

T.C.
EGE ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

ÜRİNER VE FEKAL İNKONTİNANSLI KADIN HASTALARDA GİYİM
KONFOR ÖZELLİKLERİ YÜKSEK BİR BAKIM ÜRÜNÜNÜN
GELİŞTİRİLMESİ VE İŞLEVSELLİĞİNİN VE PERİNEAL DERMATİT
ÜZERİNE ETKİSİNİN İNCELENMESİ

Hemşirelik Esasları Anabilim Dalı Programı

Yüksek Lisans Tezi

Hazırlayan
HÜLYA YILMAZ

Tez Danışmanı : Prof. Dr. Leyla KHORSHTD
İkinci Danışmanı : Prof. Dr. Ziyne ÖNDOĞAN

İzmir- 2015

T.C.
EGE ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

ÜRİNER VE FEKAL İNKONTİNANSLI KADIN HASTALARDA GİYİM
KONFOR ÖZELLİKLERİ YÜKSEK BİR BAKIM ÜRÜNÜNÜN
GELİŞTİRİLMESİ VE İŞLEVSELLİĞİNİN VE PERİNEAL DERMATİT
ÜZERİNE ETKİSİNİN İNCELENMESİ

Hemşirelik Esasları Anabilim Dalı Programı

Yüksek Lisans Tezi

Hazırlayan
HÜLYA YILMAZ

Tez Danışmanı : Prof. Dr. Leyla KHORSHTD
İkinci Danışmanı : Prof. Dr. Ziyne ÖNDOĞAN

İzmir- 2015

DEĞERLENDİRME KURULU ÜYELERİ

	Adı Soyad	Üniversitesi	İmzası
Başkan:	Prof. Dr. Leyla KHORSHTD	Ege Üniversitesi	
(Danışman)			
Başkan:	Prof. Dr. Ziyne ÖNDOĞAN	Ege Üniversitesi	
(İkinci Danışman)			
Üye:	Doç. Dr. Ayten ZAYBAK	Ege Üniversitesi	
Üye:	Doç. Dr. Şebnem Ç. YÜCEL	Ege Üniversitesi	
Üye:	Doç. Dr. Esra AKIN KORHAN	İzmir Katip Çelebi Üniversitesi	

Yüksek Lisans Tezinin Kabul Edildiği Tarih:.....24.08.2015.....

ÖNSÖZ

Tezimin yürütülmesi için maddi destek sağlayan Yüksek Öğretim Kurulu Öğretim Üyesi Yetiştirme Programı Merkez Koordinatörlüğüne ve Ege Üniversitesi Öğretim Üyesi Yetiştirme Programı Koordinatörlüğüne,

Tezimin her aşamasında bilgi ve desteğini benden esirgemeyen, değerli katkılarıyla bana kılavuzluk eden büyük bir hayranlıkla dinlemekten zevk aldığım, bilgileri ve deneyimleri ile kendime idol olarak gördüğüm, tezimin başından sonuna kadar büyük bir sabırla benim için çabalayan, desteğini hiçbir zaman esirgemeyen, öğrencisi olmaktan gurur duyduğum sevgili danışmanım, Prof. Dr. Leyla KHORSHTD'e ,

Yüksek lisans eğitimim boyunca bana yol gösteren, ikinci danışmanım Prof. Dr. Ziyne ÖNDOĞAN' a, yardımlarını eksik etmeyen, soru sormaktan hiçbir zaman çekinmediğim, Yrd. Doç. Dr. Serkan BOZ ve Arş. Gör. Berna CÜREKLİBATUR ENCAN'a ,

Tezimin uygulama aşamasında yardım ve desteklerini esirgemeyen Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Nöroloji Yoğun Bakım Kliniği ve Servis çalışanları ve sakinlerine,

Araştırmamın her aşamasında manevi desteklerini esirgemeyen aile üyelerim gurur duyduğum babam İsmail YILMAZ, annem Ayşe YILMAZ, ağabeyim Erdal YILMAZ, ablam Derya ENGİN ve teyzem Naz SARITAŞ'a ,

Ege Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Hemşirelik Esasları Anabilim Dalı Öğretim Üye ve Elemanları olmak üzere bütün çalışma arkadaşlarıma,

TÜM KALBİMLE TEŞEKKÜR EDERİM...

Arş. Gör. Hülya YILMAZ

İzmir, 2015

ÖZET

Üriner ve Fekal İnkontinanslı Kadın Hastalarda Giyim Konfor Özellikleri Yüksek Bir Bakım Ürününün Geliştirilmesi ve İşlevselliğinin ve Perineal Dermatit Üzerine Etkisinin İncelenmesi

Randomize kontrollü, prospektif, yarı deneysel türdeki bu çalışmanın amacı üriner ve fekal inkontinansın kontrol altına alınmasına yönelik yeni bir inkontinans bakım ürünü geliştirilmesi ve bu ürünün perineal dermatit üzerine etkisinin incelenmesidir.

Çalışmanın ilk aşamasında piyasada diaper üreten firmalardan diaper üretiminde kullanılan materyal numuneleri alınmış ve bu numunelerin laboratuarda analizleri yapılarak amaca yönelik en uygun nitelikteki materyal belirlenmiştir. Çalışmanın ikinci aşamasında giyim konfor özellikleri yüksek bir inkontinans bakım ürünü tasarlanarak geliştirilmiştir. Bu ürünün giyim denemeleri 10 sağlıklı bireyde yapılarak en az iki en çok sekiz saat süreyle giymeleri sağlanmış ve bu gönüllü katılımcıların ürün hakkındaki görüşleri bir anket formu kullanılarak saptanmıştır. Çalışmanın üçüncü aşamasında yeni geliştirilen inkontinans bakım ürünü inkontinanslı hastalara giydirilmiş ve hastalar 7 gün süreyle dermatit gelişimi açısından izlenmiştir. Araştırmanın evrenini, Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Nöroloji, Kliniğinde yatan, yatağa bağımlı ve boşaltım gereksinimini yatakta karşılayan üriner ve fekal inkontinansı olan kadın hastalar oluşturmuştur. Araştırmanın örneklemini, 02/04/2015 ve 03/07/2015 tarihleri Araştırma Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Nöroloji Kliniğinde yatan, yatağa bağımlı ve boşaltım gereksinimini yatakta karşılayan üriner ve fekal inkontinansı olan, araştırmanın sınırlılıklarına uyan ve randomize kontrollü örnekleme tekniği ile seçilen 12 kadın hasta oluşturmuştur. Veriler, sağlıklı bireylerin görüşlerini belirleme için hazırlanan Anket Formu, hasta bireylere yönelik Hasta Tanıtım Formu, Hasta İzlem Formu, Perineal Cilt Bütünlüğü Değerlendirme Formu kullanılarak toplanmıştır. Veriler SPSS 22.0 İstatistiksel Paket Programı kullanılarak analiz edilmiştir. Verilerin analizinde Yüzdelik, Ki-Kare, Fisher's Kesin Ki-Kare, Spearman's Korelasyon, Kruskal-Wallis ve Mann Whitney U Testi, t testi kullanılmıştır.

Uygulama grubundaki hastaların 3'ü kalçanın sağ yanında, kalçanın sol yanında, 4'ü sağ kasıkta ve sol kasıkta, 1'i sakrumda oluşmuştur. Kontrol grubundaki bir hastada toplam 4 alanda yeni dermatit açılmıştır. Bu dermatitlerden biri kalçanın sağ yanında, biri kalçanın sol yanında, biri sağ kasıkta ve biri sol kasıkta gelişmiştir.

Uygulama grubundaki hastalarda toplam 5 alanda dermatit gelişmiştir ve bu dermatitlerin 1. 2. ve 3. derecede, dermatit olduğu saptanmıştır. Uygulama grubundaki hastaların %16.7'sinde üçüncü ve dördüncü günlerde, %33.3'ünde beşinci günde, ve %50'sinde altıncı ve yedinci günlerde dermatit geliştiği saptanmıştır. Kontrol grubundaki hastaların ise %16.7'sinde beşinci, yedinci günlerde dermatit geliştiği saptanmıştır. Dermatit gelişme oranları açısından uygulama ve kontrol grupları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı saptanmıştır. Sonuç olarak yeni geliştirilen inkontinans bakım ürününün kontrol grubunda kullanılan diaper kadar kullanılabilir özellikte olduğu ve dermatit oluşturma açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı saptanmıştır. Yeni inkontinans bakım ürününün ürünün niteliklerinin iyileştirilmesi ve çalışmanın daha fazla sayıda ve farklı hastalarda yürütülmesi önerilmektedir.

Anahtar sözcükler: inkontinans bakım ürünü, perineal dermatit, hasta alt bezi

ABSTRACT

Developing of A Care Product Has High Clotting Comfort Features, And Investigation of The Effect of Its Functionality And On Perineal Dermatitis In Woman Patients With Urinary And Fecal Incontinence

The aim of this randomized-controlled, prospective, quasi-experimental study is to developing a new incontinence care product for controlling the fecal and urinary incontinence and to examine the effect of this new product on prevention of perineal dermatitis. In the first phase, material samples which were used for producing diaper were obtained from diaper manufacturing firms, and analyses of these samples were performed in the laboratory for determined the quality of these samples.

In the second phase, an incontinence care product which has high wear comfort features has been designed and developed. Wearing experiments of this product were made in ten healthy individuals whom provided to wear this product at least two-eight hours and their opinions were obtained using a questionnaire. In the third phase, newly developed incontinence care products were enrobed to patients with incontinence and they were monitored along seven days for the development of perineal dermatitis. The population of the study was consist of bedridden patients with fecal and urinary incontinence and meet the discharge requirement in bed who hospitalized in Ege Univeristy Medical Faculty Hospital. The sample of study was consist of bedridden patients with fecal and urinary incontinence and meet discharge requirement in bed who hospitalized in Ege University Medical Faculty Hospital between the date 02.04.2015 and 03.07.2015, conform to the limitations of the study and and chosen by randomized controlled sampling techniques. Data were collected by using a questionnaire which is prepared for determine the opinions of healty individuals, patient identification form, skin integrity assesment form and patient monitoring form. The data was analysed using SPSS (Statistical Package fo Social Sciences) 22.0 statistical package program. In analysis of the data was used percentage, chi-square, Fisher's chi-square, Spearman's correlateion, Kruskall-Wallis and Mann –Whitney and Student t tests.

Dermatitis was developed 3 on right side of the hip, left side of the hip, 4 in the right groin and left groin inguinal region was formed in 1 of the sacrum of patients in the experimental group. New dermatitis was develeoped in the 4 area in a one patients

in the control group. One of these dermatitis was developed besides the right hip, one of these hip beside left, one of these right and left groin.

Totally in five area was developed dermatitis in patients in the experimental group and it was found that of these dermatitis were in first, second and third degree. Dermatitis was developed in 16.7% in third and fourth days, in 33.3% in fifth days and 50% in sixth and seventh days of patients in the experimental group. Dermatitis was developed in 16.7% in fifth, in sixth and in seventh days of patients in the control group.

There was no statistically significant difference between the percentage of developing dermatitis in experimental and control groups. As a result it was determined that newly developed incontinence care product is in the available features as well as the diaper used in the control group and there was no statistically significant difference in terms of creating dermatitis. Improving of features of the newly incontinence care product and implementing of the study in a greater number of patients and in different patients groups is recommended.

Keywords: Incontinence care product, perineal dermatitis, diaper

İÇİNDEKİLER

ÖZET

ABSTRACT

TABLolar DİZİNİ

ŞEKİLLER DİZİNİ

GRAFİKLER DİZİNİ

SİMGELER VE KISALTMALAR DİZİNİ

BÖLÜM I

GİRİŞ

1. Araştırmanın Konusu.....	2
1.2. Araştırmanın Amacı.....	3
1.3. Araştırmanın Önemi.....	3
1.4. Hipotezler.....	4
1.5. Sınırlılıklar ve Karşılaşılan Güçlükler.....	5
1.6. Tanımlar.....	6
1.7. Genel Bilgiler.....	7
1.7.1. Üriner İnkontinans	7
1.7.1. 1. Üriner İnkontinans Tanımı.....	7
1.7.1. 2. Üriner İnkontinans Tipleri.....	7
1.7.1. 1. 1. Stres İnkontinansı	7
1.7.1. 1. 2. Sıkışma İnkontinansı (Urge-Acil İnkontinans).....	8
1.7.1. 1. 3. Mikst Tip İnkontinans.....	8
1.7.1. 1. 4. Taşma Tarzında İnkontinans.....	8
1.7.1. 1. 5. Sürekli İnkontinans.....	9
1.7.1. 1. 6. Fonksiyonel İnkontinans	9
1.7.1. 3. Üriner İnkontinansın Prevalansı.....	10
1.7.2. Fekal İnkontinans.....	10
1.7.2.1. Fekal İnkontinansın Tanımı	10
1.7.2.2. Fekal İnkontinans Tipleri.....	11
1.7.2.2.1. Parsiyel İnkontinans (Minör).....	11
1.7.2.2.2. Tam İnkontinans (Majör)	11
1.7.2.3. Fekal İnkontinans Prevalansı.....	11

1.7.3. İnkontinansla İlişkili Dermatit.....	12
1.7.3.1. Perineal Dermatit Tanımı.....	13
1.7.3.2. Perineal Deri Değerlendirmesi.....	14
1.7.3.3. Normal Değerlendirme Bulguları.....	14
1.7.3.4. Anormal Değerlendirme Bulguları.....	15
1.7.3.5. Klinik Görünüm.....	15
1.7.3.6. Perineal Dermatit Epidemiyolojisi.....	15
1.7.3.7. Perineal Dermatit Etyolojisi.....	17
1.7.3.8. İnkontinansa Bağlı Dermatit Gelişen Alanlar.....	18
1.7.3.8.1. Üriner İnkontinans.....	18
1.7.3.8.2. Fekal İnkontinans.....	18
1.7.3.8.3. Üriner ve Fekal İnkontinans.....	19
1.7.3.8.4. Diaper Dermatit.....	19
1.7.3.9. Perineal Dermatit Yönetiminde Kullanılan Araçlar ve Bakım Ürünleri.....	19
1.7.3.9.1. Uygun Toplayıcı / Bakım Ürünü Kullanma.....	20
1.7.3.9. 2. Üriner Kateter / Kondom Kateter.....	20
1.7.3.9. 3. İdrar veya Feçes Toplama Aracı (Anal Torba)	20
1.7.3.9.4. Diaper	20
1.7.3.9.4.1. Diaperlerin Kullanım Kuralları.....	22
1.7.3.10. Perineal Deri Bakımı.....	23
1.7.3.11. İnkontinansa Bağlı Dermatiti Olan Hastanın Bakımı	25

BÖLÜM II

GEREÇ YÖNTEM

2.1. Araştırmanın Tipi	27
2.2. Araştırmanın Yeri Ve Zamanı.....	27
2.3. Araştırmanın Materyali.....	27
2.3.1. Araştırmada Kullanılan Materyal.....	28
2.3.2. Araştırmada Kullanılan Ölçüm Yöntemleri.....	28
2.3.2.1. Objektif Ölçümler.....	28
2.3.2.1.1. Hava Geçirgenliği (l/m².s).....	28

2.3.2.1.2 Dinamik Sürtünme Katsayısı (μ).....	29
2.3.2.1.3. Kalınlık (mm).....	30
2.3.2.2. Subjektif Ölçümler.....	31
2.4. Giyim Konfor Özellikleri Yüksek Bakım Ürünü Geliştirilmesi.....	32
2.5. Araştırmanın Evreni	33
2.56 Araştırmanın Örneklemi	33
2.7. Veri Toplama Tekniği Ve Veri Toplama Araçları	33
2.7.1. Verilerin Toplanması	34
2.7.2. Anket Formu (Sağlıklı Bireylerde Giyim Denemeleri).....	34
2.7.3. Hasta Tanıtım Formu (Hasta Bireylerde Giyim Denemeleri).....	34
2.7.4. Hasta İzlem Formu.....	34
2.7.5. Perineal Cilt Bütünlüğü Değerlendirme Formu.....	35
2.8. Veri Toplama Yöntemi	36
2.9. Giyim Konfor Özellikleri Yüksek Bakım Ürünü ve Diaper Grubu Hastalarının Bakımının Standardize Edilmesi	37
2.10. Bağımlı ve Bağımsız Değişkenler.....	39
2.11. Verilerin Analizi.....	39
2.12. Süre ve Olanaklar.....	39
2.13. Araştırmanın Etiği.....	41

BÖLÜM III

BULGULAR

3.1. Araştırmanın İlk Aşaması Tekstil Mühendisliği Bölümüne Ait Bulgular.....	42
3.1.1. Farklı Markalara Ait Materyal Numunelerine Yapılan Analiz Sonuçları.....	42
3.1.1.1.Objektif Değerlendirme Sonuçları.....	42
3.1.1.2. Subjektif Değerlendirme Sonuçları.....	48
3.2. Sağlıklı Bireylerde Yapılan Giyim Deneme Sonuçları.....	51
3.3. Araştırmanın İkinci Aşaması Hemşirelik Uygulamaları Hasta Bireylere İlişkin Bulgular.....	55

BÖLÜM IV

TARTIŞMA

4.1. Araştırmanın İlk Aşaması Tekstil Mühendisliği Bölümüne Ait Bulgular.....	62
4.1.1. Farklı Markalara Ait Materyal Numunelerine Yapılan Analiz Sonuçları.....	62
3.2. Sağlıklı Bireylerde Yapılan Giyim Deneme Sonuçları.....	62
4.3. Araştırmanın İkinci Aşaması Hemşirelik Uygulamaları Hasta Bireylere İlişkin Bulgular.....	64

BÖLÜM V

SONUÇ VE ÖNERİLER

5.1. Sonuçlar.....	68
5.2. Öneriler.....	69

KAYNAKLAR

BÖLÜM VI

EKLER

EK-I. Anket Formu (Sağlıklı Gönüllü Bireylerde Giyim Denemeleri

EK-II. Hasta Tanıtım Formu

EK –III. Hasta İzlem Formu

EK –IV. Perineal Cilt Bütünlüğü Değerlendirme Formu

EK –V. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (Sağlıklı Bireylerde)

EK –VI. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (Hasta Bireylerde)

EK –VII. Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

EK –VIII. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu Onayı

EK IX. Sigorta Poliçesi

EK –X. Giyim Konfor Özellikleri Yüksek İnkontinans Bakım Ürünü

Özgeçmiş

TABLÖLAR DİZİNİ

Tablo No

Tablo 1. Araştırmada Kullanılan Materyal

Tablo 2. Araştırmada Kullanılan Ölçüm Yöntemleri

Tablo 3. Pürüzlülük ve Yumuşaklık - Sertlik Hislerinin İfade Edilmesinde Kullanılan Sınıflama Skalaları

Tablo 4. Cilt Bütünlüğü Ölçüm Bölgelerinin Tanımlanması

Tablo 5. Ölçümü Yapılan Parametreler

Tablo 6. Farklı Markalarda Bölgelere Göre Hava Geçirgenliği Dağılımı İçin Normal Dağılıma Uygunluk

Tablo 7. Farklı Markalarda Bölgelere Göre Hava Geçirgenliği Dağılımı

Tablo 8. Farklı Markalara Göre Dinamik Sürtünme Katsayısı Dağılımı İçin Normal Dağılıma Uygunluk

Tablo 9. Farklı Markalara Göre Dinamik Sürtünme Katsayısı Dağılımı

Tablo 10. Farklı Markalara Göre Kalınlık Dağılımı İçin Normal Dağılıma Uygunluk

Tablo 11. Farklı Markalara Göre Kalınlık Dağılımı

Tablo 12. Subjektif Değerlendirme Sonuçlarının Dağılımı İçin Normal Dağılıma Uygunluk

Tablo 13. Subjektif Değerlendirme Sonuçlarının Dağılımı

Tablo 14. Subjektif Değerler Arasında Korelasyon

Tablo 15. Objektif Kalınlık ve Subjektif Yumuşaklık-Sertlik Arasında Korelasyon

Tablo 16. Objektif Dinamik Sürtünme Katsayısı Ve Subjektif Pürüzlülük Arasında Korelasyon

Tablo 17. Sağlıklı Bireylerde Yapılan Giyim Deneme Sonuçlarının Dağılımı

Tablo 18. Sağlıklı Bireylerde Yapılan Giyim Deneme Sonuçlarına Göre Üründe En Önemli Özelliklerin Önem Sırasına Göre Dağılımı

Tablo 19. Sağlıklı Bireylerde Yapılan Giyim Deneme Sonuçlarına Göre Üründe Kapama Elemanına İlişkin Önerilerin Dağılımı

Tablo 20. Sağlıklı Bireylerde Yapılan Giyim Deneme Sonuçlarına Göre Ürünle İlgili Görüş ve Önerilerin Dağılımı

Tablo 21. Hastaların Tanıtıcı Özelliklerine Göre Dağılımı

Tablo 22. Uygulama ve Kontrol Gruplarındaki Hastaların İzlendiği Günlere Göre Defekasyon Sayılarının Dağılımı

Tablo 23. Uygulama ve Kontrol Gruplarındaki Hastaların İzlendiği Günlere Göre Dermatit Oluşma Durumuna Göre Dağılımı

Tablo 24. Uygulama Gruplarındaki Dermatiti Gelişen Hastaların İzlendiği Günlere Göre Dermatit Gelişen Alanlar ve Dermatit Oluşma Şiddetine Göre Dağılımı

Tablo 25. Kontrol Gruplarındaki Dermatiti Gelişen Hastaların İzlendiği Günlere Göre Dermatit Gelişen Alanlar ve Dermatit Oluşma Şiddetine Göre Dağılımı

Tablo 26. Uygulama ve Kontrol Gruplarındaki Dermatit Gelişen Hastalarında Gelişen Dermatitlerin Şiddetine Göre Dağılımı

ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil No

Şekil 1. FX3300 – Hava Geçirgenliği Ölçüm Cihazı

Şekil 2. FRICTORQ – Yüzey Sürtünme Katsayısı Ölçüm Cihazı

Şekil 3. Kalınlık Ölçer Cihazı



GRAFİKLER DİZİNİ

Grafik No

Grafik 1. Üç Farklı Markaya Ait Numunelerin Hava Geçirgenliği Sonuçları



SİMGELER VE KISALTMALAR DİZİNİ

DSÖ: Dünya Sağlık Örgütü

ICS: International Continence Society (Uluslararası Kontinans Topluluğu)

IAD: Incontinence Associated Dermatitis (İnkontinansla İlişkili Dermatit)

SAP: Süper Absorban Polimer

PP: Polipropilen

PE: Polietilen

PES: Polyester



BÖLÜM I

GİRİŞ

1.1. ARAŞTIRMANIN KONUSU

Dünyada her geçen gün hijyen kavramı gelişmektedir. Tıbbi tekstillerin bir kolunu oluşturan kişisel tek kullanımlık bakım ve hijyen ürünleri son yıllarda kaydettiği hızlı büyüme oranıyla büyük potansiyeller arz etmektedir. Bakım veren sağlık ekibi üyeleri hastane ve diğer bakım ortamlarında kullanılan hijyenik bakım ürünlerinin özelliklerinin, etkinliğinin ve işlevselliğinin farkında olmalıdır. Tek kullanımlık hijyenik bakım ürünleri arasında çocuk bezi, yetişkin bezi ile evlerde ve hastanelerde kullanılan diğer hijyenik eşyalar yer almaktadır (1,2).

İnkontinans, istem dışı vücuttan çıkış anlamına gelir. Gaita inkontinansı, gaita ve gaz çıkışını istemli olarak kontrol edememedir. Bağırsak boşaltımı genel olarak defekasyon refleksinin uyarılmasına, istemli cevap olarak oluşur. İnkontinans bireylerin yaşamlarını sürdürmede olumsuzluklara yol açar. Gaita inkontinansı fiziksel ve mental yetersizliği olan bireylerde ve hareket yeteneği zayıflamış yaşlı bireylerde sık görülür (3).

Ped veya külot gibi inkontinansı kontrol altına almak amacıyla kullanılan bakım ürünleri perineal deriyi etkileyecek nemden ve terlemeden deriyi korur ve dermatit gelişme riskini ortadan kaldırır (4). Bu ürünlerin inkontinansın bulunmadığı durumlarda kullanımı, derinin koruyucu fonksiyonunu bozan nem tutulumuna ve uzun süreli terlemeye neden olabilir (5, 6, 7).

Üriner ve fekal inkontinans yaşlı bireyler ve yeni doğum yapmış kadınlar arasında daha sık görülen bir sorundur (8). Üriner ve fekal inkontinansı olan bireylerde sık karşılaşılan problemlerden biri perineal dermatittir (9). Perineal dermatit, üriner ve fekal inkontinanslı hastalarda deri problemlerini tanımlamada kullanılan geniş bir terimdir (5, 7, 10). Diaper dermatiti, diaper bölgesi içindeki inflamatuvar süreci açıklamak için kullanılan genel bir terimdir (11). Hastaneye yatan yetişkin hastaların %30-54'ünde perineal dermatit olduğu belirtilmektedir (9, 12, 13).

Perineal dermatitler, özellikle diaperler/emici inkontinans biriktirme araçlarıyla bakımı sürdürülen inkontinanslı hastaların bakımında sık karşılaşılan bir problemdir (5, 8). Üriner ve fekal inkontinansı olan hasta birçok potansiyel tehlike ve sorunla

karşı karşıyadır ve bu komplikasyonları önlemek, bireysel konforu sağlamak ve sorunlara çözüm bulmak için kapsamlı bir hemşirelik bakımına gereksinim duyar (7). Hemşire hastanın perineal/kalça derisini koruyucu uygulamaların yürütülmesinden sorumludur (13).

İnkontinanslı hastaların bakımında bireyin kuru ve temiz kalması, komplikasyonların önlenmesi için değişik uygulamalar yapılmakta, çok farklı ürünler piyasaya sunulmaktadır. Emici inkontinans ürünü yani diaper, bu ürünlerden en sık kullanılanıdır. Diaperler deriden sıvı ve feçesi emer ve uygun özellikte ise, sızıntının dışarı kaçmasını önlemek için kalçaların etrafını sarar (14).

Diaperler, inkontinansı yönetmede pratik bir yol olması, erişimi kolay satış noktalarında satılması dolayısıyla elde edilebilirliğinin hızlı olması ve hastaların bütçelerinin kısıtlı olması nedeniyle pek çok hasta ve hasta yakını tarafından tercih edilmektedir. Bunun yanında diaperlerin, hemşirelerin iş yükünü ve bakımın maliyetini arttırabildiği, deri bütünlüğünün bozulmasına neden olabildiği, sıklıkla kontrol edilmeye, hastanın perine bölgesinin daha sık temizlenmesine, yatak çarşaflarının sık değiştirilmesine gereksinim duyulabildiği ve hemşirelik bakımı için harcanan süre ve malzemelerin maliyetinin yüksek olabildiği literatürde belirtilmektedir (7, 12).

Günümüzde fekal inkontinansı olan hastalarda feçesin drenajını sağlamak amacıyla rektal tüp, rektal foley kateter, nazofarengeal airway ve perianal torbalar gibi pekçok ürün bulunmaktadır (12). Hemşire fekal inkontinansı kontrol altına almada kullandığı diğer yöntemlerde daha fazla zaman harcamakta ve gelişen komplikasyonlarla bu zaman daha da artmaktadır (14, 15).

Hastaların özellikle de uzun süre yatağa bağımlı immobil hastaların bakımından sorumlu hemşireler perineal dermatitlerin önlenmesinden birinci derece sorumludurlar (16). Hemşire mevcut inkontinans ürünlerini, her birinin avantaj ve dezavantajlarını bilmeli ve hastası için en uygun ürünü kullanmalıdır (14).

Dermatiti önlemeye ilişkin yeni diaper geliştirme konusunda bir çalışmaya erişilmiştir. Kullanım süresince çinko oksit ve vazelin temelli bir maddeyi sürekli cilde verme özelliği olan yeni bir diaper geliştirilmiş ve çocuklarda denenmiştir. Çocuklara tek bir diaper 3 saat süreyle giydirilmiş veya birden çok diaper 24 saat süreyle giydirilmiştir. Kullanım süresinden sonra her çocuktan stratum korneum örnekleri alınmış ve çinko oksit ve vazelin yönünden analiz edilmiştir. Sonuç olarak

Çinko oksit ve vazelinin kullanım süresince çocukların derisine nakledildiği saptanmıştır. Çalışmanın devamında 268 ocuk çalışma kapsamına alınarak yarısı deney grubuna alınmış, deney grubundaki çocuklarda çinko oksit ve vazelin emdirilmış diaper giydirilmış, kontrol grubundaki çocuklarda bunu içermeyen diaper kullanılmış ve diaper dermatiti açısından karşılaştırılmıştır. Sonuç olarak çinko oksit ve vazelin emdirilmış diaper kullanmanın diğer gruba oranla diaper dermatitini önlediği saptanmıştır (86).

İnkontinanslı hastalarda perineal veya perianal cilt hasarının önlenmesi önemlidir. Mevcut inkontinans ürünlerinin performansını değerlendirmeye ve bu konuda çalışmalar/ürünler tasarımılamaya ihtiyaç vardır. Ülkemizde diaperlerin ve alternatif ürünlerin dermatiti önlemeye ilişkin az sayıda çalışma bulunmaktadır, bu nedenle bu çalışmanın yapılmasına gereksinim duyulmuştur.

1.2. ARAşTIRMANIN AMACI

Araştırma, hem üriner hem de fekal inkontinansı kontrol altına almada kullanılan iki farklı inkontinans bakım ürününün (yeni tasarlanan giyim konfor özellikleri yüksek inkontinans bakım ürünü ve diaper) perineal dermatit oluşumu üzerine etkisini incelemek amacıyla planlanmıştır.

1.3. ARAşTIRMANIN ÖNEMİ

Perineal cilt bütünlüğü bozulması hastanede yatan bireylerin üçte biri kadar büyük bir bölümünde görölmektedir (17). Perineal cilt bütünlüğü bozulması hastanede kalma süresini uzatan, hastanın yaşam kalitesini etkileyen, bakım maliyetini arttıran ve bakım verenlerin iş yükünü arttıran önemli bir sağlık sorunudur. İnkontinansın kontrol altına alınması ve perineal dermatitlerin önlenmesi bu sorunların giderilmesinde önemli bir etkidir. Üriner ve fekal inkontinansın kontrol altına alınması ve perineal dermatitlerin önlenmesi için günümüze kadar pek çok ürün ve yöntem denenmiş olmasına rağmen bunların hiçbiri rutin olarak uygulanmamakta ve alternatifler kullanılmamaktadır. Yeni bakım ürününün idrarın perineal deriyle ve feçesin perianal deriyle olan temasını önleyeceği, böylece kapalı

bir sistemle idrarın ve feçesin drenajını sağlayacağı, dolayısıyla perineal ve perianal deriyi koruyarak dermatitleri önleyeceği düşünülmektedir.

Bu çalışmanın farklılığı giyim konfor özellikleri yüksek yeni bir inkontinans bakım ürününün, Hemşirelik Fakültesi ve Tekstil Mühendisliği işbirliği ile geliştirilmesidir. Geliştirilecek yeni inkontinans bakım ürünü idrarın ve feçesin deriyle olan temasını en aza indireceği, idrarın ve feçesin drenajını ayrı ayrı sağlayacağı çünkü ayrı biriktirme kısımlarının olması, feçesin ve idrarın birbirine karışmasını önleyerek perineal ve perianal deri sağlığını koruyacağı, dermatit olasılığını en aza indireceğini düşündürmektedir.

Bu araştırmanın amacı ülkemizde üriner ve fekal inkontinansın kontrol altına alınmasında ve perineal dermatitlerin önlenmesinde yeni bir ürün vasıtasıyla yeni bir yöntemin geliştirilmesine katkı sağlayacağını düşünülmesidir. Bu proje ile hedeflenen inkontinanslı hastalara yönelik halen geliştirilmemiş olan, giyim konfor özellikleri yüksek ve dermatiti önleyen ya da dermatitin oluşumunu en aza indiren yeni bir inkontinans bakım ürünü geliştirmek ve bunun dermatit üzerine etkisini incelemektir. Üriner ve fekal inkontinansı kontrol altına alma hemşirenin sorumluluğundadır. Bu araştırmanın ülkemizde üriner ve fekal inkontinansın kontrol altına alınmasında kullanılabilecek yeni bir ürün geliştirilmesi şeklinde katkı sağladığı düşünülmektedir.

1.4. HİPOTEZLER

H₀: Hem üriner hem de fekal inkontinansın kontrol edilmesinde diaper ve yeni geliştirilen bakım ürünü kullanan hastaların perineal dermatit oluşma oranları arasında fark yoktur.

H₁: Hem üriner hem de fekal inkontinansın kontrol edilmesinde diaper ve yeni geliştirilen bakım ürünü kullanan hastaların perineal dermatit oluşma oranları arasında fark vardır.

