



**Mastektomi ile Eş Zamanlı Meme Rekonstrüksiyonu Uygulanan Hastalarda
Dijital Teknoloji Destekli Eğitim ve İzlemin Anksiyete, Ağrı, Uyku ve Yaşam
Kalitesi Üzerine Etkisi: Randomize Kontrollü Çalışma Protokolü**

Effect of Digital Technology Supported Education and Follow-up on Anxiety, Pain,
Sleep and Quality of Life in Patients Undergoing Immediate Breast Reconstruction with
Mastectomy: A Randomized Controlled Study Protocol

Aylin GÜNAY^{*1}, Azize KARAHAN¹

¹ Başkent Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Hemşirelik Bölümü, Ankara, Türkiye

Özet

Meme kanseri, ülkemizde ve dünyada kadınlarda en sık görülen kanser türü olup, tedavisinde cerrahi, radyoterapi, kemoterapi, hormonal ve hedefe yönelik tedavi seçenekleri uygulanmaktadır. Mastektomi uygulanan hastalar, kendilerini hem psikolojik hem de fizyolojik olarak daha iyi hissetmelerini sağlayan meme rekonstrüksiyonu ameliyatlarını tercih edebilmektedir. Mastektomi ile eş zamanlı yapılan meme rekonstrüksiyonu, erken dönemde uygulanabilmekte ve bu süreçte hastalar yoğun anksiyete, korku ve stres yaşayabilmektedir. Ayrıca, ameliyat sonrası dönemde yaşam kalitesini olumsuz etkileyen ağrı, kanama, hematoma, yara enfeksiyonu gibi komplikasyonlar gelişebilmektedir. Gelişen teknoloji ile birlikte dijital sağlık teknolojileri, hasta eğitimi ve izleminde önemli bir rol oynamaktadır. Ameliyat öncesi dönemden başlanarak kullanılan bu dijital sağlık teknolojileri ile; kalp atım hızı, kan basıncı, oksijen saturasyonu, ağrı düzeyi, yara iyileşme durumu gibi sağlık parametreleri değerlendirilebilmekte, hemşirelik bakım uygulamaları ve eğitimin sürekliliği ile bakımın kalitesi arttırılmaktadır. Bu çalışmada, mastektomi ile eş zamanlı meme rekonstrüksiyonu yapılan hastalarda dijital teknoloji destekli eğitim ve izlemin anksiyete, ağrı, uyku ve yaşam kalitesine etkisinin değerlendirilmesi amaçlanmaktadır. Araştırmanın, Eylül 2024-Ocak 2025 tarihleri arasında, Türkiye'nin bir ilindeki vakıf hastanesinde, randomize kontrollü deneysel araştırma tasarımı ile

^{**}Yazışma Adresi: Aylin Günay, Başkent Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Hemşirelik Bölümü, Ankara, Türkiye

E-posta adresi: aylingunay@baskent.edu.tr

Gönderim Tarihi: 30 Ağustos 2024. Kabul Tarihi: 20 Kasım 2024.

Yazar sırasına göre ORCID: 0000-0003-2238-0561; 0000-0001-6698-2121

prospektif olarak gerçekleştirilmesi planlanmaktadır. Araştırmanın örneklemine, 19'u müdahale, 19'u kontrol üzere 38 hasta alınacaktır. Verilerin toplanmasında Hastane Anksiyete ve Depresyon Ölçeği (HADS), Görsel Analog Skala (GAS), Pittsburg Uyku Kalitesi İndeksi (PUKİ), SF-12 (Kısa Form-12), Görsel İşitsel Materyaller İçin, Hasta Eğitim Materyali Değerlendirme Aracı (HEMDA-G/İ), Mobil Uygulama Kullanılabilirlik Ölçeği ve araştırmacılar tarafından literatür ışığında oluşturulacak tanıtıcı bilgi formu kullanılacaktır. Bu çalışma, randomize kontrollü deneysel çalışmanın protokolünü içermektedir. Çalışma verileri toplanıp analiz edildikten sonra bulgular açıklanacaktır.

Anahtar kelimeler: meme rekonstrüksiyonu, dijital teknoloji, hemşirelik bakımı, hasta eğitimi, hasta sonuçları.

Abstract:

Breast cancer is the most common type of cancer among women in our country and worldwide, with treatment options including surgery, radiotherapy, chemotherapy, hormonal therapy, and targeted therapy. Patients undergoing mastectomy may choose for breast reconstruction surgery, which helps them feel better both psychologically and physiologically. Immediate breast reconstruction with mastectomy can be performed in the early stages, during which patients may experience intense anxiety, fear, and stress. Additionally, postoperative complications such as pain, bleeding, hematoma, wound infection can negatively impact quality of life. With advancing technology, digital health technologies play a significant role in patient education and monitoring. Starting from the preoperative period, these digital health technologies allow for the evaluation of health parameters such as heart rate, blood pressure, oxygen saturation, pain level, and wound healing status, enhancing the quality of care through continuous nursing applications and education. The aim of this study is to evaluate the effect of digital technology-supported education and monitoring on anxiety, pain, sleep, and quality of life in patients undergoing immediate mastectomy and breast reconstruction. The research is planned to be conducted prospectively with a randomized controlled experimental design at a foundation hospital in one of Turkey's provinces between September 2024 and January 2025. The sample size of the study will consist of 38 patients, with 19 in the intervention group and 19 in the control group. Data will be collected using the Hospital Anxiety and

Depression Scale (HADS), Visual Analog Scale (VAS), Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), SF-12 (Short Form-12), Patient Education Material Assessment Tool for Visual and Auditory Materials (PEMAT-V/A), Mobile Application Usability Scale, and an introductory information form created by the researchers based on the literature. This study includes the protocol of a randomized controlled experimental study. After the data collection and analysis, the findings will be disclosed.

Key words: breast reconstruction, digital technology, nursing care, patient education, patient outcomes.

© 2024 Başkent Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Dergisi. Tüm Hakları Saklıdır.

1. Giriş

Meme kanseri dünya genelinde ve ülkemizde kadınlarda en yaygın görülen kanser türüdür (World Health Organization [WHO], 2020). Uluslararası Kanser Araştırmaları Ajansının, GLOBOCAN 2022 verilerine göre; dünya genelinde meme kanseri, tüm kanserler arasında 2.296,840 milyon yeni vaka ile %11,5 oranında en sık teşhis edilen ikinci kanser türüdür (Ferlay vd., 2024).

