

Doğum Eyleminin Aktif Fazında Yaşanan Bel Ağrısının Yönetiminde Steril Su Enjeksiyonunun Etkisi: Randomize Plasebo Kontrollü Bir Çalışma

 Cevriye UYSAL¹,  İlkey BOZ²,  Süleyman SALMAN³

¹Uzm. Hemşire, Gaziosmanpaşa Taksim Eğitim ve Araştırma Hastanesi, İstanbul, Türkiye.

²Doç. Dr., Akdeniz Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi, Kadın Hastalıkları ve Doğum Hemşireliği Anabilim Dalı, Antalya, Türkiye.

³Doç. Dr., Gaziosmanpaşa Taksim Eğitim ve Araştırma Hastanesi, İstanbul, Türkiye.

Öz

Giriş: Doğum eyleminde gebeler şiddetli bel ağrısı yaşamakta ve bazı gebelerde ağrının etkili bir şekilde yönetilmediği görülmektedir. **Amaç:** Çalışmanın amacı doğum eyleminin aktif fazında Steril Su Enjeksiyonunun bel ağrısına etkisini belirlemektir. Bunun yanında yaşamsal bulgular, doğum süresi, yenidoğan APGAR skoru, gebe memnuniyetine etkisini incelemek ve İntradermal ile Subkutan Steril Su Enjeksiyonu arası farklılık olup olmadığını belirlemektir. **Yöntem:** Çalışma, plasebo kontrollü, tek körlü ve randomize kontrollü çalışma desenindedir. Araştırma Temmuz 2019-Mart 2020 tarihleri arasında, İntradermal Steril Su Enjeksiyonu (33 gebe), Subkutan Steril Su Enjeksiyonu (33 gebe), plasebo (Subkutan Salin Solüsyonu Enjeksiyonu) (33 gebe) ve kontrol (33 gebe) grubu olmak üzere 132 gebe ile yürütülmüştür. Ağrı skorları Görsel Kıyaslama Ölçeği kullanılarak uygulamadan önce ve uygulama sonrası 30., 45., 60., 90. ve 120. dakikalarda değerlendirilmiştir. **Bulgular:** Uygulama sonrası İntradermal Steril Su Enjeksiyonu, Subkutan Steril Su Enjeksiyonu, plasebo ve kontrol grubundaki gebelerin doğumda bel ağrısı şiddetinin gruplara göre farklılık gösterdiği ve en düşük ağrı şiddetinin İntradermal Steril Su Enjeksiyonu grubuna ait olduğu belirlenmiştir (p=.048). Gebelerin Steril Su Enjeksiyonundan memnuniyeti ise İntradermal Steril Su Enjeksiyonu grubunda diğer gruplara göre daha fazla bulunmuştur (p=.012). Bununla birlikte, Steril Su Enjeksiyonu ile yaşamsal bulgular, yenidoğan APGAR skoru ve doğum süresi arasında istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki olmadığı belirlenmiştir (sırasıyla, p=.468, p=.100, p=.346). **Sonuç:** Bu çalışmayla Steril Su Enjeksiyonu yönteminin doğumda bel ağrısını azaltmada etkili bir yöntem olduğu, gebelerin yaşamsal bulguları ve yenidoğan APGAR skorları üzerine olumsuz etkisinin olmadığı ve İntradermal Steril Su Enjeksiyonunun, Subkutan Steril Su Enjeksiyonuna göre daha etkili olduğu belirlenmiştir. Doğumda bel ağrısı nedeni ile analjezik ihtiyacı olan gebelere, basit ve ekonomik bir nonfarmakolojik yöntem olan İntradermal Steril Su Enjeksiyonu uygulanmasının yaygınlaştırılması önerilmektedir. **Anahtar kelimeler:** Doğumda Bel Ağrısı, Doğum Süresi, Gebe Memnuniyeti, Nonfarmakolojik Etki, Steril Su Enjeksiyonu.

Abstract

The Effect of Sterile Water Injection on the Management of Low Back Pain in the Active Phase of Labor: A Randomized, Placebo-Controlled Study

Background: Pregnant women experience severe low back pain during labour and it seems that some pregnant women do not manage pain effectively. **Objective:** The aim of the study is to determine the effect of Sterile Water Injection on low back pain in the active phase of labor. In addition, to examine the effects on vital signs, duration of labour, newborn APGAR score, pregnant satisfaction and to determine whether there is a difference between Intradermal and Subcutaneous Sterile Water Injection. **Method:** This study is a placebo-controlled, single-blind and randomized controlled trial. The study was conducted between July 2019-March 2020 with 132 pregnant, including Intradermal Sterile Water Injection (33 pregnant), Subcutaneous Sterile Water Injection (33 pregnant), placebo (Subcutaneous Saline Solution Injection) (33 pregnant) and control (33 pregnant). Pain scores were assessed at before and after intervention 30., 45., 60., 90. and 120. min using a Visual Analogue Scale. **Results:** It was determined that the severity of low back pain at birth in pregnant women in the Intradermal Sterile Water Injection, Subcutaneous Sterile Water Injection, placebo and control groups differed between the groups and the lowest pain severity belonged to the Intradermal Sterile Water Injection group (p=.048). Satisfaction of pregnant women from Sterile Water Injection was found higher in the Intradermal Sterile Water Injection group than in the other groups (p=.012). At the same time, that there was no statistically significant relationship between Sterile Water Injection and vital signs, newborn APGAR score and duration of labour (p=.468, p=.100, p=.346, respectively). **Conclusion:** With this study, it was determined that the Sterile Water Injection method is an effective method in reducing low back pain at birth, it does not have a negative effect on the vital signs of pregnant women and newborn APGAR scores, and that Intradermal Sterile Water Injection is more effective than Subcutaneous Sterile Water Injection. Pregnant women who need analgesic due to low back pain at birth, it is recommended that the use of Sterile Water Injection should be generalized, which is simple and economic. **Keywords:** Low Back Pain at Birth, Duration of Labour, Pregnant Satisfaction, Non-Pharmacological Effect, Sterile Water Injection

Geliş Tarihi / Received: 31.08.2021 **Kabul Tarihi / Accepted:** 07.03.2022

Correspondence Author: Doç. Dr. İlkey BOZ, Akdeniz Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi, Doğum ve Kadın Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı, Antalya, Türkiye. Telefon: 02423106908 E-posta: ilkayarslan@akdeniz.edu.tr

Cite This Article: Uysal C, Boz İ, Salman S. Doğum Eyleminin Aktif Fazında Yaşanan Bel Ağrısının Yönetiminde Steril Su Enjeksiyonunun Etkisi: Randomize Plasebo Kontrollü Bir Çalışma. Dokuz Eylül Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Elektronik Dergisi. 2022; 15(2): 163-174.



Dokuz Eylül Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Elektronik Dergisi 2022 Open Access. This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License

Doğumda bel ağrısı akut, bireysel, doğal ve beklenen bir süreç olmasıyla beraber, sonu olan bir ağrı olup gebeye sağlanan emosyonel destek ile kadının ağrı ile baş etmesine yardımcı olunabilir (1-3). Araştırmalar doğumda bel ağrısıyla etkisiz baş etmenin; gebede yorgunluk, anksiyete, stres, doğumun eyleminin uzaması, gebe-fetüs ilişkisinde bozulma, sezaryene alınma riski, doğum memnuniyetinde azalmayla birlikte gelecek doğumlara ilişkin olumsuz düşünceler, erken ya da geç postpartum depresyonuna neden olabildiğini göstermektedir (4-6). Doğumda bel ağrısıyla etkisiz baş etme ile fetüse geçen oksijen miktarı azalmakta, fetüste hipoksi, distres, perinatal morbidite ve mortalite oranı artmaktadır (5,7). Doğumda bel ağrısının yönetiminde farmakolojik ve nonfarmakolojik yöntemler (hipnoz, biofeedback, hareket/pozisyon verme, müzik, akupunktur, akupressure, yoga, hayal kurma, aromaterapi, masaj, dokunma, sıcak-soğuk uygulama, hidroterapi, solunum teknikleri) kullanılmaktadır (8). Farmakolojik yöntemlerin analjezik ajanların kullanımı nedeniyle yan etkileri olduğu ve maliyeti arttırdığı, nonfarmakolojik yöntemlerin ise gebe ve fetüs için zararsız olduğu, doğumu olumsuz etkilemediği, yan etki yaratmadığı ve kullanımı kolay, maliyetinin düşük olduğu bilinmektedir (8,9). Steril Su Enjeksiyonu (SSE) doğumda belde yaşanan ağrıyı azaltmak amacıyla uygulanan nonfarmakolojik yöntemlerden biridir (8). SSE, yan etkisinin olmaması, sağlık çalışanları tarafından rahatlıkla uygulanabilmesi, fetüs için risk oluşturmamasıyla doğumda bel ağrısının azaltılmasında cazip ve güncel bir yöntem olarak değerlendirilmektedir (10). Doğumda bel ağrısının azaltılmasında SSE'nin etkisinin uygulama sonrası hemen başladığı ve iki saate kadar devam ettiği bilinmektedir (11). SSE sakrum alanının üzerinde Michaelis Eşkenar Dörtgenini kapsayan bel bölgesinin belirlenmiş dört noktasına İntradermal (ID) ve Subkutan (SC) olarak uygulanabilmektedir. Steril su, enjekte edilen bölgede sinir uçlarını uyararak şiddetli ağrı duyusunu baskılamaktadır. Steril suyun ağrıyı bloke etme özelliği, kapı kontrol teorisi esasına dayanmaktadır. SSE, kısa süreli (15-30 saniye) mekanik ve osmotik irritasyonla blokaj yapmaktadır (12).