1.5. SINIRLILIKLAR VE KARŞILAŞILAN GÜÇLÜKLER

Bu çalışma Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Nöroloji yoğun bakım ve servislerinde yatan 18 yaşın üzerinde olan, kadın, üriner ve fekal inkontinansa sahip, perineal bölge deri bütünlüğü korunmuş olan, perineal dermatiti olmayan, allerjik öyküsü bulunmayan, diyabeti olmayan, üriner kateteri olan ve çalışmaya katılmayı kabul eden hastalar ile sınırlandırılmıştır. Çalışmada hastaların onbeş gün izlenmesi planlanmış ancak taburculuk vb. gibi nedenlerden dolayı yedi gün izlem yapılabilmekmiştir. Geliştirilen yeni ürünü kullanma konusunda hastaların isteksiz olması çalışmaya katılan hasta sayısını sınırlamıştır. Ürünün emiciliğini arttıracak olan süper absorban polimerlerin eklenmesi ve kenar kapamasının ısıtma işlemiyle gerçekleştirilmesi planlanmış ancak, ısıtma birleştirme teknolojisi ile ürüne modifiye edilmesi planlanmış, ancak süre kısıtlılığı ve teknik olanaksızlar nedeniyle bu işlem yapılamamıştır. Bu ürün fekal ve üriner inkontinansı olan katetersiz hastalar için geliştirilmiştir, ancak inkontinanslı olup üriner kateter takılmayan hasta sayısı çok az olduğundan, çalışmaya üriner kateterli hastalar alınmıştır, ayrıca çalışmanın bir yüksek lisans tezi olması ve süre sınırlılığı nedeniyle planlanandan daha az sayıda hasta alınabilmekmiştir.

1.6.TANIMLAR

Üriner İnkontinans: Üriner inkontinans bireyde sosyal ve hijyenik sorunlara neden olan, objektif olarak saptanabilen istemsiz idrar kaçırma olarak tanımlanmaktadır (18, 19).

Fekal İnkontinans: Fekal inkontinans anüsteki sfinkterlerin gaz ve feçes çıkışını kontrol edememesi olup son bir ay içerisinde iki defadan fazla olmak şartıyla uygunsuz yer ve zamanda istem dışı gaita çıkarılması olarak tanımlanmaktadır (4). (Eşer 1999). Üç yaşa kadar normal kabul edilir (3).

Perineal Dermatit: Perineal dermatit, idrar ve dışkı perineal deriyle temas ettiğinde (20) kalçalar, genitaler, üst uyluk bölgelerinde oluşan (21) ağrı, kaşınma gibi semptomlar ile kızarıklık, isilik veya vesikül gibi deri değişikliklerine neden olan, derinin inflamasyonu ve irritasyonudur.

Diaper: Boşaltım ve sindirim atıklarını biriktirmek, uzaklaştırmak amacıyla kullanılan yetişkin/çocuk alt bezi

Diaper Dermatit: İnkontinansı kontrol altına alma amacıyla örtülen deri bölümünde, bazen idrar veya gaitaya doğrudan maruz kalınmadığında dahi, sürekli terleyen bir deri kıvrımının altında oluşan dermatittir (5,7,9,22).

Giyim Konfor Özellikleri Yüksek İnkontinans Bakım Ürünü: İdrarın ve feçesin deriyle olan temasını en aza indireceği, idrarın ve feçesin drenajını ayrı ayrı sağlayacağı düşünülerek, Ege Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi ve Ege Üniversitesi Tekstil Mühendisliği işbirliği ile araştırmacılar tarafından yeni geliştirilen bir inkontinans bakım ürünüdür.

1.7. GENEL BİLGİLER

1.7.1. ÜRİNER İNKONTİNANS

1.7.1. 1. ÜRİNER İNKONTİNANS TANIMI

Uluslararası Kontinans Topluluğu (ICS)’ nun terminoloji açıklamasında üriner inkontinans “sosyal ya da hijyenik bir soruna neden olan ve tarafsız olarak gösterilebilen idrarın istem dışı vücuttan uzaklaştırılması veya idrar tutamama hali” olarak tanımlanmaktadır. ICS 2002 yılında yeni bir tanımlama yaparak üriner inkontinans için daha pratik yaklaşım getirmiştir. Buna göre miktarı ne olursa olsun her türlü istemsiz idrar kaçırma durumu üriner inkontinans olarak tanımlanmıştır (23). Üriner inkontinans bireyde sosyal ve hijyenik sorunlara neden olan, objektif olarak saptanabilen istemsiz idrar kaçırma olarak tanımlanmaktadır (18, 19). Üriner inkontinansın birçok tipi bulunmaktadır.

1.7.1. 2. ÜRİNER İNKONTİNANS TİPLERİ

1.7.1. 1. 1. Stres İnkontinansı

İdrar inkontinansı olan kadınların %50-70’ inde stres inkontinans görülmektedir (24). Sfinkterdeki hafif bir zayıflık durumunda karın içi basıncının artmasına bağlı efor, egzersiz, öksürme, hapsirme, gülme, ağır kaldırma, yürüme gibi aktiviteler esnasında meydana gelen üriner inkontinans tipidir (18, 25). Süreklilik göstermemekte, karın içi basıncının normale dönmesi ile sonlanmaktadır. Stres inkontinansa en sık pelvik taban kaslarının zayıflığı neden olmaktadır. Doğum travması, histerektomi, östrojen eksikliği, sık vajinal doğum, şişmanlık, ailesel yatkınlık, menopoz ve yaşlılıkla ilişkilidir (24, 26). Blaivas, Mc Guire ve Raz’dır stres inkontinans sınıflaması sık kullanılmaktadır (27).

1.7.1. 1. 2. Sıkışma İnkontinansı (Urge-Acil İnkontinans)

Ani gelişen sıkışma hissi ile birlikte oluşan istemsiz idrar kaybı yakınması olarak tanımlanmaktadır (18, 25). Mesane kasının spontan kasılmaları ile oluşmaktadır. Kaçırılan idrar miktarı az olabileceği gibi büyük miktarda idrar kaçırma ile karakterize olabilir (25, 26). Sıkışma tipi üriner inkontinans detrusör kasının aşırı aktivitesine bağlı gelişmekte olup diüretik kullanımı, enfeksiyon, taş, geçirilmiş operasyon, nörolojik nedenlere (28) ve kafein-alkol tüketimine bağlı olarak gelişebilmektedir (18).

1.7.1. 1. 3. Mikst Tip İnkontinans

Stres ve sıkışma inkontinans yakınmasının bir arada bulunması ile oluşan üriner inkontinans tipidir (26). Stres ya da sıkışma inkontinans belirtileri diğerine oranla daha rahatsız edici düzeyde olabilir. Miks tip inkontinans geriatrik popülasyonda daha sık görülmektedir (29).

1.7.1. 1. 4. Taşma Tarzında İnkontinans

Mesanenin aşırı gerilmesiyle istemsiz oluşan ve boşalamayan mesanenin maksimum doluluğa ulaşp damlama şeklinde görülen üriner inkontinans tipidir (28). Genellikle idrar yaparken duraklama, damlama, zayıf üriner akım görülür. Kronik idrar retansiyonunda veya nörojenik mesane varlığında görülebilmektedir. Mesane iç basıncı üretral dirençle eşitlendiğinde üriner inkontinans başlamaktadır (30).

1.7.1. 1. 5. Sürekli İnkontinans

Diğer adı ile total üriner inkontinans olarak bilinir. Mesanede bir gerginlik olmaksızın sürekli istemsiz ve farkında olmadan meydana gelen, idrarın geldiğinin farkına varmadan meydana gelen üriner inkontinanstır (25, 27). Beyinde ya da spinal kordda belirli bir nörolojik lezyon varlığında, doğum sırasında oluşabilen sfinkter

yaralanmalarında, bazı konjenital ve kazanılmış nörojenik hastalıklarda, üriner sistem ya da spinal kordda konjenital malformasyon ile ilişkili olabilir (27, 30).

1.7.1. 1. 6. Fonksiyonel İnkontinans

Kişilerin kontrolleri dışında zamanında tuvalete ulaşamamasına bağlı olarak ortaya çıkan, boşaltım için zamanında tuvalete ulaşmada yetersizlik ya da isteksizlik durumudur (27, 30). Birçok faktör zamanında tuvalete ulaşma becerisini engelleyebilir. Yetersiz aydınlatma ve dağınık oda, tuvalete kolay ulaşımı engelleyebilir. Yatan hastanın yatak kenarlıklarının yükseltilmiş olmasıyla çağrı ziline ulaşamaması fonksiyonel inkontinansa sebep olabilir. Yürümede bozulma ve giysiyi çıkarmak için gerekli ince motor kontrolün kaybı gibi motor kayıplar da fonksiyonel inkontinansa katkıda bulunabilir (27). Depresyon, demans, mobilite kısıtlılığı, fekal etki ve ilaç gibi nedenlerle normal kontinansa sahip olgularda fonksiyonel inkontinans gelişebilmektedir (18, 30). Alt üriner sistem dışındaki faktörlere bağlı, çoğunlukla fiziksel ya da bilişsel fonksiyonlardaki bozukluğa ya da bağımlılık hissi görülen psikiyatrik sorunlar nedeniyle oluşmaktadır (28, 29). Yukarıdaki tipler dışında; üriner inkontinans uykuda, cinsel ilişki sırasında, gülme ya da herhangi bir zorlama olmadan da meydana gelebilmektedir (25).

1.7.1. 3. ÜRİNER İNKONTİNANSIN PREVALANSI

Üriner inkontinanstaki yapılan prevalans çalışmaları inkontinanslı populasyonu ve tıbbi mali önlemlerin belirlenebilmesi açısından önemlidir. Üriner inkontinansın prevalansı konusunda tam bir fikir birliği yoktur. Nedeni ise populasyon farklılıkları ve bilgi toplama yöntemlerinin farklılığıdır. Belirlenen prevalanslar her zaman gerçeğin altındadır çünkü hastalar çekinme, utanma, üriner inkontinansın tedavisinin yararlılığına inanmama ve doğal bir olaymış gibi görme nedenleriyle şikayetçi olmamaktadırlar.

Ateşkan ve arkadaşlarının (2000) yapmış olduğu çalışmada GATA polikliniklerine başvuran 65 yaş üstü 2000 yaşında (1276 kadın, 724 erkek) üriner inkontinans prevalansı %44.2 olarak tespit edilmiştir. Bu oran kadınlarda erkeklere göre belirgin olarak yüksek olup kadınlar için %57.1, erkekler için %21.5 olarak bulunmuştur (30).

Filiz ve arkadaşlarının yaptığı bir çalışmada kadınlarda üriner inkontinans oranı % 16.4 bulunmuştur, en sık olarak mikst üriner inkontinans (% 61.3) daha sonra stres üriner inkontinans (% 20.8) ve urge inkontinans (% 17.9) saptanmıştır (31).

Dolan ve arkadaşlarının (1999) Kuzey İrlanda bölgesinde 35-74 yaş arası kadınlarda (n:1050) yapılan çalışmada yaş sınıflandırılmasında 45-54 yaş arası grupta üriner inkontinansın pik yaptığı ve prevalansın %69 olduğu bulunmuş, doğum sayısı arttıkça üriner inkontinansın arttığı, hiç doğum yapmamış kadınlarda üriner inkontinans %44, bir doğum yapmış kadınlarda %47, iki doğum yapmış kadınlarda %61, üç doğum yapmış kadınlarda %64, dört doğum yapmış kadınlarda %63 olarak belirlenmiştir. Aynı çalışmada 35-74 yaş grubunda ped kullanımını gerektiren üriner inkontinansın %12 oranında olduğu saptanmıştır (32).

Altınöz'ün (2014) İstanbul Pendik ilçesinde yaptığı çalışmada hastaların %43,2'sinde urge, %18,9'unda stres, %37,8'inde ise mikst tipte inkontinans tespit edilmiştir. İnkontinans tarifleyen bireylerin %86,5'i kadın olduğunu bildirmiştir (33). Danforth ve arkadaşları Amerika'da 25-42 yaşları arasındaki kadınlarda yaptıkları çalışmada üriner inkontinansın prevalansını %43 olarak saptamıştır (34). Araki ve arkadaşları Japonya'da yaşları 20-64 arasında değişen kadınlarla yaptıkları çalışmada üriner inkontinansın prevalansını %16.7 olarak bulmuşlardır (35). Güneş ve arkadaşları, 20 yaş ve üzeri 459 kadında yapmış oldukları çalışmada inkontinans prevalansını %49.7 olarak bulmuşlardır. Kadınların %41.2'sinde stres, %24.3'ünde urge ve %34.6"sında mikst tip inkontinans şikayeti olduğu saptanmıştır (36). Orta yaş ve yaşlı kadınlar üzerinde yapılan bir çalışmada, ispanyol kadınlarda üriner inkontinans sıklığının % 36, beyaz kadınlarda % 30, siyah kadınlarda % 25, Asyalı ve Amerikalı kadınlarda % 19 olduğu bulunmuştur (37).

Sonuç olarak üriner inkontinans prevalansı yüksek olup, bütün yaş gruplarındaki kadınları etkileyebilmekte, doğum sayısının artması üriner inkontinans oluşumunu arttırmaktadır. Bu sorun kişinin sosyal ve psikolojik durumunu negatif olarak etkileyebilir ve tıbbi öykü ile yakından ilgilidir.

1.7.2. FEKAL İNKONTİNANS

1.7.2.1. FEKAL İNKONTİNANSIN TANIMI

Fekal inkontinans, normal barsak boşaltım alışkanlığının istemsiz olarak gerçekleştirilmesinde ve normal kıvamdaki feçes atılımını kontrol etmede yetersizlik, gaitanın sosyal olarak kabul edilebilir zaman ve mekanda boşaltılamaması, rektumun içindeki muhtevanın uykuda dahi kalitesinin, yani katı, sıvı veya gaz mı olduğunun fark edilememesidir (27, 38, 39). Son bir ay içerisinde iki defadan fazla olmak kaydıyla uygunsuz yer ve zamanda istem dışı gaita kaçırılması olarak da tanımlanmaktadır (40). Birey için açıklanması zor, utanç verici ve normal toplumsal yaşamını sürdürmesine engel olabilen fekal inkontinans defekasyon mekanizmasını kontrol eden internal anal sfinkter, eksternal anal sfinkter ve puborektalis kasında hasar nedeniyle meydana gelmektedir (41).

1.7.2.2. FEKAL İNKONTİNANS TİPLERİ

Fekal inkontinans minör-majör ya da parsiyel-tam inkontinans olarak sınıflandırılabilir (39).

1.7.2.2.1. Parsiyel İnkontinans (Minör): Bir miktar sıvı-gaz (ıslak gaz) ve gaz kaçırarak çamaşırın kirlenmesidir. Yaşlılarda, nörolojik hastalarda, fekal tıkaçta, parsiyel mukoza prolapsusu, hemoroid, anal fissür, fistülotomi, anal dilatasyon, hemoroidektomilerden sonra ve internal sfinkterotomiden sonra olabilir (9).

1.7.2.2.2. Tam İnkontinans (Majör) : Pelvis tabanını yırtan travmalar, yüksek fistül ameliyatları, intrarektal patolojiler, doğuma bağlı perine laserasyon ve yırtıkları, defekasyonda çok ıkınma alışkanlıkları ve idyopatik nedenlerle olur. Gaitanın istem dışı çıkarılması şeklinde sosyal bir sorundur (39).

1.7.2.3. FEKAL İNKONTİNANS PREVALANSI

Fekal inkontinans yetişkin nüfusun % 1'inden fazlasını etkileyen, bireyin fonksiyonel, psikolojik ve sosyal iyilik halini azaltıcı etkiye sahip, yüksek maliyetlere ve sosyal sıkıntılara neden olan önemli bir sağlık sorunudur (42). Fekal

inkontinans genellikle üriner inkontinans ile birlikte görülmekte (40) ve insidansı kesin olarak bilinmemektedir (43). Fekal inkontinansın hastaneye yatan hastalarda hareketsizlik, ilaç veya tüple besleme gibi pek çok faktöre bağlı gelişebildiği ve özellikle bakım evlerinde kalan bireylerde önemli bir sorun olduğu bildirilmektedir (44).

Yurt dışında fekal inkontinans sıklığı ile ilgili yapılmış olan çalışmalar incelendiğinde; Kalantar ve arkadaşları (2002)'nin Avustralya'da yaptıkları çalışmada fekal inkontinans sıklığını % 11,3 (erkeklerde % 10,8, kadınlarda % 11,6) (43). Bliss ve arkadaşları (2000) yoğun bakımdaki hastaların % 33'ünde fekal inkontinans görüldüğünü belirtmektedir (45). Melville ve arkadaşları (2005) Amerika'da gerçekleştirdikleri kadınlar üzerinde bir çalışmada 6000 kişiden 3536 kişinin katılımıyla %7,2, (46). Palmier ve arkadaşları (2005) 65 yaşın altındaki bireylerin % 0,7-% 0,9 unda, 60 yaş ve üstündeki bireylerin % 3,1 ve % 8,2 sinde, (47), Amaro ve arkadaşları (2009) 20 yaş ve üzerindeki kadınlarla yaptıkları çalışmada fekal inkontinans sıklığını % 2,0 olarak tespit etmiştir (48).

Bharucha ve arkadaşları (2005)'nin çalışmasında % 12,1 olarak bulunmuştur (49). Dedeli ve arkadaşları (2006)'nin çalışmasında, 55-74 yaş arası bireylerde fekal inkontinans sıklığının % 5,2 olduğu, yaşın ilerlemesi ile bu oranın arttığı, 75 yaş ve üzeri bireylerde de %13,2'ye ulaştığı gösterilmiştir. Yaş arttıkça gençlere göre fekal inkontinans sıklığı artmaktadır (50). Toplum temelli çalışmalarda, ileri yaşlılarda bu oran %16,9'dur (43). Fekal inkontinansın toplumda yaşayan bireylerde oldukça yaygın olduğu düşünülmektedir (44). Dedeli ve ark (2008) huzurevinde yaşayan yaşlılarla yaptıkları bir çalışmada fekal inkontinans sıklığını % 9,5 olarak belirlemiştir (50). Türkiye Gastroözofageal Reflü ve Fonksiyonel Gastrointestinal Sistem Hastalıkları Taraması'nda fekal inkontinans prevalansının % 8,9, 15-34 yaş grubunda % 1,9, 75 yaş ve üzerindeki grupta % 13,2, kadınlarda % 3,5, erkeklerde ise % 3,1 olduğu bildirilmektedir (5).

Kalantar ve arkadaşları (2002) sıvı ve katı şekilde fekal inkontinans görünenlerin sıklığını sırasıyla % 9,0, % 2,0 olarak bulmuştur. Yapılan bazı araştırmalarda fekal inkontinans ile üriner inkontinansın birlikte görüldüğü saptanmıştır (43). Stenzeleus ve arkadaşları (2004) bireylerin % 39'unda üriner inkontinans, % 16,9'unda fekal inkontinans, % 14,5'inde hem üriner inkontinans hem de fekal inkontinans görüldüğünü belirtmiştir (51). Aslan ve arkadaşları (2009)

kadınların %12,7'sinde üriner inkontinans ve fekal inkontinansın birlikte bulunduğunu saptamıştır (52).

1.7.3. İNKONTİNANSLA İLİŞKİLİ DERMATİT

İnkontinansla ilişkili dermatit, deri dışkı ya da idrara maruz kaldığında oluşan bir irritan kontakt dermatit formudur (20). Perineal deri yaralanması üriner, fekal inkontinansın başlamasının birkaç dakikası içinde oluşabilir (12).

Huzurevi ve bakımevinde kalan bireylerin yarısından fazlası idrar ve feçes inkontinansından kaynaklanan perineal deri sağlığında değişim deneyimlemektedir (53). Junkin ve arkadaşları (2005) tarafından bakım merkezlerinde yapılan bir çalışmada inkontinanslı hastaların %54'ünde bir perineal bölge yaralanması geliştiği saptanmıştır (54).

Değişik çalışmalarda inkontinansla ilişkili dermatit prevalansı %5.6 -%50 olarak, insidans oranı (4 haftalık bir periyot üzerinde) %3.4-%25 olarak bildirilmiştir (20). Perineal deri yaralanmasının hastanede yatan yetişkinlerin üçte birinde olduğu belirtilmektedir(15). Hastanede ya da uzun dönem bakım merkezlerinde yatan yetişkin hastaların %30-54'inde perineal dermatit olduğu belirtilmektedir (9, 12, 13, 53). İki ayrı hastanede yatan, 4 yaş ve üzeri toplam 608 hastanın izlendiği bir çalışmada, inkontinanslı hastaların %42.5'inde deri yaralanmaları görülmüştür (55).

Perineal dermatit için risk grubundaki bireyler;

- fekal ve karma inkontinansı olan hastalar, inkontinanslı hareketsiz hastalar,
- çok genç ve çok yaşlı inkontinanslı hastalar,
- kötü beslenen inkontinanslı hastalar,
- yüksek düzeyde bağımlı hastalar,
- ağır veya terminal dönemdeki hastalar,
- perineal hijyeni zayıf olan kişilerdir (56).

Hem idrar hem de dışkı kaçırma sadece dışkı ve idrar kaçırmadan daha fazla deri hasarına yol açar (21). Yapılan tüm çalışmalarda inkontinans dermatiti geliştiren nedenler arasında deri pH'sının ve geçirgenliğinin arttığı, deride aşırı hidrasyonun olduğu, mevcut mikropların deriyi istila ettiği ve inkontinansı yönetmek için kullanılan bazı araç gereçlerin etki ettiği durumlar açıkça gösterilmiştir (56). Berg ve arkadaşları hem fekal hem de üriner inkontinanslı bireylerdeki alkalen bir pH' ın

fekal enzimleri etkinleştirdiğini, bütünlüğü korunmuş deriye maruz kaldığı zaman deri hasarı olasılığını arttırdığını kanıtlamışlardır (20).

1.7.3.1. PERİNEAL DERMATİT TANIMI

İnkontinansla ilişkili dermatit yerine “inkontinansa bağlı dermatit” ya da “perineal dermatit” gibi terimler kullanılmaktadır. Perineal dermatitler genitaller, kalçalar, alt karın, mons pubis, labia majorler, skrotum, üst uyluk bölgelerinde oluşan, ağrı, kaşınma gibi semptomlar ile kızarıklık, isilik veya vesikül gibi deri değişikliklerine neden olan derinin bir irritasyonu veya inflamasyonunun gerçekleştiği akut irritan kontakt tipidir (57).

1.7.3.2. Perineal Deri Değerlendirmesi

Hareketsiz, sakral yarası olan, üriner ve fekal inkontinanslı tüm hastalar için dikkatli bir deri muayenesi çok önemlidir (5, 9, 16). Perineal deri değerlendirmesi her perine bakımından önce yapılmalıdır (58). Perineal deri değerlendirmesi sırasında, deri bütünlüğü ve ikincil enfeksiyonlar değerlendirilmelidir (4, 5). Perineal deri inkontinanslı hastanın deri bütünlüğünü değerlendirmek için inceleme ve sekonder enfeksiyonları kanıtlamak için gözlem yapılmalıdır (9, 16). Değerlendirme için öncelikle hastanın gizliliği sağlanmalıdır. Gizlilik sağlandıktan sonra hastanın elbiselerinin ve herhangi bir inkontinans pedinin, çamaşırının veya biriktirme aracının çıkarılması gerekir (4, 5, 9, 16).

Kadın hastalar için, labia majörler ve minörler nazikçe geriye doğru açılır ve vajinal bölgenin distalini de içeren mukoza gözlenir. Tüm hastalarda anüsü gözlemek için kalça kıvrımları yavaşça ayrılır. Kadınlarda inspeksiyon labiaların nazikçe ayrılmasını, mons pubis arasındaki deri kıvrımlarının ve üst uylukların iç yüzünün incelenmesini gerektirir. Hem kadın hem erkek bireylerde kalçalar ve uyluğun iç kısmının arka yüzü arasında bir kıvrım olmamasına dikkat edilerek kalçalar ayrılır ve dikkatlice gözlenir. Özellikle hasta obez ve diyabetli ise veya immünosüpresif kullanıyorsa, her deri kıvrımı nazikçe geriye itilmeli ve alttaki yüzey incelenmelidir (9, 16). Özellikle diyabetik ve bağışıklık sistemi baskılanmış olan bireyler başta olmak üzere, belirgin obezitesi olan hastalarda alt karın bölgesindeki deri kıvrımları açığa çıkarılmalı ve dikkatlice incelenmelidir (9). Dikkatli gözlem önemlidir çünkü deri

kıvrımlarında terleme olduğundan, perineal temizleme sırasında sıklıkla gözden kaçır ve bakterilerin üremesi için iyi bir ortam yaratır (4, 16, 22).

1.7.3.3. Normal Değerlendirme Bulguları

Normal perineal deri alt karındaki deriye benzemelidir (9). Şayet abdomendeki veya bacaklardaki deri düzenli olarak güneş ışığına maruz kalıyorsa bu bölgeler perineal deriden daha koyu görülür (16). Kadınlarda labia minör ve vaginal mukoza koyu pembe ve nemli olmalıdır (9). Kadınlarda labial deri yakınındaki deriden daha koyu renkte olabilir. Yaşlı kadınlarda labia minor ve vajinal mukoza, daha genç kadınlardakinden soluk olabilir fakat bu doku kuru veya dokunmaya duyarlı olmamalıdır (16).

1.7.3.4. Anormal Değerlendirme Bulguları

Kütanöz enfeksiyonlar genellikle bir bakım ürününün altında veya bir deri kıvrımında oluşur. Perineal deride oluşan diğer deri sorunları dikkatli bir inspeksiyon ve hekimle konsültasyon sonucu kolaylıkla fark edilebilir (9).

1.7.3.5. Klinik Görünüm

Perineal dermatitin hafif biçiminde, su toplama, erozyon ve ciddi eksuda içeren bül (vezikül), koyu kırmızı renge doğru ilerleyen eritem, lokal rahatsızlık ve kaşınma ortaya çıkar (10, 20). Daha ciddi vakalarda yüzeysel deri tabakalarının kaybı, isilik, sulu olabilen kabarcıklar ve ağrı oluşabilir (10). Daha ağır vakalarda yüzeysel tabakada erozyon veya soyulma görülür (20). Ağır durumlarda ikincil fungal veya bakteriyel enfeksiyon ve ülser olmuş nodüller oluşabilir (10).

İnkontinansa bağlı oluşan dermatitte deri hasarının şiddeti derecelendirilebilir. Perineal dermatit (22), lokal rahatsızlık ve kaşınma (21), eritem, şişme, sulu akıntı, vekizül oluşumu ve kasık, perine ve kalça bölgelerinde kabuklanma, pul pul dökülme olarak görülebilir (22). Ağır durumlarda ikincil fungal veya bakteriyel enfeksiyon ve ülser olmuş nodüller oluşabilir (21).

Üriner veya fekal inkontinansla birlikte gelişen perineal dermatit, daha sonra kabarıklık ile birlikte koyu kırmızı görünüme, erozyon ve eksudaya kadar gidebilen,

başlangıçta deride hafif bir kızarıklığa yol açar. Ten rengi koyu olan bireylerde perineal deri de koyu olabilir. Perineal dermatit uzun bir süre kaldığında ciltte kalınlaşma ve sertleşme (likenfikasyon) meydana gelebilir (9). Bliss ve ark.'nın huzurevinde yaptığı (n:1918) bir çalışmada, inkontinansa bağlı dermatitlerin %49'unun hafif, %39'unun orta, ve %12'sinin ağır olduğu saptanmıştır (59).

1.7.3.6. PERİNEAL DERMATİT EPİDEMİYOLOJİSİ

Perineal dermatitlerin insidansı ve prevalansı tam olarak bilinmemektedir (16). Diaper dermatiti yenidoğan ve erken çocukluk döneminde muhtemelen en yaygın kutanöz bozukluktur (60). Diaper dermatit en sık 9-12 aylık bebeklerde görülür ve cins ve ırklar arasında görülme sıklığı değişmemektedir (61).

Diaper dermatitinin diaper alanlarında gelişebilecek diğer dermatozlardan ayırt etmek önemlidir. Diaper dermatiti daima bir hekimin dikkatini çekmemesine rağmen pediatrik uygulamada yaygın bir sorundur. Ulusal gezici tıp bakım taramasına göre pediatriklerin ve aile hekimleri diaper dermatitli hastalar için hekim yardımının %90'ından fazlasını sağlamaktadırlar (61). Değişik çalışmalarda inkontinansla ilişkili dermatit (IAD) prevalansı %5.6 -%50 olarak, insidans oranı (4 haftalık bir periyot üzerinde) %3.4-%25 olarak bildirilmiştir (20).

Perineal deri yaralanması hastanede yatan yetişkinlerin ise üçte birinde (17) hastanede ya da uzun dönem bakım merkezlerinde yatan yetişkin hastaların %30-54'ünde perineal dermatit olduğu belirtilmektedir (8, 12, 13, 15, 20, 53). Huzurevi ve bakımevinde kalan bireylerin yarısından fazlası idrar ve feçesin inkontinansından kaynaklanan perineal deri sağlığında değişim deneyimlemektedir (8, 53). Bliss ve ark (2002) tarafından yapılan çalışmada bakımevlerindeki yaşlıların %7'sinde perineal dermatit olduğu saptanmıştır (45). Junkin ve arkadaşları (2005) tarafından bakım merkezlerinde yapılan bir çalışmada inkontinanslı hastaların %54'ünde bir perineal bölge yaralanması geliştiği saptanmıştır. Aynı çalışmada bu yaralanmaların %33'ünün basınç ülseri, %27'sinin perineal dermatit ve %18'inin fungal enfeksiyon olduğu, hastaların %21'inin birden çok deri yaralanması deneyimlediği belirlenmiştir (54).

Lyder ve arkadaşları tarafından geropsikiyatri ünitesinde yapılan bir çalışmada ise bu oran % 23-25 arasında bulunmuştur (62). Gray, üriner inkontinans için

ürodinamik testlere maruz kalan ve ayaktan tedavi gören 50 hastada perineal dermatitin prevalansının %42 olduğunu belirlemiştir (9).

Bliss ve arkadaşları tarafından yapılan (2006) bir çalışmada bakımevinde kalan bireylerin %5.7'sinde perineal dermatitin olduğu saptanmıştır (21). Bliss ve arkadaşları tarafından yapılan (2007) diğer bir çalışmada ise bakımevinde kalan bireylerin %51'inde inkontinans dermatitinin bulunduğu saptanmıştır (63).

Uzun dönem bakım merkezlerinde yapılan bir çalışmada, hastaların %20'sinde ürofekal inkontinans olduğu, inkontinanslı hastaların %54'ünde perineal deri yaralanması bulunduğu, bunların da %27'sinin perineal dermatit olarak sınıflandırıldığı bulunmuştur. Akut bakım hastanelerinde yatan hastaların ise %33'ünde perineal dermatiti geliştiği saptanmıştır (8).

İnkontinansa ilişkin dermatiti önlemek için kullanılan 3 perineal deri bariyerinin fiyat etkililiğinin incelendiği bir çalışmada, inkontinans dermatitinin oranı %3.3, günlük ortalama inkontinans epizodu 4.1 olarak bulunmuştur. Aynı çalışmada perineal dermatiti önlemek için saf vazelin ile karşılaştırılan ve haftada 3 kez veya günlük kullanılan barier film protokollerinin maliyet etkin olduğu bulunmuştur (59).

Junkin ve ark. (2007) tarafından 1004 hasta ile, perianal dermatite ilişkin risk faktörlerini tanımlamak amacıyla yapılan bir çalışmada, hastaların %35'inde foley kateter bulunduğu, %20' sinde inkontinans, %2.6'sinde üriner inkontinans, %13'ünde gaita inkontinansı, %4.7'sinde karma inkontinans olduğu bulunmuştur (55). İnkontinanslı hastaların %54'ünde perineal deri hasarı olduğu, bu hasarın %33'ünün basınç ülseri, %27'sinin perineal dermatit olduğu bulunmuştur (59).

1.7.3.7. PERİNEAL DERMATİT ETYOLOJİSİ

Perineal dermatitler hakkındaki bilgilerin çoğu hayvanların, sağlıklı bebeklerin çalışmalarında ortaya çıkmıştır (59). İnkontinansa bağlı dermatit yalnızca tek bir nedenle oluşmaz, fiziksel, kimyasal, enzimatik faktörler gibi birçok sebep olucu etmen tarafından oluşturulur (56). Perineal dermatitin oluşumu birkaç faktörün etkileşimine dayanır (8). Endojen ve eksojen birçok faktörün biraraya gelmesi ile oluşmaktadır (64).

Islaklık ve Friksiyon: En önemli faktör perineal bölgesinin uzun süre ıslak kalmasıdır. Islaklığa bağlı olarak derinin bariyer fonksiyonu bozulmakta ve iritan

maddelerin penetrasyonu kolaylaşmakta, mekanik, kimyasal, mikrobik etkenlere karşı duyarlılık oluşmaktadır.