Meme kanseri tedavisinde, sistemik tedavi, hormonal ve hedefe yönelik tedavilerin yanı sıra, radyoterapi ve cerrahi teknikler hem kanserin yayılma riskini azaltmak hem de lokal hastalık kontrolünü sağlamak için bir arada kullanılmaktadır. Sistemik tedaviler arasında kemoterapi, hormonal tedavi, immünoterapi ve hedefe yönelik ilaçlar yer alırken, cerrahi müdahaleler ve radyasyon tedavisi genellikle tümörün biyolojik özellikleri ve evresine göre hastaya özel olarak planlanmaktadır (Telli vd.,2023, National Cancer Institute [NCI], 2023).

Cerrahi, meme kanseri tanısı konulan hastaların çoğu için temel tedavi seçeneklerinden biridir. Meme koruyucu cerrahi, kanserli dokunun memenin sağlıklı dokusundan korunarak çıkarıldığı bir yöntemdir. Bu cerrahi yaklaşım, hastaların memenin estetik yapısını koruma arzusu nedeniyle tercih edilebilmekte ve sıklıkla erken evre meme kanserlerinde uygulanmaktadır (%39,3) (Özmen vd., 2019). Bununla birlikte, meme koruyucu cerrahi sonrası hastalarda yara iyileşmesi, ağrı, hareket kısıtlılığı ve radyoterapiye bağlı yan etkiler gibi fiziksel sorunlar yaşanabilmekte, nüks korkusu ve psikolojik stres gibi duygusal zorluklar da ortaya çıkabilmektedir (Thakur, Sharma, Mishra, Singh ve Kar, 2022).

Mastektomi, tüm meme dokusunun çıkarıldığı bir cerrahi yöntem olup meme kanseri tedavisinde %60,7 oranında uygulanmaktadır (Özmen vd., 2019). Ancak mastektomi, memenin kaybına bağlı olarak beden imajında bozulma, cinsel işlev bozukluğu, kadınlık özelliklerini kaybetme korkusu gibi psikososyal sorunlara neden olabilmektedir. Bu durum, anksiyete, depresyon, stres, benlik saygısında azalma ve sosyal izolasyon gibi etkilerle sonuçlanabilir (Karayurt, Erol ve Çömez, 2017). Bunların yanı sıra, yara iyileşmesi, ağrı, kanama, hareket kısıtlılığı, uykusuzluk, lenfödem gibi fizyolojik sorunlar da yaşayabilmektedir (Thakur vd., 2022).

Meme rekonstrüksiyonu, mastektomi sonrası memenin cerrahi olarak yeniden oluşturulmasını sağlayan bir yöntemdir. Bu prosedür, hastaların beden imajını ve yaşam kalitesini iyileştirmek amacıyla tercih edilebilmektedir (Gülşen ve Akansel, 2018). Günümüzde, mastektomi sonrası doku genişletici yerleştirilmesi ile gerçekleştirilen "erken-geç" meme rekonstrüksiyonları estetik açıdan daha iyi sonuçlar sunan uygun seçenekler arasında yer almaktadır (Melwani vd., 2020). Bununla birlikte, meme rekonstrüksiyonu ameliyatlarında erken dönemde enfeksiyon, seroma, hematoma, yara yeri problemleri gibi komplikasyonlar; geç dönemde ise kapsül kontraktürü, implant kaybı ve lenfödem gibi sorunlar görülebilmektedir (Wilson vd., 2022). Wilson vd. (2022), meme ameliyatı sonrası yaşanan anksiyete ve uyku bozukluklarının ağrı düzeylerini artırarak fonksiyonel yetersizliğe yol açtığını bildirmiştir.

Erken dönemde mastektomi ile eş zamanlı meme rekonstrüksiyonu uygulanması planlanan hastalar, ameliyat öncesi süreçte rekonstrüksiyon seçenekleri ve türü hakkında karar vermek zorunda kaldıklarında yoğun anksiyete, korku ve stres yaşayabilmekte, ilerleyen dönemlerde uyku problemleri gelişebilmektedir (Melwani, Malik, Shakeel ve Zafar, 2020; Souto, 2022; Wilson vd., 2022). Buna ek olarak hastalarda ameliyat ile ilişkili ağrı, kanama, hematoma, seroma, skar dokusu, yara yeri enfeksiyonu, flep nekrozu, yağ nekrozu, kapsül kontraksiyonu, implant kaybı gibi erken dönem komplikasyonların yanı sıra lenfödem, omuz disfonksiyonu ve skar hipertrofisi gibi geç dönem komplikasyonlar gelişebilmekte, bireylerin yaşam kaliteleri olumsuz etkilenebilmektedir (Melwani vd., 2020; Souto, 2022; Wilson vd., 2022). Wilson vd. (2022) yaptıkları çalışmada meme ameliyatı sonrası yaşanan anksiyete ve uyku bozukluğunun hastalarının ağrı düzeylerini arttırdığı ve fonksiyonel yetersizliğe sebep olduğu, Ozturk vd. (2021) yaptığı çalışmada, mastektomi ile eş zamanlı meme rekonstrüksiyonu geçiren hastalarda en yaygın görülen komplikasyonların enfeksiyon (%12,8), yara ilişkili problemler (%7,3) ve seroma (%3,7) olduğu belirtilmektedir.

Hastaların ameliyat öncesinde psikolojik ve fiziksel olarak hazırlanması ve eğitimle bilgilendirilmesi, olası komplikasyonları azaltarak hastaların tedaviye uyumunu arttırabilmektedir (Kıyak ve Özkaraman, 2022). Son yıllarda yapılan araştırmalar; perioperatif dönemde verilen eğitimin hastaları bu sürece psikolojik olarak hazırladığını, anksiyete, korku ve depresyon seviyelerini azalttığını, hastanede kalış sürelerini kısaltarak maddi yükü hafiflettiğini ve analjezik kullanımını azalttığını göstermektedir (Öztürk vd., 2021; Karamad vd., 2022). Bu nedenle hastaların günlük aktivitelerinde bağımsızlıklarını devam ettirmek ve yaşam kalitelerini arttırmak için destek bakım, tedavi ve önleyici sağlık girişimleri, geç etkiler/uzun-dönemdeki fiziksel ve psikososyal problemlere ilişkin konularda bilgilendirmeleri gerekmektedir. Ancak, literatüre benzer çalışmalara ve gözlemlerimize göre, meme kanseri nedeniyle cerrahi uygulanan hastaların sağlık personelleri tarafından tedavi süreci ve taburculuk sonrası döneme ilişkin yeterli bilgilendirme yapılmadığı, sağlıklı olmayan kaynaklardan bilgi edinmeye çalıştığı görülmektedir (Yıldırım, Çiftçi ve Kaşıkçı, 2017). Özellikle yeni meme kanseri teşhisi konulan hastaların eş zamanlı meme rekonstrüksiyon kararı alındıktan sonra izlenen süreç ve ameliyat sonrası hastanede kalış sürelerinin kısalması, eğitim ve izlemin çeşitli yöntemler ve araçlarla güçlendirilmesini gerektirmektedir. Ancak, mevcut literatürde meme cerrahisine yönelik hasta eğitimlerini araştıran birçok çalışma bulunmasına rağmen, özellikle meme rekonstrüksiyonu ile ilgili eğitim üzerine yapılmış araştırmalar sınırlıdır.