Hindistan'da doğumda bel ağrısının yönetiminde SSE'nin etkisini inceleyen iki randomize kontrollü çalışmada (RKÇ) SC-SSE (SSSE) ve SC salin solüsyonu enjeksiyonu karşılaştırılmış ve SSSE'nin doğumda bel ağrısını azaltmada SC salin solüsyonu enjeksiyonuna göre daha etkili olduğu bulunmuştur (13,14). Fouly ve ark. (2018) kontrol grubuna kıyasla SSSE'nin doğumda bel ağrısını azaltmada daha etkili olduğu bulunmuştur (15). Farklı olarak Rezaie ve ark. (2019), nullipar kadınlarda İSSE ve SSSE'ye göre SC ve ID salin enjeksiyonlarının doğumda bel ağrısı şiddetini daha fazla azalttığını tespit etmiştir (6). Lee ve ark. (2013) ise tek ID-SSE (İSSE) ile dört İSSE etkilerini karşılaştırmış ve dörtlü enjeksiyonun doğumda bel ağrısını azaltmada daha etkili olduğunu bulunmuştur (7). Avustralya'da yapılan çalışmada ISSE ve SSSE uygulanan gruplarda doğumda bel ağrısının azaldığı ve anne memnuniyetinin arttığı fakat iki grup arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı belirlenmiştir (17). İran'da yapılan çalışmada ise doğumda bel ağrısını azaltmada kontrol grubuna göre SSSE ve SC salin solüsyonu enjeksiyonu etkili olduğu ve gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark olduğu tespit edilmiştir (18). Türkiye'de yapılan bir çalışmada da İSSE'nin, plasebo dört kez kuru İSSE'ye göre doğumda bel ağrısını azaltmada daha etkili olduğu, anne memnuniyetini daha fazla arttırdığı saptanmıştır. Çalışmalar SSE'nin, doğumda bel ağrısını azaltmada etkili olduğunu gösterse de enjeksiyon maddesi, türü, miktarı ve sıklığı her çalışmada farklılık göstermektedir.

SSE'nin doğum süresi üzerine etkileri birkaç çalışmada incelenmiştir. Saxena ve ark. (Hindistan, 2009) SC salin solüsyonu enjeksiyonu ile SSSE arasında doğum süresi açısından fark olmadığını belirtmiştir (14). İran'da yapılan bir çalışmada SC salin enjeksiyonunun SSE'lere kıyasla doğum süresini daha fazla kısalttığını bulunmuştur (6). Türkiye'de yapılan başka bir çalışmada ise İSSE'nin doğum süresini kısalttığı tespit edilmiştir (11). SSSE ve SC salin solüsyonunun karşılaştırıldığı Avustralya'daki çalışmada da kadınların doğum süreleri arasında istatistiksel açıdan herhangi bir fark saptanmamıştır (17). Bu çalışmalarda da görüldüğü gibi SSE türlerinden hangisinin doğum süresi üzerine etkili olduğu ve salin solüsyona göre farklılık gösterme durumu henüz netleşmemiştir.

Yapılan çalışmalarda SSE'nin yenidoğan APGAR skoru üzerine olumsuz etkisinin olmadığı saptanmıştır (6,13,14,11,17,18). Ayrıca çalışmalarda, SSE'nin gebelerin yaşamsal bulguları üzerine etkisinin incelenmediği görülmüştür. Ülkemizde doğumda bel ağrısının yönetiminde SSE'nin etkinliğini inceleyen kanıta dayalı araştırmalara ihtiyaç olduğu ve yöntemin standardize edilmesini gerektiği düşünülmektedir.

Araştırmanın Amacı

Çalışmanın amacı doğumun aktif fazında bel ağrısı yönetiminde SSE'nin etkisini incelemektir: Araştırmanın alt amaçları;

- SSE'nin yaşamsal bulgulara, doğum süresine, yenidoğan APGAR skoruna etkisini incelemek,
- İSSE, SSSE ve SC salin solüsyon enjeksiyon yöntemleri arasındaki farklılıkları belirlemek,
- Uygulamalar sonucunda gebenin memnuniyeti açısından farklılık olup olmadığını belirlemektir.

Araştırmanın Hipotezleri

Hipotez 1 (H1): İSSE, SSSE, plasebo (SC salin solüsyon) ve kontrol grubundaki gebelerin doğumda bel ağrısı düzeyleri arasında fark vardır.

Hipotez 2 (H1): İSSE, SSSE, plasebo (SC salin solüsyon) ve kontrol grubundaki gebelerin yaşamsal bulguları arasında fark vardır.

Hipotez 3 (H1): İSSE, SSSE, plasebo (SC salin solüsyon) ve kontrol grubundaki gebelerin yenidoğan APGAR skorları arasında fark vardır.

Hipotez 4 (H1): İSSE, SSSE, plasebo (SC salin solüsyon) ve kontrol grubundaki gebelerin doğum süreleri arasında fark vardır.

Hipotez 5 (H1): İSSE, SSSE ve plasebo (SC salin solüsyon) grubundaki gebelerin uygulanan enjeksiyondan memnuniyet düzeyleri arasında fark vardır.

Yöntem

Araştırmanın Tipi

Araştırma plasebo kontrollü, tek körlü ve randomize kontrollü çalışma desenindedir.

Araştırmanın Yapıldığı Yer

Temmuz 2019-Mart 2020 tarihleri arasında İstanbul ilinde bir eğitim ve araştırma hastanesinin doğumhanesinde yürütülmüştür.