İdrar ve Feçes: Feçes bol miktarda lipaz pankreatik proteaz ve benzer enzimler içerir. Feçes içerisinde bulunan enzimler üreyi parçalayarak amonyak açığa çıkarır, amonyak tek başına sağlam deride iritan olmadığı halde bütünlüğü bozulmuş deride diaper dermatit gelişimini kolaylaştırmaktadır (61, 64) bu enzimlerin iritan etkisi özellikle yüksek pH ve bariyer fonksiyonunun bozulması sonucu artar. Diyare ve geniş spektrumlu antibiyotik kullanımı perineal dermatit gelişimini kolaylaştıran diğer faktörler arasındadır (11, 64).

Mikroorganizmalar: Etiyolojide rol oynayan en önemli mikroorganizma kandida albikanstır. Enfeksiyon genellikle irritasyondan 48-72 saat sonra ortaya çıkar. Dermatit doğru tanı konularak tedavi edilmezse sekonder bakteri ve kandida enfeksiyonları bazı hastalarda sorun yaratabilir (64).

Kimyasal iritanlar: Sabunlar, deterjan ve antiseptikler primer iritan dermatitin başlaması veya artmasında rol oynarlar. Tek kullanımlık yetişkin ve bebek bezleri ile bu olasılık azalmıştır (65). Genel olarak incelendiğinde inkontinanslı hastalarda perineal dermatitin oluşumu için katkıda bulunan faktörler yaş, neme maruz kalma, friksiyon (sürtünme), kimyasal irritasyon (deri pH'ı ve amonyak), mikroorganizmalar (bakterial enfeksiyon, mantar enfeksiyonu, diet) dır (22).

1.7.3.8. İNKONTİNANSA BAĞLI DERMATİT GELİŞEN ALANLAR

Perineal dermatitler genitaller, kalçalar, alt karın, mons pubis, labia majorler, skrotum, üst uyluk bölgelerinde oluşur (47, 53).

1.7.3.8.1. Üriner İnkontinans

Kadınlarda perineal iritan dermatitler genellikle labial kıvrımlarda başlar (5, 7, 9, 22). Daha ciddi vakalarda, özellikle perineal deri uylukların iç kısımlarıyla doğrudan temas ettiği zaman, dermatitler labiaların daha dış bölümlerini kapsar (16, 20).

1.7.3.8.2. Fekal İnkontinans

Fekal inkontinans kaynaklanan iritan dermatitler perianal bölgede odaklanır ve uylukların iç kısımlarına ve kalçaların arasına dağılır. Özellikle inkontinanslı bireyde diyare geliştiğinde, erozyon ağır olabilir. Perineal deri kıvrımlarının inflamasyonu intertrigo (deri yüzeylerinin birbirine sürtünmesi sonucu oluşan kızartı ve hafif iltihaplanma ile belirgin tahriş hali) olarak adlandırılır. Bu bir kızarıklık olarak gözlemlenir, kıvrımların başlangıç noktasında deri aşınmıştır. Ancak, üriner veya fekal inkontinansın varlığında intertrigo hızla iritan dermatitlere veya sekonder dermal enfeksiyonlara yerini bırakır (16). Fekal inkontinanslı bireylerde ise dermatit uylukların üst kısımlarının arka bölgesine yayılmadan önce, perianal bölgede, kadınlarda labia majörlerin kıvrımlarında oluşma eğilimi vardır (20).

1.7.3.8.3. Üriner ve Fekal İnkontinans

Hem idrar hem de fekal inkontinansı olan bireylerde, idrar ve feçesten kaynaklanan perineal dermatitlerde lokalizasyon kemik çıkıntılar üzerinde değil, idrar ve feçesle temas eden deri katmanlarında lokalizedir (66).

1.7.3.8.4. Diaper Dermatit

Diaper dermatiti tipik olarak diaperle daha fazla temasta olan deri bölgelerinde görülür. Bu kalçaların kıvrım bölgelerini, alt karın bölgesini, uylukların iç yan kısımlarını, mons pubis, labia majorleri kapsar. Buna ek olarak perianal bölge sıklıkla etkilenir (61). Dermatitler inkontinansı kontrol altına alma amacıyla örtülen deri bölümünde, bazen idrar veya gaitaya doğrudan maruz kalınmadığında dahi, sürekli terleyen bir deri kıvrımının altında oluşabilir (5, 7, 9, 22).

1.7.3.9. PERİNEAL DERMATİT YÖNETİMİNDE KULLANILAN ARAÇLAR VE BAKIM ÜRÜNLERİ

1.7.3.9.1. Uygun Toplayıcı / Bakım Ürünü Kullanma

Temelde idrarı absorbe eden veya gaita toplayıcı bir araç kullanılır ve derinin bu irritanlara maruz kalması önlenir veya azaltılır. Bunun için birçok hasta yetişkin pedi veya inkontinans çamaşırı (külot) tercih eder. Emici ürünler; tek kullanımlık veya yıkanabilir pedler, yetişkin hasta bezleri ve yıkanabilen nefes alabilir bezler, nefes alabilen astarlar olarak sınıflandırılabilir (8). Bu amaçla kullanılan kadın hijyen ürünleri fazla miktarda idrar kaçırma sorunu olanlar için memnun edici değildir. Bunun yerine süper absorban materyaller içeren idrarın ağırlığını daha uzun süre tutan ürünler kullanılabilir. İdeal ürün idrar ve dışkı kaçışını emer, giysi altında gizli durur, hasta hareket ettiği zaman ses çıkarmaz (4).

İdrar tutucu absorban özellikli pedler, içte koruyucu bir tabaka ortada absorbent bir tabaka ve dış tabakadan oluşan kompozit bir parçadır. İç tabaka genellikle polyester vatka veya polipropilen nonwoven materyalden, orta tabaka süper absorbentlerden (viskon, vs) veya odun hamurundan oluşmuş ve dış tabaka polietilen film ile kaplanmıştır (67).

1.7.3.9. 2. Üriner Kateter / Kondom Kateter

Perineal deri bütünlüğünü korumak ve üriner inkontinansı kontrol altına almak amacıyla üriner kateterler de kullanılmaktadır. Ancak üriner enfeksiyona yol açtığından olabildiğince bundan kaçınılmalıdır. Erkek hastalarda bu amaçla kondom kateter kullanılabilir. Kadınlar için memnuniyet verici bir kondom kateter henüz geliştirilmemiştir (27).

1.7.3.9. 3. İdrar veya Feçes Toplama Aracı (Anal Torba)

Ağır fekal inkontinansı olan ve perine derisi tahriş olmuş veya aşınmış olan hastalar için kolostomi ve ileostomi torbası gibi kullanılan ostomi araçlarına benzer bir perianal torba kullanılabilir. Perianal torbanın başarılı uygulaması su geçirmez bir ortam yaratmayı gerektirir. Perineal torba dışında perineal bölgede lezyon varsa /

deri bütünlüğü bozulmuşsa yara bakım hemşiresinden konsültasyon alınabilir ve reçete edilen bir rektal tüp, rektal kateter veya benzeri araçlar perineal deriden feçesi uzaklaştırmak için kullanılabilir (4,15). İdeal olarak inkontinans toplama aracı miksiyon veya defekasyondan hemen sonra değiştirilmelidir (16, 61, 68).

1.7.3.9.4. Diaper

Bakım merkezlerinde kullanılan tek kullanımlık vücuda uyumlu pedler idrar ve feçesi emme ve toplama amacıyla en sık tercih edilen ürünlerdir (15). Üriner inkontinansı yönetmenin temel yöntemi özellikle yaşlı bakım merkezlerinde diaper kullanımıdır (69). Diaper türleri olduğu gibi tek kullanımlık diaperlerin üretimindeki son teknolojik ilerlemeler diaperlerin emiciliğini büyük ölçüde arttırmıştır. Deriyi kuru tutmada, normal asidik pH'a daha yakın çevreyi sürdürmede, idrar ve feçesin karışmasını ve yayılımını sınırlamada ve sonuç olarak diaper dermatitin sıklığını ve şiddetini azaltmada etkili olduğu gösterilmiş olan, içlerinde emici tabaka materyali olan süper absorban polimer bulunan yeni tek kullanımlık diaperler bulunmaktadır. Bu diaperler daha az deri ıslaklığı açısından daha iyi bir deri çevresi sağlar ve diaper dermatiti sıklığı ve şiddetini azaldığını gösterir, idrar ve feçesin yayılımını ve karışımını azaltır (68). Diaperler diaper dermatitine yol açar (69). Diaperler üç tabakadan oluşmaktadır:

Coverstock Tabakası (Üst Yüzey): Sıvıyı hızlı olarak emici tabakaya geçirmeli, sıvının emici tabakadan tekrar üst yüzeye çıkmasını önleyerek sızıntıya ve cildin ıslak kalmasına meydan vermemelidir. Sıvının absorbanlar ve odun talaşı tarafından emilmesini sağlamalıdır. Bu tabakanın mukavemet, yumuşaklık, yüzey aşınma dayanımı, geri sıvı çıkışı ve sıvının hızlı emilmesi gibi özellikleri optimumda tutularak sıvı emilim özelliği sağlanmalıdır (71). Daha önceleri coverstock olarak en çok viskoz lifleri kullanılması karşın bugün ağırlıklı olarak polipropilen lifleri kullanılmaktadır. Polipropilen liflerinin seçilmesindeki neden emicilik kapasitesinin daha düşük olması nedeni ile daha iyi cilt koşullarını sağlamasıdır. Ancak viskoz lifinin cilde karşı daha konforlu olduğu bilinmektedir. Bazı durumlarda Polietilen ve polyester de kullanılmaktadır. Yüzey aktif maddeler ile bu tabakanın yüzey özellikleri de artırılabilir. Bezlerin üst yüzeyinde spunbond doku kullanılmaktadır. Böylece kullanıcı cildinin konforlu ve kuru kalması

sağlanmaktadır. Buna ilave olarak spunbond kumaş üretimi diğer nonwoven tekniklerine göre daha ucuzdur (71).

Emici Tabaka: Selüloz, yün veya kuş tüyünden ve son zamanlarda özellikle süper emici malzemelerden oluşmaktadır. Bu tabaka iki ana alt tabakadan oluşmaktadır. Bunlar sıvıyı çeken ve düzgün olarak dağıtan dalgalı tabaka ve sıvıyı absorblayıp hapseden merkezi tabakadır. Dalgalı tabaka genel olarak poliester ve rayon içeren, pek çok sayıda liften oluşan odun hamuru, kuru formda kumaşlardan ve hidrofil liflerden oluşmaktadır. Bu tabakanın görevi üst tabakadan sıvıyı emmek ve kapiller etki ile hızlı bir şekilde dağıtmaktır. Bu tabaka; sıvı, absorban tarafından emilinceye kadar onu tutar. Absorban merkezinde süper absorban polymer (SAP) ve kağıt hamuru bulunur. SAP miktarının artması bezin incelmesine neden olmaktadır. Kağıt hamuru sıvıyı dağıtan kapiller etkisi nedeniyle tercih edilmektedir. Bu kısım hem yükü alır hem de emici kısmın kaymasına ve topak haline gelmesine engel olur (71, 72).

Alt Tabaka: Vücuttan uzak olan en dış kısımdır. Polietilen tabakadan oluşmuştur ve sıvıyı alta geçirmemesi bakımından oldukça önem taşır. Tek kullanımlık pedleri kullanmayla ilgili pek çok problem mevcuttur. Bu problemler şunlardır:

Koku, deride hassasiyet, bakıcılar için artan iş yükü ve hasta için saygınlığın kaybı (çamaşırları ve yatak takımlarını değiştirme ve temizleme), pedin hatalı yerleştirilmesi, ürünün plastik bölümlerinin deriyle temas etmesi, derinin duyarlılığı, allerjik reaksiyonlar, ter nedeniyle oluşan isilikler, uygun olmayan bir ped kullanma; örneğin, külotsuz olarak hastanın bacaklarının arasına bir ped yerleştirme gibi nedenlerle oluşabilen deri bütünlüğü problemleri, uygunsuz ve etkisiz kullanma, stok yapmak için gereğinden fazla sipariş verme, ped bağımlılığı, tedavi programının veya alternatiflerin göz önüne alınmaması gibi nedenlerle yüksek maliyetler önemli problemlerdir. Ped kullanım masraflarına temizleme ve koruyucu ürünlerin kullanımı da eklendiğinde bu maliyetler daha da artmaktadır (73).

Diaperler, emici bir ortam yaratır fakat deri ve feçes arasında bariyer sağlamaz. Nemli emici ortam, mikrobiyal floranın artmasına zemin hazırlar. Şayet deri, zaten hasarlıysa, mikroorganizmalar daha derinlere yayılabilir. Diaper altındaki derinin yüksek bir pH'sı fekal enzim aktivitesini arttırabilir, deri abrazyon, irritasyon ve infeksiyonlara daha fazla hassaslaşabilir. Ülkemizde diaperlerin ve alternatif bakım ürünlerinin dermatiti önlemeye ilişkin az sayıda çalışma bulunmaktadır. Diaper dermatitinin bakımında birçok alternatifler ve ürünler mevcuttur. Bu farklılıklar,

hemşirenin zihninin karışmasına neden olabilir (74). Hemşire hastası için en uygun ürünü seçmeli ve etkin bakımı sunmalıdır.

1.7.3.9.4.1.Diaperlerin Kullanım Kuralları

Diaper perine bölgesinde hava almayı engelleyecek kadar sıkı bir şekilde bağlanmamalıdır (15, 70). Teknolojideki gelişmeler tüm gece kullanılabilen yüksek emici ürünlerin gelişimini sağlamıştır, fakat bu pedlerin hastanın derisi üzerindeki etkisi bilinmemektedir (21).

Diaper dermatitinin gelişimi diaper kullanılan sürenin uzunluğuna ve kullanılan diaper türü tarafından etkilenmektedir. Diaper dermatiti gelişme sıklığı değiştirilen diaper sayısı arttıkça azalır. Tahriş oluşması için idrara veya feçese ne kadar maruz kalınması gerektiği bilinmemektedir.

Fader ve arkadaşları (2003) iki farklı ped değiştirme uygulamasının deri sağlığına etkisini değerlendirmek amacıyla yaptıkları bir çalışmada; uygulamalar arasında eritemin şiddetinde veya deri pH'ında hiçbir farklılık bulmamıştır (66). Çalışmada daha az sıklıkta ped değişim uygulamasının deri eritemi veya pH'ında bir etkisinin olduğunu gösteren bir kanıt bulunmadığı, fakat nemli derinin friksiyon ve abrazyona daha fazla hassas olabildiğine ilişkin kanıt bulunduğu belirtilmiştir (21). İdeal olarak diaper (inkontinans pedi) miksiyon veya defekasyondan hemen sonra değiştirilmelidir (16, 61, 68). Diaper kullanım koşulları uygulanmadığında pek çok problem meydana gelebilir. Bu problemler şunlardır

- koku,
- deride hassasiyet,
- bakıcılar için artan iş yükü ve hasta için saygınlığın kaybı (çamaşırları ve yatak takımlarını değiştirme ve temizleme),
- pedin hatalı yerleştirilmesi,
- ürünün plastik bölümlerinin deriyle temas etmesi,
- derinin duyarlılığı /allerjik reaksiyonlar,
- ter nedeniyle oluşan isilikler,
- uygun olmayan bir ped kullanma; örneğin, külotsuz olarak hastanın bacaklarının arasına bir ped yerleştirme gibi nedenlerle oluşabilen deri bütünlüğü problemleri,
- uygunsuz ve etkisiz kullanma,

➤ ped bağımlılığı,

tedavi programının veya alternatiflerin göz önüne alınmaması gibi nedenlerle yüksek maliyetler önemli problemlerdir (73).

1.7.3.10. PERİNEAL DERİ BAKIMI

Hemşirelerin inkontinanslı hastaların deri bakımı konusundaki bilgi düzeylerine ilişkin bir çalışmada hemşirelerin çok fazla kanıt temelli uygulamaları bilmelerine rağmen bunları daima uygulamadıkları dikkat çekmektedir (56). Uzun dönem bakım verilen merkezlerde inkontinanslı hastaların deri bakımı temel bir aktivite olmasına rağmen genellikle inkontinans yönetimi (harcanan zaman ve sıklıkla engellenen görevler vb. nedenlerle) hemşire tarafından yardımcı personele devredilir. Oysaki inkontinansı kontrol altına almada ve gelişebilecek komplikasyonları önlemede kaliteli bir hemşirelik bakımı gerekli olup, hemşirelik bakım planı hastanın deri bütünlüğünü korumak için etkili stratejileri içermelidir (4).

Perineal deri bütünlüğünü sürdürmek, üriner inkontinansı olan hastaların %50 ila %70'inin bulunduğu yoğun bakım ortamlarında ve uzun dönem bakım ortamlarında en büyük uğraş gerektiren ve hemşire ve/veya bakım vericiler tarafından üstlenilen (56) günlük bakım uygulamalarından biridir (15).

Huzurevlerinde perineal deriyi korumak ve perineal derinin sağlığını sürdürmek önemli bir mücadeleyi gerektirir ve verilecek kaliteli bir bakımla inkontinanslı hastalar koruyucu bakımdan yararlanabilir, aynı zamanda perineal dermatitin tedavisi hızlandırılabilir (54).

İnkontinanslı hastaların bakım girişimleri;

- absorban ürünleri değiştirmeyi
- koku kontrolü sağlamayı
- hastanın rahatını sağlamayı
- hastanın saygınlığını sürdürmek ve iritanları uzaklaştırmak için temizlemeyi ve kurulamayı kapsar (22, 70, 75, 76, 77).
- Perine günlük olarak, perineal deri nemli olduğunda ve her büyük idrar veya gaita kaçırma sonrası tamamen temizlenir (4, 5, 20, 47, 53, 75). Deri iritanlara maruz kaldığı zaman bütün perine temizlenir (4, 8, 22, 76). Bütünlüğü korunmuş deri ve orta düzeyden ciddi düzeye üriner inkontinansı olan hastalarda bütün perine günlük temizlenir. Fekal inkontinansı olan

hastalarda perine günlük ve her majör inkontinansa temizlenir. Üriner ve fekal inkontinans olan hastada ise her majör inkontinansa perine günlük ve saatlik temizlenir (16). Deriyi temizlendikten sonra engelleyici merhemler kullanılmalı ve ihtiyaç olduğu kadar absorban ürün kullanarak deri bütünlüğünde bozulmayı önlemeye yardım etmelidir (61, 59).

Perineal dermatit riski taşıyan hastaların;

- cildi nazikçe temizlenmeli,
- derinin koruyucu fonksiyonunu tehlikeye atabilecek riskleri azaltmak için sert ovalamadan ve srtmeden kaçınmaya dikkat edilmeli (9, 20, 61).
- lipid kaybını yerine koymak için nemlendiriciler rutin olarak kullanılmalı,
- idrar ve gaitanın deriye temasını azaltmak için nem engelleyicileri içeren koruyucu kremler kullanılmalıdır (9, 20, 61).

Bakımla görevli kişıler perineal deri bakımının ilkeleri hakkında eğitilmelidir (20).

- Perineal deri bakımının ev koşıullarında veya hastanede bir aile yesi veya meslekten olmayan bir bakım sağlayıcı tarafından yapıldığı durumlarda, bu bireylere doğru deri bakım uygulamaları basit ve anlaşılr bir ŗekilde anlatılmalıdır (9).

1.7.3.11. İNKONTİNANSA BAğLI DERMATİTİ OLAN HASTANIN BAKIMI

Perineal deri problemlili inkontinans hastaları için bakım, değerlendirmeye başılar. Bu değerlendirme varolan perineal deri problemlerini tanımlamayı sağlar ve iyileşmeyi sürdürürken iritanlara maruz kalmayı azaltan bir perineal deri çevresi oluşırtmak için biimlendirilecek bakım planını olanaklı kılar (16).

İnkontinanslı hastaların deri bakımı hemşıre, hasta ve/veya bakım vericiler tarafından üstlenilen günlük bir iştir (56). Hasta merkezli hemşırelik bakımının amacı perineal deride herhangi bir hasar oluşıumunu önlemektir. Çünkü oluşımuş deri hasarını tedavi etmek ve komplikasyonlardan uzak tutmak daha zordur ve daha fazla bakım ve tedavi uygulamalarını gerektirir (15, 78). İnkontinanslı hastalarda deri bakımı bireysel olmalı, bakım ilkelerine dayalı olarak bakım rehberleri oluşırtulmal (68), uygun maliyetli deri bakım protokollerinin geliştirlmeli, duyurulmal ve kullanımı izlenmelidir (79).

Günümüzde inkontinansın kaynaklanan perineal dermatitin standart bakımı protokolleri içine bir temizleyici ürün ve bir koruyucu krem kullanımı da girmektedir (5, 8, 13, 47, 54, 70). İnkontinansın temelini oluşturan bakımı sağlamada bir ürolog, gastroenterolog, ürojinekolog veya kontinans yönetiminde uzmanlaşmış hemşirenin konsültasyonuna da ihtiyaç duyulabilir (4). Perineal dermatitler için bakımda temel prensipler fistül veya stomaya çok yakın olan deri için uygulanan bakıma benzer bir bakımdır (5). Deri sorunlarının önlenmesinde, ovmadan kaynaklanan aşırı kuruma veya ilave hasar yaratmayarak, deriyi tahriş edici maddelerden arındıran rutin perineal bakım ile birlikte üriner veya fekal inkontinansın hafifletilmesine odaklanılır (5, 9).

Rutin perineal deri bakımı üç adım içerir: Temizleme, nemlendirme ve koruma. Üriner veya fekal inkontinansa perineal derinin maruz kalmasını önlemek veya azaltmak için bir araç uygulamayla birleştirildiği zaman, var olan perineal deri problemleri tersine çevrilebilir ve gelecek problemler kontinans yönetimi için tam bir plan oluşturana ve yerine getirene kadar önlenebilir (16).

İnkontinanslı hastalarda perineal ve perianal dermatitin yönetim (bakım ve tedavi) ilkeleri:

- düzenli olarak deriden kirlenmeleri ve iritanları uzaklaştırmak (22, 75).
- alanı kuru tutmak
- idrar ve feçesin karışmasını ve yayılımını sınırlamak
- idrar ve feçesin deri ile temas etmesini sınırlamak (68).
- Zarar veren iritan ve bakterilere maruz kalmayı azaltmak veya önlemek (22, 75).
- İyileşme için olanak sağlayan lokal bir çevre meydana getirmektir (16, 22, 75). Emici özelliği yüksek olan uygun bir diaper kullanarak ve deri üzerinde asidik idrar kalmasından kaçınarak irritasyonu ve maserasyonu (sürekli nem ya da ıslaklığın neden olduğu derideki yumuşama süreci maserasyon olarak adlandırılır) sınırlamaktır (22, 68).

BÖLÜM II

GEREÇ YÖNTEM

2.1. ARAŞTIRMANIN TİPİ

Araştırma, üriner ve fekal inkontinans kontrol altına almada kullanılan iki farklı ürünün (yeni geliştirilen inkontinans bakım ürünü ve diaper) perineal dermatit oluşumuna olan etkisini incelemek amacıyla yapılmış randomize kontrollü, prospektif yarı deneysel bir çalışmadır (80, 81).

2.2. ARAŞTIRMANIN YERİ VE ZAMANI

Araştırmada giyim konfor özellikleri yüksek inkontinans bakım ürünü geliştirme süreci 01/01/2015 - 01/04/2015 tarihleri arasında Ege Üniversitesi Tekstil ve Konfeksiyon Araştırma-Uygulama Merkezi'nde yürütülmüştür.

Giyim konfor özellikleri yüksek inkontinans bakım ürünü geliştirildikten sonra veri toplama aşaması Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Nöroloji Kliniği'nde 02/04/2015 ve 03/07/2015 tarihleri arasında yürütülmüştür.

2.3. ARAŞTIRMANIN MATERYALİ

2.3.1. Araştırmada Kullanılan Materyal

Çalışmanın hazırlık aşamasında, ticari olarak üretilmiş piyasada satılan üç farklı markaya ait yetişkin bezlerinde kullanılan materyaller kullanılmıştır. Bu bezlerin tümü süperabsorban polimer içermekte olup gaita veya idrarın dışarı sızmasını önleyici bel ve bacak bandı içermektedir.

Tablo 1. Araştırmada Kullanılan Materyal

Markalar	Kullanım türü	Teknik Özellikler(boy/ağırlık)
A	Tek kullanımlık	94,3cm/120 gr.
B	Tek kullanımlık	92.3 cm./100 gr.
C	Tek kullanımlık	74.6 cm./85 gr.

2.3.2. Araştırmada Kullanılan Ölçüm Yöntemleri

2.3.2.1. Objektif Ölçümler

Tablo 2. Araştırmada Kullanılan Ölçüm Yöntemleri

Deney Adı	Standart No
Hava geçirgenliği	TS 391 EN ISO 9237 FX3300 (10tekrarlı)
Dinamik sürtünme katsayısı (Pürüzlülük)	Fric Torq Cihazı (4 tekrarlı)
Kalınlık	ISO 5084-1996 (8 tekrarlı)

Bu test cihazları Ege Üniversitesi Tekstil ve Konfeksiyon Araştırma - Uygulama Merkezi Deney Laboratuvarları'nda bulunmaktadır. Test ortamı 20 ± 2 °C sıcaklık ve 65 ± 5 bağıl nem koşullarında gerçekleştirilmiştir.

2.3.2.1.1. Hava geçirgenliği ($l/m^2.s$)

Bir materyalin iki yüzeyi arasından, belirli bir basınç farkı altında birim zamanda (saniye) ve birim alandan (metre kare) geçen hava miktarıdır (l/m^2 sn). TS 391 EN ISO 9237 standardına göre gerçekleştirilen testte, FX Textest 3300 marka hava geçirgenliği test cihazı kullanılmıştır. Standart atmosfer koşulları altında 24 saat kondüsyonlanan test kumaşları $20cm^2$ lik ölçüm alanına sahip dairesel kumaş tutucularına yerleştirilerek 200Pa basınçta $l/m^2.s$ cinsinden hava geçirgenlik değerleri

ölçülmüştür. Numunelerin 3 farklı kısımlarından ön, orta ve arka bölge olmak üzere gerçekleştirilen bu testte, aynı numuneye ait 10 kez ölçüm yapılarak test sonuçlarının ortalaması alınmış, çıkan sonuç kumaşın hava geçirgenlik değeri olarak kabul edilmiştir.



Şekil 1. FX3300 – Hava geçirgenliği ölçüm cihazı

2.3.2.1.2 Dinamik Sürtünme Katsayısı (μ)

Sürtünme, birbirine görelî olarak hareket eden iki nesnenin arasında oluşan ve harekete karşı koyan kuvvete verilen isimdir. Boyutsuz ve skaler bir değeri olan sürtünme katsayısı ise iki obje arasındaki sürtünme kuvvetinin iki objeyi birbirine bastıran kuvvete oranı olarak tanımlanabilir. Sürtünme basitçe temas halindeki iki yüzey arasındaki bağıl hareket olarak tanımlanmaktadır (82). Tekstil materyalleri söz konusu olduğunda sürtünme üç şekilde gerçekleşmektedir:

- Tekstil materyalinin kendi kendine sürtünmesi
- Tekstil materyalinin tekstil olmayan yüzeye sürtünmesi

- Tekstil materyalinin başka bir tekstil materyaline sürtünmesi (83).
- Deriyle temas halindeki kumaş ve diğer tekstil materyallerinin yüzey özellikleri, performans özelliklerinin yanı sıra deriyle direk temas eden yüzeyler söz konusu olduğunda da tutum, konfor ve deri tahrişi üzerinde etkilidir. Bu ölçümlerin gerçekleştirilmesinde Frictorq (şekil-2) cihazı kullanılmış ve 4 kez ölçüm gerçekleştirilmiştir.



Şekil 2. FRICTORQ – Yüzey sürtünme katsayısı ölçüm cihazı

2.3.2.1.3. Kalınlık (mm)

Belirli bir basınç altında kumaşın alt ve üst yüzeyleri arasındaki mesafenin ölçümü ile belirlenir. Bu ölçümler Ege Üniversitesi Tekstil ve Konfeksiyon Araştırma-Uygulama Merkezi'nde yapılmıştır. Kumaş kalınlığının belirlenmesi için yapılan test, ISO 5084-1996 standardına göre Şekil 3'teki Kalınlık Ölçer Cihazı ile belirlenmiştir. Her bir numune için 8 kez ölçüm gerçekleştirilmiştir. Bu standarda göre numunelere 50 g/cm^2 baskı kuvveti uygulanarak kalınlık ölçümü gerçekleştirilmiş ve sonuçlar mm cinsinden verilmiştir.



Şekil 3. Kalınlık Ölçer Cihazı

2.3.2.2. Subjektif Ölçümler

Üç farklı markaya ait yetişkin hasta bezi numunelerinde kişilerde oluşturduğu pürüzlülük ve yumuşaklık-sertlik hislerin belirlenmesi amacıyla 18-35 yaş arası 10 katılımcı, subjektif değerlendirmelerini yapmıştır. Her katılımcı için üç marka tipinden de birer adet hasta bezi numunesi kullanılmıştır, numuneler el içinde sıkıştırılarak yumuşaklık-sertlik; parmakların emici yüzeye sürülmesi ile pürüzlülük değerlendirmesi yapmaları istenmiştir. Testler, Ege Üniversitesi Tekstil ve Konfeksiyon Araştırma-Uygulama Merkezi'nde Fiziksel Tekstil Muayeneleri Laboratuvarı'nda gerçekleştirilmiştir.

Tablo 3. Pürüzlülük ve Yumuşaklık - Sertlik Hislerinin İfade Edilmesinde Kullanılan Sınıflama Skalaları

Pürüzlülük	1	2	3	4	5
A					
B					
C					

(1-en pürüzlü, 5-en pürüzsüz)

Yumuşaklık-Sertlik	1	2	3	4	5
A					
B					
C					

(1-en sert, 5 en yumuşak)

2.4. GİYİM KONFOR ÖZELLİKLERİ YÜKSEK BAKIM ÜRÜNÜ GELİŞTİRİLMESİ

Giyim konfor özellikleri yüksek bakım ürünü geliştirilmesi süreci, konuyla ilgili bilgi toplama ve ulaşılan objektif - subjektif verilerin analizi sonrasında gelen değerlendirme çalışmalarıyla, ürünü oluşturma evrelerini kapsamıştır. Tasarım süresince tasarım ekibi, kuluçka evresinde, önce %100 pamuk interlock kumaş ve tasarlanan bakım ürününün üst katmanında Feda Tekstil Ürünleri Anonim Şirketi'nden temin edilen polipropilen nonwoven kumaş kullanılmıştır. İnkontinans bakım ürünü tek bir parçadan oluşmaktadır. İnkontinans bakım ürününün alt bölümünün ortasında yükselti bulunmaktadır. Bu yükselti sayesinde idrarın ve feçesin birbirine karışma olasılığı azalmaktadır. İdrar ve feçesi birbirinden ayıran ayrı biriktirici torbalar bulunmaktadır. Bu torbalar sayesinde idrar ve feçes ayrı bölmelerde birikmektedir. Ürün polipropilen nonwoven kumaş ve interlock (%100 pamuk) kumaş çift kat kullanılarak dikilmiştir. Ürünün alt bölümünün ortasında yer alan yükselti polyester süngerden oluşmakta ve üzeri tekstil yüzey

(polipropilen nonwoven kumaş ve interlock- %100 pamuk kumaş) ile kaplanmıştır. Ürünün giyim konforunu sağlamak amacıyla her iki yan bölümde kapama elemanı olarak cırt bant kullanılmıştır, ürün her iki yanından açılarak giydirilip çıkarılmaktadır. Ürünün bel ve uylukları saran bölümünde lastik biye dikilerek esneklik sağlanmıştır.

2.5. ARAŞTIRMANIN EVRENİ

Araştırmanın evrenini, Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Nöroloji Kliniğinde yatan, yatağa bağımlı ve boşaltım gereksinimini yatakta karşılayan üriner ve fekal inkontinansı olan kadın hastalar oluşturmuştur.

2.6. ARAŞTIRMANIN ÖRNEKLEMİ

Araştırmanın örneklemini, 02/04/2015 ve 03/07/2015 tarihleri Araştırma Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Nöroloji Kliniğinde yatan, yatağa bağımlı ve boşaltım gereksinimini yatakta karşılayan üriner kateteri ve fekal inkontinansı olan, araştırmanın sınırlılıklarına uyan ve randomize kontrollü örnekleme tekniği ile seçilen 12 kadın hasta oluşturmuştur. Deney ve kontrol grubundaki hastaların yaşı, ve beslenme durumu arasında homojenliğini ve dermatit gelişme oranlarını incelemek amacı ile Fisher Kesin Ki-kare testi yapılmıştır. Deney ve kontrol grubundaki hastaların defekasyon sayıları arasındaki farkı incelemek amacı ile t testi yapılmıştır.