Hastaların eğitim ve izleminde, yazılı, görsel ve işitsel materyallerin yanı sıra, ilerleyen teknoloji ile birlikte dijital sağlık teknolojileri de giderek daha önemli hale gelmektedir. Bu teknolojiler içerisinde buldukları gömülü yazılımlarla, bağlı oldukları bilgisayarlar, internet, telefon, tabletler, bilgi sistemleri yazılımları ile sağlık profesyonellerinin hizmetlerini kolaylaştırmaya çalışırken, hasta memnuniyetini de arttırmaktadır (Gruessner, 2021; Gentili vd., 2022; Collins vd., 2023). Dijital sağlık teknolojileri; hasta eğitimini, hastalıkların önlenmesini, tanı ve tedavi yöntemlerinin gelişimini, sağlık hizmetlerinin ve kanıta dayalı araştırmaların potansiyel olarak ilerlemesini sağlayan ve hızla genişleyen bir alandır. Dijital sağlık müdahalelerinin, sağlık hizmetleri maliyetlerini azaltma, tedavi kalitesini iyileştirme ve hastalık yönetimini destekleme konusunda büyük etkileri olduğu gösterilmiştir (Gentili vd., 2022; Collins vd., 2023). Bu teknolojiler ayrıca, sağlık bilgilerine erişimi artırarak ve gerçek zamanlı veriler sağlayarak kanıta dayalı sağlık hizmetlerinin genişlemesine katkı sağlamaktadır. (Gruessner, 2021).

Son yıllarda hastaların ameliyat sürecinde yaşam kalitesini arttırmaya yönelik dijital teknolojiler daha fazla önem kazanmıştır (Lim vd., 2021; Çınar, Karadakovan ve Erdoğan, 2021). Ameliyat öncesi dönemden başlayarak kullanılan bu dijital sağlık teknolojileri, kalp atım hızı, kan basıncı, oksijen saturasyonu, kan glikoz düzeyi, günlük drenaj takibi, solunum sonuçları ve ilaç uyumlarının yanı sıra; ağrı seviyeleri, yara iyileşme durumu, anksiyete seviyeleri, uyku kalitesi, günlük yaşam aktiviteleri ve egzersiz düzeylerini değerlendirebilmektedir. Bu teknolojiler, hemşirelik bakım uygulamalarını ve eğitimin devamlılığını sağlayarak bakım kalitesini arttırabilmektedir. Hou vd. (2020) araştırmasında, meme kanseri tanısı alan hastalar için geliştirilen meme kanseri öz yönetim desteği mobil sağlık uygulamasını kullanan bireylerin yaşam kalitesi ortalamalarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. Ghanbari vd. (2021) meme kanserli kadınlarda mobil uygulama ve çevrimiçi destek grubu kullanarak yapmış oldukları randomize kontrollü çalışmada ise mobil uygulama kullanan hastaların anksiyete düzeyleri daha düşük bulunmuştur.

Literatür incelendiğinde, mastektomi geçiren hastalarla ilgili yapılan araştırmaların bulunduğu, ancak meme rekonstrüksiyonu sonrası hasta eğitimi ile ilgili çalışmaların sınırlı olduğu gözlemlenmektedir (Gülşen ve Akansel, 2018; Demir ve Bulut, 2010; Souto, 2022; Öztürk vd., 2021; Hou vd., 2020; Ghanbari, Yektatalab ve Mehrabi, 2021). Bu çalışmada meme kanseri nedeniyle mastektomi ile eş zamanlı meme rekonstrüksiyonu uygulanan hastalarda mobil teknoloji destekli eğitim ve izlemin postoperatif anksiyete, ağrı, uyku ve yaşam kalitesi üzerine etkisinin belirlenmesi ile ilgili sürecin raporlanması amaçlanmaktadır.

Araştırma Hipotezleri:

H₁₋₁: Mastektomi ile eş zamanlı meme rekonstrüksiyonu uygulanan hastalarda dijital teknoloji destekli eğitim ve izlemin anksiyete düzeyi üzerine etkisi vardır.

H₀₋₁: Mastektomi ile eş zamanlı meme rekonstrüksiyonu uygulanan hastalarda dijital teknoloji destekli eğitim ve izlemin anksiyete düzeyi üzerine etkisi yoktur.

H₁₋₂: Mastektomi ile eş zamanlı meme rekonstrüksiyonu uygulanan hastalarda dijital teknoloji destekli eğitim ve izlemin ağrı düzeyini azaltmada etkisi vardır.

H₀₋₂: Mastektomi ile eş zamanlı meme rekonstrüksiyonu uygulanan hastalarda dijital teknoloji destekli eğitim ve izlemin ağrı düzeyini azaltmada etkisi yoktur.

H₁₋₃: Mastektomi ile eş zamanlı meme rekonstrüksiyonu uygulanan hastalarda dijital teknoloji destekli eğitim ve izlemin uyku kalitesini arttırmada etkisi vardır.

H₀₋₃: Mastektomi ile eş zamanlı meme rekonstrüksiyonu uygulanan hastalarda dijital teknoloji destekli eğitim ve izlemin uyku kalitesini artırmada etkisi yoktur.

H₁₋₄: Mastektomi ile eş zamanlı meme rekonstrüksiyonu uygulanan hastalarda dijital teknoloji destekli eğitim ve izlemin yaşam kalitesini artırmada etkisi vardır.

H₀₋₄: Mastektomi ile eş zamanlı meme rekonstrüksiyonu uygulanan hastalarda dijital teknoloji destekli eğitim ve izlemin yaşam kalitesini artırmada etkisi yoktur.

Çalışmada yukarıdaki hipotezler birincil sonuçlar olup ayrıca aşağıdaki ikincil sonuçlar da değerlendirilecektir:

H₁₋₅: Mastektomi ile eş zamanlı meme rekonstrüksiyonu uygulanan hastalarda dijital teknoloji destekli eğitim ve izlemin hasta memnuniyetini arttırmada etkisi vardır.

H₀₋₅: Mastektomi ile eş zamanlı meme rekonstrüksiyonu uygulanan hastalarda dijital teknoloji destekli eğitim ve izlemin hasta memnuniyetini arttırmada etkisi yoktur.

