association between obesity and low back pain: a meta-analysis. *Am J Epidemiol* 2010;171: 135-54
- 19) WHO Normative Guidelines On Pain Management. Report of a Delphi Study to determine the need for guidelines and to identify the number and topics of guidelines that should be developed by WHO. Report prepared by Prof Neeta Kumar, Consultant. Geneva; 2007
- 20) Woolf CJ, Max MB. Mechanism-based pain diagnosis: issues for analgesic drug development. *Anesthesiology* 2001;95(1):241–9.
- 21) Uyar M, Köken İ. Kronik Ağrı Nörofizyolojisi. *TOTBİD Dergisi* 2017; 16:70–76 doi: 10.14292/totbid.dergisi.2017.12
- 22) Latremoliere A, Woolf CJ. Central sensitization: a generator of pain hypersensitivity by central neural plasticity. *J Pain* 2009;10(9):895–926
- 23) Li Y, Liu J, Liu ZZ, Duan D. Inflammation in low back pain may be detected from the peripheral blood: suggestions for biomarker. *Biosci Rep* 2016;36:e00361.
- 24) Kraychete DC, Sakata RK, Issy AM, Bacellar O, Santos-Jesus R, Carvalho EM. Serum cytokine levels in patients with chronic low back pain due to herniated disc: analytical cross-sectional study. *Sao Paulo Med J*. 2010;128(5):259–262.
- 25) Last A, Hulbert K. Chronic Low Back Pain: Evaluation and Management. *Am Fam Pyhsician* 2009; 79: 1067-74
- 26) Dreyer SJ, Dreyfuss PH. Low back pain and the zygapophysial (facet) joints. *Arch Phys Med Rehabil* 1996; 77: 290-300
- 27) Roberts S, Evans H, Trivedi J, Menage J. Histology and pathology of the human intervertebral disc. *J Bone Joint Surg Am*. 2006; 88: 10-4.
- 28) Hasenbring M, Kraemer R, Taub E, Theodoridis T. Lomber Syndromes. In: Kraener J editör, *Intervertebral Disk Diseases*, 2008, 133-304

- 29) Daniels J, Freitay P, Eric L. Lumbosacral Spine. In: Hoffman MR, Daniels J. editors, *Commen Musculoskeletal Problems*, 2010, 43-52
- 30) Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, Louw Q Ferreira ML, Genevay S. What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet*. 2018; 391(10137):2356-2367. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30480-X
- 31) Brinjikji W, Luetmer PH, Comstock B, et al. Systematic literature review of imaging features of spinal degeneration in asymptomatic populations. *Am J Neuroradiol* 2015; 36: 811–16.
- 32) Ketenci A. Bel Ağrılı Hastaların Klinik Değerlendirmesi. In: Özcan E, Ketenci A, editors. *Bel Ağrısı Tanı ve Tedavi*, Nobel Kitabevi, İstanbul, 2002, 59-72
- 33) Öncel A, Özcan E. Bel Ağrılı Hastaların Rehabilitasyonu. In: Diniz F, Ketenci A editors. *Fiziksel Tıp ve Rehabilitasyon*, Nobel Tıp Kitabevleri, 2000, 275-286.
- 34) Devrim F, Meydan O, Karaaslan M, Tutar İ, Konuralp N, Güzelant AY, Özgüzel H. Lomber Disk Hernilerinde Konservatif Tedavi Etkinliğinin Klinik Parametreler ve Manyetik Rezonans Görüntüleme Yöntemi ile Değerlendirilmesi, *Türkiye Fiziksel Tıp ve Rehabilitasyon Dergisi*. 2007; 53:108-112
- 35) Nabiye V, Ayhan S, Acaroğlu E. Bel ağrısında tanı ve tedavi algoritması. *TOTBİD Dergisi* 2015; 14:242–251 doi: 10.14292/totbid.dergisi.2015.40
- 36) Sencer S, Rozanes İ. Bel Ağrılarında Radyolojik Değerlendirme. In: Özcan E, Ketenci A. editors. *Bel Ağrısı Tanı ve Tedavi*, Nobel Kitabevi, İstanbul, 2002, 91-108
- 37) Sheean NJ. Magnetic Resonance Imaging for Lowback Pain; Indication and Limitation, *Postgrad Med J*. 2010; 86(1016): 374-378
- 38) Barr K, Harrast M. Bel ağrısı. In: Ed. Braddom R. L, Tr Ed. Sarıdoğan Eryavuz M, *Fiziksel Tıp ve Rehabilitasyon*, Güneş Tıp Kitabevi, 3rd ed, Ankara, 2010, 883-927
- 39) Özcan E. Bel Ağrılı Hastaların Konservatif Tedavisi: In: Özcan E, Ketenci A. editors. *Bel Ağrısı Tanı ve Tedavi*, Nobel Kitabevi, İstanbul, 2002, 187-219
- 40) Van Middelkoop M, Rubinstein SM, Verhagen AP, Ostelo RW, Koes BW, Van Tulder MW. Exercise therapy for chronic nonspecific low-back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2010;24:193-204
- 41) Airaksinen O, Brox J.L, Cedraschi C, Hildebrand J. Et al. European guidelines for the management of chronic non-specific lowback pain. *Eur Spine J*. 2006; 15(s) 2:192-300
- 42) Özer N. Tıbbi Hidroklimatolojinin Gelişimi. In: Karagülle MZ, editor. *Balneoloji ve Kaplıca Tıbbı*. Nobel Tıp Kitabevleri. İstanbul, 2002; pp: 1-7.

- 43) Gutenbrunner C, Bender T, Cantista P, Karagülle Z. A proposal for a worldwide definition of health resort medicine, balneology, medical hydrology and climatology. *Int J Biometeorol.* 2010; 54: 495-507.
- 44) Yüzbaşıoğlu N. Termomineral su banyolarının etki mekanizması. In: Karagülle MZ, editor. *Balneoloji ve Kaplıca Tıbbı. Nobel Tıp Kitabevleri.* İstanbul, 2002; pp: 65-74.
- 45) Fioravanti A, Cantarini L, Guidelli GM, Galeazzi M. Mechanisms of action of spa therapies in rheumatic diseases: what scientific evidence is there? *Rheumatol Int.* 2011; 31(1): 1-8
- 46) Kuczera M, Kokot F. The influence of SPA therapy on endocrine system. Stress reaction hormones. *Pol Arch Med Wewn.* 1996; 95:11–20
- 47) Kubota K, Kukabayashi H, Tamura K, Kawada E, Tamura J, Shirakura T. A transient rise in plasma b-endorphin after a traditional 47°C hot-spring bath in Kusatsu-spa, Japan. *Life Sci.* 1992; 51:1877–1901
- 48) Yüzbaşıoğlu N. Romatizmal hastalıklarda kaplıca tedavisi. In: Karagülle MZ, editor. *Balneoloji ve Kaplıca Tıbbı. Nobel Tıp Kitabevleri.* İstanbul, 2002; pp: 113-127
- 49) Gürdal H. Termal çamurlar (Peloidler). In: Karagülle M, Karagülle MZ, editors. IX. *Kaplıca Tıbbı ve Balneoloji Kongresi Termal SPA Kursu Kitabı.* 2012; pp: 19-22.
- 50) Gürdal H. Peloidler. In: Karagülle MZ, editor. *Balneoloji ve Kaplıca Tıbbı. Nobel Tıp Kitabevleri.* İstanbul, 2002; pp: 97-112
- 51) Scheller J, Chalaris A, Schmidt-Arras D, Rose-John S. The pro- and anti-inflammatory properties of the cytokine interleukin-6. *Biochimica et Biophysica Acta* 2011; 1813: 878–888 doi: 10.1016/j.bbamcr.2011.01.034
- 52) Deniz G. Hücre Aracılı İmmün Yanıtlar. In: Camcıoğlu Y, Deniz G, editors. *Temel İmmünoloji.* İstanbul Medikal Yayıncılık. İstanbul. 2007;pp: 83-104
- 53) Güner İ, Özmen D, Bayındır O. Sitokinler. *T Klin J Med Sci* 1997;17: 65-74
- 54) Kishimoto T. The biology of interleukin – 6. *Blood* 1989; 74: 1-10.
- 55) Abu-Shakra M, Mayer A, Friger M, Harari M. Dead Sea mud packs for chronic low back pain. *Isr Med Assoc J.* 2014; 16: 574-577.
- 56) Constant F, Collin JF, Guillemin F, Boulangé M. Effectiveness of spa therapy in chronic low back pain: a randomized clinical trial. *J Rheumatol.* 1995; 22:1315–1320.
- 57) Constant F, Guillemin F, Collin JF, Boulangé M. Use of spa therapy to improve the quality of life of chronic low back pain patients. *Med Care.* 1998; 36:1309–1314.
- 58) Onat ŞŞ, Taşoğlu Ö, Güneri FD, Özişler Z, Safer VB, Özgirgin N. The effectiveness of balneotherapy in chronic low back pain. *Clin Rheumatol.* 2014; 33: 1509-1513.