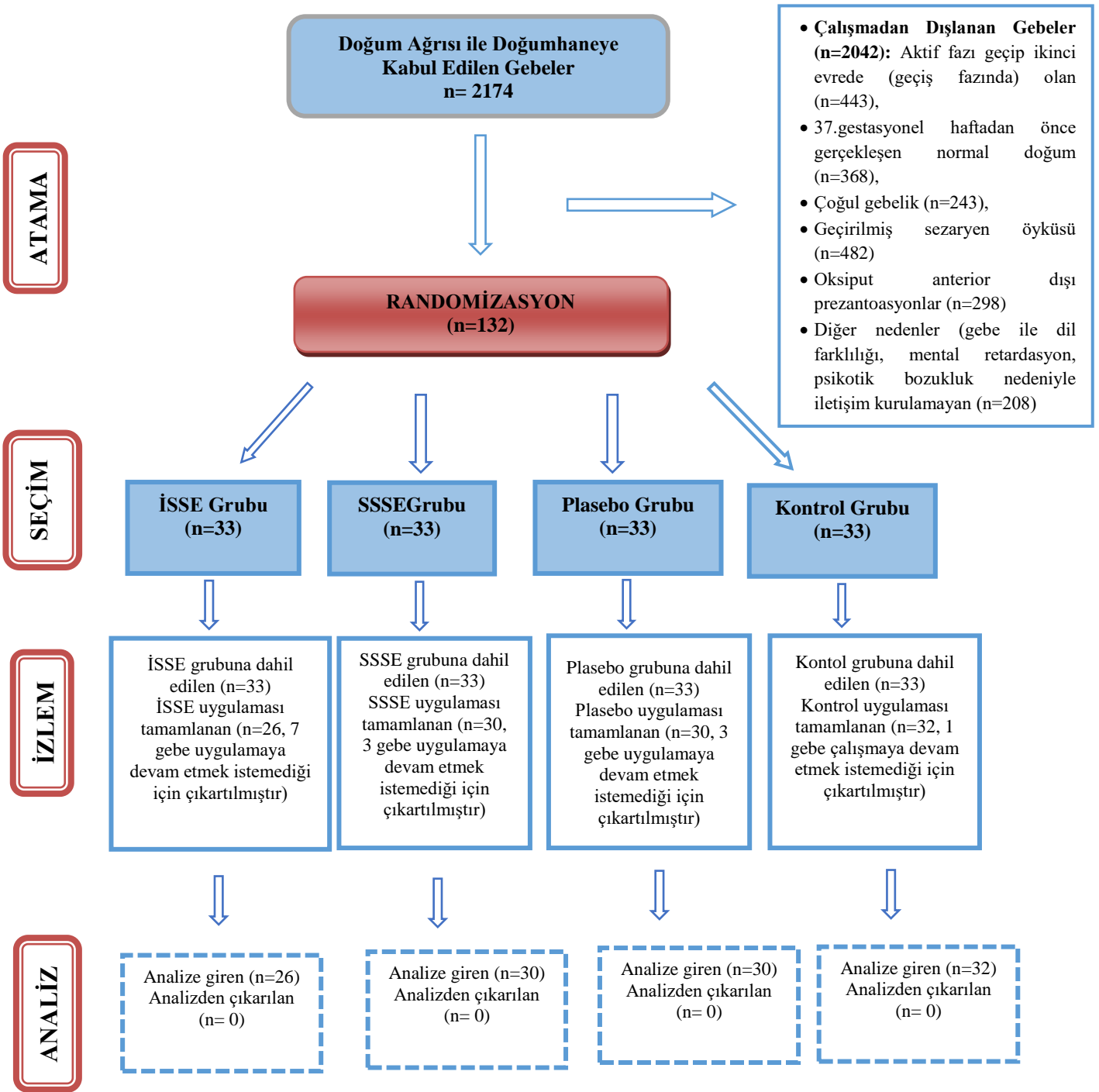
Araştırmanın Evreni ve Örneklemi

Araştırma evrenini İstanbul ilinde bir eğitim ve araştırma hastanesine başvuran 37 hafta ve üzeri gebeler oluşturmuştur. Temmuz 2019-Mart 2020 tarihleri arasında doğumhaneye 2174 gebe başvurmuştur. Araştırmanın örneklem büyüklüğünün hesaplanması ve güç analizi G-Power 3.1 Programı ile belirlenmiştir. Power analizi değerlendirmesinde Cohen'in 'Observed Power' yönteminden yararlanılmıştır. Etki büyüklükleri ise sırasıyla 0.698 ve 0.572'dir (Program gücü 1.000 olarak göstermektedir ama gücün teorik olarak %100 olması söz konusu olmadığından 0.999 olarak belirtilmiştir). (19). Örneklem büyüklüğü hesaplanırken araştırmanın gücü %80, tip 1 hata %5 ve etki büyüklüğü orta (0.5) olarak belirlenmiştir. Araştırmanın minimum örneklem büyüklüğü 120 olarak hesaplanmış, izlem sürecinde veri kayıpları olacağı düşünülerek örneklem sayısı %10 arttırılarak 132 gebe çalışmaya dahil edilmiştir. İntradermal SSE (İSSE), Subkutan SSE (SSSE), plasebo (Subkutan Salin Enjeksiyonu) ve kontrol grubu olmak üzere her gruba 33 gebe kadın olacak şekilde toplam dört grup oluşturulmuştur. Çalışma sonucunda İSSE grubunda yedi, SSSE grubunda üç, plasebo grubunda üç ve kontrol grubunda bir gebe olmak üzere toplam 14 gebe uygulamaya devam edilmesini istemediği için çalışmadan çıkartılmıştır. Çalışmanın toplam kayıp oranı %14.2 olup çalışma 118 gebe ile tamamlanmıştır.

Çalışmanın sonunda grup içi kıyaslamalarda zamanın ana etkisi ve zaman-grup etkileşiminin güç düzeyi .999 olarak bulunmuştur. Gruplar arası kıyaslamada ise grup değişkeninin ana etkisinin etki büyüklüğü .551, güç düzeyi ise .999 olarak belirlenmiştir. Cohen tarafından tanımlanmış küçük, orta ve büyük etki büyüklükleri kriterleri (.01 küçük, .06 orta ve .14 büyük denebilir) göz önüne alındığında (19); tüm etki büyüklüklerinin büyük etki düzeyini gösteren .14 değerinden daha büyük olduğu görülmektedir. Çalışmanın örnekleme hesaplanırken 'Eta Squared' etki büyüklüğü kullanılmıştır.

Araştırmanın dâhil olma kriterleri çalışmaya katılmaya gönüllü olma, 37-42 hafta arası gebe olma, tekil gebeliğe sahip olma, vajinal doğum yapacak olma, Oksiput Anterior Prezantasyon'da olma, aktif fazda olma, Görsel Kıyaslama Ölçeği (GKÖ) skoru 5 ve üzeri değildir. Araştırmanın dışlama kriterleri, SSE'den üç saat öncesine kadar analjezik ajan kullanmış olma, geçiş fazında olma, APGAR skorunu etkileyebilecek mekonyum aspirasyonu, fetal distress gibi problemlere sahip kadınlar ve bilişsel, duyuşsal ve sözel olarak iletişim kurmayı engelleyen herhangi bir sorunu değildir. Gebenin çalışmadan ayrılmak istemesi, acil sezaryene alınma gibi sebeplerle uygulama prosedürlerinin tamamının gerçekleşmemesi araştırmadan çıkarılma kriteridir. Bu çalışmada basit randomizasyon yöntemi tercih edilmiştir. Bunun için SAS (İstatistiksel Analiz Sistemi- Statistifical Analysis System Institute, Cary, Nort Caroline) programının 8.2 versiyonu kullanılmıştır. Örneklem; İSSE, SSSE, plasebo ve kontrol grubuna göre randomize edildikten sonra kapalı zarf yöntemi kullanılmıştır. Kapalı zarf yönteminde randomize sayılar tablosuna göre oluşturulan liste deney grubundan bir araştırmacının yardımıyla opak zarflara konularak zarflar kapatılmıştır. Sonrasında zarfların dışı tablodaki sıraya göre numaralandırılmıştır. Araştırmacı doğum salonunda dahil etme kriterlerine uygun kadınlara araştırmanın amacını açıkladıktan sonra çalışmaya katılmayı kabul edilen kadının zarfı açılarak hangi gruba dahil olduğu belirlenmiştir.

Bu çalışmada araştırmayı uygulayan ve verileri değerlendiren araştırmacının aynı kişi olması nedeni ile sadece araştırmaya katılan kadınların hangi grupta olduklarını bilmemeleri sağlanarak, tek yönlü bir körleme yapılmıştır. Verilerin raporlanmasında açıklık, bütünlük ve şeffaflığı kolaylaştırmak için Consolidated Standarts of Reporting Trials (CONSORT 2010) (20) kullanılmış ve CONSORT şeması Şekil 1'de verilmiştir.



Şekil 1. Consort Akış Diyagramı

Araştırmanın Değişkenleri

•**Bağımlı Değişkenler:** Doğumda bel ağrısını değerlendirmede kullanılan Görsel Kıyaslama Ölçeği (GKÖ), yaşamsal bulgular, doğum süresi, APGAR skoru

•**Bağımsız Değişkenler:** Steril su ve salin enjeksiyonları

Veri Toplama Araçları

Araştırmanın verileri Kişisel Bilgi Formu, Görsel Kıyaslama Ölçeği (GKÖ), Yaşamsal Bulgular İzlem Formu, Yenidoğan APGAR Skoru Değerlendirme Formu ve Steril Su Memnuniyeti Değerlendirme Formu ile toplanmıştır. Kişisel Bilgi Formu araştırmaya dahil edilen gebelerin yaş, öğrenim, çalışma ve gelir durumu olmak üzere sosyo-demografik; doğum süresi ve obstetrik öyküsü olmak üzere 20 maddeden oluşturulmuştur. Araştırmacı tarafından literatür taraması yapılarak araştırmanın amacına yönelik hazırlanmıştır (11, 15). GKÖ sol ucunda ağrısızlık, sağ ucunda dayanılmaz ağrı yazan 10 cm uzunluğunda, yatay ya da dikey olarak kullanılabilen bir cetvel üzerinde hastanın kendi ağrısını işaretleyebileceği bir ölçektir. GKÖ, tekrarlı ölçümlerde güvenli, geçerli ve kullanılabilir bir ölçüm aracı olarak kabul edilmektedir (11,21). GKÖ'nün ağrı değerlendirilmesinde diğer yöntemlere göre duyarlılığının yüksek olduğu bildirilmiştir (21). Yaşamsal Bulgular İzlem Formu kan basıncı, nabız, saturasyon ve vücut ısısı ölçüm bilgilerinden oluşmaktadır. Gebelerin uygulama öncesi ve uygulama sonrası 30., 60., 90. ve 120. dakikalarda ölçümleri yapılmıştır. Yenidoğan APGAR Skoru Değerlendirme Formuyla doğum sonrası yenidoğan bebeğin sağlık durumu, kalp atışı, çevresel uyaranlara tepkisi, cilt rengi, solunumu değerlendirilmiştir. APGAR skoru araştırmacı tarafından doğumdan sonra 5. dakikada değerlendirilmiştir. Steril Su Memnuniyeti Değerlendirme Formu ile uygulama grubundaki gebelere uygulamadan memnun kalıp kalmadıklarının değerlendirilmesi yapılmıştır. Yaşamsal Bulgular İzlem Formu, Yenidoğan APGAR Skoru Değerlendirme Formu ve Steril Su Memnuniyeti Değerlendirme Formu araştırmacılar tarafından literatüre temellendirilerek oluşturulmuştur (11,15). Veri toplama formları altı kişiden oluşan doğum ve kadın hastalıkları hemşireliği alanında uzman hemşireler tarafından değerlendirilmiştir. Değerlendirme sonunda Kişisel Bilgi Formu'nda iki soruda minör düzeltmeler yapılarak forma son şekli verilmiştir.

Yapılan İşlem/Müdahale

Araştırmacının Hazırlığı

Araştırmacı SSE uygulayabilmek için 23-24 Mart 2018 tarihinde, Lumbosakral Bölgeye İSSE Beceri Kursuna katılarak katılım belgesi almıştır. Kursta doğumla ilişkili bel ağrısının mekanizması, nedenleri, görülme sıklığı, değerlendirilmesi, İSSE tekniği, mekanizması, avantajları, dezavantajları, literatür örneklerinin incelenmesi, İSSE anatomik noktaları, İSSE'de kullanılan malzemeler konusunda bilgi verilmiş ve bireysel ve grup çalışmaları ile İSSE uygulanmıştır. Ayrıca araştırmacı Yüksek Lisansını Doğum ve Kadın Hastalıkları Hemşireliği alanında yaptığı için Yenidoğan Apgar Skorunu değerlendirebilecek niteliktedir.

Araştırmanın Ön Uygulaması

Hazırlanan veri toplama formlarının anlaşılabilirliği ve kullanılabilirliğini belirlemek amacıyla, 01-07 Temmuz 2019 tarihleri arasında Doğum Salonunda, araştırmanın ön uygulaması, örneklem grubun dahil olma ve dışlama kriterlerine uygun olmak üzere üç gruptan üç farklı gebe ile yapılmıştır. Bu kadınlara literatürdeki araştırmalar (6,7,11,13,14,15,17,18,22,23) ve Lumbosakral Bölgeye İSSE Beceri Kursu bilgileri örnek alınarak geliştirilen SSE yöntemi prosedürü uygulanmıştır.