2.7. VERİ TOPLAMA TEKNİĞİ VE VERİ TOPLAMA ARAÇLARI

2.7.1. Verilerin Toplanması

Araştırmada veriler, sağlıklı bireylerde geliştirilmiş ürüne dair Anket Formu, hasta bireylerde Hasta Tanıtım Formu, Hasta İzlem Formu, Perineal Cilt Bütünlüğü Değerlendirme Formu kullanılarak toplanmıştır.

2.7.2. Anket Formu (Sağlıklı Bireylerde Giyim Denemeleri)

Araştırmacı ve ikinci danışmanı tarafından geliştirilen anket formunda gönüllü sağlıklı kadınların (n:10) ürünü en az iki en çok sekiz saat süreyle giymeleri sağlanmış ve ürünün ölçülecek özelliklerine ilişkin görüşleri anket formu kullanılarak saptanmıştır. Anket formunda yeni inkontinans bakım ürününde kullanılan kumaş türü, kumaşın antibakteriyel özellik taşıyıp taşıyamaması, ürün modeli, kolay giyilip çıkarılması, kapama elemanı türü (düğme, çıtçıt, fermuar, velcro, bağcık, diğer), sıvı iticilik, nem iletim özelliği, kişinin mahremiyetini koruyuculuk, allerjik etki oluşturmaması, hastaya hijyenik etki verip vermediği, temas ettiğinde hastanın cildini rahatsız etmemesi, hava geçirgenlik ile ilgili sorular sorularak değerlendirme yapılmıştır.

2.7.3. Hasta Tanıtım Formu (Hasta Bireylerde Giyim Denemeleri)

Araştırmacı ve danışmanı tarafından geliştirilen hasta tanıtım formunda; yaş, cinsiyet, hastanın tanısı, hastanın yattığı klinik, allerjik öyküsü olup olmadığı, beden kitle indeksi, kronik hastalığı olup olmadığı, hareketlilik düzeyi, beslenme şekli, gibi hastalara ilişkin sorular yer almaktadır.

Hastanın Hareketlilik Düzeyinin Değerlendirilmesi; Hastanın hareketlilik düzeyi Braden Risk Değerlendirme Aracındaki hareket parametresi kullanılarak belirlenmiş ve değerlendirme buna göre yapılmıştır.

- 1. Tamamen hareketsiz:** Yardımsız pozisyon değiştiremiyor.
- 2. Çok hareketsiz:** Vücut ve ekstremiteler pozisyonunda hafif değişiklik yapabiliyor. Kendiliğinden pozisyonunu değiştiremiyor.
- 3. Az hareketli:** Vücut ve ekstremitelerinde sık, ancak hafif değişiklik yapabiliyor.
- 4. Hareketli:** Pozisyonunu yardımsız sıklıkla değiştirebiliyor.

2.7.4. Hasta İzlem Formu

Hasta İzlem Formu'nda, hastanın günlük defekasyon sayısı, gaita kıvamı, fekal inkontinans için kullanılan ürün sayısı gibi ölçütlerin günlük izlem çizelgesi yer

almaktadır. Hastaların defekasyon sayısı, gaita kıvamı ve fekal inkontinans için kullanılan ürün sayısı günlük olarak bu forma kaydedilmiştir.

2.7.5. Perineal Cilt Bütünlüğü Değerlendirme Formu

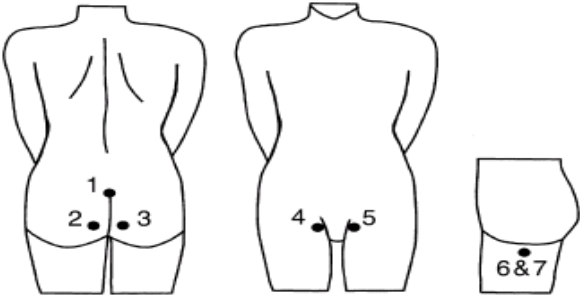
Perineal Cilt Bütünlüğü Değerlendirme Formu'nda cilt bütünlüğünü değerlendirmek için “Görsel Dereceleme Skalası” ve “Cilt Bütünlüğü Ölçüm Bölgeleri” izlem çizelgesi kullanılmıştır. Perineal dermatitin değerlendirilmesinde “Görsel Dereceleme Skalası” ve “Cilt Bütünlüğü Ölçüm Bölgeleri”nin kullanımının uygunluğu hakkında Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Dermatoloji Bölümü'nden uzman görüşü alınmıştır. Cilt Bütünlüğü Değerlendirmesi; Görsel Dereceleme Skalası; Araştırmada cilt bütünlüğünü ve perineal dermatiti sınıflandırmak amacıyla uluslararası kontakt dermatit skoru temel alınarak planlanan ve pek çok çalışmada kullanılan beşli cilt dereceleme skalası (görsel dereceleme skalası) kullanılmıştır (66).

- 0:** Normal, hiç kızarıklık yok
- 1:** Çok hafif kızarıklık (belli belirsiz algılanan)
- 2:** Orta derecede kızarıklık (pembe deri)
- 3:** Daha yoğun kızarıklık (derin pembelikte/kırmızı)
- 4:** Ciltte erozyon / aşınması

Cilt Bütünlüğü Ölçüm Bölgeleri

Deri sağlığını gözlemlemek için 7 temel bölge kullanılmıştır (66). Bu bölgeler Tablo-1 ve Şekil-'de gösterilmiştir.

Tablo 4. Cilt Bütünlüğü Ölçüm Bölgelerinin Tanımlanması

**Cilt Bütünlüğü Bozulan Alan			
			
B. No	Bölge	Hastanın Pozisyonu	Bölge Tanımı
1	Sakrum	Lateral	Kalça kıvrımlarının distal ucunda
2	Kalça (Sol)	Lateral	Anüs düzeyinde kalça kıvrımlarının 3cm yanında
3	Kalça (Sağ)	Lateral	Anüs düzeyinde kalça kıvrımlarının 3cm yanında
4	Kasık (Sağ)	Supine	Uzun addüktörün 3cm uzağında
5	Kasık (Sol)	Supine	Uzun addüktörün 3cm uzağında
6	Uyluk (Sol)	Lateral	Uyluğun/perineal birleşmenin 3 cm yukarısında
7	Uyluk (Sağ)	Lateral	Uyluğun/perineal birleşmenin 3 cm yukarısında

Araştırma sırasında hastaların cilt bütünlüğü ölçüm bölgeleri “Görsel Dereceleme Skalası” ile değerlendirilmiş ve günlük olarak kaydedilmiştir.

2.8. VERİ TOPLAMA YÖNTEMİ

Giyim konfor özellikleri yüksek inkontinans bakım ürünü geliştirildikten sonra sağlıklı bireylerde en az iki en çok sekiz saat süreli giyim denemeleri yapılmış, miksiyon ve defekasyon gereksinimlerini karşılamaları talep edilmiştir. Onamları

alınan sağlıklı gönüllü bireyler daha sonra anket formunu doldurmaları rica edilmiştir.

Hasta bireylerde perineal bölgesinde deri bütünlüğü korunmuş olan, perineal dermatiti olmayan, diyabeti olmayan, üriner kateteri olan ve araştırmaya katılmayı kabul eden hastalar (bilinci kapalı olan hastalarda hasta yakınlarından onam alınmıştır) örnekleme alınmıştır. Araştırmada, araştırmaya dahil olma kriterlerine uyan hastalara/ yakınlarına öncelikle araştırma hakkında bilgi verilmiş, kendilerinden ya da yakınlarından yazılı aydınlatılmış onay alınmıştır. Hastalarda öncelikle hasta tanıtım formundaki (Ek II) bilgiler toplanmıştır.

Kontrol grubundaki hastalara diaper (emici inkontinans ürünü / hasta bezi) kullanılmıştır. Uygulama grubundaki hastalara giyim konfor özellikleri yüksek inkontinans bakım ürünü kullanılmıştır. Yeni inkontinans bakım ürünü geliştirilirken Ege Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Tekstil Mühendisliği Bölümünde Prof. Dr. Ziyet Öndoğan'dan destek alınmış ve öğretim üyesi 2. danışman olarak görev üstlenmiştir.

Her iki gruptaki hastalara her defekasyon sonrası ve eğer defekasyon yoksa günde en az iki kez perine bakımı verilmiş ve her perine bakımı sonrası yeni inkontinans bakım ürünü ve diaper değiştirilmiştir.

Hastalar maksimum 7 gün izlenmiş, perineal cilt bütünlüğü diaper grubundaki hastalarda her gün değerlendirilmiş, hastanın perineal cilt bütünlüğünde herhangi bir değişim gözlemlendiyse bu durum skalayla değerlendirilerek "Perineal Cilt Bütünlüğü Formu"na kaydedilmiş ve hasta araştırma kapsamından çıkartılarak uygun bakımı alması sağlanmıştır. 7 günlük maksimum izlem süresinde araştırma sınırlılıklarına uymayan, bir hasta taburcu olduğu için, 2 hasta diyabet tanısı ile yatışı gerçekleştiği için, bir hasta perineal bölgede basınç ülseri olduğu için ve bir hasta üriner kateteri çıkarıldığı için araştırma kapsamı dışında bırakılmıştır.

2.9. GİYİM KONFOR ÖZELLİKLERİ YÜKSEK BAKIM ÜRÜNÜ VE DİAPER GRUBU HASTALARININ BAKIMININ STANDARDİZE EDİLMESİ

Perineal dermatitlerin gelişmesinde bakımın etkisini kontrol altına almak için; her iki gruptaki hastaların yakınlarına araştırmacının bulunmadığı saatlerde perine bakımında dikkat edecekleri noktalar ve perine bakımı hakkında bilgi verilmiş ve her

defekasyondan sonra bu işlemi uygulamaları sağlanmıştır. Çalışmada tüm uygulamalar araştırmacı tarafından yapılmış olup gece saatlerindeki uygulamalar için yakınlarına bu bilgiler verilmiştir. Giyim konfor özellikleri yüksek bakım ürünü gece saatinde değiştirilmesi durumunda hasta yakınından, yeni ürün ile giydirme yapılıp hastanın kaç kez gaita yaptığını, gaita kıvamını kaydetmesi istenmiştir.

Perine bakımı ile ilgili hasta yakınlarına verilen bilgi aşağıda verilmiştir:

Araç Gereç:

- Yıkama küveti
- Su (43-46 °C)
- Bol miktarda gaz bezi, pamuk
- Yatak koruyucu örtü
- Tek kullanımlık eldiven
- Kirli kabı

Uygulama

İşlem hastaya açıklanır. Hasta odasının kapısı kapatılarak ve yatağın çevresine paravana yerleştirilerek, hastanın gizliliği sağlanır. Mikroorganizma geçişini önlemek için eller yıkanır. Hastanın yatağının çalışacak taraftaki parmaklıkları indirilir. Örneklem grubumuz kadın hastalardan oluştuğu için sırt üstü pozisyonda dizlerden bükülü olacak şekilde bacaklarını iki yana açarak, hastanın vücudunun alt bölümünde varsa bezi/çamaşırları çıkartılır üzerinde sadece çarşaf kalmasını sağlanır. Tek kullanımlık eldivenler giyilir. Yatak koruyucu hastanın kalçalarının altına serilir. Yıkama küveti 2/3'si (yarısından biraz fazla) 43-46° C' lik su ile doldurulur. Gaz bezlerinin bir kısmı, kurulamada kullanılmak üzere kuru olarak saklanır. Perine temizliği yapılacak gaz bezleri ya da pamuk tamponlar, küvetlerin içine yerleştirilir. Kirli kabı hastanın bacaklarının arasına, yatak koruyucu üzerine yerleştirilir. Silme işlemine uzak tarafta olan uyluğun üst-iç yüzünden başlanır. Silme işlemi kasıklardan kalçalara doğru olacak biçimde ve uzunlamasına hareketle yapılır. Her silme hareketi sonunda tampon kirli küvete atılıp yeni bir tampon alınır. Yakın taraftaki uyluğun üst-iç yüzünden aynı şekilde silinir. Genital bölgenin üst kısmı, bir yandan diğer yana doğru uzunlamasına hareketle su ile emdirilmiş pamuk tamponlarla temizlenir. Silme işleminde pasif el ile büyük dudaklar hafifçe uyluklara (yanlara) doğru açılır. Önce uzak taraftaki sonra yakın taraftaki büyük dudak yukarıdan aşağıya doğru uzunlamasına hareketlerle ve her harekette yeni bir tampon kullanarak silinir. Küçük

dudaklar da aynı şekilde açılarak bir önceki basamakta anlatıldığı gibi temizlenir. Dudaklar, idrar yapılan bölge ve hazne görülecek biçimde açtıktan sonra, bu bölge de yukarıdan aşağıya temizlenir. Duru su ile yapılan işlemlerin tümü daha sonra tekrar aynı şekilde kurulanır.

2.10. BAĞIMLI VE BAĞIMSIZ DEĞİŞKENLER

Araştırmanın bağımlı ve bağımsız değişkenleri şu şekilde belirlenmiştir.

a. Bağımlı Değişkenler: Perineal alanlarda dermatit gelişme durumu, perineal alanlarda dermatit gelişme şiddeti, dermatit gelişen bölge sayısıdır.

b. Bağımsız Değişkenler: Kullanılan bakım ürünü (yeni geliştirilen inkontinans bakım ürünü veya yetişkin alt bezi), yaşı, beslenme biçimi, beden kitle indeksi, hareketlilik durumu, defekasyon sayısı, gaita kıvamıdır.

2.11. VERİLERİN ANALİZİ

Giyim konfor özellikleri yüksek inkontinans bakım ürünü gelişme aşamasında objektif ve subjektif testler sonucunda elde edilen verilerin analizi için temel istatistiksel analiz yöntemleri (varyans analizi, korelasyon) ile non-parametrik verilerin analizinde kullanılan yöntemler (Kruskal-Wallis, Mann-Whitney uyumluluk testleri, non-parametrik varyans analizi) SPSS 20.0 istatistiksel Paket Programı ile Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı Biyoistatistik Bölümü'nde gerçekleştirilmiştir. Elde edilen objektif verilerin farklı kumaş sistemleri için istatistiksel olarak anlamlı farklar gösterip göstermediği Duncan, Benferroni ve Çoklu Dağılım Testleri kullanılarak Tek Yönlü ANOVA Testi ile analiz edilmiştir. Objektif ve subjektif veriler arasındaki ilişkiler Pearson, Sıralama Korelasyon Katsayılarının belirlenmesi ile incelenmiştir. İlgili analizler bulgular bölümünde ele alınmıştır.

Giyim konfor özellikleri yüksek inkontinans bakım ürünü geliştirildikten sonra hasta bireylerden elde edilen verilerin analizi, Yüzdelik, Ki-Kare, Fisher's Kesin Ki-Kare, Spearman's Korelasyon, Kruskal-Wallis ve Mann Whitney U Testi SPSS 22.0 İstatistiksel Paket Programı kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

2.12. SÜRE VE OLANAKLAR

Araştırma 2013 yılı sonunda planlanmış olup, 18 Kasım 2013’de yüksek lisans tez önerisi olarak sunulmuştur. Ege Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Tekstil Mühendisliği Bölümü’nde görevli öğretim üyesi Profesör Doktor Ziyet ÖNDOĞAN ikinci danışman olarak atanmıştır. Araştırmacı Ege Üniversitesi Tekstil Mühendisliği bölümünden ‘Medikal Giysiler’ dersi almıştır. Ürün geliştirmenin hazırlık aşamasında ülkemizde yetişkin alt bezi üreten 10 firmaya mail ve telefon yoluyla ulaşılarak diaper üretilen malzemelerden numune istenmiştir. Ancak bunlarda yalnızca 4 firma yanıt vermiştir, yanıt veren bir firma fikir hakkı mülkiyet sözleşmesi talep ettiğinden, yalnızca 3 firmanın malzeme numuneleri fiziksel özellikler açısından Ege Üniversitesi Tekstil ve Konfeksiyon Araştırma-Uygulama Merkezi Deney Laboratuvarlarında analiz edilmiştir.

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu onay almadan önce yeni geliştirecek ürünü “tıbbi cihaz” kapsamında değerlendirmiştir. Bu nedenle Sağlık Bakanlığının onayı alınmıştır. Ancak Sağlık Bakanlığı yasal zorunluluk nedeniyle hastaların sigortalanması gerektiğini bildirmiştir. Ayrıca Sağlık Bakanlığı çalışmanın sorumlu araştırmacısının bir tıp hekimi ya da diş hekimi olması ile ilgili yasal zorunluluk nedeniyle çalışma yapma izini, etik kurul onayı, sigorta poliçesi, Sağlık Bakanlığı onayı dahil tüm resmi yazışmalar Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Dermatoloji Anabilim Dalı öğretim üyesi Profesör Doktor Günsel ÖZTÜRK adına yapılmıştır. Sigorta poliçesi onayı 03.07.2014 tarihinde alınmış ve Sağlık Bakanlığı’na sunulmuştur. Sağlık bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’ndan 23.12.2014 tarihli 71146310 (2014-A-NCE-110) sayılı onay alınmıştır, Etik kurula ilk olarak 29.11.2013 tarihinde başvuru yapılmıştır, ancak 18.12.2014 tarihli, 14-12.1/49 karar numaralı ve B.30.2.EGE.0.20.05.00/BOY/1718/992 sayılı E.Ü. Etik Kurul Onayı alınmıştır. Ürünün tasarımı için gerekli ön çalışmalar yapılarak, diaper üreten farklı firmalardan malzeme örnekleri istenmiş ve örnek kumaşlar ile ilgili deneyler Ege Üniversitesi Tekstil ve Konfeksiyon Araştırma-Uygulama Merkezi Deney Laboratuvarlarında yapılmıştır.

Sigorta poliçesinin hukuki boyutu değiştirildiği için, ilave sigorta bedeli ödenmiştir. Sigorta poliçeleri için toplam 8538.3 TL. ile bu deneyler için 720 TL. Bedel, Öğretim Üyesi Yetiştirme Programı Proje Giderleri bütçesinden

karşılanmıştır. Tekstil Mühendisliği Bölümü tarafından ürettirilen numunelere deney sonrası verilerin istatistiksel analizleri için 200 TL. gider ile yeni inkontinans bakım ürününün gerekli malzeme ve üretimi için toplam 5200 TL. lik giderler araştırmacı ve birinci danışman öğretim üyesi tarafından karşılanmıştır. Araştırmada giyim konfor özellikleri yüksek inkontinans bakım ürünü geliştirme süreci 01/01/2015 - 01/04/2015 Ege Üniversitesi Tekstil Mühendisliği Bölümü, Prof. Dr. Ziyne ÖNDOĞAN ile birlikte yürütülmüştür.

Gerekli izinler alındıktan sonra veriler 23/04/2015 ve 03/07/2015 tarihleri arasında araştırmacı tarafından toplanmıştır, 06/07/2015 – 23/07/2015 tarihleri arasında araştırma verileri rapor haline getirilerek yüksek lisans tezi olarak sunulmuştur.

2.13. ARAŞTIRMANIN ETİĞİ

Araştırma için, Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Araştırma Etik Kurulu'ndan **(EK VII)**, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan ve araştırmanın yapılacağı kliniklerden **(EK VIII-IX)** yazılı izin alınmıştır. Araştırma kapsamına alınan hastalara/yakınlarına uygulamaya ilişkin bilgi verilmiş ve yazılı bilgilendirilmiş onayları alınmıştır **(EK VI)**

BÖLÜM III

BULGULAR

3.1. ARAŞTIRMANIN İLK AŞAMASI TEKSTİL MÜHENDİSLİĞİ BÖLÜMÜNE AİT BULGULAR

3.1.1. Farklı Markalara Ait Materyal Numunelerine Yapılan Analiz Sonuçları

3.1.1.1. Objektif Değerlendirme Sonuçları

Tablo 5. Ölçümü Yapılan Parametreler

ÖLÇÜMÜ YAPILAN PARAMETRELER	MARKA İSİMLERİ		
	A Mean(x)	B Mean(x)	C Mean(x)
Ön Kısım Hava Geçirgenliği(1/ m ² .s)	16.2	28.8	17.5
Orta Kısım Hava Geçirgenliği(1/ m ² .s)	23.2	36.0	42.7
Arka Kısım Hava Geçirgenliği(1/ m ² .s)	13.5	26.1	16.3
Dinamik Sürtünme Katsayısı (μ)	0.27	0.33	0.31
Kalınlık(mm)	11.4	11.3	14.6

16.02.2015 tarihinde 59/15-FTM rapor kayıt numarası ile araştırmacı tarafından açık-elden teslim edilen üç farklı marka yetişkin hasta bezlerine yapılan deneyler; 10 deneme tekrar sayısı hava geçirgenliği(1/ m².s), 4 deneme tekrar sayısı dinamik sürtünme katsayısı (μ), 8 deneme tekrar sayısı kalınlık (mm) olarak Ege Üniversitesi Tekstil Ve Konfeksiyon Araştırma-Uygulama Merkezi Fiziksel Tekstil Muayeneleri Laboratuvarları' nda gerçekleştirilmiştir.

Tablo 6. Farklı Markalarda Bölgelere Göre Hava Geçirgenliği Dağılımı İçin Normal Dağılıma Uygunluk

Normal Dağılıma Uygunluk	Kolmogorov-Smirnov		
	statistic	df	p
Ön Kısım Hava Geçirgenliği(1/ m².s)			
A	0.26	10	0.04
B	0.16	10	0.20
C	0.15	10	0.20
Orta Kısım Hava Geçirgenliği(1/ m².s)			
A	0.21	10	0.20
B	0.24	10	0.08
C	0.20	10	0.20
Arka Kısım Hava Geçirgenliği(1/ m².s)			
A	0.16	10	0.20
B	0.25	10	0.06
C	0.20	10	0.20

Üç ayrı markada farklı bölgelere göre normal dağılıma uygunluk Tablo 6’da görülmektedir.

Ön kısım hava geçirgenliği için normal dağılıma bakılmıştır (A markası için; $p < 0.05$, B markası için; $p > 0.05$ ve C markası için; $p > 0.05$). Gruplar arası A ve B markaları normal dağılıma uymaktadır. C markası normal dağılıma uymamaktadır.

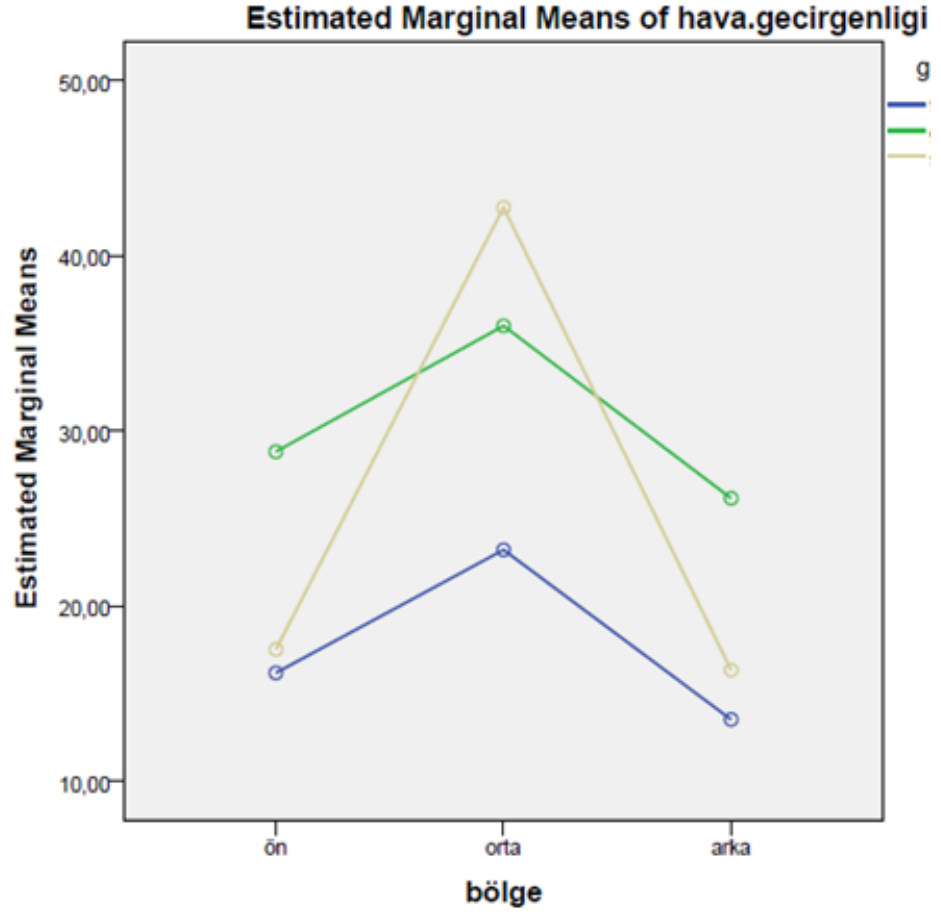
Orta kısım hava geçirgenliği için normal dağılıma bakılmıştır (A markası için; $p > 0.05$, B markası için; $p > 0.05$ ve C markası için; $p > 0.05$) A, B ve C markaları normal dağılıma uymaktadır.

Arka kısım hava geçirgenliği için normal dağılıma bakılmıştır (A markası için; $p > 0.05$, B markası için; $p > 0.05$ ve C markası için; $p > 0.05$). A, B ve C markaları normal dağılıma uymaktadır. Gruplar arası çoğunluk normal dağılıma uyduğu için anova testi ile istatistik yapılmıştır.

Tablo 7. Farklı Markalarda Bölgelere Göre Hava Geçirgenliği Dağılımı

ÖLÇÜMÜ YAPILAN PARAMETRE	Mean(x)	Std. Dev.(s)	N
Ön Kısım Hava Geçirgenliği(1/ m².s)			
A	16.20	1.51	10
B	28.82	1.18	10
C	17.54	2.11	10
Orta Kısım Hava Geçirgenliği(1/ m².s)			
A	23.22	1.79	10
B	36.00	2.95	10
C	42.75	3.24	10
Arka Kısım Hava Geçirgenliği(1/ m².s)			
A	13.54	1.53	10
B	26.16	3.37	10
C	16.36	2.15	10
Toplam			
A	17.65	4.43	30
B	30.32	4.95	30
C	25.55	12.62	30
TOPLAM	24.51	9.69	90
Markalara göre; F=225.54 p=0.00 p<0.05			
Bölgelere göre; F=377.56 p=0.00 p<0.05			

Tek yönlü varyans analizi sonucu markalara göre hava geçirgenliği arasında anlamlı fark vardır. (F=225.54 p<0.05). Tek yönlü varyans analizi sonucu bölgelere göre hava geçirgenliği arasında anlamlı fark vardır (F=377.56 p<0.05). Üç ayrı markada farklı bölgelere göre hava geçirgenliğinin dağılımı Tablo 6’da görülmektedir. Ön kısım hava geçirgenliği için marka B, orta kısım hava geçirgenliği için marka C, arka kısım hava geçirgenliği için marka B’nin yüksek olduğu saptanmıştır (Tablo 7).



Grafik 1. Üç farklı markaya ait numunelerin hava geçirgenliği sonuçları

Mavi renk: A markası

Açık kahverengi: B markası

Yeşil renk: C markası

Tablo 8. Farklı Markalara Göre Dinamik Sürtünme Katsayısı Dağılımı İçin Normal Dağılıma Uygunluk

Normal Dağılıma Uygunluk Dinamik Sürtünme Katsayısı (μ)	Kolmogorov-Smirnov		
	Statistic	df	p
A	0.23	4	0.00
B	0.28	4	0.00
C	0.26	4	0.00

A, B ve C markaları için dinamik sürtünme katsayısı (μ) normal dağılıma uygunluk göstermemektedir. ($p>0.05$)

Tablo 9. Farklı Markalara Göre Dinamik Sürtünme Katsayısı Dağılımı

Dinamik Sürtünme Katsayısı (μ)	N	Mean(x)	
A	4	2.50	
B	4	10.50	
C	4	6.50	
X ² =9.88 p=0.007 p<0.05			
Dinamik Sürtünme Katsayısı (μ)	N	Z	p
A-B	4	2.30	0.02
A-C	4	2.32	0.02
B-C	4	2.32	0.02

Dinamik sürtünme katsayısı normal dağılıma uygunluk göstermediği için non-parametrik testler ile analize gidilmiştir. A, B ve C markaları için dinamik sürtünme katsayısı arasında fark vardır ($X^2=9.88$ $p=0.007$ $p<0.05$). Bu fark B markasından kaynaklanmaktadır. Dinamik sürtünme katsayısı için marka B'nin yüksek olduğu saptanmıştır (Tablo 9).

Tablo 10. Farklı Markalara Göre Kalınlık Dağılımı İçin Normal Dağılıma Uygunluk

Normal Dağılıma Uygunluk Kalınlık (mm)	Kolmogorov-Smirnov		
	Statistic	df	p
A	0.16	8	0.20
B	0.25	8	0.13
C	0.21	8	0.20

A, B ve C markalarında kalınlık normal dağılıma uygunluk göstermektedir ($p>0.05$).

Tablo 11. Farklı Markalara Göre Kalınlık Dağılımı

Kalınlık (mm)	Mean(x)	Std. Dev.(s)	N
A	11.14	1.08	8
B	11.36	0.58	8
C	14.67	1.31	8
F=29.05 p=0.00 p<0.05			

Kalınlık bakımından A, B ve C markaları arasında fark vardır ($F=29.05$ $p=0.00$ $p<0.05$). Bu farkın hangi markadan kaynaklandığını bulmak için post-hoc ileri analiz LSD (Least Significant Difference) yapılmıştır. Marka C için kalınlık yüksek bulunmuştur (Tablo 11).

3.1.1.2. Subjektif Değerlendirme Sonuçları

Tablo 12. Subjektif Değerlendirme Sonuçlarının Dağılımı İçin Normal Dağılıma Uygunluk

Normal Dağılıma Uygunluk Yumuşaklık-Sertlik	Kolmogorov-Smirnov		
	Statistic	df	p
A	0.23	10	0.13
B	0.19	10	0.20
C	0.24	10	0.09
Normal Dağılıma Uygunluk Pürüzlülük	Kolmogorov-Smirnov		
	Statistic	df	p
A	0.25	10	0.06
B	0.24	10	0.10
C	0.20	10	0.20

A, B ve C markaları için subjektif Yumuşaklık-Sertlik, Pürüzlülük normal dağılıma uygunluk göstermektedir ($p>0.05$)

Tablo 13. Subjektif Değerlendirme Sonuçlarının Dağılımı

	Yumuşaklık-Sertlik				Pürüzlülük			
	Mean(x)	Std. Dev.(s)	Min	Max	Mean(x)	Std. Dev.(s)	Min	Max
A markası	3.6	0.96	2	5	3.5	1.26	1	5
B markası	3.6	1.17	2	5	3.5	1.50	1	5
C markası	3.4	1.07	2	5	3.3	1.15	2	5

Pürüzlük ortalama değeri arttıkça pürüzlülüğün azaldığı, yumuşaklık ortalaması arttıkça yumuşaklığın da arttığı bilinmektedir. Subjektif değerlendirme sonuçlarına göre A ve B ürününün en yumuşak, yani aynı yumuşaklıkta olduğu, yine aynı ürünlerin en az pürüzlü olduğu saptanmıştır(Tablo 13).

Tablo 14. Subjektif Değerler Arasında Korelasyon

	Mean(x)	Std. Dev.(s)	N
Yumuşaklık-Sertlik	3.53	1.04	30
Pürüzlülük	3.43	1.27	30
Pearson Correlation r=0.80 p=0.00 p<0.05			

Her iki değerde normal dağılım gösterdiği için pearson correlation analizi yapılmıştır, korelasyon katsayısı $r=0.80$ olarak bulunmuştur. r değeri -1 ile +1 arasında olup ne kadar yakınsa o kadar güçlü ilişkiden söz edilir. Yumuşaklık-Sertlik ve Pürüzlülük arasında pozitif yönlü ilişki vardır. Yumuşaklık arttıkça pürüzsüzlüğün arttığı bulunmuştur (Tablo 14).

Tablo 15. Objektif Kalınlık ve Subjektif Yumuşaklık-Sertlik Arasında Korelasyon

	Mean(x)	Std. Dev.(s)	N
Kalınlık	12.39	1.92	24
Yumuşaklık-Sertlik	3.53	1.041	30
Pearson Correlation r=0.52 , p= 0.810 p>0.05			

Korelasyon katsayısı $r=0.52$ ve $p>0,05$ olarak bulunmuştur, bu nedenle kalınlık ile yumuşaklık-sertlik arasında anlamlı ilişki bulunmamıştır (Tablo 15).

Tablo 16. Objektif Dinamik Sürtünme Katsayısı Ve Subjektif Pürüzlülük Arasında Korelasyon

	Mean(x)	Std. Dev.(s)	N
Dinamik Sürtünme Katsayısı	0.3080	0.03065	12
Pürüzlülük	3.4333	1.27802	30
Pearson Correlation r=0.50, p= 0.095 p>0.05			

Korelasyon katsayısı $r=0.50$ ve $p>0,05$ olarak bulunmuştur, bu nedenle Dinamik Sürtünme Katsayısı ve Pürüzlülük arasında anlamlı ilişki bulunmamıştır (Tablo 16).