- 59) Brisby H, Olmarker K, Larsson K, Nutu M, Rydevik B. Proinflammatory cytokines in cerebrospinal fluid and serum in patients with disc herniation and sciatica. *Eur Spine J*. 2001; 11:62–66. doi:10.1007/s005860100306
- 60) Shamji MF, Setton LA, Jarvis W, So S, Chen J, Jing L, et al. Proinflammatory cytokine expression profile in degenerated and herniated human intervertebral disc tissues. *Arthritis Rheum*. 2010; 62:1974–1982
- 61) Fitzsimmons D, Phillips CJ, Bennett H, Jones M, Williams N, Lewis R, et al. Cost-effectiveness of different strategies to manage patients with sciatica. *Pain*. 2014; 155:1318–1327
- 62) Basili S, Martini F, Ferroni P, Grassi M, Sili Scavalli A, Strega P et al. Effects of mud-pack treatment on plasma cytokine and soluble adhesion molecule levels in healthy volunteers. *Clin Chim Acta*. 2001; 314(1-2):209-14.
- 63) Tarner IH, Muller-Ladner U, Uhlemann C, Lange U. The effect of mild whole-body hyperthermia on systemic levels of TNF-alpha, IL-1 beta, and IL-6 in patients with ankylosing spondylitis. *Clin Rheumatol*. 2009; 28:397–402
- 64) Licciardone JC, Kearns CM, Hodge LM, Bergamini MV. Associations of cytokine concentrations with key osteopathic lesions and clinical outcomes in patients with nonspecific chronic low back pain: results from the OSTEOPATHIC Trial. *J Am Osteopath Assoc* 2012;112:596-605.
- 65) Lee EC, Watson G, Casa D, Armstrong LE, Kraemer W, Vingren JL, et al. Interleukin-6 responses to water immersion therapy after acute exercise heat stress: a pilot investigation. *J Athl Train*, 2012;47, 655-63.
- 66) Huskisson EC. Measurement of Pain. *J Rheumatol* 1982; 9(5): 768-769.
- 67) Fairbank JC. The use of revised Oswestry Disability Questionnaire. *Spine*. 2000; 25:2846-7.
- 68) Yates M, Shastri-Hurst N. The Oswestry Disability Index. *Occupational Medicine* 2017;67:241–242 doi:10.1093/occmed/kqw051
- 69) Yakut E, Duger T, Oksuz C, Yorukan S, Ureten K, Turan D. et al. Validation of the Turkish version of the Oswestry Disability Index for patients with low back pain. *Spine*. 2004; 29:581-5.
- 70) Koçyiğit H, Aydemir Ö, Fişek G. Kısa Form-36'nın Türkçe versiyonunun güvenilirliği ve geçerliliği. *İlaç ve Tedavi Dergisi*. 1999;12:102-6.

- 71) Urits I, Burshtein A, Sharma M, Testa L, Gold P, Orhurhu V, et al. Low Back Pain, a Comprehensive Review: Pathophysiology, Diagnosis, and Treatment. *Current Pain and Headache Reports*. 2019;11;23(3):23. doi: 10.1007/s11916-019-0757-1.
- 72) Altinel L, Kose KC, Ergan V, Isik C, Aksoy Y, Ozdemir A, et al. The prevalence of low back pain and risk factors among adult population in Afyon region, Turkey. *Acta Orthop Traumatol Turc* 2008;42(5):328-333. doi:10.3944/AOTT.2008.328
- 73) Özkuk K, Gürdal H, Karagülle M. Balneological outpatient treatment for patients with knee osteoarthritis; an effective non drug therapy option in daily routine? *Int J Biometeorol*,2017; 61: 719-728.
- 74) Kardeş S, Karagülle M, Geçmen İ, Adıgüzel T, Yücesoy H, Karagülle Z. Outpatient Balneological Treat-ment of Osteoarthritis in older persons: a retrospective study. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie* 2018; 52(2):164-171. doi: 10.1007/s00391-018-1370
- 75) Bağdatlı AO, Donmez A, Eröksüz R, Bahadır G, Turan M, Erdoğan N. Does addition of ‘mud-pack and hot pool treatment’ to patient education make a difference in fibromyalgia patients? A randomized controlled single blind study, *International Journal of Biometeorology*. 2015; 59(12):1905–1911
- 76) Dogan M, Sahin O, Elden H, Hayta E, Kaptanoglu E. Additional therapeutic effect of balneotherapy in low back pain. *South Med J*. 2011; 104:574–578.
- 77) Costantino M, Conti V, Corbi G, Marongiu F, Marongiu MB, Flippelli A. Sulphurous mud-bath therapy for treatment of chronic low back pain caused by lumbar spine osteoarthritis. *Internal and Emergency Medicine*. 2019;14(1):187-190. doi: 10.1007/s11739-018-1967
- 78) Balogh Z, Ordögh J, Gász A, Németh L, Bender T. Effectiveness of balneotherapy in chronic low back pain—a randomized single-blind controlled follow-up study. *Forsch Komplementarmed Klass Naturheilkd* 2005;12:196–201
- 79) Şen U, Karagülle MZ, Karagülle M, Erkorkmaz Ü. The efficacy of peloidotherapy on the patients with chronic low back pain. *Türkiye Klinikleri J Med Sci*. 2008; 28:5-11.
- 80) Huber D, Grafetstätter C, Probegger J, Pichler C, Wöll E, Fischer M. Green exercise and mg-ca-SO₄ thermal balneotherapy for the treatment of nonspecific chronic low back pain: a randomized controlled clinical trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2019; 17;20(1):221. doi: 10.1186/s12891-019-2582-4
- 81) Kesiktaş N, Karakas S, Gun K, Gun N. Balneotherapy for chronic low back pain: a randomized, controlled study. *Rheumatol Int* 2012; 32: 3193-3199.