H₁₋₆: Mastektomi ile eş zamanlı meme rekonstrüksiyonu uygulanan hastalarda dijital teknoloji destekli eğitim ve izlemin erken dönem postoperatif komplikasyonların (enfeksiyon, hematoma, seroma vs) azaltılmasında etkisi vardır.

H₀₋₆: Mastektomi ile eş zamanlı meme rekonstrüksiyonu uygulanan hastalarda dijital teknoloji destekli eğitim ve izlem erken dönem postoperatif komplikasyonların (enfeksiyon, hematoma, seroma vs) azaltılmasında etkisi yoktur.

2. Gereç ve Yöntem

Araştırmanın türü

Bu araştırmanın, mastektomi ile eş zamanlı meme rekonstrüksiyonu uygulanan hastalarda, dijital teknoloji destekli eğitim ve izlemin bakım sonuçlarına etkisinin belirlenmesi amacıyla tek merkezli, randomize kontrollü, tek kör ve deneysel olarak yapılması planlanmaktadır.

Çalışma CONSORT (Çalışmaların Raporlanmasında Birleştirilmiş Standartlar) standartlarına göre raporlanacaktır.

Araştırmanın yeri ve zamanı

Araştırmanın, 01 Eylül 2024-01 Ocak 2025 tarihleri arasında bir vakıf hastanesinde yürütülmesi planlanmaktadır.

Araştırmanın evreni ve örnekleme

Araştırmanın evrenini bir vakıf hastanesinin genel cerrahi polikliniğine başvuran, meme kanseri tanısı konulan, meme kanseri nedeniyle mastektomi ve eş zamanlı rekonstrüksiyon uygulanması planlanan hastalar oluşturacaktır.

Hastane kayıtlarına göre son bir yılda 48 hastaya mastektomi ve eş zamanlı meme rekonstrüksiyonu uygulandığı belirtilmektedir. Çalışma iki grup olacak şekilde planlanmış olup, araştırmanın örneklem büyüklüğü, Başkent Üniversitesi İstatistik Danışmanlık ve Araştırma Merkezi tarafından örneklem büyüklüğü hesaplama programı (G*Power version 3.1.9.7) kullanılarak hesaplanmıştır. Hou vd. (2020) çalışmasındaki yöntem dikkate alınarak, çalışmada kullanılacak minimum örnek genişliği, "Tek Etken Üzerinde Tekrarlamaların Olduğu Tekrarlı Ölçümlerde İki Yönlü Varyans Analizi" için etki genişliği $f=0.40$ olarak belirlenmiştir. Bu etki büyüklüğü ile %80 test gücünü ve %95 güven düzeyini sağlayacak şekilde her grupta eşit dağılacak şekilde en az 34 hastanın (17 müdahale, 17 kontrol) çalışmaya dahil edilmesi planlanmıştır. Çalışmadan ayrılma oranının %10 civarında olması öngörülmüştür. Bu oran, önceki çalışmalarda karşılaşılan benzer hasta kaybı oranlarına dayanarak belirlenmiştir (Öztürk vd., 2021; Karayurt ve Erol, 2017). Bu nedenle, örneklem kaybı göz önüne alınarak, toplamda 38 hastanın çalışmaya dahil edilmesi uygun görülmüştür.

Çalışmada bağımsız değişken, katılımcılara sunulan dijital teknoloji destekli eğitim ve izleme yöntemleri olacaktır. Bağımlı değişkenler ise, hastaların anksiyete, ağrı, uyku kalitesi ve genel yaşam kalitesine dair yaşadıkları değişikliklerdir. Bu değişkenler, psikolojik ve fizyolojik iyileşme süreçlerini yansıtan çeşitli ölçüm araçları ile değerlendirilecektir. Anksiyete için STAI (State-Trait Anxiety Inventory), ağrı için VAS (Visual Analog Scale), uyku kalitesi için PSQI (Pittsburgh Sleep Quality Index) ve yaşam kalitesi için SF-36 (Short Form 36 Health Survey) kullanılacaktır. Ayrıca, çalışmanın demografik faktörlerin etkisini dikkate alabilmesi için yaş, eğitim düzeyi, sosyoekonomik durum ve mevcut kronik hastalıklar gibi kontrol değişkenleri de göz önünde bulundurulacaktır.

Araştırmada dahil olma kriterleri:

Araştırma örneklemine 02 Eylül 2024- 01 Ocak 2025 tarihleri arasında evre I-III meme kanseri tanısı konulan, ilk kez mastektomi ile eş zamanlı meme rekonstrüksiyonu uygulanması planlanan, 18-75 yaş arası, akıllı telefon kullanımını bilen, Android v5.0 ya da IOS v9.0 ve üzeri yazılımı olan, bluetooth ve internet bağlantılı mobil telefonu olan, işitme ve görme engeli bulunmayan, telefon kullanımına engel olacak fiziksel sınırlılığı olmayan, Türkçe bilen, araştırmaya katılmayı gönüllü olarak kabul eden hastalar dahil edilecektir.

Araştırmada dışlama kriterleri:

Mastektomi ile eş zamanlı rekonstrüksiyon ile birlikte total abdominal histerektomi bilateral salpingo ooferektomi uygulanması planlanan hastalar, tekrar cerrahi revizyona alınan, herhangi bir komplikasyon nedeniyle yoğun bakıma transfer olan hastalar çalışmaya dahil edilmeyecektir.

Araştırmadan çıkarılma kriterleri:

Araştırmanın herhangi bir aşamasında araştırmadan çıkmak istediği durumda, araştırma protokolünde yer alan basamaklardan herhangi birine uymadığı durumda ve telefon ile izlemde ulaşılamadığında, 5. Gün, 15. gün ve 30. gün izlemlerinde veri sağlanamadığı durumda araştırmadan çıkarılacaktır.

Randomizasyon ve körleme

Randomize kontrollü tasarlanan bu araştırmada randomizasyon, bilgisayar ortamında basit rastgele randomizasyon yöntemi kullanılarak yapılacaktır.

Araştırmacı tarafından, dahil edilme kriterlerine uygun olan hastalara randomizasyon listesi oluşturulduktan sonra bilgi verilecek ve katılım onamı alınacaktır. Daha sonra, randomizasyon listesine göre gruplara atama yapılacaktır. İlk veri toplama araçları, gruplara atama yapıldıktan sonra, hastalardan onam alınarak toplanacaktır. Araştırmanın tasarımına göre, hastalar hangi grupta olduklarını bilmeyecek şekilde tek körlü yapılacaktır. Araştırmacı, müdahale ve kontrol gruplarındaki hastaları bilerek müdahale uygulayacaktır. Gruplar A ve B olarak kodlanacak ve veri analizi bir istatistik uzmanı tarafından gerçekleştirilecektir. Katılımcılara "Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu" verilecek, aynı zamanda hastaların poliklinik ortamında birbirleriyle etkileşime girip, grup bilgilerini paylaşmamaları konusunda onamları alınacaktır.