3.2. SAĞLIKLI BİREYLERDE YAPILAN GİYİM DENEME SONUÇLARI

Tablo17. Sağlıklı Bireylerde Yapılan Giyim Deneme Sonuçlarının Dağılımı

Özellikler	Sayı	Yüzde
Yaş		
25-27 yaş grubu	4	40.0
28-34 yaş grubu	6	60.0
Yaş ortalaması yaş ortalaması 28,2± 2.66 yıl (min: 25, max: 34)		
<u>Beden Kitle İndeksi</u>		
Zayıf	-	-
Normal	9	90.0
Fazla Kilolu	-	-
Obez	1	10.0
Morbid Obez	-	-
<u>Allerjisi Olup Olmadığı</u>		
Allerjisi Olan	-	-
Allerjisi Olmayan	10	100.0
<u>Antibakteriyel özelliğın önemli olup olmadığı</u>		
Önemli	2	20.0
Önemli değil	8	80.0
<u>Kolay giyip çıkarmanın önemli olup olmadığı</u>		
Önemli	3	30.0
Çok Önemli	7	70.0
<u>Sıvı iticiliğın önemli olup olmadığı</u>		
Önemli	2	20.0
Çok Önemli	8	80.0
<u>Cildi Rahatsız etmemesinin önemli olup olmadığı</u>		
Önemli	1	10.0
Çok Önemli	9	90.0
<u>Mahremiyetini sağlamanın önemli olup olmadığı</u>		
Önemli	4	40.0
Çok Önemli	6	60.0
<u>Bireyin günlük yaşam aktivitelerine devam edebilmesinin önemli olup olmadığı</u>		
Önemli	3	30.0
Çok Önemli	7	70.0
<u>Allerji ye neden olmamasının önemli olup olmadığı</u>		
Önemli	-	-
Çok Önemli	10	100.0
<u>Hava geçirgenliğinin önemli olup olmadığı</u>		
Önemli	2	20.0
Çok Önemli	8	80.0
<u>Pişik (dermatit) oluşturmaının önemli olup olmadığı</u>		

Önemli	-	-
Çok Önemli	10	100.0
<u>İdrar ve gaitanın temasının önlemesinin önemli olup olmadığı</u>		
Önemli	-	-
Çok Önemli	10	100.0
<u>Tıbbi uygulama yapılmasına engel olmanın önemli olup olmadığı</u>		
Önemli	5	50.0
Çok Önemli	5	50.0
<u>Kumaşın yumuşaklığının önemli olup olmadığı</u>		
Önemli	2	20.0
Çok Önemli	8	80.0

Sağlıklı bireylerin %40'ı 25-27 yaş grubundadır, %60'ı ise 28-34 yaş grubundadır. Sağlıklı bireylerin yaş ortalaması $28,2 \pm 2.66$ yıl olarak bulunmuştur. (minimum yaş 25, maksimum yaş 34). Çalışmanın ön deneme bölümüne alınan 10 sağlıklı bireyin %90'ı normal beden kitle indeksine sahiptir, %10'u ise obezdir (Tablo 17).

Sağlıklı bireylerde yapılan giyim deneme sonuçları tablo 17'de sunulmuştur. Bireylerin %80'i giyim denemesi yapılan diaperde kumaşın yumuşaklığının, hava geçirgenliğinin çok önemli olduğunu, sıvı iticiliğini, antibakteriyel özelliğin çok önemli olduğunu belirtmiştir (Tablo 17).

Bireylerin tümü (%100'ü) giyim denemesi yapılan diaperde idrar ve gaita temasını önlemenin, pişik (dermatit) oluşturmayı önlemenin, allerjiye neden olmamasının çok önemli olduğunu belirtmiştir (Tablo 17). Sağlıklı bireylerin %50'si tıbbi uygulamaya engel olmamasının önemli, %50'si giyim denemesi yapılan tıbbi uygulamaya engel olmamasının çok önemli olduğunu belirtmiştir. Bireylerin %70'i giyim denemesi yapılan diaperde bireyin günlük yaşam aktivitelerine engel olmamasının ve kolay giyilip çıkarılmasının çok önemli olduğunu belirtmiştir. Bireylerin %60'ı giyim denemesi yapılan diaperde bireyin mahremiyetini sağlamanın çok önemli olduğunu belirtmiştir (Tablo 17).

Tablo 18. Sağlıklı Bireylerde Yapılan Giyim Deneme Sonuçlarına Göre Üründe En Önemli Özelliklerin Önem Sırasına Göre Dağılımı

Özellikler	1.Derecede önemli		2.Derecede önemli		3.Derecede önemli		4.Derecede önemli		5.Derecede önemli	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Fonksiyonellik	4	40.0	1	10.0	2	20.0	3	30.0	-	-
Kumaş	1	10.0	5	50.0	-	-	1	10.0	3	30.0
Görsel Özellik	3	30.0	-	-	1	10.0	5	50.0	1	10.0
Kapanış şek.	1	10.0	1	10.0	7	70.0	1	10.0	-	-
Diğer	1	10.0	3	30.0	-	-	-	-	6	60.0
Toplam	10	100.0	10	100.0	10	100.0	10	100.0	10	100.0

Sağlıklı bireylerde yapılan giyim deneme sonuçlarına göre üründe en önemli özelliklerin önem sırasına göre dağılımına bakıldığında, sağlıklı bireylerin %40'ı fonksiyonelliğin, %30'u görsel özelliklerin, %10'u kumaşın, %10'u kapanış şekillerinin, %10'u diğer özelliklerin birinci derecede önemli olduğunu belirtmiştir (Tablo 18).

Sağlıklı bireylerde yapılan giyim deneme sonuçlarına göre üründe en önemli özelliklerin önem sırasına göre dağılımına bakıldığında, sağlıklı bireylerin %10'ı fonksiyonelliğin, %50'si kumaşın, %10'u kapanış şekillerinin, %30'u diğer özelliklerin ikinci derecede önemli olduğunu belirtmiştir (Tablo 18). Sağlıklı bireylerde yapılan giyim deneme sonuçlarına göre üründe en önemli özelliklerin önem sırasına göre dağılımına bakıldığında, sağlıklı bireylerin %20'si fonksiyonelliğin, %10'u görsel özelliklerin, %70'i kapanış şekillerinin üçüncü derecede önemli olduğunu belirtmiştir (Tablo 18).

Sağlıklı bireylerde yapılan giyim deneme sonuçlarına göre üründe en önemli özelliklerin önem sırasına göre dağılımına bakıldığında, sağlıklı bireylerin %30'u fonksiyonelliğin, %10'u kumaşın, %50'si görsel özelliklerin, %10'unun kapanış şekillerinin dördüncü derecede önemli olduğunu belirtmiştir (Tablo 18). Sağlıklı bireylerde yapılan giyim deneme sonuçlarına göre üründe en önemli özelliklerin önem sırasına göre dağılımına bakıldığında, sağlıklı bireylerin %30'u kumaşın,

%10'unun görsel özelliklerin, %60'ı diğer özelliklerin beşinci derecede önemli olduğunu belirtmiştir (Tablo 18).

Tablo 19. Sağlıklı Bireylerde Yapılan Giyim Deneme Sonuçlarına Göre Üründe Kapama Elemanına İlişkin Önerilerin Dağılımı

Kapama Elemanı Tercihleri	Sayı	Yüzde
Fermuar	1	10.0
Çıtçıt	1	10.0
Bağcık	1	10.0
Velcro (cırtbant)	5	50.0
Belbant	2	20.0
Toplam	10	100.0

Sağlıklı bireylerin %50'si üründe kapama elemanı olarak belden cırt bandını, %20'si bel bandını, %10'ı fermuarı, %10'ı çıtçıtı, %10'ı bağcığı önermiştir (Tablo 19).

Tablo 20. Sağlıklı Bireylerde Yapılan Giyim Deneme Sonuçlarına Göre Ürünle İlgili Görüş ve Önerilerin Dağılımı

Görüş ve Öneriler	Sayı	Yüzde
Çıtçıt olmalı	1	16.6
Bel bant olmalı	1	16.6
Emiciliğin daha fazla olması	3	50.0
Biriktirici torbalar farklı tasarlanmalı	1	16.6
Toplam	6	100.0

Ürün hakkında önerisi olan sağlıklı bireylerin %16.6'sı ürünün çıtçıtlı olmasını, %16.6'sı ürünün bel bantlı olmasını, %16.6'sı üründeki biriktirici torbaların farklı bir tarzda tasarlanmasını önermişlerdir (Tablo 20). Ürün hakkında

önerisi olan sağlıklı bireylerin %50'si ürünün emiciliğinin yüksek olması gerektiğini belirtmişlerdir (Tablo 20).

3.3. ARAŞTIRMANIN İKİNCİ AŞAMASI HEMŞİRELİK UYGULAMALARI HASTA BİREYLERE İLİŞKİN BULGULAR

Tablo 21. Hastaların Tanıtıcı Özelliklerine Göre Dağılımı

	Uygulama Grubu		Kontrol Grubu	
	N	%	N	%
<u>Yaş Grubu</u>				
30-65 Yaş Grubu	2	33.3	4	66.7
66-85 Yaş Grubu	4	66.7	2	33.3
$X^2 = 1.33$, S.D. = 1 , $p = 0.567$, $p > 0.05$				
<u>Kronik Hastalığının Olup Olmaması</u>				
Kronik Hast. Olan	5	83.3	4	16.7
Kronik Hast.Olmayan	1	16.7	2	33.33
$X^2 = 0.444$, S.D. = 1 , $p = 1$, $p > 0.05$				
<u>Allerjisi Olup Olmadığı</u>				
Allerjisi Olan	1	16.7	-	-
Allerjisi Olmayan	5	83.3	6	100.0
Fisher Chi Square $X^2 = 1.477$, S.D. = 1 , $p = 1$, $p > 0.05$				
<u>Hareketlilik Düzeyi</u>				
Tamamen Hareketsiz	-	-	-	-
Çok Hareketsiz	-	-	1	16.7
Az Hareketli	6	100.0	4	66.7
Hareketli	-	-	1	16.7
Fisher Chi Square $X^2 = 2.242$, S.D. = 2 , $p = 0.455$ $p > 0.05$				
<u>Beden Kitle İndeksi</u>				
Zayıf	1	16.7	-	-
Normal	3	50.0	2	33.3
Fazla Kilolu	1	16.7	-	-
Obez	1	16.7	3	50.0
Morbid Obez	-	-	1	16.7
Fisher Chi Square $X^2 = 3.963$, S.D. = 4 , $p = 0.610$, $p > 0.05$				
<u>Beslenme Biçimi</u>				
Oral Beslenen	4	66.7	5	83.3
Nazogastrik Tüp ile Beslenen	2	33.3	1	16.7
Fisher Chi Square $X^2 = 0.444$, S.D. = 1, $p = 1$, $p > 0.05$				
TOPLAM	6	100.0	6	100.0

Uygulama grubundaki hastaların %33.3'ü, kontrol grubundaki hastaların %66.7'si 30-65 yaş grubundadır. Uygulama grubundaki hastaların %66.7'si, kontrol grubundaki hastaların %33.3'ü 30-65 yaş grubundadır. Yapılan analizde hastaların yaş grubu açısından uygulama ve kontrol grupları arasında fark olmadığı saptanmıştır ($X^2 = 1.33$, S.D. = 1, $p=0.567$, $p>0.05$). Uygulama grubundaki hastaların %83.3'ünün, kontrol grubundaki hastaların %16.7'sinin kronik bir hastalığı bulunmaktadır. Yapılan analizde hastaların kronik hastalığa sahip olma durumuna göre uygulama ve kontrol grupları arasında fark olmadığı saptanmıştır ($X^2 = 0.444$, S.D. = 1, $p= 1$, $p>0.05$).

Uygulama grubundaki hastaların %16.7'sinin allerjik bir hastalığı bulunmaktadır. Yapılan analizde hastaların allerjik hastalığa sahip olma durumuna göre uygulama ve kontrol grupları arasında fark olmadığı saptanmıştır ($X^2 = 1.477$, S.D. = 1, $p= 1$, $p>0.05$). Uygulama grubundaki hastaların tümü az hareketli durumdadır, oysa ki kontrol grubundaki hastaların %66.7'si az hareketli, %16.7'si çok hareketsiz ve %16.7'si çok hareketli durumdadır. Yapılan analizde hastaların hareketlilik düzeyine göre uygulama ve kontrol grupları arasında fark olmadığı saptanmıştır ($X^2 = 2.242$, S.D. = 2, $p= 0.455$, $p>0.05$). Uygulama grubundaki hastaların %16.7'si zayıf, %16.7'si fazla kilolu, %16.7'si obez, kontrol grubundaki hastaların %16.7'sinin morbid obez, %33.3'ü normal kilolu, %50'si obezdir. Yapılan analizde hastaların beden kitle indeksine göre uygulama ve kontrol grupları arasında fark olmadığı saptanmıştır ($X^2 = 3.963$, S.D. = 4, $p=0.610$, $p>0.05$).

Uygulama grubundaki hastaların %66.7'si, kontrol grubundaki hastaların %83.3'ü oral yolla beslenmektedir. Uygulama grubundaki hastaların %33.3'ü, kontrol grubundaki hastaların %16.7'si nazogastrik tüp ile beslenmektedir. Yapılan analizde hastaların beslenme biçimine göre uygulama ve kontrol grupları arasında fark olmadığı saptanmıştır ($X^2 = 0.444$, S.D. = 1, $p=1$, $p>0.05$).

Tablo 22. Uygulama ve Kontrol Gruplarındaki Hastaların İzlendiği Günlere Göre Defekasyon Sayılarının Dağılımı

Günler	Gruplar	N	X	S.D.	t	p
1.gün	Uygulama Grubu	6	2.00	2.19	0.773	0.457
	Kontrol Grubu	6	1.16	1.47		
2.gün	Uygulama Grubu	6	1.83	2.13	0.132	0.898
	Kontrol Grubu	6	1.66	2.25		
3.gün	Uygulama Grubu	6	1.66	1.63	0.170	0.868
	Kontrol Grubu	6	1.50	1.76		
4.gün	Uygulama Grubu	6	1.00	1.54	0.520	0.614
	Kontrol Grubu	6	1.66	2.73		
5.gün	Uygulama Grubu	6	1.66	1.63	0.146	0.886
	Kontrol Grubu	6	1.50	2.25		
6.gün	Uygulama Grubu	6	0.83	1.16	0.469	0.649
	Kontrol Grubu	6	1.33	2.33		
7.gün	Uygulama Grubu	6	0.66	1.21	0.374	0.549
	Kontrol Grubu	6	1.33	2.33		

Uygulama ve kontrol gruplarındaki hastaların izlendiği 7. gün boyunca defekasyon sayıları açısından uygulama ve kontrol grupları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulunamamıştır (Tablo 22).

Tablo 23. Uygulama ve Kontrol Gruplarındaki Hastaların İzlendiği Günlere Göre Dermatit Oluşma Durumuna Göre Dağılımı

Günler	Gruplar	Dermatit Oluşan		Dermatit Oluşmayan		Toplam	
		N	%	N	%	N	%
1.gün	Uygulama Grubu	-	-	6	100.0	6	100.0
	Kontrol Grubu	-	-	6	100.0	6	100.0
2.gün	Uygulama Grubu	-	-	6	100.0	6	100.0
	Kontrol Grubu	-	-	6	100.0	6	100.0
3.gün	Uygulama Grubu	1	16.7	5	83.3	6	100.0
	Kontrol Grubu	-	-	6	100.0	6	100.0
	$X^2=1.091$, S.D. =1, $p=1$, $p>0.05$						
4.gün	Uygulama Grubu	1	16.7	5	83.3	6	100.0
	Kontrol Grubu	-	-	6	100.0	6	100.0
	$X^2=1.091$, S.D. =1, $p=1$, $p>0.05$						
5.gün	Uygulama Grubu	3	50.0	3	50.0	6	100.0
	Kontrol Grubu	1	16.7	5	83.3	6	100.0
	$X^2=1.500$, S.D. =1, $p=0.545$, $p>0.05$						
6.gün	Uygulama Grubu	3	50.0	3	50.0	6	100.0
	Kontrol Grubu	1	16.7	5	83.3	6	100.0
	$X^2=1.500$, S.D. =1, $p=0.545$, $p>0.05$						
7.gün	Uygulama Grubu	4	66.7	2	33.3	6	100.0
	Kontrol Grubu	1	16.7	5	83.3	6	100.0
	$X^2=3.086$, S.D. =1, $p=0.242$, $p>0.05$						

Uygulama grubundaki hastaların %16.7'sinde üçüncü, dördüncü günlerde, %33.3'ünde beşinci günde, %50'sinde altıncı ve yedinci günlerde dermatit geliştiği saptanmıştır. Kontrol grubundaki hastaların ise %16.7'sinde beşinci, altıncı ve yedinci günlerde dermatit geliştiği saptanmıştır (Tablo 23). Yapılan ki-kare analizinde iki grup açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı saptanmıştır (Tablo 23).

Tablo 24. Uygulama Gruplarındaki Dermatiti Gelişen Hastaların İzlendiği Günlere Göre Dermatit Gelişen Alanlar ve Dermatit Oluşma Şiddetine Göre Dağılımı

Günler	Uygulama Grubunda Dermatiti Gelişen Alanlar ve Dermatiti Şiddeti						
	Kalçanın Sağ Yanı	Kalçanın Sol Yanı	Sakrum	Sağ Uyluk	Sol Uyluk	Sağ Kasık	Sol Kasık
	N	N	N	N	N	N	N
1.gün	-	-	-	-	-	-	-
2.gün	-	-	-	-	-	-	-
3.gün	1 2.der	1 2. der	-	-	-	1 2.der	1 3.der
4.gün	-	-	-	-	-	-	-
5.gün	2 1-1.der 1-2.der	2 1-1.der 1-2.der	1 1.der	-	-	2 1-1.der 1-2.der	-
6.gün	-	-	-	-	-	-	-
7.gün	-	-	-	-	-	1 1.der	1 1.der
Toplam	3	3	1	-	-	4	2

*Tabloda yeni oluşan dermatit sayıları ve şiddeti verilmiştir.

Uygulama grubundaki hastalarda toplam 13 alanda yeni dermatit açılmıştır. Bu dermatitlerin 3'ü kalçanın sağ yanında, kalçanın sol yanında, 4'ü sağ kasıkta ve 2'si sol kasıkta, 1'i sakrumda oluşmuştur (Tablo 24).

Tablo 25. Kontrol Gruplarındaki Dermatiti Gelişen Hastaların İzlendiği Günlere Göre Dermatit Gelişen Alanlar ve Dermatit Oluşma Şiddetine Göre Dağılımı

Günler	Dermatiti Gelişen Alanlar ve Şiddeti						
	Kalçanın Sağ Yanı	Kalçanın Sol Yanı	Sakrum	Sağ Uyluk	Sol Uyluk	Sağ Kasık	Sol Kasık
	N	N	N	N	N	N	N
1.gün	-	-	-	-	-	-	-
2.gün	-	-	-	-	-	-	-
3.gün	-	-	-	-	-	-	-
4.gün	-	-	-	-	-	-	-
5.gün	1 1 -1.der	1 1-1.der	-	-	-	1 1.der	1 1.der
6.gün	-	-	-	-	-	-	-
7.gün	-	-	-	-	-	-	-
Toplam	1	1	-	-	-	1	1

*Tabloda yeni oluşan dermatit sayıları ve şiddeti verilmiştir.

Kontrol grubundaki bir hastada toplam 4 alanda yeni dermatit açılmıştır. Bu dermatitlerden biri kalçanın sağ yanında, biri kalçanın sol yanında, biri sağ kasıkta ve biri sol kasıkta gelişmiştir (Tablo 25).

Tablo 26. Uygulama ve Kontrol Gruplarındaki Dermatiti Gelişen Hastalarında Gelişen Dermatitlerin Şiddetine Göre Dağılımı

Dermatitin şiddeti	Deney Grubu		Kontrol Grubu	
	Sayı	Yüzde	Sayı	Yüzde
1.derece	6	46.15	4	100.0
2.derece	6	46.15	-	-
3.derece	1	7.70	-	-
4.derece	-	-	-	-
Toplam	13	100.0	4	100.0

*Tabloda yeni oluşan dermatit sayıları ve şiddeti verilmiştir.

Uygulama grubundaki 5 hastada toplam 13 alanda dermatit gelişmiştir, bu dermatitlerin %46.15'i 1. derecede dermatit olduğu, %46.15'i 2. derecede dermatit olduğu, %7.70'i 3. derecede dermatiti olduğu saptanmıştır (Tablo 26). Kontrol grubundaki hastalarda toplam 4 alanda dermatit gelişmiştir, bu dermatitlerin tümünün 1. derecede dermatit olduğu saptanmıştır (Tablo 26).

BÖLÜM IV

TARTIŞMA

4.1. ARAŞTIRMANIN İLK AŞAMASI TEKSTİL MÜHENDİSLİĞİ BÖLÜMÜNE AİT BULGULAR

4.1.1. Farklı Markalara Ait Materyal Numunelerine Yapılan Analiz Sonuçları

Pürüzlülük ortalama değeri arttıkça pürüzlülüğün azaldığı, yumuşaklık ortalaması arttıkça yumuşaklığın da arttığı bilinmektedir. Subjektif değerlendirme sonuçlarına göre A ve B ürününün aynı yumuşaklıkta olduğu, yine aynı ürünlerin en az pürüzlü olduğu saptanmıştır (Tablo 13).

Her iki değerde normal dağılım gösterdiği için pearson korelasyon analizi yapılmıştır, korelasyon katsayısı $r=0.80$ olarak bulunmuştur. r değeri -1 ile +1 arasında olup ne kadar yakınsa o kadar güçlü ilişkiden söz edilir. Yumuşaklık-Sertlik ve Pürüzlülük arasında pozitif yönlü ilişki olduğu, sonuç olarak yumuşaklık arttıkça pürüzsüzlüğün arttığı bulunmuştur (Tablo 14). Korelasyon katsayısı $r=0.52$ ve $p>0,05$ olarak bulunmuştur, bu nedenle kalınlık ile yumuşaklık-sertlik arasında anlamlı ilişki bulunmamıştır (Tablo 15). Korelasyon katsayısı $r=0.50$ ve $p>0,05$ olarak bulunmuştur, bu nedenle Dinamik Sürtünme Katsayısı ve Pürüzlülük arasında anlamlı ilişki bulunmamıştır (Tablo 16).

4.2. SAĞLIKLI BİREYLERDE YAPILAN GİYİM DENEME SONUÇLARI

Sağlıklı bireylerin %40'ı 25-27 yaş grubundadır, %60'ı ise 28-34 yaş grubundadır. Sağlıklı bireylerin yaş ortalaması $28,2 \pm 2.66$ yıl olarak bulunmuştur. (minimum yaş 25, maksimum yaş 34) (Tablo 17). Çalışmanın ön deneme bölümüne alınan 10 sağlıklı bireyin %90'ı normal beden kitle indeksine sahiptir, %10'u ise obezdir (Tablo 17). Bireylerin %80'i giyim denemesi yapılan diaperde kumaşın yumuşaklığının, hava geçirgenliğinin çok önemli olduğunu, sıvı iticiliğini, antibakteriyel özelliğin çok önemli olduğunu belirtmiştir (Tablo 17).

Bireylerin tümü (%100'ü) giyim denemesi yapılan diaperde idrar ve gaita temasını önlemenin, pişik (dermatit) oluşturmaya önlemenin, alerjiye neden olmamasının çok önemli olduğunu belirtmiştir (Tablo 17). Bireylerin %50'si giyim denemesi yapılan tıbbi uygulamaya engel olmamasının önemli, %50'si giyim denemesi yapılan tıbbi uygulamaya engel olmamasının çok önemli olduğunu belirtmiştir. Bireylerin %70'i giyim denemesi yapılan diaperde bireyin günlük yaşam aktivitelerine engel olmamasının ve kolay giyilip çıkarılmasının çok önemli olduğunu belirtmiştir. Bireylerin %60'ı giyim denemesi yapılan diaperde bireyin mahremiyetini sağlamanın çok önemli olduğunu belirtmiştir (Tablo 17).

Sağlıklı bireylerde yapılan giyim deneme sonuçlarına göre üründe en önemli özelliklerin önem sırasına göre dağılımına bakıldığında, sağlıklı bireylerin %40'ı fonksiyonelliğin, %30'u görsel özelliklerin, %10'u kumaşın, %10'u kapanış şekillerinin, %10'u diğer özelliklerin birinci derecede önemli olduğunu belirtmiştir (Tablo 18). Sağlıklı bireylerde yapılan giyim deneme sonuçlarına göre üründe en önemli özelliklerin önem sırasına göre dağılımına bakıldığında, sağlıklı bireylerin %10'ı fonksiyonelliğin, %50'si kumaşın, %10'u kapanış şekillerinin, %30'u diğer özelliklerin ikinci derecede önemli olduğunu belirtmiştir (Tablo 18). Sağlıklı bireylerde yapılan giyim deneme sonuçlarına göre üründe en önemli özelliklerin önem sırasına göre dağılımına bakıldığında, sağlıklı bireylerin %20'si fonksiyonelliğin, %10'u görsel özelliklerin, %70'i kapanış şekillerinin üçüncü derecede önemli olduğunu belirtmiştir (Tablo 18). Sağlıklı bireylerde yapılan giyim deneme sonuçlarına göre üründe en önemli özelliklerin önem sırasına göre dağılımına bakıldığında, sağlıklı bireylerin %30'u fonksiyonelliğin, %10'u kumaşın, %50'si görsel özelliklerin, %10'unun kapanış şekillerinin dördüncü derecede önemli olduğunu belirtmiştir (Tablo 18). Sağlıklı bireylerde yapılan giyim deneme sonuçlarına göre üründe en önemli özelliklerin önem sırasına göre dağılımına bakıldığında, sağlıklı bireylerin %30'u kumaşın, %10'unun görsel özelliklerin, %60'ı diğer özelliklerin beşinci derecede önemli olduğunu belirtmiştir (Tablo 18). Sağlıklı bireylerin %50'si üründe kapama elemanı olarak belden cırt bandını, %20'si bel bandını, %10'ı fermuarı, %10'ı çıtçıttı, %10'ı bağcığı önermiştir (Tablo 19). Ürün hakkında önerisi olan sağlıklı bireylerin %16.6'sı ürünün çıtçıtlı olmasını, %16.6'sı ürünün bel bantlı olmasını, %16.6'sı üründeki biriktirici torbaların farklı bir tarzda tasarlanmasını önermişlerdir (Tablo 20). Bu sonuçlar sağlıklı bireyler için ürünün

kolay kullanım ve giyim özelliklerinin önemsendiğini göstermektedir. Çalışmanın başlangıcında 3 farklı prototip ürün tasarlanmış ve bunların sağlıklı bireylerde ürün giyim denemeleri yapılması, en uygun olanının çalışmada yürütülmesi planlanmıştır. Ancak tez süresinin sınırlı olması nedeniyle sağlıklı bireylere 3 farklı türde ürün giyim denemeleri yapılamamıştır.

4.3. ARAŞTIRMANIN İKİNCİ AŞAMASI HEMŞİRELİK UYGULAMALARI HASTA BİREYLERE İLİŞKİN BULGULAR

Uygulama grubundaki hastaların %33.3'ü, kontrol grubundaki hastaların %66.7'si 30-65 yaş grubundadır. Uygulama grubundaki hastaların %66.7'si, kontrol grubundaki hastaların %33.3'ü 30-65 yaş grubundadır. Yapılan analizde hastaların yaş grubu açısından uygulama ve kontrol grupları arasında fark olmadığı saptanmıştır ($X^2=1.33$, S.D. =1, $p=0.567$, $p>0.05$). Uygulama grubundaki hastaların %83.3'ünün, kontrol grubundaki hastaların %16.7'sinin kronik bir hastalığı bulunmaktadır. Yapılan analizde hastaların kronik hastalığa sahip olma durumuna göre uygulama ve kontrol grupları arasında fark olmadığı saptanmıştır ($X^2 = 0.444$, S.D. = 1, $p= 1$, $p>0.05$).

Uygulama grubundaki hastaların %16.7'sinin allerjik bir hastalığı bulunmaktadır. Yapılan analizde hastaların allerjik hastalığa sahip olma durumuna göre uygulama ve kontrol grupları arasında fark olmadığı saptanmıştır ($X^2 = 1.477$, S.D. = 1, $p= 1$, $p>0.05$). Uygulama grubundaki hastaların tümü az hareketli durumdadır, oysa ki kontrol grubundaki hastaların %66.7'si az hareketli, %16.7'si çok hareketsiz ve %16.7'si çok hareketli durumdadır. Yapılan analizde hastaların hareketlilik düzeyine göre uygulama ve kontrol grupları arasında fark olmadığı saptanmıştır ($X^2 = 2.242$, S.D. =2, $p= 0.455$, $p>0.05$). Uygulama grubundaki hastaların %16.7'si zayıf, %16.7'si fazla kilolu, %16.7'si obez, kontrol grubundaki hastaların %16.7'sinin morbid obez, %33.3'ü normal kilolu, %50'si obezdir. Yapılan analizde hastaların beden kitle indeksine göre uygulama ve kontrol grupları arasında fark olmadığı saptanmıştır ($X^2 = 3,963$, S.D. =4, $p=0,610$, $p>0.05$).

Uygulama grubundaki hastaların %66.7'si, kontrol grubundaki hastaların %83.3'ü oral yolla beslenmektedir. Uygulama grubundaki hastaların %33.3'ü, kontrol grubundaki hastaların %16.7'si nazogastrik tüp ile beslenmektedir. Yapılan

analizde hastaların beslenme biçimine göre uygulama ve kontrol grupları arasında fark olmadığı saptanmıştır ($X^2 = 0.444$, S.D. = 1, $p=1$, $p>0.05$). Sonuç olarak hastaların yaş grubu, kronik bir hastalığa sahip olma, alerjik hastalığa sahip olma, beden kitle indeksi, hareketlilik düzeyi, beslenme şekli, açısından uygulama ve kontrol grupları arasında fark olmadığı saptanmıştır ($p>0.05$). Bu durum çalışmanın güvenilirliğini arttırmaktadır.

Uygulama ve kontrol gruplarındaki hastaların izlendiği 7. gün boyunca defekasyon sayıları açısından uygulama ve kontrol grupları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulunamamıştır (Tablo 22). Sonuç olarak yeni geliştirilen inkontinans bakım ürününün kontrol grubunda kullanılan diaper kadar kullanılabilir özellikte olduğu ve dermatit oluşturma açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı saptanmıştır. H_1 hipotezi (Hem üriner hem de fekal inkontinans nedeniyle diaper ve yeni geliştirilen bakım ürünü kullanılan hastaların perineal dermatit oluşma oranları arasında fark vardır) red edilmiştir. Birçok yaşa ilişkin ve çevresel etmen, derinin nem engelinin etkililiğini etkiler ve bundan dolayı yaşlı bireylerde diaper dermatiti gelişme olasılığını artırır (84). İnkontinansla ilişkili dermatiti, yaşla ilişkilidir ve daha hassas epidermal engelle ve derinin yenilenme ve onarılma kapasitesinin azalmasıyla ilişkilidir (85). Deri tabakalarından stratum korneumun %70'i proteinden, %15'i lipitten, %15'i sudan oluşur. Lipid ve su derinin engelleyici işlevinde önemli bileşenlerdir. Yaşlı bireylerde su miktarı %10'a kadar azalır (69). Yetmişbeş yaşın üzerindeki yaşlı bireylerde deri onarımı daha yavaştır, ayrıca 50 yaş üzerindeki bireylerde deri pH'ı artar, artmış pH glukoserebrosidaz aktivitesini azaltır. Bu azalma lipid süreçleme sistemlerindeki koruyuculuk üzerinde olumsuzluk yaratır. Yaşlı bireylerin derisinde yara iyileşmesi daha yavaştır, inflamatuvar süreçler daha az etkindir ve hücrel bağışıklık daha zayıftır (87). Çalışmanın sonucu, kontrol grubundaki hastaların daha genç yaş grubunda olmasına, oysa ki uygulama grubundaki hastaların büyük çoğunluğunun yaş grubunun daha yüksek olmasına bağlanabilir.

Yatağa bağımlı hastalar perineal dermatit riski altındadır (13). Uygulama grubundaki hastaların %16.7'sinde üçüncü, dördüncü günlerde, %33.3'ünde beşinci günde, %50'sinde altıncı ve yedinci günlerde dermatit geliştiği saptanmıştır. Kontrol grubundaki hastaların ise %16.7'sinde beşinci, altıncı ve yedinci günlerde dermatit geliştiği saptanmıştır (Tablo 16). Yapılan ki-kare analizinde iki grup açısından

istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı saptanmıştır ($p>0.05$) (Tablo 16). Denat ve Khorshid'in (2011) perianal torbanın dermatit üzerine etkisinin incelendiği çalışmada, perianal torba kullanılan gruptaki hastaların %66.7'sinde, diaper kullananların tümünde perineal dermatit olduğu saptanmıştır (44).