- 82) Kulisch A, Bender T, Németh A, Szekeres L. Effect of thermal water and adjunctive electrotherapy on chronic low back pain: a double-blind, randomized, follow-up study. *J RehabilMed* 2009; 41:73–79
- 83) Tefner IK, Németh A, Lászlófi A, Kis T, Gyetvai G, Bender T. The effect of spa therapy in chronic low back pain: a randomized controlled, single-blind, follow-up study. *Rheumatol Int* 2012;32:3163–3169
- 84) Gáti T, Tefner IK, Kovács L, Hodosi K, Bender T. The effects of the calcium-magnesium-bicarbonate content in thermal mineral water on chronic low back pain: a randomized, controlled follow-up study. *International Journal of Biometeorology* 2018;62: 897-905.
- 85) Pittler M, Karagulle Z, Karagulle M, Ernst E. Spa therapy and balneotherapy for treating low back pain: meta-analysis of randomized trials. *Rheumatology* 2006; 45: 880-884.
- 86) Pedersen LM, Schistad E, Jacobsen LM, Roe C, Gjerstad J. Serum levels of the pro-inflammatory interleukins 6 (IL-6) and -8 (IL-8) in patients with lumbar radicular pain due to disc herniation: A 12-month prospective study. *Brain, Behavior, and Immunity*. 2015;46: 132–136.
- 87) Wang K, Bao JP, Yang S, Hong X, Liu L, Xie XH. A cohort study comparing the serum levels of pro- or anti-inflammatory cytokines in patients with lumbar radicular pain and healthy subjects. *Eur Spine J*. 2016; 25:1428–1434. doi: 10.1007/s00586-015-4349-4
- 88) Van Den Berg R, Jongbloed EM, De Schepper EIT, Bierma-Zeinstra SMA, Koes BW, Luijsterburg PAJ. The association between pro-inflammatory biomarkers and nonspecific low back pain: a systematic review. *The Spine Journal* 2018;18: 2140-2151
- 89) Sainoh T, Inage K, Orita S, Koda M, Furuya T, Yamauchi K. Correlation among inflammatory cytokine expression levels, degree of disk degeneration, and predominant clinical symptoms in patients with degenerated intervertebral discs. *Asian Spine J* 2017;11(3): 472-477.
- 90) Roy RA, Boucher JP, Comtois AS. Inflammatory response following a short-term course of chiropractic treatment in subjects with and without chronic low back pain. *J Chiropr Med* 2010;9: 107-114.

EKLER**EK-1: Sağlık Bakanlığı İzni**

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 66175679-514.11.01-E.7012
Konu : Klinik Araştırma [18-AKD-136]

14.01.2019

Sayın Prof. Dr. Arif DÖNMEZ
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Ekoloji ve Hidroklimatoloji Anabilim Dalı
İSTANBUL

İlgi : a) Kurum evrak kayıt 14.08.2018 tarih, E.230451 sayılı başvurunuz.
b) Kurum evrak kayıt 21.11.2018 tarih, E.329158 sayılı başvurunuz.
c) Kurum evrak kayıt 09.01.2019 tarih, E.8537 sayılı başvurunuz.

Aşağıda bilgileri verilen klinik araştırma başvurunuz ilgili mevzuat gereğince incelenmiş olup;

Araştırmanın Adı:	Kronik Bel Ağrılı Hastalarda Balneolojik Tedavilerin (Hidroterapi ve Peloidoterapi) Etkinliği ve Sitokin Değerlerine Etkisi.
Koordinatör:	Prof. Dr. Arif DÖNMEZ
Koordinatör Merkez:	İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Ekoloji ve Hidroklimatoloji Anabilim Dalı İSTANBUL
Onay Veren Etik Kurulun Adı:	İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi KAEK

Araştırmanın güncel Helsinki Bildirgesi'ne, iyi klinik uygulamalar ilkelerine ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütülmesi,

Araştırma ekibinde yer alan sorumlu araştırmacıların ilgili mevzuat hükümleri gereğince araştırma süresince tam zamanlı olarak araştırma merkezinde bulunması,

Araştırma sırasında kullanılan araştırma ürünlerinden, araştırmada uygulanan işlemlerden ya da rutin tedavilerinde klinik araştırma gereğince uygulanacak kısıtlamalardan dolayı araştırmaya katılan gönüllülerde oluşabilecek zararlar ile araştırmada protokol dâhilinde kullanılacak tüm ürünlerin ve tetkiklerin destekleyici, destekleyici yoksa araştırmacı tarafından karşılanması,

Güvenlilik bildirimlerinin ilgili mevzuat gereği belirtilen sürelerde Kurumumuz "Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı ve "Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı"na ve ilgili etik kurula bildirilmesi,

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : Q3NRRG83Z1AxZmxXSHY3S3k0ZW56



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Araştırmada kullanılan ürünlere ait Türkçe etiket örneğinin hazırlanması ve araştırma ürünlerinin üretiminin İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna uygun olarak yapılması,

Gönüllülerden alınacak numuneler ülke dışına çıkarılacaksa, biyolojik materyal transfer formunda belirtilenlerin yerine getirilmesi,

Kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla, izin verilen bu araştırmanın kamuya açık bir veri tabanına kaydedilmesi,

Araştırma ürünü ithal edilecek ise Kurumumuza ilgili başvuru formu ve ekleri ile müracaat edilmesi,

Araştırma sonunda artan araştırma ürünü olması halinde araştırma ürünü imha işlemlerinin ilgili mevzuata göre yapılması,

Araştırmanın başlamaması, iptali, durdurulması veya sonlandırılması halinde Kurumumuza ve ilgili etik kurula bildirilmesi ilgili mevzuata uygun şekilde ve belirtilen süreler dâhilinde bilgi verilmesi,

Çalışmanın başlamaması, iptali, durdurulması veya sonlandırılması halinde Kurumumuza ve ilgili etik kurula ilgili mevzuata uygun şekilde ve belirtilen süreler dâhilinde bilgi verilmesi,

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Md. 21 ile ilgili olarak; Danıştay 15. Dairesi'nin 13/12/2017 tarihli ve E.2014/9560- K.2017/7507 sayılı kararı ile 25.06.2014 tarih ve 29041 sayılı Resmi Gazete 'de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin 13 üncü maddesine yönelik olarak iptal kararı verilmiştir. Buna göre araştırma ile ilgili kayıtların tamamının araştırmanın bütün merkezlerde tamamlanmasından sonra en az 14 yıl süre ile saklanması,

Araştırma konusu ile ilgili ödemelerin, araştırma boyunca yapılacak olan eş zamanlı tedavi ve kurtarma tedavilerinin gönüllü ve Sosyal Güvenlik Kurumuna ödetilmeyeceği hususuna dikkat edilmesi gerekmektedir.

Uygun bulunan dokümanların listesi aşağıdaki tabloda verilmiştir. Bu dokümanların herhangi birinde değişiklik olduğu takdirde ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda başvuru yapılması gerekmektedir.

Dokümanın Adı	Tarih	Versiyon No
Protokol	19.11.2018	1
Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu	19.11.2018	1
Olgu Rapor Formu	19.11.2018	1
Bütçe	19.11.2018	
Oswestry Bel Ağrısı Engellilik Anketi-S2		
SF-36 Kısa Form 36		
Etik Kurul Kararı	23.11.2018	Karar No: 20

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aşı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : Q3NRRG83Z1AxZmxXSHY3S3k0ZW56



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

İlgi a yazı ekindeki başvuru formunda belirtilen merkezlerde araştırmanın başlaması uygun bulunmuştur. Araştırma sürecinde yukarıda belirtilen hususların yerine getirilmesi gerekmektedir.

İlgili araştırma onayı, sunulan klinik araştırma tasarımının güncel Klinik Araştırma mevzuatına ve etik ilkelere uygun olduğunu belirtmekte olup, ruhsata esas teşkil edecek verilerin elde edilmesi için yeterli ve uygun tasarımda planlandığı anlamını taşımamaktadır.

Yazımızın bir örneğinin ilgili etik kurula iletilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. Nihan BURUL BOZKURT
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr



Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : Q3NRRG83Z1AxZmxXSHY3S3k0ZW56

EK-2: İstanbul tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu İzni

**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**



Sayı : 1650

Konu : Prof. Dr. Arif DÖNMEZ hk.