Intradermal Steril Su Enjeksiyonu Uygulama Prosedürü

Doğum ağrısının yönetiminde uygulanan İSSE'nin doğru uygulanabilmesi ve etkisini arttırmak amacıyla gebeye uygun pozisyonun verilmesi önerilmektedir (6,7,11). Uygulamanın yapılacağı anatomik bölgeleri palpasyonla tam olarak tespit edebilmek için gebeye, yatak kenarında otururken öne eğilme, yatağın kenarında yan yatış, sandalyede yana oturma ya da sandalyenin arkasına yüzünü dönerek ters oturma pozisyonları verilmiştir. Bu çalışmada, literatürde uterusla ilişkili doğum ağrısının yönetimi İSSE uygulamasında Michaelis Eşkenar Dörtgenini çevreleyen deri alanının dört noktası kullanılmıştır (6,11,15). Superior posterior iliak spinler, iliak kısmın alt tarafı ve sakral kısmın lateral tarafındaki osteoz çıkıntıları palpasyonda saptanmış ve uygulama 0.1 ml steril suyun intradermal yöntemle sakrum bölgesinde Michaelis Eşkenar Dörtgenini içeren bölgenin üzerindeki cilt kısmının dört noktasına enjekte edilmiştir. Enjeksiyon yapılacak bölgenin ilk iki tanesi posterior superior iliakspinalar üzerinde, diğer ikisi ise ilk yapılacak olan yerlerin 3 cm aşağısında ve 1 cm medialindedir. Enjeksiyon yapılacak bölgelerin doğru belirlenmesi yöntemin başarı sağlanmasında önemli olduğu literatürdeki çalışmalarda bildirilmiştir (7,15). Bu nedenle belirlenen uygulama noktalarına renkli kalem ile işaret koyularak enjeksiyonun uygun bölgeye yapılması sağlanmıştır. Deri %70'lik alkol ile temizlendikten sonra 25-gauge iğne ile bu noktalar üzerindeki epidermisin hemen altında yer alan, dermis tabakasına girilmiş ve enjeksiyonla 0.1 ml steril su deri içine verilmiştir. Uygulama sonrası deri içinde yaklaşık olarak mercimek büyüklüğünde bir kabarcık oluşmuştur. Literatürlerde uygulamanın doğru yere yapıldığı bu mercimek büyüklüğündeki kabarcığın oluşması ile anlaşıldığı yönündedir (11,24). Uygulama yaklaşık 25 saniyede tamamlanmıştır. Gebeler genellikle steril suyun verilmesi sırasında hafif ağrı ve yanma hissetmişler ve bu his yaklaşık 30-35 saniye kadar sürmüştür. Yapılan çalışmalarda gebedeki ağrı ve yanma hissini azaltmak amacıyla enjeksiyonun tam kontraksiyon sırasında yapılması, iki kişi tarafından aynı anda uygulanması veya uygulama alanına masaj ya da soğuk uygulama önerilmiş (6,7,24) ve uygulama tam kontraksiyon sırasında yapılmıştır. Ayrıca uygulama araştırmacı tarafından tek kişi olarak uygulanmıştır. Bu araştırmaya katılan bir gebenin sözel ve yazılı izni alınarak İSSE uygulama bölgesi Şekil 2'de gösterilmiştir.



Şekil 2. İntradermal Steril Su Enjeksiyonu Uygulaması

Subkutan Steril Su Enjeksiyonu Uygulama Prosedürü

SSSE uygulama prosedürü İSSE prosedürüne benzer, enjeksiyon bölgesi ve kullanılan malzemeler aynıdır. Bu uygulama prosedürünün İSSE'den farkı uygulama yolunun subkutan ve verilen steril su miktarının 0.5 ml olmasıdır (6,13,14,15,17,18).

Plasebo Grubu Uygulama Prosedürü

Plasebo grubu uygulama prosedürü SSSE prosedürüne benzer, enjeksiyon bölgesi ve kullanılan malzemeler aynıdır. Bu gruba literatürlere dayalı olarak (6,14,15,17,18,25) plasebo etkisini yaratmak üzere SC 0.5 ml Salin Solüsyonu uygulanmıştır.

Kontrol Grubu

Bu gruba doğum salonunda çalışan ebe/hemşireler tarafından rutin ebelik/hemşirelik bakımı uygulanmıştır. Rutin bakım olarak doğum salonunda çalışan ebe/hemşireler tarafından doğumun aktif fazında gebenin ağrısı değerlendirilmiş ve psikolojik destek sağlanmıştır. Bunun dışında hiçbir uygulama yapılmaksızın girişim gruplarıyla paralel olarak kadınların ağrısı, yaşamsal bulguları ve yenidoğan APGAR skoru değerlendirilmiştir.

Verilerin Toplanması

Uygulamaya başlamadan önce gebelere GKÖ uygulanmış ve yaşamsal bulguları alınmıştır. Uygulama yapıldıktan sonra 30., 45., 60., 90. ve 120. dakikalarda da GKÖ ile bel ağrısı değerlendirilmesi ve yaşamsal bulguların kontrolü yapılmıştır. Son veriler alındıktan sonra Steril Su Memnuniyeti Değerlendirme Formu kullanılarak kadının uygulamadan memnuniyetinin değerlendirilmesi yapılmıştır. Yenidoğan APGAR skoru araştırmacı tarafından doğumdan sonra 5. dakikada değerlendirilmiştir. Her grup için bu şekilde veri toplama yolu izlenmiştir.

Verilerin Değerlendirilmesi

Toplanan verilerin analizi için bir istatistik uzmanından danışmanlık alınmıştır. İstatistiksel analizler için R versiyon 2.15.3 programı (R Core Team, 2013) kullanılmıştır. Çalışma verileri raporlanırken minimum, maksimum, ortalama, standart sapma, medyan, birinci çeyreklik, üçüncü çeyreklik, frekans ve yüzde kullanılmıştır. Verilerin normal dağılıma uygunlukları Shapiro-Wilk testi ve grafiksel inceleme ile değerlendirilmiştir. Normal dağılım gösteren değişkenlerin ikiden fazla grup arası değerlendirmelerinde tek yönlü varyans analizi, anlamlılık gözlenmesi durumunda anlamlılığın kaynağını belirlemek amacıyla Bonferroni test kullanılmıştır. Normal dağılım göstermeyen değişkenlerin ikiden fazla grup arası değerlendirmelerinde Kruskal-Wallis test, anlamlılık gözlenmesi durumunda anlamlılığın kaynağını belirlemek amacıyla Dunn-Bonferroni test kullanılmıştır. Normal dağılım gösteren değişkenlerin grup içi değerlendirmelerinde Bonferroni düzeltilmeli bağımlı gruplar t testi kullanılmıştır. Nitel değişkenler arasındaki ilişki düzeyinin belirlenmesinde Pearson ki-kare test ve Fisher-Freeman-Haltonexact test kullanılmıştır.

Araştırmanın Etik Yönü

Araştırmanın etik onayı İstanbul ilinde bir eğitim ve araştırma hastanesinden alınmıştır (No: 38, Tarih: 27.03.2019). Araştırmanın yürütüldüğü hastaneden yazılı izin alınmıştır. Çalışmada kullanılan ölçekler için de kullanım izni alınmıştır. Araştırmacı tarafından araştırma hakkında bilgilendirilen katılımcıların, bilgilendirilmiş gönüllü onam formu sözlü ve yazılı olarak alınmıştır. Katılımcılara araştırmaya katılımın gönüllülük esasına bağlı olduğu, istedikleri zaman araştırmadan ayrılacakları, toplanan verilerin tamamen gizli tutulacağı ve güvenliğinin sağlanacağı konusunda bilgi verilmiştir. Ayrıca SSE'nin uygulamasında kullanılan fotoğraflar için bir gebeden izin alınmıştır. Çalışmada, araştırma ve yayın etiğine uyulmuştur.

Bulgular

Gebelerin Sosyo-demografik ve Obstetrik Özelliklerine İlişkin Bulgular

Gruplar arasında gebelerin yaşı ($p=.648$), eğitim durumu ($p=.775$), çalışma durumu ($p=.440$), gelir durumu ($p=.724$), gebelik sayısı ($p=.780$), doğum sayısı ($p=.928$), düşük sayısı ($p=.491$), yaşayan çocuk sayısı ($p=.908$), dilatasyon ($p=.709$), gebelik haftası ($p=.962$) bakımından istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmamıştır. İndüksiyon uygulanma ve aktif fazda mobilizasyon yüzdeleri bakımından gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmaz iken ($p=.158$, $p=.531$), aktif fazda nefes egzersizi yapma yüzdesi bakımından anlamlı fark olduğu saptanmıştır ($p=.038$). İSSE grubu gebelerinin aktif fazda nefes

egzersizi yapma yüzdesinin plasebo grubundan yüksek olduğu saptanmıştır (p=.036) (Tablo 1). Gruplara epidural analjezik uygulanmamış, aktif fazda müzik dinleme ve oral alım sağlanmamıştır.