Araştırma tasarımı nedeniyle, hastalar kendilerine hangi müdahalenin uygulandığını bilmeyecek, tek körlü yapılacaktır. Araştırmacı müdahale ve kontrol grubunda olan hastaları bilerek uygulama gerçekleştirilecektir. A ve B olarak kodlanan verilerin analizi bir istatistik uzmanı tarafından yapılacaktır. Çalışmaya kabul edenlere çalışmaya katılmaya gönüllü olduklarına dair “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu” okutulur, kontrol ve müdahale grubu hastaların poliklinik ortamında/kurum içerisinde birbirlerinden etkilenmesini önlemek için birbirleri ile uygulama hakkında paylaşım yapmamaları yönünde onamları alınacaktır.

Veri toplama

İlk veriler araştırmacı tarafından, hastane ortamında, hastalarla yüz yüze görüşme yöntemi kullanılarak toplanacaktır. Araştırmada veri toplamanın detayları ve zamanlaması, araştırma akış şemasında (Şekil 1) ayrıntılı olarak gösterilmiştir.

Veri toplama formu:

Bu form; hastanın tanımlayıcı özellikleri, meme kanseri ve tedavisi ile ilgili özelliklerini içeren “Tanıtıcı Bilgiler Formu” ile, ameliyat öncesi dönemden başlanarak ameliyat sonrası ve taburculuk sonrası evde izlemi içeren “Preoperatif Hasta İzlem Formu”, “Taburculuk Günü İzlem Formu”, “Postoperatif 5. ve 15. gün İzlem Formu” ile “Postoperatif 30. gün İzlem Formu” olmak üzere beş bölümden oluşmaktadır.

İlk bölümde meme kanseri tanısı konulan hastaların sosyodemografik özelliklerine ilişkin (yaş, cinsiyet, kilo, boy, beden kitle indeksi, medeni durum, çocuk sayısı, meslek, eğitim durumu, gelir düzeyi, sosyal güvence) açık ve kapalı uçlu sorular ile meme kanseri tanısı ve tedavisine ilişkin (tanı, meme kanseri tipi, meme kanseri evresi) açık ve kapalı uçlu sorular yer almaktadır.

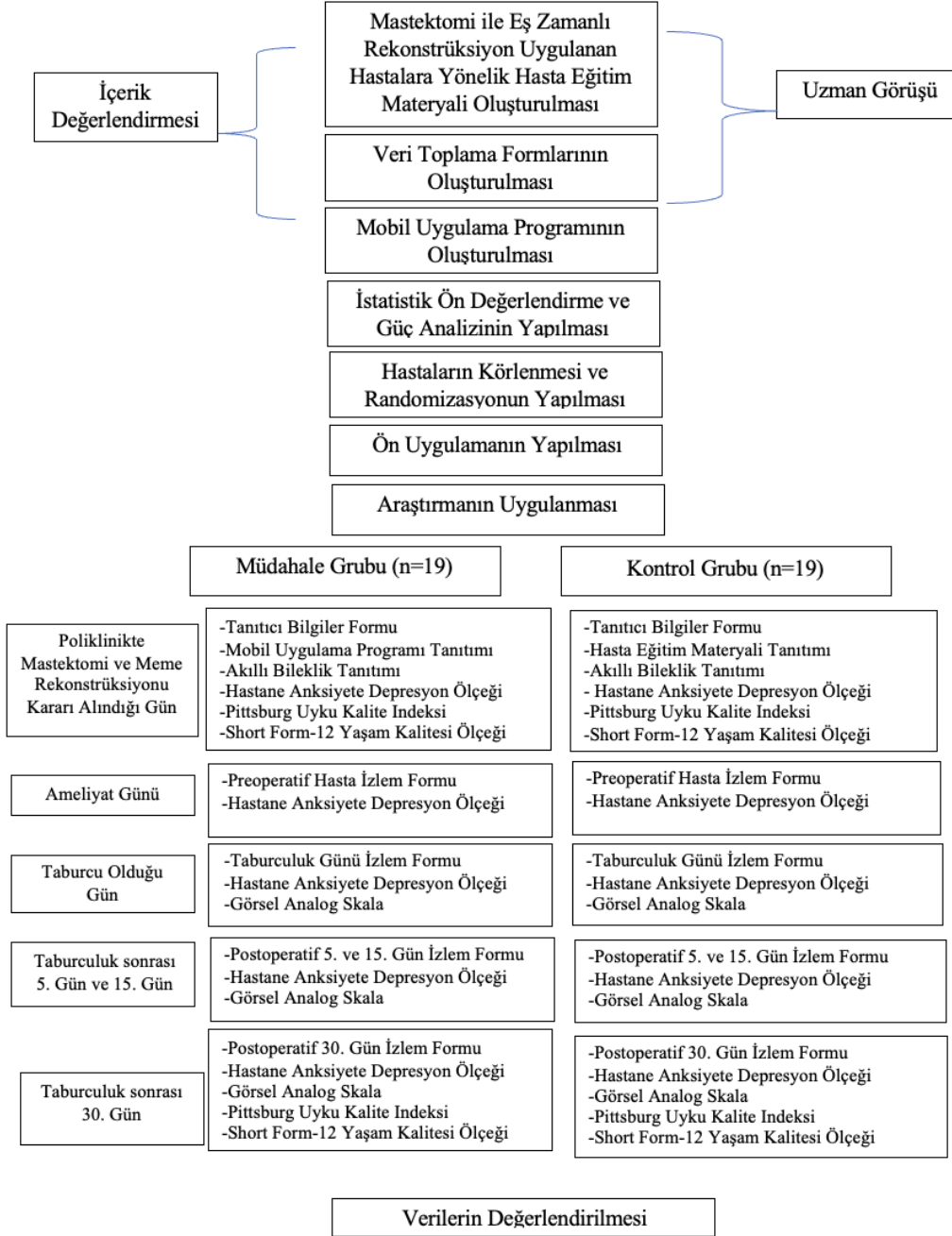
Hasta izlem formlarında ise; hastaların takip edildiği sürede yaşanan sorunlar ve komplikasyonların yanı sıra ağrı şiddeti, günlük yaşam aktiviteleri, yara yeri ile ilgili izlemlerin işleneceği bölümlere ek olarak son izlem formunda hasta memnuniyetini değerlendirmek üzere hazırlanan sorular yer almaktadır (Özmen vd., 2019; Thakur vd., 2022; Melwani vd., 2020; Souto, 2022; Wilson vd., 2022; Öztürk vd., 2021; Karamad vd., 2022; Çınar vd., 2021; Hou vd.; 2020; Ghanbari vd., 2021).