Tarih : 05.12.2018

Sayın Prof. Dr. Arif DÖNMEZ

Tıbbi Ekoloji ve Hidroklimatoloji Anabilim Dalı

Sorumlu araştırmacılığını üstlendiğiniz Tıpta Uzmanlık Öğrencisi Dr. Hidayet YÜCESOY' un yürüteceği 2018/927 dosya numaralı "Kronik Bel Ağrılı Hastalarda Balneolojik Tedavilerin (Hidroterapi ve Peloidoterapi) Etkinliği ve Sitokin Değerlerine Etkisi" başlıklı araştırmasına ait; Klinik Araştırmalar Başvuru Formu, Araştırma Protokolü (19.11.2018 tarihli, V. 1, Türkçe), Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (19.11.2018 tarihli, V. 1, Türkçe), Olgu Rapor Formu (19.11.2018 tarihli, V. 1, Türkçe), Araştırma Bütçe Formu (19.11.2018 imza tarihli), Paylaşım Belgesi (Taahhütname), Oswestry Bel Ağrısı Engellilik Anketi-S2, SF-36 Kısa Form 36 adlı belgelerin onaylanması hakkında, kurulumuzun 23/11/2018 tarihli 20 sayılı toplantısında değerlendirilmiş ve uygun bulunmuştur.

Yazımızın bir örneğinin çalışma koordinatörüne ve/veya sorumlu araştırmacıya, destekleyiciye ve diğer merkezlere iletilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim

Prof. Dr. A.Yağız ÜRESİN

İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar

Etik Kurul Başkanı

Eki: Tutanak

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU KARAR FORMU

(2011-KAEK-57)

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	"Kronik Bel Ağrılı Hastalarda Balneolojik Tedavilerin (Hidroterapi ve Peloidoterapi) Etkinliği ve Sitokin Değerlerine Etkisi"
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	---

ETİK KURUL BİLGİLERİ	ETİK KURULUN ADI	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU
	AÇIK ADRESİ:	İ.Ü.İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HULUSİ BEHÇET KÜTÜPHANESİ KAT:3 FATİH/İSTANBUL
	TELEFON	0 (212) 414 21 53
	FAKS	0 (212) 414 21 53
	E-POSTA	itfetikkurul@istanbul.edu.tr.

BAŞVURU BİLGİLERİ

KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/ADI/SOYADI	Prof. Dr. Arif DÖNMEZ			
KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ UZMANLIK ALANI	Tıbbi Ekoloji ve Hidroklimatoloji			
KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Ekoloji ve Hidroklimatoloji Anabilim Dalı			
VARSA İDARİ SORUMLU UNVANI/ADI/SOYADI	--			
DESTEKLEYİCİ	İstanbul Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projeleri Birimi			
PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ UNVANI/ADI/SOYADI (TÜBİTAK vb. gibi kaynaklardan destek alanlar için)	--			
DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ	---			
ARAŞTIRMANIN FAZİ VE TÜRÜ	FAZ 1	☐		
	FAZ 2	☐		
	FAZ 3	☐		
	FAZ 4	☐		
	Gözlemsel ilaç çalışması	☐		
	Tıbbi cihaz klinik araştırması	☐		
	İn vitro tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları	☐		
	İlaç dışı klinik araştırma	☒		
	Diğer ise belirtiniz:			
ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☒	ÇOK MERKEZLİ ☐	ULUSAL ☒	ULUSLARARASI ☐

Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: Prof. Dr. A. Yağız ÜRESİN
İmza:

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU KARAR FORMU

(2011-KAEK-57)

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	"Kronik Bel Ağrılı Hastalarda Balneolojik Tedavilerin (Hidroterapi ve Peloidoterapi) Etkinliği ve Sitokin Değerlerine Etkisi"
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	---

DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili	
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ	19.11.2018	V. 1	Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐	
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU	19.11.2018	V. 1	Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐	
	OLGU RAPOR FORMU	19.11.2018	V. 1	Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐	
	ARAŞTIRMA BROŞÜRÜ	☐		Türkçe ☐ İngilizce ☐ Diğer ☐	
DEĞERLENDİRİLEN DİĞER BELGELER	Belge Adı	Açıklama			
	SİGORTA	☐			
	ARAŞTIRMA BÜTÇESİ	☒	Araştırma Bütçe Formu (19.11.2018 imza tarihli)		
	BİYOLOJİK MATERYEL TRANSFER FORMU	☐			
	İLAN	☐			
	YILLIK BİLDİRİM	☐			
	SONUÇ RAPORU	☐			
	GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ	☐			
	DiĞER:	☒	Klinik Araştırmalar Başvuru Formu, Sorumluluk Paylaşım Belgesi (Taahhütname), Oswestry Bel Ağrısı Engellilik Anketi-S2, SF-36 Kısa Form 36 adlı belgeler onaylanmıştır.		
KARAR BİLGİLERİ	Karar No: 20	Tarih: 23/11/2018			
	İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Ekoloji ve Hidroklmatoloji Anabilim Dalında görevli Prof. Dr. Arif DÖNMEZ' in sorumluluğunda ve Tıpta Uzmanlık Öğrencisi Dr. Hidayet YÜCESOY' un yürüteceği yukarıda bilgileri verilen değışiklik dosyası ile ilgili belgeler incelemiş ve etik açıda uygun bulunmuş olup toplantıya katılan etik kurul üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verilmiştir.				

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

ETİK KURULUN ÇALIŞMA ESASI	İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu
----------------------------	--

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet	Araştırma ile ilişki *	Katılım **	İmza
Prof. Dr. A. Yağız ÜRESİN	Farmakoloji ve Klinik Farmakoloji	İstanbul Tıp Fakültesi (Etik Kurul Başkanı)	E ☒ K ☐	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
Prof. Dr. Berrin UMMAN	Kardiyoloji	İstanbul Tıp Fakültesi (Etik Kurul Başkan Yardımcısı)	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
Prof. Dr. Ahmet GÜL	Romatoloji	İstanbul Tıp Fakültesi	E ☒ K ☐	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
Prof. Dr. Rukiye EKER ÖMEROĞLU	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları	İstanbul Tıp Fakültesi	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
Prof. Dr. Oğuzhan ÇOBAN	Nöroloji	İstanbul Tıp Fakültesi	E ☒ K ☐	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
Prof. Dr. Pınar SAİP	Tıbbi Onkoloji	İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☐ H ☒	
Dr. Muhtar ÇOKAR	Deontolog	İstanbul İnsan Kaynağını Geliştirme Vakfı	E ☒ K ☐	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
Prof. Dr. Ayşen BULUT	Halk Sağlığı	Emekli	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
Prof. Dr. Tufan TÜKEK	İç Hastalıkları	İstanbul Tıp Fakültesi	E ☒ K ☐	E ☐ H ☒	E ☐ H ☒	
Prof. Dr. Ünal KUZGUN	Ortopedi	Emekli	E ☒ K ☐	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
Av. Dilek TEMİZ ÖZBEK	Hukukçu	İstanbul Üniversitesi	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
Prof. Dr. Demir TIRYAKI	Biyofizik	Emekli	E ☒ K ☐	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
M. Kerim AKMAN	İİBF İktisat bölümü	Özel (Ekonomist)	E ☒ K ☐	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	
Dr. Sevdâ ÖZEL YILDIZ	Biyoistatistik	İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	

EK-3**Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (Versiyon tarih ve no: 19.11.2018/01)**

Bu Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Ekoloji ve Hidroklimatoloji Anabilim Dalı Lökomotor Sistem Hastalıkları Polikliniği'ne başvuran kronik bel ağrılı hastaları "Kronik Bel Ağrılı Hastalarda Balneolojik Tedavilerin (Hidroterapi ve Peloidoterapi) Etkinliği ve Sitokin Değerlerine Etkisi" araştırmasına davet etmek üzere hazırlanmıştır.