Kullanım süresince çinko oksit ve vazelin temelli bir maddeyi sürekli cilde verme özelliği olan yeni bir diaper geliştirilmiş ve çocuklarda denenmiştir. Çocuklara tek bir diaper 3 saat süreyle giydirilmiş veya birden çok diaper 24 saat süreyle giydirilmiştir. Kullanım süresinden sonra her çocuktan stratum korneum örnekleri alınmış ve çinko oksit ve vazelin yönünden analiz edilmiştir. Sonuç olarak çinko oksit ve vazelinin kullanım süresince çocukların derisine nakledildiği saptanmıştır. Çalışmanın devamında 268 çocuk çalışma kapsamına alınarak yarısı deney grubuna alınmış, deney grubundaki çocuklarda çinko oksit ve vazelin emdirilmiş diaper giydirilmiş, kontrol grubundaki çocuklarda bunu içermeyen diaper kullanılmış ve diaper dermatiti açısından karşılaştırılmıştır. Sonuç olarak çinko oksit ve vazelin emdirilmiş diaper kullanmanın diğer gruba oranla diaper dermatitini önlediği saptanmıştır (86).

Özellikle hasta diyare olduğunda şiddetli derecede dermatit gelişme olasılığı artar (79). Çalışmada 3. günde diyare olan 2 hastada dermatit geliştiği, bunun yanı sıra 4., 5. ve 6. günde gaita kıvamı yumuşak olan hastalarda dermatit geliştiği saptanmıştır. Bu sonuç literatür bulgularını doğrular niteliktedir.

Uygulama grubundaki hastalarda toplam 13 alanda yeni dermatit açılmıştır. Bu dermatitlerin 3'ü kalçanın sağ yanında, kalçanın sol yanında, 4'ü sağ kasıkta ve sol kasıkta, 1'i sakrumda oluşmuştur (Tablo 24). Kontrol grubundaki bir hastada toplam 4 alanda yeni dermatiti açılmıştır. Bu dermatitlerden biri kalçanın sağ yanında, biri kalçanın sol yanında, biri sağ kasıkta ve biri sol kasıkta gelişmiştir (Tablo 25). Denat ve Khorshid'in (2011) perianal torbanın dermatit üzerine etkisinin incelendiği çalışmada, perianal torba kullanılan gruptaki hastaların %40'ında sakrum ve kalçanın sol yanında, %26.7'sinde kalçanın sağ tarafında ve %6.1'i sağ kasıkta ve sol kasıkta perinela dermatiti olduğu bulunmuştur. Aynı çalışmada diaper kullanılan kontrol grubundaki hastaların %6.7'sinde sol kasık, sol uyluk, sağ uyluk ve skrotumda, %26.7'sinde sakrumda, %73.3'ünde kalçanın sağ tarafında ve %86.7'sinde kalçanın sol tarafında dermatiti olduğu saptanmıştır(44).

Uygulama grubundaki hastalarda toplam 13 alanda dermatit gelişmiştir, bu dermatitlerin %46.15'inin 1. derecede dermatit olduğu, %46.15'inin 2. derecede dermatit olduğu, %7.70'inin 3. derecede dermatiti olduğu saptanmıştır (Tablo 26). Kontrol grubundaki hastalarda toplam 4 alanda dermatit gelişmiştir, bu dermatitlerin tümünün 1. derecede dermatit olduğu saptanmıştır (Tablo 26). Bu sonuç kontrol grubundaki hastaların hareketliliğinin daha fazla olmasına, oysaki uygulama grubundaki hastaların büyük çoğunluğunun az hareketli olmasına bağlanabilir.

Çalışmada hastaların 15 gün izlenmesi planlanmış, ancak taburculuk vb. gibi hastalardan kaynaklanan sebeplerden dolayı ya da dermatit geliştiği için hastalar 7 gün izlenebilmiştir. Hastaların tümünün üriner kateterli olması nedeniyle sadece fekal inkontinanstaki hastaları geliştiren dermatitler incelenmiştir. Çalışmada yeni geliştirilen ürünün emicilik niteliğinin artırılması gereklidir. İzlenen hasta sayısı da yüksek lisans tez süresinden kaynaklanan zaman sınırlılığı nedeniyle oldukça yetersizdir.

BÖLÜM V

SONUÇ VE ÖNERİLER

5.1 SONUÇLAR

Tasarım kavramının ve farklı tasarımlarla oluşacak yeni bakım ürünlerinin tekstil endüstrisi açısından hayati önem taşıdığı günümüz koşullarında, var olan ürünlerde basit modifikasyonlar yapmak, farklı kullanım alanları yaratmak bakım-hijyen ürünlerinde alternatif bir yoldur.

Hastaların yaş grubu, kronik bir hastalığa sahip olma, allerjik hastalığa sahip olma, beden kitle indeksi, hareketlilik düzeyi, beslenme şekli, açısından uygulama ve kontrol grupları arasında fark olmadığı saptanmıştır ($p>0.05$). Uygulama ve kontrol gruplarındaki hastaların izlendiği yedi gün boyunca defekasyon sayıları açısından uygulama ve kontrol grupları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulunamamıştır.

Uygulama grubundaki hastaların %16.7'sinde üçüncü, dördüncü günlerde, %33.3'ünde beşinci günde, %50'sinde altıncı ve yedinci günlerde dermatit geliştiği saptanmıştır. Kontrol grubundaki hastaların ise %16.7'sinde beşinci, altıncı ve yedinci günlerde dermatit geliştiği saptanmıştır.

Sonuç olarak yeni geliştirilen inkontinans bakım ürününün kontrol grubunda kullanılan diaper kadar kullanılabilir özellikte olduğu ve dermatit oluşturma açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı saptanmıştır.

5.2. ÖNERİLER

- Yeni inkontinans bakım ürünü geliştirilirken, birden çok prototip ürün geliştirilerek, sağlıklı gönüllülerde farklı prototiplerden en uygun olan ürünün niteliği iyileştirilmelidir.
- Gelecek çalışmalarda ürünün tasarımında değişiklikler yapılabilir. Bakım ürününde kullanılan yapışkan cırtbantlar yerine daha düşük maliyette ve daha yumuşak bir malzeme kullanılabilir.

- Bu ürünlerin seri üretimle üretilmesi için dikim, sterilizasyon ve paketleme aşamaları diaper-ped yapımında kullanılan makinalarda olduğu gibi tek bir işleme indirgenebilir.
- Yeni inkontinans bakım ürününün ürünün niteliklerinin iyileştirilmeli ve emiciliği arttıracak SAP vb. özellikler kazandırılmalıdır.
- Çalışma daha fazla sayıda ve farklı hasta gruplarında (kateteri olmayan) yürütülmelidir.
- Yeni yapılacak çalışmalarda hastalar daha uzun süre izlenmelidir.
- Farklı özelliklerde, farklı malzeme kullanılarak farklı tasarımlarda yeni inkontinans bakım ürünleri geliştirilmelidir.



KAYNAKLAR

1. Emek, A., Teknik Tekstiller Dünya Pazarı Türkiye'nin Üretim ve İhraç İmkanları, Uzmanlık Tezi, T.C. Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı İhracatı Geliştirme Etüd Merkezi, Ankara, 2004.
2. Ertuğrul E., Çocuk Bezi ve Hijyenik Kadın Pedi Sektörü Sektör Araştırması, Sektörel Araştırmalar, Araştırma Müdürlüğü, Mart 2003.
3. Akça A. F. Editör, Sağlık Uygulamalarında Temel Kavramlar ve Beceriler, Nobel Tıp Kitabevleri, Üriner Sistem Uygulamaları, 2013, s. 610-639.
4. Eşer İ., Bağırsak Boşaltımı Uygulamaları ve Hemşirelik Bakımı., Meta Basım, İzmir; 1999.
5. Dedeli Ö., Fekal İnkontinans Yaşam Kalitesi Ölçeğinin Geçerlik Güvenirlik Çalışması, Ege Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Yüksek Lisans Tezi (Danışman: Prof. Dr. Çiçek Fadiloğlu), İzmir, 2006.
6. Schnelle J.F., Leung F.W., Urinary and Fecal Incontinence in Nursing Homes, Gastroenterology, 2004, 126(1):S41-S47.
7. Vulhop L., Sommers M., Wolverton C., Containment of Fecal Incontinence by The Use of A Perianal Pouch, Journal of Enterostomal Therapy, 1984, 11(2): 59-62.
8. Newman D.K., Fader M., Bliss D.Z., Managing Incontinence Using Technology, Devices and Products: Directions For Research, Nursing Research, 2004, 53(6): S42-S48.
9. Gray M., Preventing and Managing Perineal Dermatitis; A Shared Goal For Wound and Continence Care, Journal of Wound Ostomy and Continence Nursing, 2004, 31(1): 2-12.
10. Maas - İrslinger R., Hensby C.N., Farley K.L. ,Experimental Methods to Demonstrate the Efficacy and Safety of Xenaderm™ Ointment: A Novel Formulation For treatment of injured Skin Due Pressure Ulcers.Wounds: A Compendium of Clinical Research and Practise, 2003,15 (3 Supplement):2S-8S.
11. Gupta A.K., Skinner A.R., Management of diaper dermatitis, International Journal of Dermatolog, 2004, 43: 830-834.
12. Gragon T.A., Kramer D.J., The Rectal Trumpet: Use of a Nazopharengeal Airway to Contain Fecal Incontinence in Critically III Patients, Journal of Wound Ostomy and Continence Nursing, 2002, 29(4): 193-201.

13. Watterworth B., Ryzevski J., Managing Fecal Incontinence, Journal of Wound Ostomy and Continence Nursing, 2005, 217:218.
14. Beitz J.M., Cetn C., Caring For The Fecally Incontinent, Critical Care Nurse, 1997, 17(4): 86-89.
15. Bosley C.L., Applying Perianal Pouches With Confidence, Nursing95, 1995, June: 58-61.
16. Gray M., Ratliff C., Donovan A., Perineal Skin Care For The Incontinent Patient, Advances in Skin & Wound Care; 2002, 15(4): 170-178.
17. Fleck C.A., How to Avoid Perineal Skin Care Problems, Extended Care Product News, 2004, 96 (6): 1, 13-16.
18. Karadakovan A., Üriner Sistem Hastalıkları, Dahili Ve Cerrahi Hastalıklarda Bakım: Editör: Karadakovan A, Aslan F.E., 2010, Adana, Nobel Kitabevi.
18. Ushiroyama T, Ikeda A, Ueki M., Prevalance, incidence, and awareness in the treatment of menopausal urinary incontinence, Maturitas 1999; 33:127-32.
19. Gray M., Bliss D.Z., Doughty D.B., Ermer-Seltun J., Kennedy-Evans K.L., Palmer, M.H., "Incontinence-Associated Dermatitis A Consensus, Wound Ostomy and Continence Nursing, 2007, 34(1): 45-54.
20. Bliss D.Z., Savik K., Harms S., Fan Q., Wyman J.F. ,Prevalence and Correlates of Perineal Dermatitis in Nursing Home Residents, Nursing Research, 2006, 55 (4): 243-251.
21. Nix D., Ermer-Setn J., A Review of Perineal Skin Care Protocols and Skin Barrier Product Use, Ostomy/Wound Management, 2004, 50 (12):59-67.
22. Abrams P., Cordozo L., Fall M., Griffiths D., Roser P., Ulmsten U. et al. The Standardisation Of Terminology Of Lower Urinary Tract Function: Report From The Standardisation Sub-Committee Of The Internatonal Continence Society, 2002, 21:167-178.
23. Aşti T., A., Karadağ A., editörler, Hemşirelik Esasları, Hemşirelik Bilimi ve Sanatı, Akademi Basın ve Yayıncılık, 2012, İstanbul.
24. Çetinel B. İdrar Kaçırma (Üriner İnkontinans): Tanımlama, Sınıflandırma, Değerlendirme Ve Tipleri. Türk Üroloji Dergisi, 2005; 31(2): 246-252.
25. Varlı M., Aras S. D., Atlı T., Yaşlıda Üriner İnkontinans ve Tedavisi, Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi, İç Hastalıkları Anabilim Dalı, Geriatri Bilim Dalı, 2008, Ankara, s. 1-16.

26. Uysal N., Çakırcalı E., editörler. Hemşirelik Esasları İnsan Sağlığı Ve Fonksiyonları. Palme Yayıncılık:Craven R.F., Hirnle C.J., Jensen S., 2015.
27. Kızılkaya Beji N., Üriner İnkontinans Sorunu, Epidemiyolojisi ve İnkontinanslı Hastanın Tanı Amacı İle Değerlendirilmesi, 2003, İstanbul Florence Nightingale Hemşirelik Dergisi, 2003, 50:29-43.
28. Güler TC, Yağcı N., Kadın Üriner İnkontinansı ve Fizyoterapi Yaklaşımları, Dumlupınar Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Dergisi. 2006; 11: 205-218.
29. İnci K, Ergen A., Yaşlılarda Üriner İnkontinans ve Farmakolojik Tedavisi, Turkish Journal Of Geriatrics. 2009; 13 (1): 59-66.
30. Ateşkan Ü., Mas M.R., Doruk H., ve ark., Yaşlı Türk Popülasyonunda Üriner inkontinans: Görülme Sıklığı, Muhtemel Klinik Tipleri ve Birey açısından Öneminin Değerlendirilmesi, Geriatri, 2000, 3:2,45-50.
31. Filiz M, Topsever M, Uludağ C, Görpelioğlu S, Çınar N., Effects of age and urinary incontinence severity on generic sf-36 quality of life measurements in Sakarya, Turkey, Türkiye Klinikleri J Med Sci. 2007; 27: 189-194.
32. Dolan LM, Casson K, Macdonald P, Ashe RG., Urinary incontinence in Northern Ireland: a prevalence study. BJU International. 1999; 83: 760-766.
33. Altınöz E., İstanbul İli Pendik İlçesi'nde Aile Sağlığı Birimlerine Kayıtlı 18 Yaş Ve Üzeri Bireylerde Aşırı Aktif Mesane ve Üriner İnkontinans Prevalansı, Uzmanlık Tezi, 2014, Marmara Üniversitesi
34. Danforth K, Townsend M, Lifford T, Curhan G, Resnick N, Grodstein F., Risk Factors For Urinary Incontinence Among Middle-Aged Women, American Journal of Obstetrics and Gynecology, 2006; 194: 339-345.
35. Araki I, Beppu M, Kajiwara M, Mikami Y, Jakozi H, Fukosawa M, Takeda M., Prevalence and impact on generic quality of life of urinary incontinence in Japanese working women: assesment by ICI questionnaire and SF-36 health survey. Urology. 2005; 66(1): 88-93.
36. Güneş G, Güneş A, Pehlivan E., Malatya Yeşilyurt Sağlık Ocağı Bölgesindeki Erişkin Kadınlarda Üriner İnkontinans Prevalansı ve Etkili Faktörler., Turgut Özal Tıp Merkezi. Dergisi. 2000;7(1): 54-57).
37. Thom, DH, Eeden SK., Ragins AI, Wassel-Fyr C, Vittinghof E, Subak LL, Brown JS., Differences In Prevalence Of Urinary Incontinence By Race/Ethnicity. J Urol, 2006; 175(1): 259-264.

38. Şenturan L., İnkontinas ve inkontinansı olan hasta bakımı, In: sabuncu AY FA, editors. Klinik Beceriler, Sağlığın Değerlendirilmesi, Hasta Bakım Ve Takibi, istanbul, Nobel matbaacılık, 2010, 612-622.
39. Özbal A.N, Fekal (Anal) İnkontinans., İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Sürekli Tıp Eğitimi Etkinlikleri; Geriatrik Hasta ve Sorunları Sempozyumu, 12-13 Kasım 1998, İstanbul, s. 95-97.
40. Menteş BB, Leventoğlu S, Oğuz M. Pelvik taban hastalıkları, <http://www.coloproctology.com> (erişim: 22.06.2015).
41. Rao SSC., Diagnosis And Management Of Fecal İncontinence Practice Guideliness. Am J. Gastroenterol, 2004; 1585-1604.
42. Bliss D.Z., Johnson S., Savik K., Clabots C.R., Gerding D.N., Fecal İncontinence in Hospitalized Patients Who Are Acutely, III. Nursing Research.,2000, 49(2):101-108.
43. Kalantar J.S., Howell S., Talley N.J., Prevalence of İncontinence and Associated Risk Factors, MJA; 2002. 176 (2):54-57.
44. Denat Y, Khorshid L., The Effect of 2 Different Care Products on İncontinence-Associated Dermatitis in Patients With Fecal İncontinence, J Wound Ostomy Continence Nurs., 2011, 38(2):1-6.
45. Bliss D.Z., Johnson S., Savik K., Clabots C.R., Gerding D.N., Fecal İncontinence in Hospitalized Patients Who Are Acutely, III. Nursing Research. 2000, 49(2):101-108.
46. Melville J. L., Fan Ming-Yu, , Newton Katherine, Fenner Dee, Fecal incontinence in US women: A population-based study, American Journal of Obstetrics and Gynecology , 2005 ,193, 2071–6.
47. Palmier B., Benuzzi G., Bellini N., The Anal Bag: A Modern Approach to Fecal İncontinence Management, Ostomy / Wound Management, 2005, 51(12): 44-52.
48. Amaro J. L., Macharelli C. A, Yamamoto H., Kawano P. R., Padovani C. R., Agostinho A. D., Prevalence and Risk Factors for Urinary and Fecal İncontinence in Brazilian Women, International Braz J Urol, 2009, 35 (5): 592-598.
49. Bharucha A.E., Zinsmeister A.R., Locke G.R., Seide B.M., McKean K., Schleck, C.D., Melton, L.J. . Prevalence and Burden of Fecal İncontinence: A Population–Based Study in Women, Gastroenterology, 2005, 129(1):42-49.

50. Dedeli Ö., Fadiloğlu Ç., Turan İ., Bor S., İzmir Huzurevindeki yaşlılarda Fekal inkontinans sıklığı veyaşam kalitesi üzerine etkisi, Turkish Journal of Geriatrics 2008; 11 (1): 33-41.
51. Stenzelius Karin, Mattiasson A., Hallberg R. I, and Westergren A., Symptoms of Urinary and Faecal Incontinence Among Men and Women 75+ In Relations to Health Complaints and Quality of Life, Neurourology and Urodynamics 2004, 23:211-222.
52. Aslan E., Üriner İnkontinansın Yaşam Kalitesi Üzerine Etkisi, Kadınlarda Üriner İnkontinans ve Hemşirelik Yaklaşımı (Ed. Kızılkaya Beji N.), İstanbul Üniversitesi Yayın No:4338, F.N. Hemşirelik Yüksekokulu Yayın No:5, 2002.
53. Schroede K., Dillow P., Labanco C., Joves C., Dreher T., Yuhase S., Scargelli N., Shaw A. Prevention of Perineal Skin Injury in A High Risk Patient, Presented at the Clinical Symposium on Advances in Skin and Wound Care Caesar's Palace, Las Vegas, NV. October, 2005, 23-26.
54. Junkin J., Moore-Lisi G., Selekof J.L., What We Don't Know Can Hurt Us: Pilot Prevalence Survey of Incontinence and Related Perineal Skin Injury in Acute Care, Presented at the Clinical Symposium on Advances in Skin and Wound Care Caesar's Palace. LAs Vegas, NV. October 2005, 23-26.
55. Junkin J., Selekof J.J., Prevelence of Incontinence and Associated Skin Injury in The Acute Care Inpatient, Journal of Wound Ostomy and Continence Nursing, 2007, 34(3): 260-269.
56. Le Lievre S. L., Care of The Incontinent Client's Skin, Journal of Clinical Nursing, 2000, 14(2): 1-7.
57. Birol L., Hemşirelik Süreci, Hemşirelik Bakımında Sistemik Yaklaşım, 10. Baskı, 2011 Eylül, Etki Matbaacılık, İzmir.
58. Nelson R., Norton N., Cautley E., Furner S., Community-Based Prevalence of Anal Incontinence, The Journal Of The American Medical Association JAMA, 1995, 274: 559-561.
59. Hanson D., Macejkovic C., Langemo D., Anderson J., Thompson P., Hunter S., Perineal Dermatitis: A Consequence of Incontinence, Advances In Skin & Wound Care, 2006, 19(5): 246-250.
60. Nix D.H., Validity and Reliability of The Perineal Assessment Tool, Ostomy/Wound Management, 2002. 48(2):43-49.

61. Shin H.T., Diaper Dermatitis That Does Not Quit, *Dermatologic Therapy*, 2005, 18: 124-135.
62. Lyder C.H., Clemes-Lowrance C., Davis A., Sullivan L., Zucker A., Structured Skin Care Regimen to Prevent Perineal Dermatitis in The Elderly, *Journal of Enterostomal Nursing*, 1992, 19 (1): 12-16.
63. Bliss D.Z., Zehrer C., Savik K., Smith G., Hedblom E., An economic Evaluation of Four Skin Damage Prevention Regimens in Nursing Home Residents With Incontinence: Economics of Skin Damage Prevention, *Journal of Wound Ostomy and Continence Nursing*, 2007, 34(2): 143-152.
64. Atherton DJ., The aetiology and management of irritant diaper dermatitis, *Eur Acad Dermatol venereol* 2001;15(suppl 1): 1-4.
65. Akin F., Spraker M., Aly R., Leyden J., Raynor W., Landin W. Effects of Breathable Disposable Diapers: Reduced Prevalence of Candida and Common Diaper Dermatitis, *Pediatric Dermatology*, 2001, 18(4): 282–290.
66. Fader M., Clarke-O'Neill, Cook D., Dean G., Brooks R., Cottenden A., Malone-Lee J., Management of Night-Time Urinary Incontinence in Residential Setting For Older People: An Investigation in to the Effects of Different Pad Changing Regimes on Skin Health, *Journal of Clinical Nursing*, 2003,12: 374-386.
67. Başer İ., Usta, İ., Özyazgan, V. Tıpta Kullanılan Tekstil Materyalleri. *Tekstil Teknik Dergisi*, Mayıs, 1995, s. 97-99.
68. Wolf R., Wolf D., Tüzün B., Tüzün Y., Diaper Dermatitis. *Clinics in Dermatology*, 2000, 18: 657-660.
69. Lekan-Rutledge D., Moore K.N., Doughty D., Wooldridge L. Products and Devices in thr Management of Urinary Incontnence, *Urology Nursing*, 2003, 23(6): 416-458.
70. Tüzün Y, Serdaroğlu S., Aksungur V. L., i Gürer MA, Oğuz O. Editörler. Nobel Tıp Kitabevi, Dermatoloji, Birol A., 2008 Cilt 1 , 3.Baskı, 195-237.
71. Yaman, N., Bebek Bezlerinde Objektif Tutum Değerlerinin Farklı Yöntemler ile Ölçülmesi. *Afyon Kocatepe Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, Yüksek Lisans Tezi*, 2004, 171s, Afyon.
72. Cusick, G.E., Hopkins T., Absorbent İncontinence Products, *Tektile Progress*. 1990, 20(3):1-35.
73. Bryant R.A., Rolstand B.S, Examining Threats To Skin Integrity, *Ostomy Wound Management*, 2001, 47(6):18-27.

74. Borkowski S., Diaper rash care and management, *Pediatric Nursing*, 2004, 30(6): 467-470.
75. Edwards N.I., Jones D., The Prevalence of Faecal Incontinence in Older People Living at Home”, *Age and Ageing*, 2001, 30: 503-507.
76. Tarig S.H., Morley J.E., Prather C.M., Fecal Incontinence in the Elderly Patient, *The American Journal of Medicine*, 2003, 115: 217-227.
77. Taylor C., Lills C., LeMone P., *Fundamentals of Nursing*, Lippincot Company, Philadelphia 1989.
78. Haugen V., Perineal Skin Care for Patients With Frequent Diarrhea of Fecal Incontinence, *Gastroenterology Nursing*, 1997, 20(3): 87-90.
79. Beitz J.M., Fecal Incontinence in Acutely and Critically Ill Patients: Options in Management, *Ostomy Wound Management*, 2006, 52(12): 56-58.
80. Sümbüloğlu V., Sümbüloğlu K., Sağlık Bilimlerinde Araştırma Yöntemleri. Hatiboğlu Basım ve Yayım Sa. T.c. Ltd. şti., 2002, 4. Baskı, Ankara.
81. Aksayan S., Bahar Z., Bayık A. ve ark. Hemşirelikte Araştırma İlke, Süreç ve Yöntemleri, Hemşirelikte Araştırma ve Geliştirme Derneği Dergisi (1. Basım). 2002, İstanbul: Odak Ofset.
82. Okur, A., Kumaşların Sürtünme Davranışları zerine Bir Araştırma. *Tekstil Maraton Mart/Nisan 2/2002*, 47-62.
83. Slar, V., Kumaş Tutumunun lçlebilir Kumaş zelliklerinden Tahminlenmesi zerine Bir Araştırma. *Dokuz Eylül Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü*, 2005, 205s, İzmir.
84. Gray, M Optimal Mabagement of Incontinence – Associated Dermatitis in the Elderly, *Am J Clin Dermatol*, 2010: 11(3), 201-210.
85. Beguin AM, Pavan EM, Guihaire C, Hallet-Lezy AM, Souchon S, Homann V et al. Improving diapwr design to address incontinence-associated dermatitis, *BMC Geriatrics*, 2010, 10: 86.
86. Baldwin S, Odiyo MR, Haines SL, O’Connor RJ, Englehart JS, Lane AT., Skin Benefits From Continuous Topical Administration of A Zinc oxide/Petrolatum Formulation By A Novel Disposable Diaper, *European Academi of Dermatology and Venerology*, 2001: 15(Suppl. 1) 5-11.
87. Visscher MO, Recent Advances In Diaper Dermatitis: Etiology and Treatment, *Pediatric Health*, 2009, 3(1), 81-98.

EKLER

EK-I

ANKET FORMU

Sağlıklı Gönüllü Bireylerde Giyim Denemeleri

Gönüllü No:

Formun Doldurulduğu Tarih:

Değerli katılımcı,

Ege Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi'nde yürütülmekte olan bir yüksek lisans tezi kapsamında Tekstil Mühendisliği Bölümü ile yapılan ortak çalışma sonucu geliştirilen bu anket formunun amacı, idrar ve dışkı kaçıran kadın hastalara yönelik biriktirici, tedavi sürecini destekleyici bakım ürünü prototipleri geliştirmektir. Ankette vereceğiniz bilgiler sadece istatistiki amaçla değerlendirilecektir. Aşağıdaki soruları cevaplamanızı rica eder, zaman ayırdığınız için teşekkür ederiz.

Prof. Dr. Ziyne ÖNDOĞAN
YILMAZ

Araş. Gör. Hülya

1. Yaşınız

- ☐ 18-35 yaş grubu
- ☐ 36-53 yaş grubu
- ☐ 54-71 yaş grubu
- ☐ 72 yaş ve üzeri yaş grubu

2. Boyunuz.....

Kilonuz.....

(Beden kitle indeksi:)

- ☐ <18.5(zayıf) ☐ 18.5-24.9(normal) ☐ 25.0-29.9 (fazla kilolu)
- ☐ 30.0-39.9(obez) ☐ ≥40(morbid obez)

3. Allerjik öykünüz var mı? 1.Evet 2. Hayır

4. Allerji öykünüz varsa, neye karşı allerjiniz var?

- ☐ Kozmetiklere bağlı allerji
- ☐ Bir maddeye özgü
- ☐ Hava ile taşınan ajanlara bağlı (çiçek, süs bitkileri, yabani otlar, endüstriyel ürünler)
- ☐ Ultraviyole ışınlarla bağlı
- ☐ Diğer.....

5. Mesleğiniz nedir?

.....

6. İdrar ve dışkı kaçıran kadın hastalara yönelik biriktirici, tedavi sürecini destekleyici bakım ürününü göz önüne alarak, size giydirilecek ürün ile ilgili bu giysiden beklenen özelliklerin önem ve derecelerini belirtiniz.

Özellikler	Hiç önemli değil	Önemli değil	Kararsızım	Önemli	Çok önemli
Kolayca giyilip, çıkarılması					
Kumaşın antibakteriyel özelliğinin olması					
Sıvı iticilik, nem iletim özelliklerinin iyi olması					
Temas sırasında cildi rahatsız etmemesi					
Kişinin mahremiyetini koruması					
Sağlıklı/Hasta bireyin günlük aktivitelerine uyum sağlaması					
Allerjik etki oluşturmaması, kaşıntı yapmaması					
Hava geçirgenliği					
Pişik oluşturmaması					
İdrar ve dışkının cilde temasını önlemeli					
Uygulanacak tıbbi prosedüre engel olmaması					
Kumaşın yumuşaklığı					

7. İdrar ve dışkı kaçıran kadın hastalara yönelik biriktirici, tedavi sürecini destekleyici bakım ürününü göz önüne alarak, geliştirilmesi gereken en önemli

özellikler hangilerdir? Lütfen 1 en önemli olmak üzere aşağıdaki özellikleri 1,2,3,4,5, şeklinde sıralayınız.

- ☐ Fonksiyonel özellikleri (kolay giyilip çıkarılması, uygulanacak medikal prosedüre engel olmaması vb.
- ☐ Kumaş özellikleri (cildi rahatsız etmemesi, alerjik etki oluşturmaması, pişik oluşturmaması)
- ☐ Görsel özellikler (renk, desen, model özellikleri)
- ☐ Kapanış şekilleri (düğme, çıtçıt, bağcık vb.)
- ☐ Diğer.....

8. İdrar ve dışkı kaçıran kadın hastalara yönelik biriktirici, tedavi sürecini destekleyici bakım ürününü giyinen kişilerin tedavisini/bakımını hem hasta hem de tıbbi personel açısından kolaylaştırmak amacıyla hangi tip kapama elemanı kullanılmalıdır?

- | | | |
|----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| ☐ Düğme | ☐ Çıtçıt | ☐ Cırtbant |
| ☐ Fermuar | ☐ Bağcık | ☐ Diğer |

9. İdrar ve dışkı kaçıran kadın hastalara yönelik biriktirici, tedavi sürecini destekleyici bakım ürününün tasarımı hakkındaki görüş ve önerileriniz var ise lütfen belirtiniz.

.....
.....

EK-II

HASTA TANITIM FORMU

Hasta Gönüllü Bireylerde Giyim Denemeleri

Gönüllü No:

Formun Doldurulduğu Tarih:

Randomizasyon numarası:

Yaş:

Yattığı Klinik: 1. Anestezi ve Reanimasyon 2. Nöroloji 3. Nöroşirürji

Tanısı:

Hastada üriner ve fekal inkontinansı kontrol altına almada kullanılacak ürün :

1. Giyim konfor özellikleri yüksek bakım ürünü 2. Tek tip hasta alt bezi

Uygulamanın Başlama Tarihi: / /

Uygulamanın Bitiş Tarihi: / /

1. Kronik hastalığı olup olmadığı

1. Kronik hastalığı var 2. Kronik hastalığı yok

2. Alerjik öyküsü olup olmadığı

1. Var (Kozmetiklere bağlı allerji ,Bir maddeye özgü, Hava ile taşınan ajanlara bağlı (çiçek, süs bitkileri, yabancı otlar, endüstriyel ürünler), Ultraviyole ışınlarla bağlı , Diğer.....)

2. Yok

3. Hareketlilik Düzeyi

1. Tamamen hareketsiz 2. Çok hareketsiz
3. Az hareketli 4. Hareketli

3. Beden Kitle İndeksi

1. Zayıf	<18,5
2. Normal	18,5-24,9
3. Fazla kilolu	25,0-29,9
4. Obez	30,0-39,9
5. Morbid Obez	≥ 40

4. Hastanın Beslenme Şekli

1. Oral Beslenme	2. NGT ile beslenme
3. TPN ile beslenme	4. IV tedavi



EK III
HASTA İZLEM FORMU

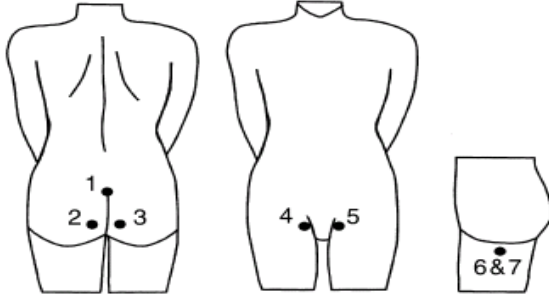
	1. gün	2. gün	3. gün	4. gün	5. gün	6. gün	7. gün
Defekasyon Sayısı							
Gaita Kıvamı 1. Sıvı 2. Yumuşak 3. Sert							
Üriner ve Fekal İnkontinans İçin Kullanılan Ürün Sayısı							

EK-IV

PERİNEAL CİLT BÜTÜNLÜĞÜ DEĞERLENDİRME FORMU

Cilt Bütünlüğü Bozulan Alan	1. gün	2. gün	3. gün	4. gün	5. gün	6. gün	7. gün
1 Sakrum							
2 Kalça (Sol)							
3 Kalça (Sağ)							
4 Kasık (Sağ)							
5 Kasık (Sol)							
6 Uyluk (Sol)							
7 Uyluk (Sağ)							

Cilt Bütünlüğü Bozulan Alan



Perineal Cilt Bütünlüğünün Değerlendirmesi

0: Normal, hiç kızarıklık yok

1: Çok hafif kızarıklık (belli belirsiz algılanan)

2: Orta kızarıklık (pembe deri)

3: Daha yoğun kızarıklık (derin pembelikte/kırmızı)

4: Ciltte erezyon / aşınma

B. No	Bölge	Hastanın Pozisyonu	Bölge Tanımı
1	Sakrum	Lateral	Kalça kıvrımlarının distal ucunda
2	Kalça (Sol)	Lateral	Anüs düzeyinde kalça kıvrımlarının 3 cm yanında
3	Kalça (Sağ)	Lateral	Anüs düzeyinde kalça kıvrımlarının 3 cm yanında
4	Kasık (Sağ)	Supine	Uzun addüktörün 3cm uzağında
5	Kasık (Sol)	Supine	Uzun addüktörün 3cm uzağında
6	Uyluk (Sol)	Lateral	Uyluğun/perineal birleşmenin 3 cm yukarısında
7	Uyluk (Sağ)	Lateral	Uyluğun/perineal birleşmenin 3 cm yukarısında

EK-V

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (SAĞLIKLI BİREYLERDE)

LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ !!!