Hastane Anksiyete ve Depresyon Ölçeği (HAD)

Hastane Anksiyete ve Depresyon Ölçeği (HAD) (The Hospital Anxiety and Depression Scale), Zigmond ve Snaith tarafından 1983 yılında geliştirilmiş ve bedensel hastalığı olan bireylerde anksiyete ve

depresyonu taramak amacıyla geçerlik ve güvenilirlik çalışmaları yapılmıştır. Bu ölçeğin Türkiye'deki geçerlik ve güvenilirlik çalışmaları Aydemir tarafından 1997 yılında gerçekleştirilmiş olup Cronbach's alfa (a) güvenilirlik katsayısı anksiyete alt ölçeği için 0,852 ve depresyon alt ölçeği için 0,778 bulunmuştur (Aydemir, Güvenir, Küey ve Kültür, 1997).

Araştırma Akış Şeması



Şekil 1. Araştırma Akış Şeması

HAD, öz bildirim esasına dayanan bir ölçektir ve anksiyete ile depresyon alt ölçeklerini içerir. Her biri 7 maddeden oluşan bu alt ölçekler, toplamda 14 madde ile hem anksiyete hem de depresyon belirtilerini değerlendirmektedir. Yanıtlar 0 ile 3 arasında puanlanan dört dereceli Likert ölçeği formatındadır. Ölçeğin amacı tanı koymak değil, bedensel hastalığı olan bireylerde anksiyete ve depresyon riskini kısa sürede tarayarak belirlemektir. Ayrıca, hastanın duygusal durumundaki değişikliklerin değerlendirilmesinde de kullanılabilir. HAD ölçeğinin Türkçe formunda kesme noktaları anksiyete alt ölçeği için 10 ve depresyon alt ölçeği için 7 olarak belirlenmiştir. Bu çalışmada, HAD ölçeğinin anksiyete alt ölçeğinin kullanılması planlanmaktadır.

Görsel Analog Skala (GAS)

Hastaların subjektif rahatsızlık durumlarını değerlendirmek amacıyla kullanılmaktadır. Bu araç, 10 cm uzunluğunda yatay bir çizgi şeklindedir. Çizginin sol ucu “ağrısız” ve sağ ucu “en şiddetli ağrı” (dayanılmaz ağrı) olarak işaretlenmiştir. Değerler 0 ile 10 arasında değişmekte ve yüksek değerler artan rahatsızlık seviyesini göstermektedir. Uygulanması kolaydır ve ağrı ile rahatsızlık seviyelerini hassas bir şekilde değerlendirebildiği kanıtlanmıştır (Yaray, Akesen, Ocakoğlu ve Aydın, 2011).

Pittsburg Uyku Kalitesi İndeksi

Busse ve arkadaşları tarafından 1989 yılında geliştirilen ve iyi bir iç tutarlığa sahip olan ölçek, uyku kalitesini niceliksel olarak ölçerek iyi ve kötü uyku arasındaki farkı belirlemeyi amaçlamaktadır. PUKI'nin (Pittsburgh Uyku Kalitesi İndeksi) Türkçe'ye uyarlanmış geçerlik ve güvenilirlik çalışması Ağargün ve arkadaşları tarafından 1996 yılında yapılmıştır. Ölçek, 19'u öz bildirim sorusu ve 5'i eş veya oda arkadaşı tarafından yanıtlanacak toplam 24 sorudan oluşmaktadır. Eş veya oda arkadaşı tarafından yanıtlanan sorular puanlamaya dahil edilmemektedir. Kişisel değerlendirme soruları, uyku kalitesiyle ilgili farklı unsurları kapsamakta; bunlar arasında uyku süresi, uykuya dalma süresi (uyku latansı) ve uyku ile ilgili belirli problemlerin sıklık ve şiddeti bulunmaktadır. Puanlanan 18 madde, 7 bileşen puanı şeklinde gruplandırılmaktadır. Bileşenlerin bazıları tek bir maddeden, bazıları ise birden fazla maddenin gruplandırılmasından oluşmaktadır. Her madde 0-3 arası puanlanmaktadır. Bu yedi bileşen puanının toplamı, toplam indeks puanını oluşturmaktadır. Toplam uyku puanı 0-21 arasında değişmekte, 5 veya

üzerinde olması klinik olarak uyku kalitesinin anlamlı düzeyde kötü olduğunu göstermektedir (Ağargün, Kara ve Anlar, 1996).

SF-12 (Kısa Form-12)

“The Institute of Health” tarafından 1994 yılında geliştirilen SF-12 Yaşam Kalitesi Ölçeği (SF-12), son dört hafta içindeki yaşam kalitesini değerlendiren ve herhangi bir yaş veya hastalık grubuna odaklanmayan bir ölçektir. SF-12, SF-36 Yaşam Kalitesi Ölçeği’nden seçilmiş 12 sorudan oluşmaktadır. SF-36’nın Türkçe versiyonunun geçerlik ve güvenilirlik çalışması Soylu ve arkadaşları tarafından 2020 yılında gerçekleştirilmiştir. SF-12’nin daha kısa bir uygulama süresine sahip olması ve kullanımının kolaylığı, SF-36’ya göre avantaj sağlamaktadır.

SF-36’nın sekiz alt başlığından seçilen 12 soruyla oluşturulan SF-12, iki temel bileşen skoru sunmaktadır: Fiziksel Bileşenler Özet Skoru (FBÖS) ve Mental Bileşenler Özet Skoru (MBÖS). SF-12’de puanlama yapılırken SF-36’da kullanılan T-skoru yerine farklı bir skollama yöntemi kullanılmaktadır. Katılımcıların verdikleri yanıtlar, fiziksel ve mental standardizasyon değerlerine ayrı ayrı dönüştürülmektedir. Fiziksel bileşenler özet skoru, fiziksel standardizasyon değerlerinin toplamına 56,57706 eklenerek hesaplanırken, mental bileşenler özet skoru mental standardizasyon değerlerinin toplamına 60,75781 eklenerek elde edilmektedir. Yüksek skorlar, iyi bir sağlık durumunu göstermektedir (Soylu ve Kütük, 2020).

Mobil Uygulama Kullanılabilirlik Ölçeği

Hoehle ve arkadaşları tarafından 2016 yılında geliştirilen ölçek, içerik, okuryazarlık seviyesi, resim, grafik, tablo, liste, plan ve yazı tipi, öğrenme ve motivasyon, kültürel uygunluk gibi çeşitli kategorileri kapsayan 40 maddeden oluşmaktadır. Mobil uygulama kullanılabilirliğini değerlendirmek için tasarlanan bu ölçek, 7’li Likert tipi (1=Kesinlikle Katılmıyorum, 7=Tamamen Katılıyorum) ifadeler içermektedir. Formdan elde edilen yüksek puanlar, eğitim içeriğinin okunabilirlik oranının da yüksek olduğunu göstermektedir (Güler, 2019).