Sorumlu Araştırmacının adı, soyadı : Prof. Dr. Arif Dönmez
 Araştırmayı yürütecek kuruluşun adı : İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
 Destekleyici kuruluş : İstanbul Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projeleri Birimi

Araştırmanın adı: Kronik Bel Ağrılı Hastalarda Balneolojik Tedavilerin (Hidroterapi ve Peloidoterapi) Etkinliği ve Sitokin Değerlerine Etkisi

" Kronik Bel Ağrılı Hastalarda Balneolojik Tedavilerin (Hidroterapi ve Peloidoterapi) Etkinliği ve Sitokin Değerlerine Etkisi" adını verdiğimiz çalışmaya katılmak üzere davet edilmiş bulunmaktasınız. Bu çalışmada yer almayı kabul etmeden önce çalışmanın ne amaçla ve nasıl yapılacağını anlamanız ve katılıp katılmama doğrultusundaki kararınızı bu bilgilendirme sonrası özgürce vermeniz gerekmektedir. Araştırma hakkında sözlü olarak size aktaracağım bilgiler yazılı olarak da size bir sonraki bölümde sunulacaktır. Size özel hazırlanmış bu bilgilendirmeyi lütfen dikkatlice okuyunuz, sorularınıza açık yanıtlar isteyiniz.

Araştırma Hakkında Bilgi

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Ekoloji ve Hidroklimatoloji Anabilim Dalı Lokomotor Sistem Hastalıkları Polikliniği'nde kronik bel ağrısı tanısı ile takip edilmektesiniz. Sizinle birlikte aynı tanıyı almış yaklaşık 74 hastamızın 'Kronik Bel Ağrılı Hastalarda Balneolojik Tedavilerin (Hidroterapi ve Peloidoterapi) Etkinliği ve Sitokin Değerlerine Etkisi' adını verdiğimiz çalışmamıza katılması planlanmaktadır. Bu bir tıpta uzmanlık tezi çalışması olup bu çalışma sorumlu araştırmacı Prof. Dr. Arif DÖNMEZ ve yardımcı araştırmacı Dr. Hidayet YÜCESOY tarafından İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Ekoloji ve Hidroklimatoloji Anabilim Dalı'nda yürütülecektir.

Kronik bel ağrısı; bel ağrısının bacak ağrısı olsun ya da olmasın 12 haftadan daha uzun sürmesi durumudur. Bunun sebebi disk hernisi, spinal kanal darlığı, dejeneratif disk hastalığı, osteoartrit (kireçlenme), faset eklem sendromu vs. olabilir. Daha önceki bilimsel çalışmalarda kronik bel ağrısı olan hastalarda balneolojik tedavinin hastanın şikâyetlerine iyi geldiği, ağrıyı azalttığı, hareket durumunu arttırdığı ve ilaç kullanımını azalttığı gösterilmiştir. Ayrıca yapılan birçok çalışmada hem doku düzeyinde hem de kanda bazı belirteçlerin artıp bazılarının da azaldığı tespit edilmiştir. Bunlardan bir grup interlökin ailesidir. IL-6, IL10 gibi sitokinlerin bel ağrısının sebebi olabileceği düşünülmüştür. Bu çalışmanın amacı banyo ve tıbbi

çamur tedavisinin hem kronik bel ağrısına etkisini hem de bu belirteçlerin üzerindeki etkisini gözlemlemektir. Çalışmanın öngörülen süresi yaklaşık 12 haftadır.

Bu çalışmaya katılmaya gönüllü olan tüm hastaların sosyodemografik verileri (yaş, cinsiyet, eğitim durumu vb), anamnez ve muayene bilgileri, ek hastalıkları, şu ana kadar geçirmiş olduğu ameliyatlar, kullandığı ilaçların isimleri ya da grupları, aile öyküsü araştırma evraklarından Olgu Rapor Formu'na not edilecektir.

Örneklem sayısına ulaşıldığında gönüllü hastalar bilgisayar programı aracılığıyla rastgele (randomizasyon) iki gruba ayrılacaktır. Her hasta bu randomizasyon sonrası telefonla aranıp hangi gruba denk geldiği hakkında bilgilendirilecektir. Bu gruplandırma işlemi sırasında herhangi bir hastaya öncelik ya da ayrıcalık gösterilmesi söz konusu değildir.

Çalışma grubunda yani birinci grupta olan hastalardan birinci gün tedavi öncesi serum sitokin değerlerinin ölçümü için venöz kan örneği alınacak ve tedaviye kör yardımcı araştırmacı doktor eşliğinde anketleri doldurulacak ve gerekli muayeneleri yapılacaktır. Aynı aşamalar tedavinin bittiği gün olan 12. gün tekrarlanacaktır. Hastalar 90. gün tekrar aranıp çağrılacak ve sadece muayenesi tekrarlanıp anketleri doldurulacaktır.

Vizitler sırasında yapılacak olan muayenelerde el-yer mesafesi ölçümü ve Schober testi bakılacaktır. Schober testi spinal mobilitayı değerlendiren bir testtir. Bel fleksiyonu sırasında bel omurları hareket açıklığı mezura ile ölçülmektedir.

Çalışma grubundaki hastalara; 36-38 °C su ile dolu tedavi havuzunda hafta içi beş gün olmak üzere, iki hafta toplam 10 kez, günde 20 dakika, boyun hizasına kadar banyo tedavisi uygulanacaktır. Banyo tedavisini takiben bel bölgesine 20 dakika 43 °C sıcaklıkta tıbbi çamur uygulanacak ve sıcaklığını koruması için temiz bir örtü ile tıbbi çamur sürülen bölge kapatılacaktır. Tedavi iş saatleri dâhilinde tedavi ünitesi yoğunluğu ve sizin talebiniz gözetilerek belirlenen saatte uygulanacak, yaklaşık 1 saat sürecektir. Karın ve sırt kasları germe ve güçlendirme egzersizlerini içeren bel ev egzersiz programı verilecektir.

Kontrol grubundaki hastalar 1. ve 12. günde gelip venöz kan örneği verecek ve yardımcı araştırmacı eşliğinde anketleri doldurup gerekli muayeneleri olacaktır. 90. günde muayene olmak üzere tekrar çağrılacaktır. Kontrol grubundaki hastalara da çalışma grubu ile aynı ev egzersiz programı verilecektir. Kontrol grubuna 3 aylık izlem bittikten sonra en kısa sürede çalışma grubuna uygulanan sıcak havuz ve tıbbi çamur tedavisi verilecektir. Kontrol grubuna verilecek olan tedavi de tarafımızdan karşılanacak ve tedavi masrafı mevcut sağlık sigortasına ödettirilmeyecektir.

Bu çalışma sırasında yapılacak olan tüm kan örneği alma işlemleri tecrübeli bir sağlık personeli tarafından gerçekleştirilecektir. Her iki hasta grubu da rutin ilaç tedavilerine bir değişiklik yapmadan devam edebileceklerdir.

Değerlendirmeler Kromatografik Visüel Analog Skala (VAS) ile Hasta Global

Değerlendirmesi (VAS-P), Hekimin Global Değerlendirmesi (VAS-DR), Egzersiz ve istirahat sırasında ağrı (VAS), Oswestry Bel Ağrısı Engellilik Anketi(ODI) ve Kısa Form -36 Yaşam Kalitesi Ölçeği (SF-36) anketleri ile yapılacaktır. Anketlerin Türkçe versiyonları kullanılacaktır.

Tüm hastalar 1. gün, 12. gün ve 90. gün yardımcı araştırmacı tarafından yapılan değerlendirmeler sırasında yeni gelişen bir durum (belirti ya da bulgu) oluşmuşsa tekrar muayene edilecek ve oluşan durum için bir müdahale gerekli ise yapılacaktır.