Tablo 1. Gebelerin Sosyo-demografik ve Obstetrik Özelliklerinin Dağılımı

	İSSE**(n=26)	SSSE***(n=30)	Plasebo (n=30)	Kontrol(n=32)	Test değeri	P
	Ort±SS	Ort±SS	Ort±SS	Ort±SS		
Yaş	26.85±06.33	26.23±05.61	25.70±05.84	27.66±07.21	.552	^a .648
‡Gebelik sayısı	00.02±01.30	02.50±02.40	00.03±02.40	00.03±01.54	1.087	^a .780
Dilatasyon (cm)	05.96±00.92	05.70±00.92	05.90±01.12	05.72±01.11	.463	^a .709
Gebelik haftası	39.39±01.26	39.34±01.33	39.51±01.63	39.48±01.33	.095	^a .962
‡Doğum sayısı	00.01±00.20	00.01±01.20	01.50±00.20	00.01±00.20	.460	^b .928
‡Düşük sayısı	00.00±00.00	00.00±00.00	00.00±00.10	00.00±00.10	2.412	^b .491
‡Yaşayan çocuk sayısı	00.01±00.20	00.01±01.20	01.50±00.20	00.01±00.20	.550	^b .908
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	Test değeri	P
Öğrenim durumu					8.310	^c .775
Okur-yazar değil	4 (15.4)	11 (36.7)	9 (30.0)	10 (31.3)		
Okur-yazar&İlkokul	5 (19.2)	2 (06.7)	2 (6.70)	6 (18.8)		
Ortaokul	7 (26.9)	5 (16.7)	8 (26.7)	5 (15.6)		
Lise	6 (23.1)	8 (26.7)	8 (26.7)	8 (25.0)		
Üniversite	4 (15.4)	4 (13.3)	3 (10.0)	3 (9.40)		
İndüksiyon uygulanma					5.086	^c .158
Hayır	19 (73.1)	28 (93.3)	25 (83.3)	29 (90.6)		
Evet	7 (26.9)	2 (06.7)	5 (16.7)	3 (09.4)		
Parite					.887	^d .829
Nullipar	3 (11.5)	4 (13.3)	5 (16.6)	5 (15.6)		
Primipar	7 (26.9)	8 (26.6)	9 (30.0)	8 (25.0)		
Multipar	16 (65.1)	18 (60.1)	16 (53.4)	19 (59.4)		
Aktif fazda mobilizasyon					2.204	^d .531
Hayır	19 (73.1)	24 (80)	25 (83.3)	22 (68.8)		
Evet	7 (26.9)	6 (20)	5 (16.7)	10 (31.3)		
Aktif fazda nefes egzersizi					8.452	^d .038*
Hayır	24 (92.4)	26 (86.7)	24 (80)	30 (93.8)		
Evet	2 (07.6)	4 (13.3)	6 (20)	2 (06.3)		

^aTek yönlü varyans analizi ^bKruskal-Wallis test ^cFisher-Freeman-Haltın exact test ^dPearson ki-kare test, *p<.05
 İSSE: İntradermal Steril Su Enjeksiyonu *SSSE: Subkutan Steril Su Enjeksiyonu, ‡Veriler medyan (birinci çeyreklik, üçüncü çeyreklik) şeklinde sunulmuştur.

Gebelere Uygulanan SSE'nin Algılanan Ağrı Düzeyine Etkisine İlişkin Bulgular

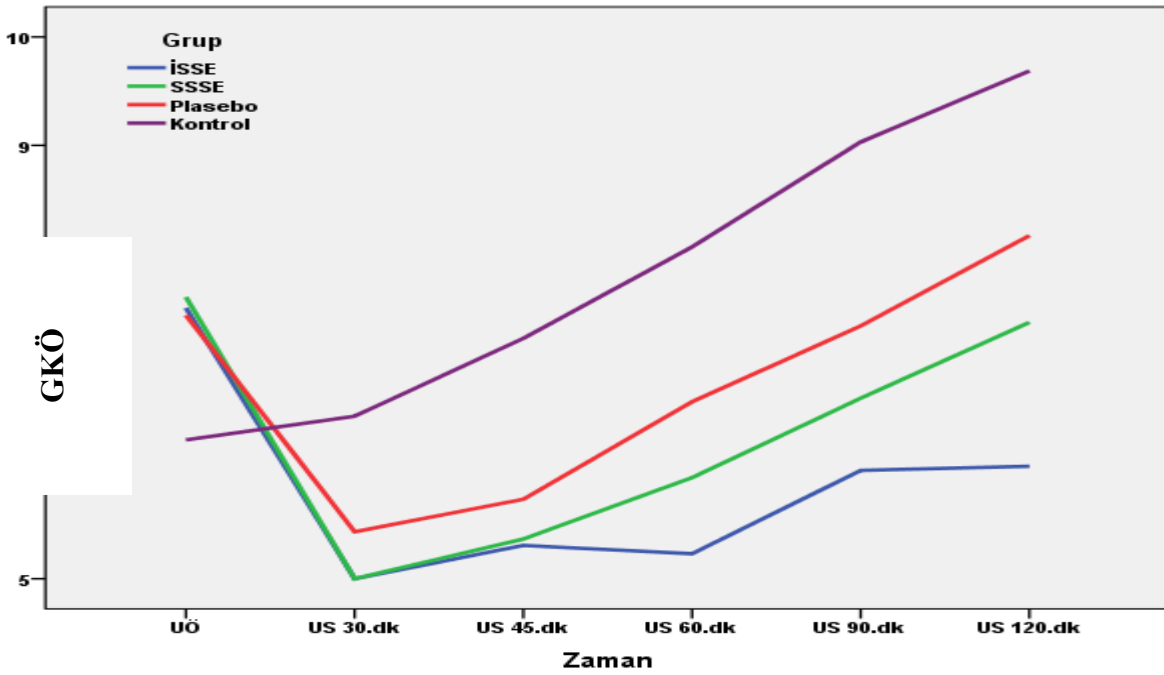
Gruplar arasında uygulama öncesi GKÖ skorları bakımından istatistiksel olarak anlamlı fark olduğu saptanmıştır (p=.004). Uygulama öncesinde kontrol grubu gebelerin GKÖ skorlarının İSSE, SSSE ve plasebo grubu gebelerin skorlarından daha düşük olduğu saptanmıştır (sırasıyla, p=.001, p=.003, p=.002) (Tablo 2, Şekil 3). Gruplar arasında uygulama sonrası 30.,45. ve 60. dakikalarda GKÖ skorları bakımından istatistiksel olarak anlamlı fark olduğu saptanmıştır (sırasıyla, p=.003, p=.003, p=.004). Kontrol grubu gebelerin skorlarının İSSE, SSSE ve plasebo gruplarından daha yüksek olduğu saptanmıştır (30. dakikada

sırasıyla, p=.002, p=.003, p=.004, 45. dakikada sırasıyla, p=.003, p=.002, p=.004, 60. dakikada sırasıyla, p=.004, p=.003, p=.005). Uygulama sonrası 60., 90. ve 120. dakikalarda İSSE grubu gebelerin skorlarının SSSE ve plasebo grubu gebelerin skorlarından daha düşük olduğu saptanmıştır (sırasıyla, p=.025, p=.043) (Tablo 2, Şekil 3).

Tablo 2. Gruplar Arasında Görsel Kıyaslama Ölçeği Düzeyine İlişkin Verilerin Dağılımı

GKÖ	İSSE	SSSE	Plasebo	Kontrol	P	aTest değeri	Post-hoc
	Ort±ss	Ort±ss	Ort±ss	Ort±ss			
UÖ ^b	7.50±0.86	7.60±0.81	7.43±0.94	6.28±1.11	.004**	13.371	K>İ, S, P
US ^c 30dk	5.00±0.98	5.00±0.83	5.43±0.68	6.50±0.98	.002**	20.051	K>İ, S, P
US ^c 45dk	5.31±0.79	5.37±0.93	5.73±0.58	7.22±0.79	.003**	40.184	K>İ, S, P
US ^c 60dk	5.23±0.95	5.93±1.05	6.63±0.67	8.06±0.88	.002**	54.110	K>P>S>İ
US ^c 90dk	6.00±0.63	6.67±0.92	7.33±0.88	9.03±0.69	.005**	79.786	K>P>S>İ
US ^c 120dk	6.04±0.72	7.37±0.96	8.17±1.09	9.69±0.47	.004**	95.272	K>P>S>İ
	<0.01**	<0.01**	<0.01**	<0.01**			

^aBağımlı gruplar t testi (Bonferroni düzeltmesi uygulanmıştır), UÖ^b: Uygulama Öncesi US^c: Uygulama Sonrası, *p<.05, **p<.01, ***İSSE: İntradermal Steril Su Enjeksiyonu ****SSSE: Subkutan Steril Su Enjeksiyonu



Şekil 3. Doğum Eylemi Sürecinde Görsel Kıyaslama Ölçeği Skorlarının Çalışma Gruplarına Göre Dağılımı

Gebelere Uygulanan SSE'nin Yaşamsal Bulgulara Etkisine İlişkin Bulgular

Gebelerin uygulama öncesi, uygulama sonrası 30. dakika, 60. dakika, 90. dakika ve 120. dakikalardaki yaşamsal bulguları değerlendirilmiş ve gruplar arasında uygulama öncesi ve uygulama sonrası sistolik ve diastolik kan basıncı değerleri ve SpO2 değerleri bakımından istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmamıştır (p=.402). Gruplar arasında uygulama sonrası 30. dakika nabız değerleri bakımından istatistiksel olarak anlamlı fark olduğu (p=.001), SSSE grubu gebelerin nabız değerlerinin İSSE ve kontrol grubundakilere göre daha düşük olduğu saptanmıştır (sırasıyla, p=.002, p=.003). Uygulama öncesi, uygulama sonrası 30. dakika, 60. dakika ve 90. dakika vücut ısısı değerleri bakımından gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmamıştır (p=.397).