Görsel-İşitsel Materyaller için, Hasta Eğitim Materyali Değerlendirme Aracı-HEMDA-G/İ

“Hasta Eğitim Materyali Değerlendirme Aracı (HEMDA)”, toplamda 26 maddeden oluşan bir ölçektir; bunların 19’u anlaşılabilirliği ve 7’si uygulanabilirliği değerlendirmektedir. Maddelerin çoğu hem basılı hem de görsel-ışitsel materyalleri kapsamakla birlikte, bazıları sadece belirli materyal türlerine yöneliktir. Bu

nedenle, “Hasta Eğitim Materyali Değerlendirme aracı (HEMDA)” iki ayrı versiyon halinde mevcuttur: “Basılabilir Materyaller için, Hasta Eğitim Materyali Değerlendirme Aracı (HEMDA-B)” ve “Görsel-İşitsel Materyaller için, Hasta Eğitim Materyali Değerlendirme Aracı (HEMDA - G/İ)”.

Shoemaker tarafından 2014 yılında geliştirilen HEMDA-G/İ, anlaşılabilirliği ölçen 17 ve uygulanabilirliği ölçen 7 maddeden oluşmaktadır. Ölçeğin Cronbach alfa değeri 0.82’dir. Anlaşılabilirlik alt boyutu (maddeler 1–12 ve 15–19) için bu değer 0.81 ve uygulanabilirlik alt boyutu (maddeler 20–26) için 0.84’tür. HEMDA-G/İ’nin Türkçe geçerlilik ve güvenilirlik çalışması Akkoç (2020) tarafından yapılmıştır (Akkoç, 2020).

Araştırma materyali

Araştırmada, araştırmacı tarafından tasarlanacak olan mobil uygulama programı (Meme Rekonstrüksiyonu Eğitim Materyali) ve akıllı bileklik (M4 Akıllı Bileklik) kullanılması planlanmaktadır.

Dijital teknoloji destekli mobil uygulama eğitim materyali geliştirme süreci:

Mastektomi sonrası meme rekonstrüksiyonu uygulanacak hastaların bilgi ihtiyaçlarını belirlemek amacıyla hastalar ile derinlemesine görüşmelerin yapıldığı nitel bir çalışma yapılmıştır. Bu çalışmanın sonuçları ile ilgili literatürün analizi doğrultusunda hasta eğitim materyali oluşturulmuştur. Görsel ve yazılı metin olarak hazırlanan bu materyalde, meme kanseri tanı ve tedavi sürecine dair bilgilerin yanı sıra ameliyat öncesi hazırlık (ameliyathane ortamı, anestezi konsültasyonu, cilt hazırlığı, açlık süresi, ilaç kullanımı vb.), ameliyat sonrası erken dönem (monitörizasyon, dren bakımı, ağrı yönetimi, hareket, solunum egzersizleri, beslenme vb.) ve taburculuk sonrası evde izlem (ağrı yönetimi, dren takibi, kol egzersizleri, uyku takibi, ilaç yönetimi, yara yeri ile ilgili komplikasyonlar vb.) konularına yer verilmiştir. Eğitim materyalinin son bölümünde, hastaların günlük ortalama nabız, atılan adım sayısı, ortalama uyku süresi, kan basıncı, oksijen satürasyonu, ağrı skoru, yara yerinin durumu (ödem, eritem, hematoma varlığı, eksuda rengi ve miktarı, koku vb.) hakkında veri girişinde bulunabilecekleri bir bölüm oluşturulmuştur. Görsel-İşitsel eğitim materyalinin geliştirilmesinde HEMDA-G/İ rehberi kullanılmıştır.

Mobil uygulama programına kullanıcılar, her biri için benzersiz olan, rastgele bir kimlik numarası oluşturularak giriş yapacaktır. Programda meme kanseri tanı ve tedavi sürecine dair bilgilerin yanı sıra ameliyat öncesi hazırlık, ameliyat sonrası dikkat edilmesi gerekenler, olası komplikasyonlar ve taburculuk sonrası evde izlem (ağrı yönetimi, yara takibi, egzersiz takibi, uyku takibi, ilaç yönetimi vb.) ile ilgili görsel

ve işitsel bilgilendirme materyalleri yer almaktadır. Ayrıca, akıllı bileklikten alınacak verilerin günlük olarak işleneceği bir bölüm ve kullanıcının sorularını yanıtlamak üzere bir iletişim butonu bulunmaktadır. Araştırmacı, kullanıcıların hareketlerini bulut üzerindeki veri tabanı yönetim panelinden takip edecektir. Uygulamaya giriş yapılmadığında hatırlatma mesajı gönderilecektir.

Literatürde, uzman sayısının yeterli olduğu durumlarda (5-40) hazırlanan içeriğin kapsam geçerliliğinin yüksek olacağı belirtilmektedir. Bu nedenle, hasta eğitim materyali içeriği oluşturulduktan sonra, materyalin kapsam geçerliliği ve görsel-işitsel materyal değerlendirmesi için 11 uzmanın görüşüne başvurulmuştur. Bu kapsamda iki plastik cerrah, cerrahi hastalıkları hemşireliği anabilim dalında görevli yedi öğretim üyesi ve iki hemşirenin görüşüne başvurulmuştur. Eğitim materyali kapsamı açısından uzman görüşleri literatürde önerilen Kapsam Geçerlilik İndeksi (KGİ) görsel/işitsel materyal içeriği için HEMDA-G/İ ile değerlendirilmiş, uzmanların geri bildirimleri doğrultusunda düzenlemeler yapılmış, eğitim içeriğinin kapsam geçerliliğinin istatistiksel olarak anlamlı olduğu ($0,88 > 0,59$) görülmüştür.

Akıllı bileklik seçim süreci

Hastaların cerrahi işlem sonrası günlük yaşam aktivitelerini izlemek amacıyla kullanımı kolay ve pratik olan M4 Akıllı Bileklik kullanılacaktır. Bu bileklik, iOS ve Android cihazlarla uyumlu olup, dayanıklı ve mor renkli bir kordonla donatılmıştır. Ayrıca, bilek kalınlığına göre ayarlanabilir özelliğe sahiptir.