Bu tedavinin nadiren ağrılarını arttırma ihtimali vardır. Nadiren görülen bu durumu doktorunuza bildirdiğinizde çalışmayı yürüten doktorlar tarafından detaylı muayeneniz yapılacaktır.

Gönüllünün bu çalışmadaki sorumlulukları; vizitlere katılmak, verilen anketlere doğru yanıtlar vermek, tedaviye uyumlu olmak, gelişen yeni durumlar hakkında yardımcı araştırmacıları bilgilendirmek ve ev egzersiz programlarına uymaktır.

Gönüllünün araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar veya nedenler: vizitlere katılmaması, balneolojik tedaviyi almaya engel yeni bir durum oluşmasıdır (yeni bir ameliyat, gebelik, kırık vs).

Tüm hastalardan 1. ve 12. günde (çalışma grubu hastalar için tedavinin ilk günü ve tedavinin son gününde; kontrol grubu için 1. ve 12. günde) serum sitokin değerlerine bakılmak üzere antekübital venden (dirsek ön yüzü) sarı tüpe en az 6 ml kan örneği alınacaktır. Bu kan alma işlemi anabilim dalımızdaki laboratuvarda deneyimli personel tarafından gerçekleştirilecektir. Alınan kan örneklerini içeren tüpler yine aynı laboratuvarda 15 dakika 3000 devirde santrifüj edilecektir. Ayrılan serum örnekleri eppendorf tüpüne konulup saklanmak üzere dondurulacaktır. Bu işlemler anabilim dalımız bünyesinde bulunan laboratuvarda yardımcı araştırmacılar tarafından yapılacaktır. Tüm hastaların kan alma işlemleri tamamlandığında dondurulmuş olan örneklerden tıp fakültemiz bünyesindeki Fizyoloji Anabilim Dalı'nda görevli Prof. Dr. Güher Saruhan Direskeneli gözetiminde yardımcı araştırmacılar tarafından ELİSA yöntemi ile serum sitokin düzeyleri ölçülecektir. Bakılacak olan sitokinler bir pro-inflamatuvar sitokin olan IL-6 ve anti-inflamatuvar sitokin olan IL-10'dur. Bu sitokin düzeylerinin ölçümü için gerekli kitlerin alımı İ.Ü. Bilimsel Araştırma Projeleri Birimi tarafından gerçekleştirilecektir. Elde edilen veriler istatistiksel yöntemler ile tedavi öncesi-sonrası, grup içi ve gruplar arası farklar olmak üzere değerlendirilecektir. Analizi tamamlanan serum örnekleri çalışan laboratuvar koşullarında mevzuata uygun olarak imha edilecektir.

Araştırmadan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak vizitler sırasında gönüllü açısından hedeflenen herhangi bir klinik yarar olmadığı görüldüğünde gönüllüye bu durum hakkında bilgi verilecektir. Bu durumda gönüllüye sunulabilecek alternatif yöntemler; ilaç tedavisinin ve egzersizin yeniden bireye göre düzenlenmesidir.

Araştırma konusu ile ilgili gönüllünün araştırmaya katılmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde gönüllüye zamanında bilgi verilecektir.

Bu çalışmaya katılımınız isteğe bağlıdır ve istediğiniz zaman, herhangi bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın, hiçbir hakkınızı kaybetmeksizin araştırmaya katılmayı reddedebilir veya araştırmadan çekilebilirsiniz. Çalışmadan çekilmeniz halinde size ait bilgi ve örnekler imha edilecektir. Bu çalışmada bilgi toplanması ile ilgili kısım ‘ Kişisel Verilerin Korunması Kanunu’ doğrultusunda değerlendirilerek hazırlanmıştır. Bu çalışma sırasında size ait tıbbi bilgiler ilgili sağlık otoritelerinin doğrudan erişim hakları bulunabilir, ancak tüm kimlik bilgileriniz gizli tutulacaktır, bu yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunu imzalayarak bu erişime izin vermiş olursunuz. İlgili mevzuat gereğince kimliğinizi ortaya çıkaracak kayıtlar gizli tutulacak, kamuoyuna açıklanmayacak; araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde bile kimliğiniz gizli kalacaktır.

Bu belgedeki son bölüm onay işlemleri ile ilgilidir. Araştırmaya katılmayı kabul ederseniz lütfen bu bölümü imzalayınız. Okuma ve yazma konusunda engelleriniz olduğu takdirde bir tanığın gözetiminde bu belgeyi onaylamanız istenecek ve gerektiğinde parmak iziniz alınacaktır.

Onay:

Doktor Hidayet YÜCESOY tarafından İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Ekoloji ve Hidroklimatoloji Anabilim Dalı Lökomotor Sistem Hastalıkları Polikliniği’nde kronik bel ağrılı hastalarda ‘Kronik Bel Ağrılı Hastalarda Balneolojik Tedavilerin (Hidroterapi ve Peloidoterapi) Etkinliği ve Sitokin Değerlerine Etkisi’ adlı bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı. Bu bilgilendirmeden sonra bu araştırmaya “gönüllü” olarak katılmak üzere davet edildim. Eğer bu araştırmaya katılırsam hekim ile aramda kalması gereken bana ait bilgilerin, gizlilik içinde, bu araştırma sırasında da büyük özen ve saygı ile korunacağı güvencesi verildi. Araştırma sonuçlarının eğitim ve bilimsel amaçlarla kullanımı sırasında da kişisel bilgilerimin özenle korunacağı konusunda bana yeterli güven verildi. Araştırmanın yürütülmesi sırasında herhangi bir sebep göstermeden araştırmadan çekilebilirim. Ayrıca tıbbi durumuma herhangi bir zarar verilmemesi koşuluyla araştırmacı tarafından araştırma dışı tutulabilirim. Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Tarafıma bir ücret ödenmeyecektir ve benden ücret talep edilmeyecektir. İster doğrudan, ister dolaylı olsun araştırma uygulamasından kaynaklanan nedenlerle olabilecek herhangi bir sağlık sorunumun ortaya çıkması halinde, her türlü tıbbi müdahalenin sağlanacağı konusunda gerekli güvence verildi.

Araştırma sırasında bir sağlık sorunu ile karşılaştığımda; herhangi bir saatte, Dr. Hidayet YÜCESOY’u İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Ekoloji ve Hidroklimatoloji Anabilim Dalı Lökomotor Sistem Hastalıkları Polikliniği Fatih İstanbul adresinden ve 0545 542 47 34 telefon numarasından 24 saat ulaşabileceğimi biliyorum. Bu araştırmaya katılmak zorunda değilim ve katılmayabilirim. Araştırmaya katılmam konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer katılmayı reddedersem, bu durumun tıbbi bakımına ve hekim ile olan ilişkiye herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum.

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmakta ve yukarıda yazılanları okumuş bulunmaktayım. Kendi başıma belli bir düşünme süresi sonunda adı geçen bu çalışmaya hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla **gönüllü** olarak katılmaya karar verdim. Bu konuda yapılan daveti gönüllülük içerisinde kabul ediyorum. İmzalı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun bir örneği tarafıma verilmiştir.

Tarih:

Tarih:

(Gerekliyorsa)

Gönüllünün adı- soyadı:

Tanık adı-soyadı:

Gönüllünün imzası:

Tanık imzası:

Araştırmacının adı-soyadı: Hidayet YÜCESOY

Araştırmacının imzası ve tarih:

Araştırmacının adresi: İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Ekoloji ve Hidrokli-
matoloji Anabilim Dalı Fatih- İstanbul

Araştırmacının telefonu: 0545 542 47 34

EK-4: Visüel Analog Skala

Hastanın global değerlendirilmesi (0-100)



Doktorun global değerlendirmesi (0-100)



Hastanın ağrısını değerlendirilmesi (0-100)



İstirahat bel ağrısı (0-100)



Egzersiz sırasında bel ağrısı (0-100)



EK-5: Oswestry Bel Ağrısı Engelilik Anketi**OSWESTRY BEL AĞRISI ENGELLİLİK ANKETİ**

Bu test bel (veya bacak) yakınmanızın günlük hayatınızı ne kadar etkilediği hakkında bilgi edinmek için tasarlanmıştır.