Gebelere Uygulanan SSE'nin Doğum Süresi ve Yenidoğan APGAR Skoruna Etkisine İlişkin Bulgular

Gebelerin doğum süreleri iki ile dokuz saat arasında değişmekte olup ortalama 5.02 ± 1.60 saattir. Doğum süreleri İSSE grubunda 5.52 ± 1.72 , SSSE grubunda 4.85 ± 1.35 , plasebo grubunda 4.85 ± 1.41 ve kontrol grubunda 4.92 ± 1.85 saat olarak bulunmuştur. Gruplar arasında doğum süresi bakımından istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmamıştır ($p=.346$). Bebeklerin APGAR skorları 5 ile 10 arasında değişmekte olup ortalama 9.64 ± 0.66 'dır. APGAR skorları İSSE grubunda 9.65 ± 0.56 , SSSE grubunda 9.77 ± 0.43 , plasebo grubunda 9.77 ± 0.94 ve kontrol grubunda 9.41 ± 0.56 saat olarak bulunmuştur ($p=.100$) (Tablo 3).

Tablo 3. Gruplar Arası Gebelerin Doğum Süresi ve Yenidoğan APGAR Skoru Sonuçlarına İlişkin Kıyaslamalar

	İSSE*(n=26)	SSSE**(n=30)	Plasebo(n=30)	Kontrol(n=32)	Test	^a p
	Ort±SS	Ort±SS	Ort±SS	Ort±SS	değeri	
Doğum süresi (saat)	5.52±1.72	4.85±1.35	4.85±1.41	4.92±1.85	1.115	.346
APGAR	9.65±0.56	9.77±0.43	9.77±0.94	9.41±0.56	2.134	.100

^aPearsonki-kare test *İSSE: İntradermal Steril Su Enjeksiyonu **SSSE: Subkutan Steril Su Enjeksiyonu

Gebelere Uygulanan Steril Su Enjeksiyonunun Memnuniyet Üzerine Etkisine İlişkin Bulgular

Gruplar arasında, uygulanan SSE'den memnun kaldığını ifade edenlerin oranı arasında istatistiksel olarak anlamlı fark olduğu saptanmıştır ($p=.003$). İSSE grubu gebelerin uygulamadan memnun kalma yüzdesinin (%100) plasebo grubundan (%73.3) yüksek olduğu saptanmıştır ($p=.012$). Gruplar arasında yapılan SSE ileriki doğumlarda da yapılmasını isteyeceğini ifade edenlerin yüzdesi bakımından istatistiksel olarak anlamlı fark olduğu saptanmıştır ($p=.025$). Sırasıyla ileriki doğumlarında da uygulamanın yapılmasını isteyen gebelerin gruplara göre yüzdeleri; İSSE %96.2, SSSE %86.7 ve Plasebo %70'tir. Buna göre İSSE grubu gebelerde ileriki doğumlarda da yapılmasını isteyeceğini ifade edenlerin yüzdesinin SSSE ve plasebo grubuna göre yüksek olduğu saptanmıştır (sırasıyla, $p=.097$, $p=.033$).

Tartışma

Bu çalışmada, SSE'nin doğumda bel ağrısı, yaşamsal bulgular, doğum süresi, yenidoğan APGAR skoru, gebe memnuniyetine etkisi ile İSSE, SSSE ve SC Salin enjeksiyonları arasında farklılık olup olmadığına tek körlü plasebo kontrollü, RKÇ ile irdelenmiştir. Doğum ağrısının azaltılmasında yıllarca SSE'nin de dahil olduğu pek çok nonfarmakolojik yöntemin etkileri incelenmiştir. Bu uygulamalar; gevşeme ve solunum egzersizleri, müzik, ilgiyi başka yöne çekme, hipnoz, pozisyon verme, masaj, transkütanöz elektriksel sinir stimülasyonu (TENS), akupunktur, akupressure, terapotik dokunma, destek veren kişilerin varlığıdır. Ağrıyı tamamen ortadan kaldırma mümkün olmasa da bu yöntemler ile ağrının duygusal, bilişsel, davranışsal ve sosyo- kültürel boyutlarına etki edilir ve ağrı hafifletilmektedirler. (6, 7,8, 11,18).

Gebelere Uygulanan SSE'nin Doğumda Bel Ağrısı Algısına Etkisi

Doğum yapan kadınların yaklaşık %30'unun doğumda şiddetli bel ağrısı yaşadığı bilinmektedir. Doğumda bel ağrısı ebelik/hemşirelik bakımı açısından önemle ele alınması gereken bir konudur (16,17). Bu çalışmada doğumun aktif fazında bel ağrısının yönetiminde İSSE, SSSE, plasebo (SC salin solüsyonu) ve kontrol grupları karşılaştırılarak SSE'lerinin etkileri değerlendirilmiştir.

Bu çalışmada uygulama sonunda İSSE grubundaki gebelerin tamamı, SSE grubundaki gebelerin %96.7'si ve plasebo grubundaki gebelerin %80'i SSE'nin doğumda bel ağrılarını azalttığını bildirmişlerdir. SSE'lerin kontrol grubuna göre istatistiksel olarak anlamlı farkla doğumda bel ağrısını azaltmakta ve gebeleri rahatlatmaktadır. Bu durumda 'H1: İSSE, SSSE, plasebo (SC salin solüsyon) ve kontrol grubundaki gebelerin doğumda bel ağrısı düzeyleri arasında fark vardır.' hipotezi kabul edilmiştir.

Doğumda bel ağrısının azaltılmasında sırasıyla en etkili olan grubun; İSSE, SSSE ve plasebo olduğu belirlenmiştir. Sıralamanın bu şekilde olmasının sebebi uygulanan steril su miktarının ve uygulama yolunun farklı olması ile plasebo grubunda salin solüsyonunun kullanılmasından olduğu düşünülmektedir. Bu durumda steril su uygulanan gruplar, salin solüsyonu uygulanan plasebo grubuna göre daha etkili bulunmuştur.

Ayrıca ID ve SC yöntem arasındaki fark incelendiğinde ID yöntemin doğumun aktif fazında bel ağrısının azaltılmasında daha etkili olduğu çalışmamızda saptanmıştır. ID yöntemin daha etkili olmasında, ID uygulamanın yarattığı tahriş ve ozmotik basıncın etkisiyle ağrıyı daha çok azalttığı ve SSE'nin deri içine yapılan uygulamasının ağrıyı bloke etmede daha etkili olmasından dolayı olduğu düşünülmektedir. Ayrıca İSSE'nin doğumda bel ağrısında kapı kontrol teorisine bağlı olarak ağrıyı bloke ettiği böylece gebenin ağrısını azaltmada etkili olduğu belirtilmiştir (11,16).

Çalışmamızda uygulamadan 90 dk sonra GKÖ skorları İSSE grubunda 6.00 ± 0.63 , SSSE grubunda 6.67 ± 0.92 ve plasebo grubunda 7.33 ± 0.88 olarak bulunmuştur. İSSE'nin, SSSE ve plaseboya göre doğumda bel ağrısını daha uzun süre azalttığı bulunmuştur. Çalışmamıza benzer olarak Martensson ve Wallin (1999) İsveç'te yaptıkları RKÇ'de uygulamadan 90 dk sonra GKÖ skorlarının SSSE grubunda 6.1, İSSE 4.1 ve plasebo grubunda 7.5 olarak bulunmuştur (25). İSSE uygulaması, SSSE ve plaseboya göre doğum ağrısını azaltmada daha etkili bulunmuştur. Farklı olarak, Rezaie ve ark.'nın (2019) İran'da yaptığı RKÇ'de uygulamadan 60, 90 ve 120 dk sonra 0.5 cc SC salin solüsyonu enjeksiyonunun İSSE, SSSE ve ID salin enjeksiyonuna göre doğum ağrısını azaltmada daha etkili olduğu bulunmuştur (6). Farklı olarak Almassinokiani ve ark.'nın (2020) İran'da yaptığı çalışmada, ID ve SC yöntemleri arasında doğum ağrısını azaltmada bir fark olmadığı sadece kontrol grubuna göre iki yöntemin doğum ağrısının azaldığı bulunmuştur (18). Günümüze kadar doğum ağrısı için SSE uygulaması yapılan çalışmalar içerisinde (7, 11,13,14,15,23,25) sadece Rezaie ve ark.'nın yapmış olduğu çalışmada salin solüsyonu steril suya göre daha etkili bulunmuş ancak ağrıyı azaltmadaki salinin etkisinin belirsiz olduğu bildirilmiştir. Salinin SC enjeksiyonunun kompakt katmanlarda dermal şişmeye neden olduğu ve sinirlerin terminallerini uyardığı, diğer taraftan enjeksiyon bölgesinde tahriş ve

ağrının daha az olabileceği bu nedenle bel ağrısının azaltılmasında daha etkili olabileceği bildirilmiştir. Bu farklı sonuç mevcut çalışmada 0.5 cc salin solüsyonu kullanılırken, Rezaie ve ark.'nın yaptığı çalışmada 0.15 cc salin solüsyonu kullanılmasına bağlı olduğu düşünülmektedir. Kullanılan salin solüsyonu miktarı arttıkça uygulamaya bağlı acının daha fazla olduğu fakat ağrıyı azaltmadaki etkinin arttığı düşünülmektedir.