Bu çalışmaya katılmak üzere davet edilmiş bulunmaktasınız. Bu çalışmada yer almayı kabul etmeden önce çalışmanın ne amaçla yapılmak istendiğini anlamanız ve kararınızı bu bilgilendirme sonrası özgürce vermeniz gerekmektedir. Size özel hazırlanmış bu bilgilendirmeyi lütfen dikkatlice okuyunuz, sorularınıza açık yanıtlar isteyiniz.

ÇALIŞMANIN AMACI NEDİR?

Hem idrar hem de dışkı kaçıran bireylerde idrar ve dışkıyı kontrol altına almada kullanılan iki farklı bakım ürününün (giyim konfor özellikleri yüksek bakım ürünü ve tek tip hasta alt bezi) pişik oluşumuna etkisini incelemek amacıyla planlanan bir çalışmada, yeni geliştirilecek giyim konfor özellikleri yüksek bakım ürününün giyim rahatlığına, işlevselliğine ve kullanılabilirliğine ilişkin görüş almaktır.

KATILMA KOŞULLARI NEDİR?

Bu çalışmaya dahil edebilmek için kadın olma koşulu yeterlidir.

NASIL BİR UYGULAMA YAPILACAKTIR?

Gönüllü olmayı kabul ettiğiniz takdirde size giyim konfor özellikleri yüksek bakım ürünü giydirilecek ve her bir denemede en az 2 en çok 8 saat süreyle tekrarlı giyim denemeleri ile izlemeniz yapılacaktır. Giyim denemeleri en az beş kez, ürünün sizi rahatsız etmeyeceği kesinleşinceye kadar devam edecektir. Ürün her işeme ve dışkılama sonrası çıkarılacak, sonrasında kalçaların ve bacakların üst kısmının temizliği yapılacak ve hemen yenisi giyilecektir.

SORUMLULUKLARIM NEDİR?

Araştırma ile ilgili olarak ürünü giymek ve her boşaltım fonksiyonu sonrasında yeni ürünü giymektir. Size verilen anket çalışmasında ürün ile ilgili uygun yanıtları verebilmenizdir.

KATILIMCI SAYISI NEDİR?

Katılımcı sayısı 10 sağlıklı bireydir.

KATILIMIM NE KADAR SÜRECEKTİR?

Bu araştırmada yer almanız için öngörülen süre her bir denemede en az 2 en çok 8 saattir.

ÇALIŞMAYA KATILMA İLE BEKLENEN OLASI YARAR NEDİR?

Bu araştırmadan tıbbi kapsamda klinikte kullanılmakta olan hasta alt bezi, alternatif olarak pişiğe yakalanma riskiniz değerlendirilecek ve çalışmadan çıkarılan sonuçlar ilerideki yaşantınızda sizin veya başka idrar ve dışkı kaçırmaya problemi yaşayan hastaların yararına kullanılabilecek, farkındalık yaratacak, ileride bu konuda daha titiz olmanızı sağlayacaktır. Yapılan çalışma araştırma amaçlıdır.

ÇALIŞMAYA KATILMA İLE BEKLENEN OLASI RİSKLER NEDİR?

Sizin vücut ölçülerinize göre özel olarak dikilecek giyim konfor özellikleri yüksek bakım ürünü tamamen doğal malzemelerden üretilmiştir. Giyim konfor özellikleri yüksek bakım ürünü herhangi bir ilaç ya da antiseptik içermediğinden size zarar verme olasılığı yoktur.

ARAŞTIRMA SÜRECİNDE BİRLİKTE KULLANILMASININ SAKINCALI OLDUĞU BİLİNEBİLİR İLAÇLAR/BESİNLER NELERDİR?

Çalışma süresince birlikte kullanımının sakıncalı olduğu besinler yoktur. Herhangi bir tedavi gören ya da ilaç kullanan hastalar çalışmaya dahil edilebilir.

ARAŞTIRMA SÜRESİNCE ÇIKABİLECEK SORUNLAR İÇİN KİMİ ARAMALIYIM?

Uygulama süresi boyunca çalışma ile ilgili herhangi bir sorun, istenmeyen etki ya da diğer rahatsızlıklarınız için 533 020 60 17 no.lu telefondan Ar. Gör. Hülya YILMAZ' a başvurabilirsiniz.

ÇALIŞMA KAPSAMINDAKİ GİDERLER KARŞILANACAK MIDIR?

Yapılacak masrafları size veya güvencesi altında bulunduğunuz resmi ya da özel hiçbir kurum veya kuruluşa ödetilmeyecektir.

ÇALIŞMAYI DESTEKLEYEN KURUM VAR MIDİR ?

Çalışmayı destekleyen kurum, Ege Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Öğretim Üyesi Yetiştirme Programı (ÖYP) proje giderleri bütçesinden karşılanacaktır.

ÇALIŞMAYA KATILMAM NEDENİYLE HERHANGİ BİR ÖDEME YAPILACAK MIDİR?

Bu araştırmada yer almanız nedeniyle size hiçbir ödeme yapılmayacaktır.

ARAŞTIRMAYA KATILMAYI KABUL ETMEMEM VEYA ARAŞTIRMADAN AYRILMAM DURUMUNDA NE YAPMAM GEREKİR?

Bu araştırmada yer almak tamamen sizin isteğinize bağlıdır. Araştırmada yer almayı reddedebilirsiniz ya da herhangi bir aşamada araştırmadan ayrılabilirsiniz; reddetme veya vazgeçme durumunda bile sonraki bakımınız garanti altına alınacaktır. Araştırmanın sonuçları talep ederseniz size bildirilecektir.

KATILMAMA İLİŞKİN BİLGİLER KONUSUNDA GİZLİLİK SAĞLANABİLECEK MİDİR?

Size ait tüm tıbbi ve kimlik bilgileriniz gizli tutulacaktır ve araştırma yayınlsa bile kimlik bilgileriniz verilmeyecektir, ancak araştırmanın izleyicileri, yoklama yapanlar, etik kurullar ve resmi makamlar gerektiğinde tıbbi bilgilerinize ulaşabilir. Siz de istediğinizde kendinize ait tıbbi bilgilere ulaşabilirsiniz.

Çalışmaya Katılma Onayı:

Yukarıda yer alan ve araştırmaya başlanmadan önce gönüllüye verilmesi gereken bilgileri gösteren dört sayfalık metni okudum ve sözlü olarak dinledim. Aklıma gelen tüm soruları araştırmacıya sordum, yazılı ve sözlü olarak bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Çalışmaya katılmayı isteyip istemediğime karar vermem için bana yeterli zaman tanındı. Bu koşullar altında, kendime ait tıbbi bilgilerin gözden geçirilmesi, transfer edilmesi ve işlenmesi konusunda araştırma yürütücüsüne yetki veriyor ve söz konusu araştırmaya ilişkin bana yapılan katılım davetini hiçbir zorlama ve baskı olmaksızın büyük bir gönüllülük içerisinde kabul ediyorum. Bu formu imzalamakla yerel yasaların bana sağladığı hakları kaybetmeyeceğimi biliyorum.

Bu formun imzalı ve tarihli bir kopyası bana verildi.

Gönüllünün Adı, İmzası, Adresi (Varsa Telefon No, Faks No)/ Tarih :

Araştırma ekibinde yer alan ve yetkin bir araştırmacının adı, imzası / Tarih :

Gerektiği Durumlarda Tanık Adı, İmzası, Görevi/ Tarih :



EK-VI

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (HASTA BİREYLERDE)

LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ !!!

Bu çalışmaya katılmak üzere davet edilmiş bulunmaktasınız. Bu çalışmada yer almayı kabul etmeden önce çalışmanın ne amaçla yapılmak istendiğini anlamanız ve kararınızı bu bilgilendirme sonrası özgürce vermeniz gerekmektedir. Size özel hazırlanmış bu bilgilendirmeyi lütfen dikkatlice okuyunuz, sorularınıza açık yanıtlar isteyiniz.

ÇALIŞMANIN AMACI NEDİR?

Araştırma, hem idrar hem de dışkı kaçıran bireylerde idrar ve dışkıyı kontrol altına almada kullanılan iki farklı bakım ürününün (giyim konfor özellikleri yüksek ve tek tip hasta alt bezinin) pişik oluşumuna etkisini incelemek amacıyla planlanmıştır.

KATILMA KOŞULLARI NEDİR?

Bu çalışmaya dahil edebilmek için kadın olma ve hem idrar hem dışkı kaçırmaya ve idrar sondası yerleştirilmiş olma koşulu yeterlidir.

NASIL BİR UYGULAMA YAPILACAKTIR?

Çalışmaya katılmayı kabul ettiğiniz taktirde, taraf tutmayı önleyerek araştırma sonuçlarının güvenilirliğini arttırmak amacıyla, yaş ve boy/kilo oranınıza göre her iki grupta eşit sayıda olmanıza dikkat edilecektir. Araştırmanın bir grubuna dahil edilen her bir hastaya karşılık, diğer gruba da yaşı ve boy/kilo oranı aynı olan bir hasta alınacaktır. Bir torba içinde hazırlanan uygulama grubu ve kontrol grubu yazılı olan etiketlerden birini çekmeniz istenecek ve etikette yazılı bulunan gruba dahil edileceksiniz. Bu kura sonucunda uygulama grubuna alınırsanız, sizden 15 gün süreyle yeni geliştirilen işeme ve dışkılama bakım ürününü giymeniz istenecektir. Bu kura sonucunda kontrol grubuna alınırsanız, sizden 15 gün süreyle hastanede normalde önerilen bir hasta alt bezini giymeniz istenecektir. Bu uygulamanın herhangi bir zarar verici etkisi yoktur. Bu çalışmada herhangi bir beklenmeyen/istenmeyen hasara karşı sigorta güvencesi altına alınmış bulunmaktasınız. Hasta alt bezi ve işeme ve dışkılama bakım ürünü her işeme ve

dışkılama sonrası çıkarılacak, sonrasında idrarın ve dışkının temas ettiği kalça bölgeleri ve bacaklardaki cilt kısımlarının temizliği yapılacak ve hemen yenisi giydirilecektir.

SORUMLULUKLARIM NEDİR?

Araştırma ile ilgili olarak ürünü giymek ve her her işeme ve dışkılama sonrasında yeni ürünü giymektir. Ayrıca ürün ile ilgili yanma, batma, kaşıntı gibi bir yakınma geliştiğinde bunu araştırmacıya veya klinikteki hemşireye haber vermektir.

KATILIMCI SAYISI NEDİR?

Katılımcı sayısı 10 uygulama ve 10 kontrol grubuna alınacak hasta bireydir.

KATILIMIM NE KADAR SÜRECEKTİR

Bu araştırmada yer almanız için öngörülen süre her bir denemede 15 gün izleneceksiniz. Giyim konfor özellikleri yüksek hasta alt bezi sizde pişik yaparsa, gerekli tıbbi tedavi yapılarak hemşirelik bakımınız yürütülecektir.

ÇALIŞMAYA KATILMA İLE BEKLENEN OLASI YARAR NEDİR?

Bu araştırmadan tıbbi kapsamda klinikte kullanılmakta olan hasta alt bezine alternatif olarak kalça ve bacaklarda hasta alt bezinin idrar ve dışkının değdiği ciltteki pişiğe yakalanma oranınız değerlendirilecektir. Çalışmadan çıkarılan sonuçlar ilerideki yaşantınızda sizin veya başka idrar ve dışkı kaçırma problemi yaşayan hastaların yararına kullanılabilecektir.

ÇALIŞMAYA KATILMA İLE BEKLENEN OLASI RİSKLER NEDİR?

Sizin vücut ölçülerinize göre özel olarak dikilecek giyim konfor özellikleri yüksek hasta alt bezi tamamen doğal malzemelerden üretilecektir. Giyim konfor özellikleri yüksek hasta alt bezi herhangi bir ilaç ya da antiseptik içermediğinden size zarar verme olasılığı yoktur. Bu ürünü giymede kalça ve bacaklarda idrar ve dışkının değdiği bölgede pişik gelişme riski olabilir.

ARAŞTIRMA SÜRECİNDE BİRLİKTE KULLANILMASININ SAKINCA LI OLDUĞU BİLİ NEN İLAÇLAR/BESİNLER NELERDİR?

Allerjik öykünüz yoksa çalışma süresince birlikte kullanımının sakıncalı olduğu besinler yoktur. Herhangi bir tedavi gören ya da ilaç kullanan hastalar çalışmaya dahil edilebilir.

ARAŞTIRMA SÜRESİNCE ÇIKABİLECEK SORUNLAR İÇİN KİMİ ARAMALIYIM?

Uygulama süresi boyunca çalışma ile ilgili herhangi bir sorun, istenmeyen etki ya da diğer rahatsızlıklarınız için 533 020 60 17 no.lu telefondan Ar. Gör. Hülya YILMAZ' a başvurabilirsiniz.

ÇALIŞMA KAPSAMINDAKİ GİDERLER KARŞILANACAK MIDIR?

Yapılacak masrafları size veya güvencesi altında bulunduğunuz resmi ya da özel hiçbir kurum veya kuruluşa ödetilmeyecektir.

ÇALIŞMAYI DESTEKLEYEN KURUM VAR MIDIR ?

Çalışmayı destekleyen kurum, Ege Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Öğretim Üyesi Yetiştirme Programı (ÖYP) proje giderleri bütçesinden karşılanacaktır.

ÇALIŞMAYA KATILMAM NEDENİYLE HERHANGİ BİR ÖDEME YAPILACAK MIDIR?

Bu araştırmada yer almanız nedeniyle size hiçbir ödeme yapılmayacaktır.

ARAŞTIRMAYA KATILMAYI KABUL ETMEMEM VEYA ARAŞTIRMADAN AYRILMAM DURUMUNDA NE YAPMAM GEREKİR?

Bu araştırmada yer almak tamamen sizin isteğinize bağlıdır. Araştırmada yer almayı reddedebilirsiniz ya da herhangi bir aşamada araştırmadan ayrılabilirsiniz; reddetme veya vazgeçme durumunda bile sonraki bakımınız garanti altına alınacaktır. Araştırmacının sonuçları talep ederseniz size bildirilecektir.

KATILMAMA İLİŞKİN BİLGİLER KONUSUNDA GİZLİLİK SAĞLANABİLECEK MİDİR?

Size ait tüm tıbbi ve kimlik bilgileriniz gizli tutulacaktır ve araştırma yayınlansa bile kimlik bilgileriniz verilmeyecektir, ancak araştırmanın izleyicileri, yoklama yapanlar, etik kurullar ve resmi makamlar gerektiğinde tıbbi bilgilerinize ulaşabilir. Siz de istediğinizde kendinize ait tıbbi bilgilere ulaşabilirsiniz.

Çalışmaya Katılma Onayı:

Yukarıda yer alan ve araştırmaya başlanmadan önce gönüllüye verilmesi gereken bilgileri gösteren üç sayfalık metni okudum ve sözlü olarak dinledim. Aklıma gelen tüm soruları araştırmacıya sordum, yazılı ve sözlü olarak bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Çalışmaya katılmayı isteyip istemediğime karar vermem için bana yeterli zaman tanındı. Bu koşullar altında, bana ait tıbbi bilgilerin gözden geçirilmesi, transfer edilmesi ve işlenmesi konusunda araştırma yürütücüsüne yetki veriyor ve söz konusu araştırmaya ilişkin bana yapılan katılım davetini hiçbir zorlama ve baskı olmaksızın büyük bir gönüllülük içerisinde kabul ediyorum. Bu formu imzalamakla yerel yasaların bana sağladığı hakları kaybetmeyeceğimi biliyorum.

Bu formun imzalı ve tarihli bir kopyası bana verildi.

Gönüllünün Adı, İmzası, Adresi (Varsa Telefon No, Faks No)/ Tarih :

Velayet Veya Vesayet Altında Bulunanlar İçin Veli Veya Vasinin Adı, İmzası, Adresi /Tarih :

(Varsa Telefon No, Faks No) :

Açıklamaları Yapan Araştırmacının Adı, İmzası / Tarih :

Rıza Alma İşlemine Başından Sonuna Kadar Tanıklık Eden Kuruluş Görevlisinin Adı, İmzası, Görevi/ Tarih :

EK-VII

T.C.

**EGE ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK
KURULU ONAYI**

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

Sayı : B.30.2.EGE.0.20.05.00/BOY/ 1718 /99 2 18.12.2014
Karar Nu: 14-12.1/49

Sayın
Prof. Dr. Günseli ÖZTÜRK
Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi
Deri ve Zührevi Hastalıkları Anabilim Dalı

Kurulumuzdan 15.07.2014 tarih ve 14-1.1/48 numaralı karar ile onayı alınan "**Üriner ve Fekal İnkontinanslı Kadın Hastalarda Giyim Konfor Özellikleri Yüksek Bir Bakım Ürününün Geliştirilmesi ve İşlevselliğinin ve Perineal Dermatit Üzerine Etkisinin İncelenmesi**" konulu araştırmanızın bilgilendirmelerine ilişkin Kurul kararı ekte sunulmaktadır.

Yazımızın bir örneğinin diğer araştırma merkezlerine ve varsa destekleyiciye iletilmesi hususunda bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Prof. Dr. Ayşenur OKTAY
Başkan



EKLER:
EK 1: İlgili Etik Kurul Kararı (1 adet)

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı 2.Kat. Erzene Ankara Cad. 35100 Bornova / İZMİR-TÜRKİYE
Tel:0 232 390 4219 - 373 78 81 Fax: 0232 390 21 34
e-mail: aetikk@mail.ege.edu.tr www.aek.med.ege.edu.tr

1/1

Sağlık Bakanlığı çalışanının sorumlu araştırmacısının bir tıp hekimi ya da dış hekimi olması ile ilgili yasal zorunluluk nedeniyle çalışma yapmaizini, etik kurul onayı, sigorta poliçesi, Sağlık Bakanlığı onayı dahil tüm resmi yazışmalar Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Dermatoloji Anabilim Dalı öğretim üyesi Profesör Doktor Günsel ÖZTÜRK adına yapılmıştır.



ARAŞTIRMA BAŞVURUSU ONAY BELGESİ

BAŞVURU BİLGİLERİ	ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Üriner ve Fekal İnkontinanslı Kadın Hastalarda Giyim Konfor Özellikleri Yüksek Bir Bakım Ürününün Geliştirilmesi ve İşlevselliğinin ve Perineal Dermatit Üzerine Etkisinin İncelenmesi		
	ARAŞTIRMA PROTOKOL KODU	-		
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/ADI/SOYADI	Prof. Dr. Günseli ÖZTÜRK		
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI UZMANLIK ALANI	Deri ve Zührevi Hastalıklar		
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	EÜTF. Deri ve Zührevi Hastalıklar AD.		
	VARSA İDARİ SORUMLU UNVANI/ADI/SOYADI	-		
	DESTEKLEYİCİ	-		
	PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ UNVANI/ADI/SOYADI (TÜBİTAK vb. kaynaklardan destek alanlar için)	-		
	DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ	-		
	ARAŞTIRMANIN FAZİ VE TÜRÜ	FAZ 1 ☐	FAZ 2 ☐	FAZ 3 ☐
ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☒ ÇOK MERKEZLİ ☐ ULUSAL ☒ ULUSLARARASI ☐			
	Gözetimsel İlaç Çalışması ☐ Tıbbi Cihaz Klinik Araştırması ☒ In Vitro Tıbbi Tanı Cihazları İle Yapılan Performans Değerlendirme Çalışmaları ☐ İlaç Dışı Klinik Araştırma ☐ Diğer ise belirtiniz			
DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ	11.12.2014	Ver. Nu: 4	Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐
	HASTA BİREYLERDE BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU	11.12.2014	Ver. Nu: 5.2	Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐
	OLGU RAPOR FORMU Ek-I, II, III, IV	11.12.2014	Ver. Nu: 6	Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐
	ARAŞTIRMA BROŞÜRÜ			Türkçe ☐ İngilizce ☐ Diğer ☐
DEĞERLENDİRİLEN DİĞER BELGELER	Belge Adı	Açıklama		
	SİGORTA	☐		
	ARAŞTIRMA BÜTÇESİ	☐		
	BİYOLOJİK MATERYEL TRANSFER FORMU	☐		
	İLAN	☐		
	YILLIK BİLDİRİM	☐		
	SONUÇ RAPORU	☐		
	GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ	☐		
	DİĞER:	☒ Yardımcı Araştırmacı Katılımı Bildirimi (Prof. Dr. Hadiye ŞİRİN / Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi) EÜTF Üyesi		
	11.12.2014 tarihli Etik Kurul Bilgilendirme Formu ile başvurusu yapılan bildirim. Etik Kurul Üyesi			
KARAR BİLGİLERİ	Karar Nu: 14-12.1/49	Tarih: 16.12.2014		
	Kurulumuzdan 15.07.2014 tarih ve 14-1.1/48 numaralı karar ile onayı alınan ve yukarıda adı verilen çalışmaya ilişkin Yardımcı Araştırmacı Katılımı Bildirimi (Prof. Dr. Hadiye ŞİRİN / Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi) incelenerek bilgi edinilmiş; Araştırma Protokolü Değişikliği (11.12.2014/Ver 4), Hasta Bireylerde Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu Değişikliği (11.12.2014/Ver 5.2), Olgular Rapor formu (11.12.2014/Ver 6) (Ek-I, II, III, IV)'nin uygunluğuna oy birliği ile karar verilmiştir.			
EGE ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU				
ÇALIŞMA ESASI	İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu, Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği			
BAŞKANIN UNVANI / ADI / SOYADI:	Prof. Dr. Ayşenur OKTAY			

Etik Kurul Başkanının Unvanı/Adı/Soyadı: Prof. Dr. Ayşenur OKTAY	İMZA	Araştırma Başvurusu Onay Belgesi	Belge Kodu	Rev. Tarihi / No.su:	Sayfa
			. 22	28.09.2011/05	1/2

Sağlık Bakanlığı çalışanının sorumlu araştırmacısının bir tıp hekimi ya da dış hekimi olması ile ilgili yasal zorunluluk nedeniyle çalışma yapma izni, etik kurul onayı, sigorta poliçesi, Sağlık Bakanlığı onayı dahil tüm resmi yazışmalar Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Dermatoloji Anabilim Dalı öğretim üyesi Profesör Doktor Günseli ÖZTÜRK adına yapılmıştır.



ARAŞTIRMA BAŞVURUSU ONAY BELGESİ

KARAR BİLGİLERİ		Karar Nu : 14- 12.1/49				
Unvanı / Adı / Soyadı EK Üyeliği	Uzmanlık Dalı	Kurumu	Cinsiyeti	İlişki (*)	Katılım (**)	İmza
Prof. Dr. Ayşenur OKTAY Başkan	Radyodiagnostik	EÜ. Tıp Fakültesi Radyoloji AD	K	☐ E ☒ H	☒ E ☐ H	
Prof. Dr. Aytül ÖNAL Başkan Yardımcısı	Tıbbi Farmakoloji	E.Ü. Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji AD.	K	☐ E ☒ H	☒ E ☐ H	
Prof. Dr. Suna TOKSAVUL Üye	Protetik Diş Tedavisi	E.Ü. Diş Hek. Fakültesi Protetik Diş Tedavisi AD.	K	☐ E ☒ H	☒ E ☐ H	
Prof. Dr. Sarenur GÖKBEN Üye	Çocuk Nörolojisi	EÜ. Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD	K	☐ E ☒ H	☒ E ☐ H	
Prof. Dr. Abdullah SAYINER Üye	Göğüs Hastalıkları	EÜ. Tıp Fakültesi Göğüs Hastalıkları AD	E	☐ E ☒ H	☐ E ☒ H	TOPLANTIYA KATILMADI
Prof. Dr. Bülent SEMERCİ Üye	Üroloji	E.Ü. Tıp Fakültesi Üroloji AD.	E	☐ E ☒ H	☐ E ☒ H	
Prof. Dr. Süheyla ALTUĞ ÖZSOY Üye	Halk Sağlığı Hemşireliği	EÜ. Hemşirelik Fakültesi Halk Sağlığı Hemşireliği AD.	K	☐ E ☒ H	☐ E ☒ H	TOPLANTIYA KATILMADI
Doç. Dr. Murat PEHLİVAN Üye	Biyofizik	E.Ü. Tıp Fakültesi Biyofizik AD.	E	☐ E ☒ H	☐ E ☒ H	
Doç. Dr. Çağatay ÜSTÜN Üye	Tıp Tarihi ve Etik	E.Ü. Tıp Fakültesi Tıp Tarihi ve Etik AD.	E	☐ E ☒ H	☐ E ☒ H	
Doç. Dr. Şafak TANER Üye	Halk Sağlığı	E. Ü. Tıp Fakültesi Halk Sağlığı AD.	K	☐ E ☒ H	☐ E ☒ H	
Doç. Dr. Ayşe EROL Üye	Tıbbi Farmakoloji	E.Ü. Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji AD.	K	☐ E ☒ H	☐ E ☒ H	
Yard. Doç. Dr. Gülsün AYGÖRMEZ UĞURLUBAY Üye	Ceza Hukuku	Gediz Üniversitesi Hukuk Fakültesi	K	☐ E ☒ H	☐ E ☒ H	
Uzm. Ecz. Ebru BEDİR Üye	Eczacı	E.U. Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji AD.	K	☐ E ☒ H	☐ E ☒ H	
Uzm. Dr. Özlem EKER Üye	Ruh Sağlığı ve Hastalıkları	Serbest	K	☐ E ☒ H	☐ E ☒ H	
Fatma BÜYÜKAKKUŞ Üye	Ziraat Mühendisi	Emekli	K	☐ E ☒ H	☐ E ☒ H	TOPLANTIYA KATILMADI

* Araştırma ile İlişki
** Toplantıda Bulunma

Etik Kurul Başkanının Unvanı/Adı/Soyadı: Prof. Dr. Ayşenur OKTAY	İMZA 	Araştırma Başvurusu Onay Belgesi	Belge Kodu 22	Rev. Tarihi / No.su: 28.09.2011/05	Sayfa 2/2
--	----------	----------------------------------	------------------	---------------------------------------	--------------

Sağlık Bakanlığı çalışmanın sorumlu araştırmacısının bir tıp hekimi ya da diş hekimi olması ile ilgili yasal zorunluluk nedeniyle çalışma yapma izini, etik kurul onayı, sigorta poliçesi, Sağlık Bakanlığı onayı dahil tüm resmi yazışmalar Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Dermatoloji Anabilim Dalı öğretim üyesi Profesör Doktor Günsel ÖZTÜRK adına yapılmıştır.

EK-VIII

T.C.

SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

ONAYI



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 154081
Giden Evrak Tarihi: 23.12.2014
Güvenlik Kodu: 911995
İşlem Takip No: 1535947

Sayı : 71146310 [2014-AC-NCE-110]

Konu : Tıbbi Cihaz Klinik Araştırması

Prof. Dr. Günsel ÖZTÜRK
Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Dermatoloji Anabilim Dalı - Bornova / İZMİR

İlgi : 17.12.2014-19.12.2014 tarihli ve bila sayılı başvurularınız. (Kurumumuz E-Takip No:1532570-1535947)

Sorumlu araştırmacısı olduğunuz aşağıdaki tabloda bilgileri verilen ilgi klinik araştırma başvuru dosyası ve belgeler; araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak 06.09.2014 tarihli ve 29111 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği gereğince incelenmiş olup Uzmanlık Tezleri ve/veya Akademik Amaçlı Yapılacak Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Başvuru Formunda belirtilen merkezde araştırmanın başlaması uygun bulunmuştur.

Araştırmanın adı	Üriner ve Fekal İnkontinanslı Kadın Hastalarda Giyim Konfor Özellikleri Yüksek Bir Bakım Ürününün Geliştirilmesi ve İşlevselliğinin ve Perineal Dermatit Üzerine Etkisinin İncelenmesi
Koordinatör merkez	: Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Dermatoloji Anabilim Dalı
Koordinatör / Sorumlu araştırmacı	: Prof. Dr. Günsel ÖZTÜRK
Protokol tarihi / versiyon no	: 11.12.2014 V:4
Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu tarihi / versiyon no	: 11.12.2014 V:5.2 (Hasta Gönüllü) 11.12.2014 V:4 (Sağlıklı Gönüllü)
Olgu rapor formu tarihi / versiyon no	: 11.12.2014 V:6
Araştırma broşürü tarihi / versiyon no	: -

Bu kapsamda yukarıda ayrıntıları verilen çalışma ile ilgili olarak:

- Gönüllülerden alınacak numuneler ülke dışına çıkarılacaksa, biyolojik materyal transfer formunda belirtilenlerin yerine getirilmesi,
- Araştırma ürünü ithal edilecek ise Bakanlığımıza müracaat edilmesi,
- CE işareti taşımayan klinik araştırma amaçlı cihazın araştırma haricinde kullanılmaması,
- Araştırmanın başlaması, iptali veya sonlandırılması halinde tarafımıza bilgi verilmesi,
- Araştırmanın Helsinki Bildirgesi'nin son metni, İyi Klinik Uygulamalar İlkeleri ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütülmesi,
Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.ieg.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

✱ Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 30 59
www.titck.gov.tr

Sağlık Bakanlığı çalışanının sorumlu araştırmacısının bir tıp hekimi ya da diş hekimi olması ile ilgili yasal zorunluluk nedeniyle çalışma yapma izni, etik kurul onayı, sigorta policesi, Sağlık Bakanlığı onayı, dahil tüm resmi yazışmalar Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Dermatoloji Anabilim Dalı öğretim üyesi Profesör Doktor Günsel ÖZTÜRK adına yapılmıştır.

- Araştırma süresince ortaya çıkan advers olayların/etkilerin tarafımıza bildirilmesi,
- Araştırmanın her türlü hukukî ve mâlî sorumluluğu destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşu ile araştırmayı yapan kişiye aittir. Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus her türlü malzemeler ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli için gönüllüden herhangi bir ücret talep edilmemesi,
- Araştırmaya ait yıllık bildirim formunun düzenli olarak Bakanlığımıza gönderilmesi,
- Destekleyicinin yasal temsilcisi olarak yazımızın bir örneğinin destekleyiciye, koordinatör merkez ve ilgili diğer merkezlere iletilmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ali Sait SEPTİOĞLU
Kurum Başkanı a.
Kurum Başkan Yardımcısı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
Doküman <https://e-islemler.legm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.
Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.

✱ Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 30 59
www.titck.gov.tr

Sağlık Bakanlığı çalışanının sorumlu araştırmacısının bir tıp hekimi ya da diş hekimi olması ile ilgili yasal zorunluluk nedeniyle çalışma yapma izni, etik kurul onayı, sigorta poliçesi, Sağlık Bakanlığı onayı dahil tüm resmi yazışmalar Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Dermatoloji Anabilim Dalı öğretim üyesi Profesör Doktor Günsel ÖZTÜRK adına yapılmıştır.

EK-IX
T.C.
EGE ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
HEMŞİRELİK HİZMETLERİ YÖNETİMİ



T.C.
EGE ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
Hemşirelik Hizmetleri Yönetimi

SAYI : 69631334 -114 -1513
KONU: Yüksek Lisans Tez Çalışması Hk.

21.01/2015

EGE ÜNİVERSİTESİ HEMŞİRELİK FAKÜLTESİ DEKANLIĞINA

İLGİ: 01-58 sayılı ve 08.01.2015 tarihli yazınız.