Lütfen tüm bölümleri cevaplayınız. Her bir bölümde sizi en iyi ifade eden şıkkı işaretleyiniz.

1) Ağrı yoğunluğu:

- ☐0 Şu an ağrım yok
☐1 Şu an çok hafif bir ağrı var
☐2 Şu an orta derecede ağrı var
☐3 Şu an yeterince şiddetli ağrı var
☐4 Şu an çok şiddetli ağrı var
☐5 Şu an hissettiğim ağrı tahmin edilebilecek en şiddetli ağrıdır.

2) Kişisel bakım (yıkama, giyinme vb.)

- ☐0 Kişisel bakımımı fazladan ağrıya neden olmadan normal şekilde yapabilirim.
☐1 Kişisel bakımımı normal şekilde yapabilirim ama bu oldukça ağrılıdır.
☐2 Kişisel bakımımı yapmak ağrılıdır ve bu işleri yavaş ve dikkatlice yapıyorum.
☐3 Biraz yardıma ihtiyaç duyuyorum ama çoğu kişisel ihtiyacımı halledebiliyorum.
☐4 Kişisel bakımımıyla ilgili pek çok konuda her gün yardıma ihtiyaç duyuyorum.
☐5 Kıyafetlerimi giyemiyorum, zorlukla yıkanabiliyorum ve yataktayım.

3) Yük kaldırma

- ☐0 Ağır yükleri fazladan ağrı olmadan kaldırabiliyorum.
☐1 Ağır yükleri kaldırırken ağrı bir miktar artıyor.
☐2 Ağrı, ağır yükleri kaldırmama engel oluyor ama masa üstünde gibi uygun bir pozisyondaysalar kaldırabiliyorum.
☐3 Ağrı, ağır yükleri kaldırmama engel oluyor ama masa üstünde gibi uygun bir pozisyondaysalar hafif veya orta ağırlıktaki nesneleri kaldırabiliyorum.
☐4 Sadece çok hafif yükleri kaldırabiliyorum.
☐5 Hiç yük kaldıramıyorum.

4) Yürüme

- ☐0 Ağrı herhangi bir yürüme mesafesinde beni engellemiyor.
☐1 Ağrı 1,6 km'den (1 mil) daha uzun yürümeme engel oluyor.
☐2 Ağrı 800 m'den daha uzun yürümeme engel oluyor.
☐3 Ağrı 100 m'den daha uzun yürümeme engel oluyor.
☐4 Sadece baston veya koltuk değneği ile yürüyebiliyorum.
☐5 Zamanın çoğunda yataktayım ve tualete sürünerek gidebiliyorum.

5) Oturma

- ☐0 Herhangi bir sandalyede istediğim kadar uzun oturabilirim
☐1 Sadece uygun bir sandalyede istediğim kadar uzun oturabilirim.
☐2 Ağrı bir saatten uzun oturmama engel oluyor.
☐3 Ağrı yarım saatten uzun oturmama engel oluyor.
☐4 Ağrı 10 dakikadan uzun oturmama engel oluyor.
☐5 Ağrı her an için oturmama engel oluyor.

6) Ayakta durma

- ☐0 Fazladan ağrıya yol açmadan istediğim süre ayakta kalabilirim.
- ☐1 İstediğim süre boyunca ayakta kalabilirim ama fazladan ağrım olur.
- ☐2 Ağrı bir saatten daha uzun süre boyunca ayakta kalmama engel oluyor.
- ☐3 Ağrı yarım saatten daha uzun süre boyunca ayakta kalmama engel oluyor.
- ☐4 Ağrı 10 dakikadan daha uzun süre boyunca ayakta kalmama engel oluyor.
- ☐5 Ağrı her an için ayakta durmama engel oluyor.

7) Uyku

- ☐0 Uykum ağrı nedeniyle hiç bölünmez.
- ☐1 Uykum nadiren ağrı nedeniyle bölünür.
- ☐2 Ağrı nedeniyle 6 saatten daha az uyurum.
- ☐3 Ağrı nedeniyle 4 saatten daha az uyurum.
- ☐4 Ağrı nedeniyle 2 saatten daha az uyurum.
- ☐5 Ağrılar uyumama tamamen engel oluyor.

8) Cinsel Hayat (eğer uygulanabiliyorsa)

- ☐0 Cinsel hayatım normaldir ve fazladan ağrıya neden olmaz.
- ☐1 Cinsel hayatım normaldir ve fazladan biraz ağrıya neden olur.
- ☐2 Cinsel hayatım neredeyse normaldir ama oldukça fazla ağrıya neden olur.
- ☐3 Cinsel hayatım ağrı nedeniyle oldukça kısıtlıdır.
- ☐4 Cinsel hayatım ağrı nedeniyle neredeyse yok gibidir.
- ☐5 Ağrılar cinsel hayatıma tamamen engel oluyor.

9) Sosyal hayat

- ☐0 Sosyal hayatım normaldir ve fazladan ağrıya neden olmaz.
- ☐1 Sosyal hayatım normaldir ancak ağrının miktarını artırır.
- ☐2 Ağrı spor gibi daha fazla hareket gerektiren aktivitelerimi kısıtlamak dışında sosyal yaşamımda belirgin etki yaratmıyor.
- ☐3 Ağrı sosyal yaşamımı kısıtlıyor, bu nedenle çok sık dışarıya çıkamıyorum.
- ☐4 Ağrı aile içi yaşamımı da kısıtlıyor.
- ☐5 Ağrı nedeniyle sosyal hayatım kalmadı.

10) Seyahat

- ☐0 Herhangi bir yere ağrım olmadan seyahat edebilirim.
- ☐1 Herhangi bir yere seyahat edebilirim ama bu bana fazladan ağrı verir.
- ☐2 Ağrım fazla ama 2 saate kadar olan seyahatlerde durumu idare edebilirim.
- ☐3 Ağrım beni bir saatten daha kısa süreli seyahatle kısıtlıyor.
- ☐4 Ağrım beni yarım saatten daha kısa süreli zorunlu seyahatle kısıtlıyor.
- ☐5 Ağrım tedavi dışındaki seyahatlerime engel oluyor.

EK-6**KISA FORM- 36 (SHORT FORM- 36) YAŞAM KALİTESİ ÖLÇEĞİ****Hasta Adı:****Tarih:**

Aşağıdaki sorular sizin kendi sağlığınız hakkındaki görüşünüzü, kendinizi nasıl hissettiğinizi ve günlük aktivitelerinizi ne kadar yerine getirebildiğinizi öğrenmek amacıyla. Herhangi bir sorunun yanıtı hakkında emin değilseniz bile size en uygun yanıtı verin.

1- Genel sağlık durumunuz hakkında aşağıdaki tanımlardan hangisi doğrudur? Lütfen tek bir yanıt veriniz.

Mükemmel ☐	Çok iyi ☐	İyi ☐	Orta (fena değil) ☐	Kötü ☐
-----------------------------------	----------------------------------	------------------------------	--	-------------------------------

2- Bir yıl öncesi ile karşılaştırıldığınızda genel sağlık durumunuzu nasıl değerlendirirsiniz?