Bahasadri ve ark.'nın (2006) Avustralya'da yaptığı RKÇ'de SSSE ve SC salin solüsyonu karşılaştırılmıştır (23). Steril suyun doğum ağrısına etkisi 10. ve 45. dk'da benzer bulunmuştur ve salin solüsyonuna göre doğum ağrısını azaltmada daha etkili olduğu bildirilmiştir. Hindistan'da 100 gebe ile yapılan SSSE ve SC salin solüsyonunun karşılaştırıldığı RKÇ'de uygulama sonrası 90. dk'da steril su grubunda bel ağrısının salin solüsyonundan anlamlı biçimde düşük olduğu bildirilmiştir (14). Kushtagi ve Bhanu (2009) Hindistan'da doğumda bel ağrısı için yaptığı RKÇ'de SSSE ve SC salin solüsyonunu karşılaştırmıştır. Uygulama sonrası 10. ve 45. dk'da steril suyun salin solüsyonuna göre doğumda bel ağrısında daha etkili olduğu saptanmıştır (13). Mısır'da yapılan RKÇ'de SSSE ve SC salin solüsyonu karşılaştırılmıştır. Uygulamadan 45 dk sonra GKÖ skorları SSSE'de 5.84 ± 0.99 , plasebo grubunda 6.20 ± 1.15 ve 120 dk sonra SSSE'de 6.17 ± 1.02 , kontrol grubunda (salin solüsyonu grubu) 5.60 ± 1.13 olarak bulunmuş ve steril suyun salin solüsyonuna göre doğumda bel ağrısını azaltmada daha etkili olduğu bildirilmiştir (15). Bu araştırmanın 45. ve 120. dk'larında GKÖ skorları SSSE grubunda plaseboya göre daha az bulunmuş olup, yapılan bu çalışma ile benzerlik göstermektedir. Bu çalışma bulgularına benzer şekilde SSSE ve SC salin solüsyonunu karşılaştırdığı Lee ve ark.'nın (2020) Avustralya ve İngiltere'de yaptığı bir çalışmada 30.-60.-90. dk'larda GKÖ değerlerinin steril su grubunda daha düşük olduğu bildirilmiştir (17). Bu çalışma bulgularından farklı olarak İran'da yapılan çalışmada İSSE ve SSSE grupları arasında GKÖ açısından anlamlı fark bulunmazken, kontrol grubuna göre İSSE ve SSSE gruplarının 30.-60.-90. dk'larda GKÖ skorlarının daha az olduğu belirlenmiştir (18).

Gebelere Uygulanan SSE'nin Yaşamsal Bulgular Etkisi

Doğum eylemi sürecinde kaybedilen kan volümü nedeniyle yaşamsal bulguları izlemek ve gebenin stabilizasyonunu sağlamak ebelik/hemşirelik bakımı açısından oldukça önemlidir (26). Doğum eyleminde yaşanan ağrı gebelerin yaşamsal bulgularının stabilizasyonunu olumsuz yönde etkilemektedir. Uygulama sonunda İSSE, SSSE, plasebo ve kontrol gruplarının yaşamsal bulguları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmaması nedeniyle 'H2: İSSE, SSSE, plasebo (SC salin solüsyon) ve kontrol grubundaki gebelerin yaşamsal bulguları arasında fark vardır.' hipotezi doğrulanmamıştır. Literatürde SSE'nin yaşamsal bulguları üzerine etkisini inceleyen bir çalışmaya ulaşılmamıştır. Bununla birlikte, SSE'nin gebelerin yaşamsal bulguları üzerinde herhangi bir olumsuz etkisinin olmadığı, güvenilir bir etkisinin olduğu söylenebilir.

Gebelere Uygulanan SSE'nin Doğum Süresi ve Yenidoğan APGAR Skoruna Etkisi

Bu çalışmada gruplar arasında yenidoğan APGAR skorunda istatistiksel olarak anlamlı fark olmaması nedeniyle 'H3: İSSE, SSSE, plasebo (SC salin solüsyon) ve kontrol grubundaki gebelerin yenidoğan APGAR skorları arasında fark vardır.' hipotezi doğrulanmamıştır. Benzer şekilde literatürdeki karşılaştırmalı deneysel çalışmalarda SSE'lerinin kontrol ve plasebo gruplarına göre APGAR skorları açısından fark yaratmadığı, grupların benzer APGAR skorlarına sahip olduğu saptanmıştır (6, 11,13,14,17,18). SSE doğum ağrısını azaltmak ve farmakolojik yöntem kullanımını azaltmak amacıyla yapıldığı için yenidoğan APGAR sonuçları üzerinde herhangi bir etkisinin olmadığı gözlemlenmektedir (27). Bununla birlikte SSE'nin fetüs üzerinde herhangi bir olumsuz etki yaratmadığı belirtilmiştir (11).

Çalışmamızda gebelerin doğum süreleri arasında istatistiksel olarak anlamlı fark olmadığı saptanmıştır. Doğum ağrısı yönetiminde SSE'nin doğum süresine etkisi göz önüne alınarak kurulan 'H4: İSSE, SSSE, plasebo (SC salin solüsyon) ve kontrol grubundaki gebelerin doğum süreleri arasında fark vardır.' hipotezi doğrulanmamıştır. Benzer şekilde Hindistan'da yapılan bir RKÇ'de, doğum süresi steril su grubunda 4.01 ± 2.15 saat ve salin solüsyonu grubunda 4.17 ± 2.30 saat olarak bildirilmiş ve gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı bulunmuştur (14). Genç Koyucu ve ark. (2016) Türkiye'de yaptığı RKÇ'de İSSE grubunda doğum süresi 170 ± 53.4 dk, kuru enjeksiyon grubunda ise 180 ± 62.65 dk olarak belirlenmiş ve gruplar arasında süre açısından istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmuştur (11). Çalışmamıza benzer şekilde Lee ve ark.'nın Avustralya ve İngiltere'de yaptığı çalışmada SSSE grubunda doğum süresi 240-630 dk arası, SC salin solüsyonu grubunda 245-600 dk arası bulunmuş ve gruplar arasında anlamlı fark olmadığı belirlenmiştir (17). Farklı olarak Rezaie ve ark. (2019) İran'da yaptığı RKÇ'de SC 0.5 cc salin solüsyonu uygulanan grubun doğum süresi, İSSE ve SSSE gruplarından istatistiksel olarak anlamlı biçimde daha kısa olduğu bulunmuştur. Rezaie ve ark. (2019) yaptığı bu çalışmada doğum süresini kısaltmada salin solüsyonunun steril suya göre daha etkili olmasının nedeni steril suyun miktarının az olmasına bağlanmıştır (6).

Gebelere Uygulanan SSE'nin Gebenin Memnuniyeti Üzerine Etkisi

Mevcut çalışmada SSE uygulanan gebelerin %88.4'ünün enjeksiyonlardan memnun olduğu belirlenmiştir. Doğum ağrısı yönetiminde İSSE ve SSSE gruplarında gebe memnuniyeti plaseboya göre istatistiksel olarak anlamlı biçimde daha fazla bulunmuş ve 'H5: İSSE, SSSE ve plasebo (SC salin solüsyon) grubundaki gebelerin uygulanan enjeksiyondan memnuniyet düzeyleri arasında fark vardır.' hipotezi kabul edilmiştir. Benzer şekilde SSE uygulamasının anne memnuniyetine etkisinin araştırıldığı çalışmalarda da SSE'nin anne memnuniyetini artırdığı bildirilmiştir (6,14,15,17,18,22,27). Lee ve arkadaşlarının (2013) Avustralya'da yaptığı tek ID enjeksiyonda memnun kalma oranı %66.2, dört ID enjeksiyonda memnun kalma oranı ise %75.2 olarak bulunmuştur (7). Genç Koyucu ve ark. (2016, Türkiye) İSSE uygulanan gebelerin %84.5, kuru enjeksiyon uygulanan gebelerin %35.7'sinin memnun kaldığını bildirmiştir (11). Mevcut çalışmada İSSE grubundaki gebeler plasebo grubuna kıyasla ileriki doğumlarda da SSE yapılmasını istediklerini ifade etmiştir. SSE'den memnun kalan gebeler ileriki doğumlarında tekrar uygulamak istediklerini ve başka gebelere de önereceklerini söylemişlerdir. Bunun nedeni de SSE'lerinin doğum ağrısını azaltması olarak düşünülmektedir.

Araştırmanın Sınırlılıkları

Bu çalışmanın bazı sınırlılıkları bulunmaktadır. Öncelikle, araştırmanın örneklemini aktif fazda doğum ağrısı yaşayan ancak sağlıklı bir gebelik ve doğum süreci deneyimleyen gebelerden oluşmaktadır. Bu çalışmanın sonuçları riskli gebelik sonrası

doğumhanede takip edilen, oksiput anterior dışı prezentasyonlar, geçirilmiş sezaryen doğum öyküsü olan gebelere genellenememektedir. Bu çalışmada gebelerin tamamı başarılı bir doğum eylemi süreci deneyimlemiş ve bu süreçte herhangi bir komplikasyon gelişmemiştir. Bu nedenle araştırmanın bulguları doğum eylemi sürecindeki komplikasyon yaşayan tüm gebelere genellenmemelidir. Ebe ve/veya hemşirelerin bağımsız olarak SSE'yi yapabileceklerine dair ülkemizde herhangi bir yasal açıklama olmaması dolayısıyla mevcut çalışmaya bir hekim ikinci danışman olarak dahil edilmiştir. Bu durum SSE'nin ebe ve hemşireler tarafından kullanımı açısından bir sınırlılık yaratmaktadır. Son olarak, bu çalışmada doğum ağrısı yaşayan gebelerin deneyimledikleri ağrı üzerine SSE uygulamasının etkisi incelenmiştir. Çalışma sonuçları, SSE'nin doğum eyleminin diğer fazlarındaki yaşanan ağrıya etkisi hakkında bilgi vermemektedir. Ayrıca kadınların yaşadığı doğum ağrısının sadece GKÖ kullanılarak değerlendirilmesi de sınırlılık yaratmaktadır.