Fakülteniz Hemşirelik Esasları Anabilim Dalı öğretim üyelerinden Prof.Dr.Leyla KHORSHID sorumluluğunda yüksek lisans öğrencisi Hülya YILMAZ, Hastanemiz öğretim üyelerinden Prof.Dr.Hadiye ŞİRİN, Prof.Dr.Günseli ÖZTÜRK ve Ege Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Tekstil Mühendisliği öğretim üyelerinden Prof.Dr.Ziynet ÖNDOĞAN'ın "Üriner ve Fekal İnkontinanslı Kadın Hastalarda Giyim Konfor Özellikleri yüksek Bir Bakım Ürününün Geliştirilmesi ve İşlevselliğinin ve Perineal Dermatit Üzerine Etkisinin İncelenmesi" "konulu yüksek Lisans tez çalışmasını 26 Ocak 2015 – 03 Temmuz 2015 tarihleri arasında Nöroloji Anabilim Dalında yoğun bakım ünitesinde ve Klinikte yapması Başhekimliğimizce uygun görülmüştür.

Gereğini ve bilgilerinizi arz ederim.

Prof.Dr.Mehmet ÖZKAHYA
Başhekim



T.C.
EGE ÜNİVERSİTESİ
HEMŞİRELİK FAKÜLTESİ DEKANLIĞI

SAYI : 27344949- 67-250
KONU: Yüksek Lisans Tez Çalışması

27/01/2015

HEMŞİRELİK ESASLARI
ANA BİLİM DALI BAŞKANLIĞINA

İLGİ: Ege Üniversitesi Hastanesi Hemşirelik Hizmetleri Yönetiminden gelen 21.01.2015 tarih 69631334-1114-1513 sayılı yazısı.

Ana Bilim Dalımız Öğretim Üyelerinden Prof. Dr. Leyla KHORSHID sorumluluğunda Yüksek Lisans Öğrencisi Hülya YILMAZ, Ege Üniversitesi Hastanesi Öğretim Üyelerinden Prof. Dr. Hadiye ŞİRİN, Prof. Dr. Günseli ÖZTÜRK ve Ege Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Tekstil Mühendisliği Bölümü Öğretim Üyelerinden Prof. Dr. Ziyet ÖNDOĞAN'ın "Üriner ve Fekal İnkontinanslı Kadın Hastalarda Giyim Konfor Özellikleri Yüksek Bir Bakım Ürününün Geliştirilmesi ve İşlevselliğinin ve Perineal Dermatit Üzerine Etkisinin İncelenmesi" konulu yüksek lisans tez çalışması ile ilgili gelen yazı ilişikte sunulmuştur.

Bilgilerinizi rica ederim.


Prof. Dr. Ayfer KARADAKOVAN
Dekan

EK: 1 sayfa gelen yazı

EK-X

SİGORTA POLİÇESİ

☐ KORU MUTUEL SİGORTA

POLİÇE NO: 481360
TANZİM TARİHİ: 03.07.2014
ÇALIŞMA KODU:
ÇALIŞMA ADI: "Üriner ve Fekal İnkontinanslı Kadın Hastalarda Giyim Konfor Özellikleri Yüksek Bir Bakım Ürününün Geliştirilmesi ve İşlevselliğinin ve Perineal Dermatit Üzerine Etkisinin İncelenmesi"

GÖNÜLLÜ SAYISI: 20

SİGORTALI ADI VE ADRESİ: Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon, Nöroşirürji ve Nöroloji Klinikleri
Ege Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi
Bornova/İZMİR

SİGORTA ETTİREN: Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon, Nöroşirürji ve Nöroloji Klinikleri
Ege Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi
Bornova/İZMİR

FAALİYET KONUSU: Sigortalı tarafından taahhüt edilen veya sponsorluğu yapılan (desteklenen) ve başlamadan önce ayrıntıları sigortacı tarafından temin edilmesi gereken araştırmalar. (gönüllülerde kullanılan ilaçlarda biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışması)

SİGORTA DEVRESİ: Sigortacının kabulünden itibaren 1 yıldır.
03.07.2014-03.07.2015
Bu devreye her iki gün dahil olup karşılıklı olarak mutabık kalınacak diğer bir devre veya devreler için geçerlidir

TAZMİNAT LİMİTİ: Şahıs Başı: 35.000.-EURO karşılığı TL
Yıllık toplam limit 200.000.- EURO karşılığı TL
Sigortalıya ödenecek tüm meblağlar ve sigorta devresinde veya cerrahi müdahale gerektiren durumlar; ölüm, daimi sakatlık veya uygulanabilir herhangi bir ek keşif devresinde yapılacak tüm hasarlar. (örneğin işlev kaybı ya da hospitalizasyon sakatlık talepleriyle ilgili maruz kalınan tüm harcama ve masraflar.)

HUKUKİ SORUMLULUĞUN GENİŞLETİLMESİ: Toplam 35.000 EURO'lık bir limite dahil edilmiştir. Klinik araştırmalarda ve sağlıklı gönüllüler üzerinde yapılan araştırmalarda kusursuz sorumluluk tazminatı ve opsiyonel hukuki ek teminata bağlı kalınarak gönüllüler teminat altına alınmıştır.

PRİM: Net prim : 2.850,00 EURO
Gider Vergisi: 150,00 EURO
Brüt Prim : 3.000,00 EURO

ASLI GİBİDİR



☐ KORU MUTUEL SİGORTA
S.S. KORU SİGORTA KOOPERATİFİ
Göksu Evleri İhlamur Cad. 8/5
Anadoluhisari-Beykoz/İSTANBUL
Beykoz V.D. 580/444 442

Ayşe Memer

☐ KORU MUTUEL SİGORTA

POLİÇE NO: 481360
TANZİM TARİHİ: 03.07.2014
ÇALIŞMA KODU:
ÇALIŞMA ADI: "Üriner ve Fekal İnkontinanslı Kadın Hastalarda Giyim Konfor Özellikleri Yüksek Bir Bakım Ürününün Geliştirilmesi ve İşlevselliğinin ve Perineal Dermatit Üzerine Etkisinin İncelenmesi"

GÖNÜLLÜ SAYISI: 20

SİGORTALI ADI VE ADRESİ: Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon, Nörüşürji ve Nöroloji Klinikleri
Ege Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi
Bornova/İZMİR

SİGORTA ETTİREN: Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon, Nörüşürji ve Nöroloji Klinikleri
Ege Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi
Bornova/İZMİR

FAALİYET KONUSU: Sigortalı tarafından taahhüt edilen veya sponsorluğu yapılan (desteklenen) ve başlamadan önce ayrıntıları sigortacı tarafından temin edilmesi gereken araştırmalar. (gönüllülerde kullanılan ilaçlarda biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışması)

SİGORTA DEVRESİ: Sigortacının kabulünden itibaren 1 yıldır.
03.07.2014-03.07.2015
Bu devreye her iki gün dahil olup karşılıklı olarak mutabık kalınacak diğer bir devre veya devreler için geçerlidir

TAZMINAT LİMİTİ

Şahıs Başı: 35.000.-EURO karşılığı TL
Yıllık toplam limit 200.000.- EURO karşılığı TL
Sigortalıya ödenecek tüm meblağlar ve sigorta devresinde veya cerrahi müdahale gerektiren durumlar; ölüm, daimi sakatlık veya uygulanabilir herhangi bir ek keşif devresinde yapılacak tüm hasarlar. (örneğin işlev kaybı ya da hospitalizasyon sakatlık talepleriyle ilgili maruz kalınan tüm harcama ve masraflar.)

HUKUKİ SORUMLULUĞUN GENİŞLETİLMESİ

Toplam 35.000 EURO'lık bir limite dahil edilmiştir. Klinik araştırmalarda ve sağlıklı gönüllüler üzerinde yapılan araştırmalarda kusursuz sorumluluk tazminatı ve opsiyonel hukuki ek teminata bağlı kalınarak gönüllüler teminat altına alınmıştır.

PRİM

Net prim : 2.850,00 EURO
Gider Vergisi: 150,00 EURO
Brüt Prim : 3.000,00 EURO

☒ KORU MUTUEL SİGORTA
S.S. KORU SİGORTA KOOPERATİFİ
Göksu Evleri, İhlamur Cad. B15
Anadoluhisari-Beşiktaş/İSTANBUL
Beşiktaş V.D. 580 041 4427

İhlamur Cad. 15 Göksu Evleri Anadolu Hisarı BEYKOZ - İSTANBUL Tel: 0216 465 73 53 (Pbx) Faks: 0216 465 73 55 info@korusigorta.com.tr

www.korusigorta.com.tr

KLİNİK DENEYLERDE ve /veya SAĞLIKLI GÖNÜLLÜLER ÜZERİNDE YAPILAN ARAŞTIRMALARDA KUSURSUZ SORUMLULUK TAZMİNATI VE OPSİYONEL HUKUKİ EK TEMİNAT GENEL ŞARTLARI

Sigortacı, Sigortalının aşağıda belirtilen davalar neticesinde tazminat olarak ödemekten sorumlu olacağı tüm meblağları (davacıların harcama ve masrafları dâhil) sigortalıya tazmin eder: Araştırmaya katılan gönüllülerin, sigortalının sözleşmede belirtilen faaliyetinden kaynaklanan ve ister sözleşmede belirtilmiş devre içinde sigortalıya karşı yazılı olarak yöneltilen ve sigortalının teklif ettiği ve araştırmaya katılan gönüllünün , tazminat şartlarına uygun olarak tayinini kabul ettiği ve gönüllünün sigortalı ile mutabık kalarak veya bağımsız bir avukat tayin edilmesini kabul ederek gönüllüye verilecek tazminat meblağı üzerine anlaştığı davalar.Sigortacı, sigortalının bu poliçe çerçevesinde tazminat almaya yetkili olduğu herhangi bir dava ile ilgili olarak, sigortalı tarafından veya onun adına maruz kalınmış, (dava masrafları ve tazminat şartlarına uygun olarak tayin edilmiş bir avukatın ücret ve harcamaları dâhil) tüm harcama ve masrafları ödemeyi kabul ederler.Sigortacının tazminat ve/veya harcama ve/veya masraflarla ilgili toplam sorumluluğu sözleşmede belirtilen tazminat limitini asmayacaktır.

İSTİSNALAR

Sigortacı aşağıda belirtilen hususlardan sorumlu değildir:

- 1.Sigortalının doğrudan veya dolayısıyla sebep olduğu veya katkıda bulunduğu herhangi dürtüst olmayan, hileli veya suçlu eylemi nedeniyle yapılan herhangi hak talepleri,
- 2.Bu Poliçenin başlangıç tarihinden önce, herhangi bir poliçe veya sigorta belgesinin kapsamına bağlı olarak bildirilmiş herhangi bir durum (lar) veya olaydan (lar) kaynaklanan hak talepleri:
3. - İyonlaştırıcı ışınım veya herhangi bir nükleer yakıt veya herhangi bir nükleer atıktan radyoaktivite bulaşmasıyla, nükleer yakıtın kendi kendine yanmasından veya herhangi patlayıcı bir-nükleer tertibat veya bu tertibatın radyoaktif, zehirleyici, patlayıcı veya sair tehlikeli nitelikleri tarafından doğrudan veya vasıtalı olarak sebep olunan, katkıda bulunulan veya meydana gelen hasar talepleri;
4. Harp, istila, yabancı düşman hareketler, husumet (harp ilan edilsin veya edilmesin), sivil harp, isyan, ihtilal, ayaklanma, askeri veya zorla alman iktidar veya herhangi bir hükümet veya kamu veya yerel yetki emriyle mülkün haczedilmesi, devletleştirilmesi, resmen talep edilmesi, tahrip edilmesi veya hasar verilmesi neticesinde doğrudan veya vasıtalı olarak tesadüf edilen, meydana gelen zarar veya ziyan;
5. Sözleşmede belirtilen muafiyet meblağı
6. Amerika Birleşik Devletleri veya Kanada'da veya ABD veya Kanada'nın yargı dairesinin kapsamına giren herhangi topraklarda sağlanmış bir mahkeme kararını uygulamak için tesis edilmiş herhangi bir hak talebi (leri) veya hukuki işlemler.

DİĞER KOŞULLAR:**Hukuki Sorumluluk Ek Teminatı**

(Ancak, sözleşmede özel olarak belirtildiği takdirde geçerlidir)

Bir gönüllünün, sözleşmede belirtilen süre içinde sigortalıya karşı yazılı olarak bir hak talebinde bulunması, ancak kendisine tazminat şartlarına uygun olarak tayin edilmiş herhangi bir tazminat teklif edilmemesi veya böyle bir tazminatı kabul etmemesi veya tazminat şartlarına uygun avukatın kararını kabul etmek istememesi halinde, sigortacı, sigortalının gönüllüye hukuken ödemekten sorumlu olacağı tüm meblağları (mahkemece kararlaştırılan harcama ve masraflar dâhil) deneye katılmasıyla sebep olunan ölüm, bedeni zarar, fiziki veya akıl hastalığı, kusur neticesinde maruz kaldığı

KORU MUTUEL SİGORTA

zararı (sigortalının herhangi bir kefalet, garanti, tazminat sözleşmesi veya sair düzenleme kapsamında üstlenmiş olduğu mecburiyetten doğacak sorumluluğunun, böyle bir mecburiyetin olmadığı durumdaki sorumluluğunu aşan kısmı teminat dışıdır) hak talebinin yapıldığı ülkede yürürlükte olan kanuna uygun olarak ve sigortalının poliçe kapsamına giren toplam sorumluluklarında herhangi bir değişiklik olmaması kaydıyla, sigortalıya tazmin edecekler. Bu ek teminat işbu poliçenin diğer vade, sınırlandırma, istisna ve şartlarına tabidir.

TANIMLAR

- 1) Sigortalı aşağıda belirtilen anlamları taşıyacaktır:
 - a. Sözleşmede adı geçen şirket, ortaklık, müessesesi, şirket veya sözleşmede adı geçen diğer sigortalı;
 - b. Sözleşmede belirtilen süre içinde sözleşmede adı geçen sigortalının, ancak yalnız bu poliçe ile teminat altına alınan bir araştırmaya bağlı olarak meydana gelen hak talepleri konusunda, patronu, ortağı veya müdürü olmuş, olan veya ileride olabilecek herhangi bir şahıs;
 - c. Adı geçen Sigortalının talebi üzerine, sigortalının bu poliçenin kapsamındaki toplam sorumlulukları aynen kalmak kaydıyla, sanki adı geçen sigortalı imiş gibi bu poliçenin vade ve şartlarına bağlanmayı kabul eden herhangi bir memur veya eski memur.
 - d. Yalnız bu poliçe ile teminat altına alınmış ve sigortalı tarafından taahhüt edilen veya desteklenen bir araştırmayla ilgili olarak ancak, sigortalının adına tali müteahhit veya danışman sıfatıyla çalışmalar yapmayı taahhüt etmiş herhangi bir şahıs;
 - e. Araştırmayı onaylamış herhangi bir etik kurul (üyeleri müştereken veya tek tek), ancak yalnız hukuki sorumluluk ilavesiyle ilgili olarak uygulanabilir.
- 2) Gönüllü, kendisine havale/temlik yapan veya bakmakla mükellef olduğu kimseler dâhil, bir araştırmaya veya bir araştırma öncesi kıymet takdirine iştirak eden herhangi bir şahıs anlamına gelecektir.
- 3) Olay, yalnızca poliçe vadesi içerisinde ortaya çıkmış ve doktor tarafından poliçe vadesi içerisinde tanısı yazılı olarak konmuş tek bir kaynağa veya klinik araştırmadan kaynaklanmış bir sebebe atfedilmesi mümkün veya dolayısıyla meydana gelmiş bir olay veya tüm olaylar dizisi demektir.
- 4) Tazminat şartları bu poliçeye bağlı tazminat şartları anlamına gelecektir.
- 5) Araştırma aşağıda belirtilen şartları yerine getiren herhangi bir klinik araştırma ve/veya sağlıklı gönüllü üzerinde yapılan araştırma anlamına gelecektir;
 - a. Araştırmanın yapılmış olduğu ülkenin kanuni icapları ve
 - b. Sağlık veya tıbbi araştırmalarla uğraşan herhangi bir hükümet dairesi, kamu veya özel tüzel kişi, şirket veya birlik veya araştırmanın yapıldığı ülkede ceza şirketlerini temsil eden herhangi bir sanayi tüzel kişi tarafından araştırmaya varsa, uygulanması mümkün, halen yürürlükte olan kılavuz ve onay icapları.
- 6) Bağımsız avukat bir hâkim, emekli hâkim, dava vekili veya hukuk müşaviri demektir.
- 7) Haksız fiil, sigortalı tarafından kanuna aykırı olarak gerçekleştirilen veya teşebbüs edilen herhangi gerçek veya iddia edilmiş görev ihlali, ihmalkârlık, hata, yanlış beyan, yanlış yola sevk'eden ifade, ihmal suretiyle yapılan imtina/atlama, kefalet ihlali, yetki ihlali veya herhangi sair fiiller anlamına gelecektir.
- 8) İncinme, gönüllünün , araştırmaya iştirak etmesi dolayısıyla gönüllüye sebep olunan ölüm, fiziki veya zihinsel rahatsızlık, hastalık veya bozulma anlamına gelecektir.

POLİÇE ŞARTLARI

- 1) Sigortalı, bu poliçenin kapsamında tazminat almaya hak kazanmanın bir ön şartı olarak, sigortacıya aşağıda belirtilen hususları yazılı olarak derhal bildirecektir.



KORU MUTUEL SİGORTA

- a) Kendisine karşı yöneltilen herhangi bir hak talebini
b) Kendilerine karşı dava açma niyetiyle ilgili herhangi bir şahıstan aldıkları herhangi bir ihbarı
c) Sözleşmede belirtilen süre içinde haberdar olacakları, kendilerine karşı yöneltilmesi mümkün bir davaya yol açabilecek herhangi bir durumu (ları),
2) Sigortalı hiçbir zaman sigortacının yazılı muvafakati olmadan (bahis mevzuu araştırmayı onaylamış herhangi bir etik kurulu T.C. Sağlık Bakanlığı, çalışmaya katılan gönüllü ilgili diğer sağlık otoriteleri yetkili temsilcileri dışında) bu poliçe'nin mevcudiyetini, mahiyetini veya şartlarını hiç kimseye açıklamayacaktır
3) Sigortalı, sigortacının yazılı muvafakati olmadan hiçbir sorumluluk kabul etmeyecek, hiçbir masraf ve harcama yapmayacak ve hiçbir kabul, hazırlık, teklif, vaat veya ödeme yapmayacaktır. Sigortacı, arzu ettikleri takdirde, sigortalının adına herhangi bir davanın savunmasını kontrolleri altına alacaklar veya kendi menfaatleri için, herhangi bir üçüncü şahsa karşı (Tazminat Şartlarının (F) Şartına bağlı herhangi haklar dahil) yöneltilmiş herhangi tazminat, katkı, zarar veya sair davaları kanunen takip etmeye yetkili olacaklar ve herhangi görüşme veya işlemlerin yürütülmesinde ve herhangi bir hasarın ödenmesinde tam bir serbestiye sahip olacaklar.
Bununla beraber, sigortacı, sigortalının yanında bir hizmet sözleşmesiyle çalışan herhangi bir memur, çırak veya herhangi bir kimseye karşı, hizmet sözleşmesiyle çalışan memur, çırak veya şahsın zarara yol açan davranışı, memuriyet veya hizmet sözleşmesi sırasında gerçekleşmiş veya bunlardan kaynaklanmışsa ve şayet önemli veya kasıtlı olmamışsa, halefi yet haklarını kullanmayacaktır.
4) Sigortacının görüşüne göre uyuma veya başka şekilde halledilmesi gerekli, Sigortalıya karşı herhangi bir hak talebi, şikayet veya dava tehdidinde bulunulması ve sigortalının bu hak talebini, şikayeti veya dava tehdidini savunmada veya direnmede ısrar etmesi halinde, sigortacı, sigortalının bu şekilde ısrar ederek uyuşmayı reddettiği tarihten itibaren maruz kalınan hasar ve/veya harcama ve masraflardan sorumlu olmayacaklar.
5) Üçüncü bir şahsın herhangi kusurlu bir fiili (gerçek veya iddia edilen) nedeniyle tazminat geri çevrilmeyecek veya indirilmeyecek, ancak verilecek bir mahkeme kararıyla sigortalı o üçüncü şahsa karşı gönüllünün haklarına halef olacak ve sigortacı, bu hakları mecbur etmek istedikleri takdirde, sigortacının gönüllüden makul olarak istemeleri mümkün tüm yardımlar kendisine (sigortalıya) verilecektir. Tayin edilen bağımsız avukat tarafından ödenmiş tazminatları veya verdiği ödülleri aşan, yeniden elde edilen/kazanılan meblağları (bu meblağları yeniden elde etmek için maruz kalınmış harcamaların tenzil edilmesinden sonra) gönüllü üstlenecektir.
6) Sözleşme'de belirtilmiş herhangi bir muafiyete bakmayarak, tüm hak talep, şikâyet veya dava tehditlerinin sigortacıya bildirileceği ve sigortacı tarafından işlenip kontrol edileceği, aksi takdirde bu hak talep, şikayet veya dava tehditleri ile ilgili olarak bu poliçenin kapsamında herhangi bir tazminat ödenmeyeceği hususunda mutabık kalınmıştır.
7) Sigortalıya karşı yöneltilecek herhangi hak talepleriyle ilgili olarak, sigortacı herhangi bir zamanda sigortalıya tazminat limitini veya bu hasar taleplerinin halledilmesi mümkün herhangi daha küçük meblağları ödeyebilirler. Bundan sonra sigortacı bu hasarların kontrolünü bırakacaklar ve bu ödemeyi yaptıkları tarihten önce üstlenmeyi kabul ettikleri hususlarla ilgili harcama ve masrafların dışında herhangi bir sorumlulukları kalmayacaktır.
8) Sigortacı tarafından sigortalıya bu poliçenin kapsamına giren herhangi bir ödeme yapılması veya bu poliçenin kapsamına giren herhangi bir hak talebinin karşılanmasından sonra, sigortalı, sigortalının hak talebini teşkil eden konu ile ilgili olarak, sigortacıyı tüm sair sorumluluklardan aklayacak, sigortalı ayrıca gönüllüden sigortalıyı akladığına dair bir ibraname elde etmek için her türlü gayreti gösterecektir.

KORU MUTUEL SİGORTA

9) Şayet bu poliçenin primi tamamen veya kısmen sigortalı tarafından temin edilen tahminlere dayanıyorsa, sigortalı sözleşmede belirtilen sürenin sona ermesinden sonra en kısa zamanda, sigortacının primi gereken şekilde ayarlamak için makul olarak talep edebilecekleri bilgileri temin edecektir.

10) Sigortacıyla sigortalı arasında bu poliçe, geçerliliği veya burada içerilen ifade, şart, sınırlandırma ve/veya istisnalar hakkında ortaya çıkacak herhangi uyuşmazlıklar Türk hukukuna ve/veya Türk mahkemelerine uygun olarak karara bağlanacaktır. Bu sigortanın primi buna göre hesaplanmış olup bu mahkemelerin yargı dairesinin dışında yapılmış yorumlar neticesinde ödenebilecek meblağlar dikkate alınmamıştır.

TAZMİNAT ŞARTLARI

A. Gönüllü, aşağıda belirtilen şartların yerine getirilmesi kaydıyla, bu tazminat şartlarında yer alan ilkelere uygun olarak tazminata hak kazanır.

a) Şayet sigortalı, gönüllünün hak talebinin tayin edilmesinden önce herhangi bir tarihte, sözleşme veya mahkeme kararıyla gönüllüye tazminat yetkisinin, bu tazminat şartlarına uygun olarak tayin edilmesi opsiyonunu teklif ederse,

b) Gönüllüye üç ay içinde, gönüllünün tazminat yetkisinin bu tazminat şartlarına uygun olarak tayin edilmesini kabul ederse,

c) Gönüllü ile sigortalı arasında, gönüllünün, tazminat şartlarına uygun olarak ve ilgili meblağ üzerinden, tazminat yetkisi konusunda anlaşmaya varıldıysa veya bu yetki ve ilgili meblağ, aşağıda yer alan (B) den (L) ye kadar olan şartlara uygun olarak, bağımsız bir avukat tarafından tayin edilirse ve gönüllü, sigortalıya yazılı olarak gönderilen tayin ihbarını aldıktan sonra üç ay içinde, bunu kabul etmeyi tercih ederse,

B. Şayet (A) Şartının (a) ve (b) paragraflarında bahsi geçen teklif ve kabul ile ilgili olarak gönüllü ve sigortalı arasında, gönüllünün tazminat şartları çerçevesinde tazminata hak kazanma yetkisi konusunda bu kabulden sonra üç ay içinde anlaşmaya varılamazsa, gönüllünün bu şartlardan doğan yetkisi (bu yetkiye gönüllünün maruz kaldığı zedelenme sebebi veya bu şartlara uygun olarak ödenen tazminat meblağı dahil olup ancak bunlarla sınırlandırılmamıştır) ve ödül meblağı, tıbbi ihmalkarlık uyuşmazlıklarında tecrübeli ancak hakem sıfatıyla değil, eksper sıfatıyla hareket eden bağımsız bir avukat tarafından tayin edilecektir.

C. Bağımsız avukat tayinini yaparken.

a) Taraflara sigortalı ve gönüllü davalarını kendisine sunmaları için makul zaman tanıyacaktır;

b) Her iki tarafın kendisine sunacakları yazılı ve sözlü delilleri dikkate almaktan başka, kendisi ayrıca bağımsız bir eksperin (tıbbi veya başkası) nasihatini atmaya yetkili olacaktır;

c) Bir hakemlik yasası veya davanın açıldığı ülkede uygulanan başka bir kanun tarafından bir hakeme verilen herhangi hakları kullanmaya yetkili olacaktır;

d) Bundan başka, adil ve süratli bir hükme varmak için takip etmesi gereken prosedürü tayin etmeye yetkili olacaktır.

D. Sigortalı tayin edilen bağımsız avukatın kararıyla bağlanmayı ve bağımsız avukatın harcamalarını ödemeyi kabul eder. Şayet gönüllü de, gönüllünün sigortalıya veya herhangi bir diğer şahsa karşı araştırmanın yapılmasıyla ilgili tüm dava sebeplerinin tam ve nihai olarak ödenmesi hususundaki bağımsız avukatın kararını (varsa) kabul etmede mutabık olursa, sigortalı gönüllünün davasını bağımsız avukata sunarken yapmış olduğu makul harcamaları (mahkeme masrafları ve eksper, şahit harcama ve masrafları dahil) ödeyecektir.

E. Şayet gönüllü yukarıda (A) Şartının (c) paragrafında belirtilen üç aylık süre içinde bağımsız bir avukatın kararını (varsa) kabul etmeyi tercih etmezse, gönüllü bu tazminat şartlarına uygun olarak başka yetkilere sahip olmayacak ancak, gönüllü, bu tazminat şartlarından başka yetkili olabileceği diğer haklarını arayabilecektir.

KORU MUTUEL SİGORTA

F. Gönüllü, sigortalı ile anlaşarak veya varsa, bağımsız avukatın kararını kabul ederse, aşağıda belirtilen şartlara uygun olarak tazminata hak kazanacaktır:

- a) Gönüllü, bu tazminat şartlarına uygun olanların dışında, bedeni zarar ile ilgili olarak Sigortalıya karşı tüm dava haklarından vazgeçer;
- b) Sigortalı, gönüllünün herhangi bir üçüncü şahsa karşı haklarına halef olup yetkili olacak ve sigortalı, bu haklarını kullanmak için, gönüllüden makul olarak isteyebileceği tüm yardımları alacaktır. Ancak, tazminat şartlarına uygun olarak ödenmiş veya ödenecek herhangi bir tazminatı aşan herhangi meblağlar (bu meblağı elde etmek için yapılmış harcamalar düşüldükten sonra) gönüllü tarafından üstlenir,
- c) Gönüllü, yukarıda belirtilen (F) Şartının (a) ve (b) paragraflarının yürütülmesi için sigortalıdan makul olarak istenecek ibraname, feragat senetleri, yetki ve sair belgeleri tanzim edip imzalar.
- G. Bedeni zedelenmenin (mevcut bir durumun ağırlaşması dahil) araştırmanın icap ettirdiği, veya araştırmaya iştirak etmiş olmaktan doğrudan atfedilmesi mümkün, gönüllüye verilmiş veya gönüllü tarafından kullanılmış herhangi bir ilaç veya ürünün sebep olduğu hususunda bir ihtimal denkleminin olması halinde ancak, tazminat ödenir.

H. Aşağıda görülen (K) şartına bağlı olarak, tazminat ödemesi yalnız bedeni zararın önceden tahmin edilmesi mümkün ters bir etki nedeniyle meydana geldiği ve/veya gönüllünün böyle ters bir etki riskinin mevcut olduğu konusunda uyarıldığı hususuna dayanılarak değil, gönüllünün araştırmaya iştirak etmeyi yazılı olarak ve başka şekilde kabul etmiş olmasına rağmen gene reddedilmeyecektir.

İ. Araştırılmakta olan bir ilacın veya diğer bir ürünün kastedilmiş veya herhangi bir diğer hayırlı etkiyi göstermemesi halinde tazminat ödenmez.

J. Bir ilacın test edilmesini içeren tüm araştırmalarda, araştırma konusu ilacın verilmediği gönüllüye, gönüllünün tedavi gördüğü herhangi bir durumunu iyileştirmek için normalde kullandığı diğer ilaçları bırakmaması veya gönüllüye ilaç diye verilen tesirsiz bir madde, tazminat ödemesinin reddedilmesini mantıksız kılmadıkça, tazminat ödenmez.

K. Ödenecek tazminat miktarı, hukuki sorumluluk saptanmış bir davada esasen aynı bedeni zedelenmeler için tazminat miktarının takdir edildiği tarihte araştırmanın yapıldığı ülke mahkemelerinin takdir etmiş olacağı hasar miktarına dayanılarak takdir edilen bedeni zedelenmenin mahiyet, ağırlık ve inadına uygun olacak, doğru ve adil görülen kapsama kadar azaltılabilecek ve aşağıda belirtilen faktörlerin ışığı altında, uygun görülecek şartlarda reddedilebilecektir:

- a) Gönüllünün veya 18 yaşın altındaki gönüllünün, araştırmaya iştirak etmesine muvafakat eden gönüllünün velisi (leri) veya kanuni koruyucusunun (lan) ihmalkarlığı, bedeni zarara katkıda bulunmuş bir sebep teşkil etmesi;
- b) Klinik araştırmalarda, araştırmada araştırılan ürünün bilinen veya şüphe edilen risklerle karşılaştırıldığında, kabul edilmiş tedavilere bağlı riskler.
- c) Klinik araştırmalarda, gönüllü araştırmaya iştirak etmeyi kabul etmemiş olsaydı, alternatif tedavilerin bulunabilirliği ve istenen sonucu verebilme yeteneği.

L. Ödenecek herhangi tazminatlar götürü bir meblağ şeklinde verilecektir.

İşbu ürün sorumluluk sigortası hasar ihbar esaslı olarak düzenlenmiş olup geriye dönük geçerlilik tarihi polişe başlangıcı olup sözleşme yürürlükteyken meydana gelen bir olay nedeniyle, sadece sözleşme süresi içinde sigortalıya karşı doğabilecek taleplere karşı teminat sağlamaktadır"

*Sigortanın geçerli olduğu ülkeler; T.C.sınırları içerisinde.

*Herhangi bir tazminat talebi halinde her çalışmada ödemenin yapılabilmesi için gerekli olan ve yürürlükteki mevzuata göre talep edilebilecek bilgiler sigortacıya bildirilecektir.

ASLI GİBİDİR

Atıl İhsan YILMAZ

0216 465 73 53

İhlamur Cad. 15 Göksu Evleri Anadolu Hisarı BEYKOZ - İSTANBUL Tel: 0216 465 73 53 (Pbx) Faks: 0216 465 73 53

www.korusigorta.com.tr

EK-XI

GİYİM KONFOR ÖZELLİKLERİ YÜKSEK İNKONTİNANS BAKIM ÜRÜNÜ



Önden Görünüşü

Yandan Görünüşü

Arkadan Görünüşü



Üstten Görünüşü

ÖZGEÇMİŞ

1987 yılında Trabzon’da doğdu. İlk, orta ve lise öğrenimini İzmit (Kocaeli)’de tamamlayıp lisans eğitimini 2007-2011 yılları arasında Dumlupınar Üniversitesi Sağlık Yüksek Okulu Hemşirelik Bölümü’nde tamamladı. 2011 yılında Celal Bayar Manisa Sağlık Yüksek Okulu Hemşirelik Bölümü’nde Öğretim Üyesi Yetiştirme Programı kapsamında Araştırma Görevlisi olarak çalışmaya başladı. 2011 Kasım - 2012 Mayıs tarihleri arasında İstanbul Teknik Üniversitesi’nde yabancı dil eğitimini tamamladı. 2012 yılında Ege Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Hemşirelik Esasları Anabilim Dalı’nda yüksek lisansa başladı. 2012 yılında 2547 sayılı kanunun 2880 sayılı kanunla değişik 35. maddesi uyarınca kadrosuyla birlikte geçici olarak Ege Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü’ne naklen atanmış olup halen aynı üniversitede Öğretim Üyesi Yetiştirme Programı kapsamında lisansüstü eğitime devam etmektedir.