	Çok daha iyi	Biraz iyi	Hemen hemen aynı	Biraz daha kötü	Çok daha kötü
Bir yıl öncesinden	☐	☐	☐	☐	☐

3- Aşağıdaki sorular bir gün içinde yapabileceğiniz işlerle (aktivitelerle) ilgilidir. Sağlığınız bu aktiviteleri kısıtlıyor mu? Eğer kısıtlıyorsa ne kadar?

	Evet, Çok	Evet, Biraz	Hayır, Hiç Değil
Zorlu aktiviteler; örneğin koşmak, ağır eşyaları kaldırmak, zor sporlara katılmak vb.	☐	☐	☐
Orta derecede aktiviteler; örneğin bir masayı kaldırma, elektrikli süpürgeyi itme, hafif sporlara katılma vb.	☐	☐	☐
Ağır kaldırma ve yük taşıma	☐	☐	☐
Çok sayıda merdiven basmağını çıkma	☐	☐	☐
Tek bir merdiven basmağını çıkma	☐	☐	☐
Öne eğilme, çömelme veya diz çökme	☐	☐	☐
İki kilometreden çok yürüme	☐	☐	☐
Bir kilometre yürüme	☐	☐	☐
Birkaç yüz metre yürümek	☐	☐	☐
100 metre yürüme	☐	☐	☐
Kendi başına banyo yapma ve giyinme	☐	☐	☐

4- Son 4 hafta içinde çalışma sırasında veya günlük aktiviteleriniz sırasında aşağıdaki problemlerden herhangi birini yaşadınız mı?

	Evet	Hayır
Çalışma yaşamınızda veya diğer aktivitelerinizde geçirdiğiniz zamanı kısalttınız mı?	☐	☐
Arzu ettiğinizden daha az şey yaptınız mı?	☐	☐
Çalışma veya diğer yaptığınız işlerin çeşidine kısıtlama yaptınız mı?	☐	☐
Çalışma yaşamınızda veya diğer aktivitelerinizi yapmakta güçlük çektiniz mi? (Aşırı efor gösterdiniz mi?)	☐	☐

5- Son 4 hafta içinde çalışma sırasında veya günlük aktiviteler sırasında duygusal sorunlar nedeniyle (depresyon veya sıkıntı gibi nedenlerle) aşağıdaki problemlerden birini yaşadınız mı?

	Evet	Hayır
Çalışma yaşamınızda veya diğer aktivitelerinizde geçirdiğiniz zamanı kısalttınız mı?	☐	☐

Arzu ettiğinizden daha az şey mi yaptınız?	☐	☐
Çalışma veya diğer aktivitelerinizi her zamanki gibi dikkatlice yapamadınız mı?	☐	☐

6- Son 4 hafta içinde fizik sağlığınız veya duygusal sorunlarınız sizin ailenizle, arkadaşlarınızla, komşularınızla olan sosyal ilişkilerinizi ne ölçüde etkiledi?

Hiç etkilemedi ☐	Çok az ☐	Orta derecede ☐	Epeyce ☐	Çok fazla ☐
---	---------------------------------	--	---------------------------------	------------------------------------

7- Son 4 hafta içinde ne kadar ağrınız oldu?

Hiç olmadı ☐	Çok az ☐	Az ☐	Orta derecede ☐	Çok ☐	Pek Çok ☐
-------------------------------------	---------------------------------	-----------------------------	--	------------------------------	----------------------------------

8- Son 4 hafta içinde ağrınız sizin normal çalışmanızı ne kadar etkiledi? (Hem ev dışında hem de ev işi olarak)

Hiç etkilemedi ☐	Biraz ☐	Orta derecede ☐	Epeyce ☐	Çok fazla ☐
---	--------------------------------	--	---------------------------------	------------------------------------

10- Aşağıdaki sorular duygularınızı ve son 1 ay içinden nasıl olduğunuzu anlamak için düzenlenmiştir. Her bir soru için lütfen size en uygun tek bir yanıtı işaretleyin.

	Sürekli	Çoğu zaman	Epey zaman	Bazen	Ara sıra	Hiç bir zaman
Kendinizi yaşam dolu olarak mı hissediyorsunuz?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Çok sinirli biri oldunuz mu?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Kendinizi lağım çukuruna düşmüş gibi hissettiğiniz ve hiç bir şeyin morelinizi düzeltmeyeceğini düşündüğünüz oldu mu?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Kendinizi sakin ve barışçı hissettiniz mi?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Çok enerjik oldunuz mu?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Kendinizi kalbi kırık ve üzgün hissettiniz mi?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Kendinizi yıpranmış hissettiniz mi?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Mutlu bir insan oldunuz mu?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Yorgunluk hissettiniz mi?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Sağlığınız sosyal aktivitelerinizi sınırladı mı?(arkadaşları veya yakın akrabaları ziyaret etmek gibi)	☐	☐	☐	☐	☐	☐

11- Aşağıdaki cümlelerin sizin içi ne kadar doğru veya yanlış olduğunu belirtiniz

	Kesinlikle doğru	Çoğunlukla doğru	Emin Değilim	Çoğunlukla yanlış	Kesinlikle Yanlış
Ben diğer insanlara göre daha kolay hastalanıyorum	☐	☐	☐	☐	☐
Tanıdığım kişiler kadar sağlıklıyım	☐	☐	☐	☐	☐
Sağlığımın kötüleşmekte olduğunu sanıyorum	☐	☐	☐	☐	☐
Sağlığım mükemmel	☐	☐	☐	☐	☐

EK-7: Sosyodemografik Veri Formu

SOSYODEMOGRAFIK VERİLER:			
Yaş:			
Eğitim:	Okur-yazar ()	İlköğretim()	Lise ()
	Yüksek okul ()	Üniversite ()	Yüksek lisans() Doktora ()
Medeni durum:	Bekar ()	Birlikte yaşıyor ()	Evli ()
	Dul ()	Evli, ayrı yaşıyor ()	Boşanmış ()
Meslek :			
Çalışma durumu :			
Madde kullanımı:	Sigara ()	Alkol ()	Diğer ()
Evde yaşayanlar :	Yalnız ()	Sadece eşle ()	Eş ve çocuklarla()
	Anne ve baba ile ()		Diğer ()
Yakınmaların süresi:			
Tanı konma süresi:			
Ek hastalık:			
Geçirilmiş ameliyat öyküsü:			
Kullanılan ilaçlar:			
Memleket :			
Aile Öyküsü :			

ÖZGEÇMİŞ

A. KİŞİSEL BİLGİLER

Adı soyadı: **Hidayet Yücesoy**

Doğum tarihi:01.05.1991

Yabancı dil bilgisi: İngilizce (orta)

Görev yeri: İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Ekoloji ve Hidroklimatoloji ABD

E-posta adresi: hidayetyucesoy@gmail.com

B. EĞİTİM BİLGİLERİ

Mezun olduğu üniversite/fakülte: İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi

Mezuniyet tarihini lütfen yıl olarak belirtiniz:2015

C. İŞ TECRÜBESİNE AİT BİLGİLER

Pratisyen Hekim: Mardin Savur İlçe Devlet Hastanesi

D. YAYINLAR

1. Yücesoy H, Geçmen İ, Adıgüzel T, Karagülle M, Karagülle MZ. Efficacy of balneological outpatient treatment (hydrotherapy and peloidotherapy) for the management of chronic low back pain: a retrospective study. Int J Biometeorol. 2019. 63(3):351-357. doi: 10.1007/s00484-018-01668-9
2. Kardeş S, Karagülle M, Geçmen İ, Adıgüzel T, Yücesoy H, Karagülle Z (2018) Outpatient Balneological Treatment of Osteoarthritis in older persons: a retrospective study. Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie pp:1-8

ÖZGEÇMİŞ SAHİBİNİN ADI SOYADI: HİDAYET YÜCESOY

TARİH: 28.04.2019