Sonuçların Uygulamada Kullanımı

Bu çalışmanın sonucunda plasebo salin enjeksiyonu ve kontrol grubuna göre İSSE ve SSSE uygulanan gebelerin doğumda bel ağrısının daha az; ID yöntemin SC yöntemine göre doğumda bel ağrısının azaltılmasında daha etkili olduğu; enjeksiyonların gebelerin yaşamsal bulgularını, doğum süresini ve yenidoğan APGAR skorunu etkilemediği; SSE'den en çok memnun olan kadınların İSSE grubu olduğu saptanmıştır. Doğumda bel ağrısının yönetiminde İSSE'nin istatistiksel ve klinik olarak etkili olduğu söylenebilir. Bu çalışma SSE'nin yaşamsal bulgulara etkisini ilk kez incelemesi bakımından özgündür. Ayrıca literatürlerde steril su-salin solüsyonu miktarı, enjeksiyon yöntemi ikili gruplarla karşılaştırılırken, çalışmamızda dörtlü grupta, hem enjeksiyon türü hem de solüsyon türü açısından karşılaştırma yapılabilmüş, aynı deneysel birbirlerine göre farklılıkları değerlendirilebilmiştir.

Çalışmanın sonucunda travay ünitelerinde aktif fazdaki gebelerin doğum ağrısının yönetiminde İSSE'nin güvenli bir yöntem olarak kullanımı önerilebilir. Böylece doğumda daha az bel ağrısıyla kadınların doğum memnuniyeti artırılabilir. Araştırmanın sonunda İSSE uygulamasının ebe/hemşirenin uygulayabileceği bir yöntem olduğuna yönelik farkındalık geliştirilmesi, ebelik/hemşirelik eğitim programlarına doğum ağrısı yönetiminde İSSE kullanımı ve etki mekanizmasının eklenmesi önerilmektedir. Ayrıca İSSE'nin gebenin rahat olduğu her pozisyonda uygulanabileceği, gebenin hareketlerini kısıtlamadığı ve enjeksiyona bağlı yaşanan acı hissini azaltacak girişimlerle enjeksiyonun gerçekleştirilebileceği önerilmektedir.

Bilgilendirme

Yazarların Katkı Beyanı: fikir İ.B., tasarım İ.B. ve C.U., denetleme İ.B. ve S.S., kaynaklar İ.B. ve C.U., malzemeler İ.B. ve C.U., veri toplanması ve/veya işlenmesi C.U., analiz ve/veya yorum İ.B. ve C.U., literatür taraması C.U., yazıyı yazan İ.B. ve C.U., eleştirel inceleme İ.B. ve S.S. şeklindedir. Yazarlar arasında herhangi bir çıkar çatışması bulunmamaktadır. Araştırma ile ilgili herhangi bir kurum ya da kuruluştan destek alınmamıştır.

Teşekkür

Çalışmanın klinik uygulama sürecinde desteklerini esirgemeyen doğumhanede çalışan ebelere ve çalışmamıza katılarak çalışmanın var olmasına yardım eden sevgili gebelere sonsuz teşekkürlerimizi sunarız.

Kaynaklar

1. Ertem G. Doğumda Analjezi ve Anestezi. İçinde Şirin A, Kavlak O, Kadın Sağlığı. 1. Basım. İstanbul Nobel Tıp Kitabevleri Basım; 2016, s:663-668.
2. Rathfisch G. Doğal Doğum Felsefesi. 2. Basım. Nobel Tıp Kitabevi. İstanbul; 2014, s:243-256.
3. Berkiten-Ergin A. Doğum ve Doğumun Tarihçesi. İçinde Kömürçü N, Doğum Ağrısı ve Yönetimi. 2. Basım. İstanbul Nobel Tıp Kitabevleri Basım; 2014, s:2-9.
4. Adams SS, Eberhard-Gran M, Eskild A. Fear of child birth and duration of labour: a study of 2206 women with intended vaginal delivery. National Library of Medicine. 2012;119(10):1238-46.
5. Mortazavi SH, Khaki S, Moradi R, Heidari K, Rahimparvar-Vasegh SF. Effects of massage therapy and presence of attendant on pain, anxiety and satisfaction during labor. Archives of Gynecology. 2012;286(1):19-23.
6. Rezaie M, Shaabani S, Jahromi FS, Jahromi ME, Dakhesh S. The effect of subcutaneous and intracutaneous injections of sterile water and normal saline on pain intensity in nulliparous women: a randomized controlled trial. Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research. 2019;24(5):365-371.
7. Lee N, Mårtensson LB, Homer C, Webster J, Gibbons K, Stapleton H, et al. Impact on caesarean section rates following injections of sterile water (ICARIS): a multi centre randomised controlled trial. An International Journal of Obstetrics and Gynaecology Pregnancy Childbirth. 2013;13(1):105.
8. Mamuk R, Davas Nİ. Doğum ağrısı kontrolünde kullanılan nonfarmakolojik gevşeme ve tensel uyarılma yöntemleri. Şişli Etfal Hastanesi Tıp Bülteni. 2010; 44(3): 137-144.
9. Hodnett ED, Stremmler R, Halpern SH, Weston J, Windrim R. Repeated hands and knees positioning during labour: Randomized pilot study. Peer Journal. 2013;25(1):1-12.
10. Dağlar G, Aydemir N. Vajinal doğum ağrısının azaltılmasına yönelik nonfarmakolojik ebelik bakım uygulamaları. Sted. 2011;20 (1):1-6.
11. Genç Koyucu R, Demirci N, Ender Yumru A, Salman S, Ayanoğlu YT, Tosun Y, ve ark. Effects of intradermal sterile water injections in women with low back pain in labor: A randomized, controlled, clinical trial. Balkan Medical Journal. 2016;35(2):148-154.
12. Lee N, Coxeter P, Beckmann M, Webster J, Wright V, Smith T, et al. Randomised non-inferiority controlled trial of a single versus a four intradermal sterile water injection technique for relief of continuous lower back pain during labour. Pregnancy and Childbirth. 2011; 11(21): 1-9.
13. Kushtagi P, Bhanu BT. Effectiveness of subcutaneous injection of sterile water to the lower back for pain relief in labor. Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica.2009;88(2):231-233.
14. Saxena KN, Nischal H, Batra S. Intracutaneous injections of sterile water over the sacrum for labour analgesia. Indian Journal of Anaesthesia. 2009;53(2):169-173.
15. Fouly H, Herdan R, Habib D, Yeh C. Effectiveness of injecting lower dose subcutaneous sterile water versus saline to relief labor back pain: Randomized controlled trial. European Journal of Midwifery. 2018;2(3):1-9.
16. Mårtensson LB, Hutton EK, Lee N, Kildea S, Gao Y, Bergh I. Sterile water injections for child birth pain: An evidenced based guide to practice. Women and Birth. 2018;31(5):380-385.
17. Lee N, Gao Y, Collins SL, Martensson LB, Randall W, Rowe TM, et al. Caesarean delivery rates and analgesia effectiveness following injections of sterile water for back pain in labour: A multicentre, randomized placebo controlled trial. E Clinical Medicine. 2020;25(3).
18. Almassinokiani F, Ahani N, Akbari P, Rahimzadeh P, Akbari P, Sharifzadeh F. Comparative analgesic effects of intradermal and subdermal injection of sterile water on active labor pain. Anesthesiology and Pain Medicine. 2020;10(2): e99867.
19. John C. Statistical power analysis for the behavioural sciences. New York: Academic Press. 1969, s:278-280. URL: <http://www.utstat.toronto.edu/~brunner/oldclass/378f16/readings/CohenPower.pdf>
20. Sunay D, Şengezer T, Oral M, Aktürk Z, Shulz KF, Altman DG. CONSORT 2010 Raporu: randomize parallel grup çalışmalarının raporlanmasında güncellenmiş kılavuzlar. Avrasya Aile Hekimliği Dergisi 2013;2(1):1-10.
21. Temiz Z, Özer N. Ameliyat sonrası ağrı şiddetinin dört farklı ağrı ölçeği ile karşılaştırılması. Anadolu Hemşirelik ve Sağlık Bilimleri Dergisi. 2015;18(4):245-251.
22. Hutton E, Kasperink M, Rutten M, Reitsma A, Wainman B. Sterile water injection for labour pain: A systematic review and meta analysis of randomized controlled trials. An International Journal of Obstetrics and Gynaecology. 2009;116(9):1158-1166.
23. Bahasadri S, Ahmadi-Abhari S, Dehghani-Nik M, Habibi GR. Subcutaneous sterile water injection for labour pain: a randomised controlled trial. Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology. 2006;46(2):102-106.
24. Cui JZ, Geng ZS, Zhang YH, Feng JY, Zhu JY, Zhang XB. Effect of intra dermal injections of sterile water in patients with acute low back pain: A randomized, controlled, clinical trial. Brazilian Journal of Medical and Biological Research. 2016;49(3):50-92.
25. Mårtensson L, Wallin G. Labour pain treated with cutaneous injections of sterile water: a randomised controlled trial. An International Journal of Obstetrics and Gynaecology. 1999;106(7):633-637.
26. Kamalifard M, Shahnazi M, Melli MS, Allaverdizadeh S, Toraby S, Ghahvechi A. The efficacy massage therapy and breathing techniques on pain intensity and physiological responses to labor pain. Journal of Caring Sciences. 2012; 1(2):73-78.
27. Chaillet N, Belaid L, Crochetière C, Roy L, Gagné GP, Moutquin JM, et al. Nonpharmacologic approaches for pain management during labor compared with usual care: A meta-analysis. Women and Birth. 2014;41(2):122-137.