Bilekliğin ekranı, güneş ışığında net bir şekilde görülmekte, 0.96 inçlik bir renkli ekrana sahiptir. Kalp atım hızı izlenmekte ve mobil cihaza senkronize edilebilmektedir. Ayrıca, uyku saatleri, adımsayar (3D sensör), kalori tüketimi, egzersiz mesafesi, pedometre, dinamik kalp atışı, kan basıncı ve kan oksijen seviyeleri gibi birçok özellik de izlenebilmektedir. Bileklik, etkilenen kola takılarak, ekstremitenin korunmasına dikkat çekici bir şekilde katkı sağlayacaktır.

Bileklik kullanımıyla ilgili talimatlar, şarj işlemi ve arıza durumunda araştırmacı ile iletişim kurma gibi konularda hastalara detaylı bilgilendirme yapılacaktır. Bileklikten elde edilen veriler, hastaların telefonlarına yüklenen FitPro platformuna aktarılacak ve mobil uygulama üzerinden günlük olarak kaydedilecektir.

Araştırmanın Uygulanması

Araştırmanın verileri, araştırmacı tarafından gerekli ölçek izinleri, yasal ve etik izinler alındıktan sonra Başkent Üniversitesi Ankara Hastanesi Genel Cerrahi Polikliniği'ne başvuran meme kanseri tanısı konulan, mastektomi ile eş zamanlı rekonstrüksiyon uygulanmak üzere Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi

Polikliniği'ne yönlendirilen hastalar ile yüz yüze uygulanarak toplanacaktır. Hastaların ameliyata bağlı erken dönemde karşılaşılabilecekleri sorunları ve komplikasyonları değerlendirmek amacıyla ameliyattan sonraki ilk bir ay dikkate alınarak, altı defa değerlendirilmesi planlanmaktadır.

Müdahale grubunu oluşturacak hastalar:

Müdahale grubundaki hastalardan "Veri Toplama Formu"nun birinci bölümü olan "Tanıtıcı Bilgiler Formu", hastaların anksiyetesini değerlendirmek için HADS uyku kalitesini değerlendirmek için PUKİ ve yaşam kalitesini değerlendirmek için SF-12 ölçeği puanları ilk görüşmede alındıktan sonra, mobil uygulama programı ve akıllı bileklik kullanımına ilişkin uygulamalı eğitim ve bilgilendirme yapılacaktır. Hastanın telefonuna .apk uzantılı mobil uygulama programı yüklenerek hasta ve hasta yakınlarının soruları yanıtlanacaktır. Hasta bir ay boyunca, mobil uygulama programı ve akıllı bilekliği aktif bir şekilde kullanarak, mobil uygulama programı içeriğinde yer alan "Günlüğüm" sekmesine ortalama nabız, günlük atılan adım sayısı, ortalama uyku süresi, kan basıncı, oksijen satürasyonu, ağrı skoru, yara yerini tanımlayan özellikler (ödem, eritem hematoma varlığı, eksuda rengi ve miktarı, koku vs) hakkında veri girişinde bulunacaktır. Mobil uygulamaya eklenmiş olan iletişim/soru butonu aracılığıyla hastanın sormuş oldukları sorular, uygulama üzerinden yanıtlanacaktır. Ameliyat günü sabahı ameliyat olmadan önce "Veri Toplama Formu"nun ikinci bölümü olan "Preoperatif Hasta İzlem Formu" ve HADS ölçeği ile ikinci değerlendirme yapılacaktır. Ameliyat sonrası taburcu olduğu gün "Veri Toplama Formu"nun üçüncü bölümü olan "Taburculuk Sonrası İzlem Formu", ağrı şiddetini değerlendirmek için GAS, ameliyat sonrası anksiyete durumunu belirlemek için HADS ölçeği ile değerlendirme yapılacaktır. Ameliyattan sonra 5. gün, 15. gün "Veri Toplama Formu"nun dördüncü bölümü olan "Postoperatif 5. ve 15. Gün İzlem Formu", anksiyete durumunu değerlendirmek için HADS, ağrı şiddetini değerlendirmek için GAS ile değerlendirme yapılacaktır. Ameliyattan sonra 30. günde kontrole geldiğinde "Veri Toplama Formu"nun beşinci bölümü olan "Postoperatif 30. gün İzlem Formu", anksiyete durumunu değerlendirmek için HADS, ağrı şiddetini değerlendirmek için GAS uyku kalitesini değerlendirmek için PUKİ ve yaşam kalitesini değerlendirmek için SF-12 ölçekleri ile değerlendirme yapılacaktır.

Kontrol grubunu oluşturan hastalar:

Kontrol grubundaki hastalarla; cerrahi kararı alındığı gün, plastik, rekonstrüktif ve estetik cerrahi polikliniğinde bulunan hemşire odasında, uygun zaman planlanarak, bakımında yardımcı olacak yakını dahil edilerek, sessiz, sakin bir ortamda hastanın ağrı, anksiyete vb. dikkate alınarak ilk görüşme gerçekleştirilecektir. Ortalama 60 dakika sürmesi öngörülen görüşmede hastalara çalışmanın amacı anlatılarak, çalışmaya kabul edenlere çalışmaya katılmaya gönüllü olduklarına dair “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu” okutulur, hastaların poliklinik ortamında/kurum içerisinde birbirlerinden etkilenmesini önlemek için birbirleri ile uygulama hakkında paylaşım yapmamaları yönünde onamları alınacaktır. Hastalardan “Veri Toplama Formu”nun birinci bölümü olan “Tanıtıcı Bilgiler Formu”, HADS uyku kalitesini değerlendirmek için PUKİ ve yaşam kalitesini değerlendirmek için SF-12 ölçeği puanları ilk görüşmede alındıktan sonra kontrol grubundaki hastalara akıllı bileklik ile standart hekim/hemşire bilgilendirmesi yapılacaktır. Hastalara verilecek olan doküman ile akıllı bileklik üzerinden alınacak verileri günlük elle kayıt tutması istenecektir. Hasta ve hasta yakınlarının soruları yanıtlanacaktır. Hasta bir ay boyunca, akıllı bilekliği aktif bir şekilde kullanarak, günlük verilerin kaydedileceği dökümana ortalama nabız, günlük atılan adım sayısı, ortalama uyku süresi, kan basıncı, oksijen saturasyonu, ağrı skoru, yara yerini tanımlayan özellikler (ödem, eritem hematoma varlığı, eksuda rengi ve miktarı, koku vs) hakkında veri girişinde bulunacaktır. Dökümanda bulunan iletişim bilgileri aracılığıyla hastanın sormuş oldukları sorulara yönelik yönlendirme yapılacaktır. Ameliyat günü sabahı ameliyat olmadan önce “Veri Toplama Formu”nun ikinci bölümü olan “Preoperatif Hasta İzlem Formu” ve HADS ölçeği ile ikinci değerlendirme yapılacaktır. Ameliyat sonrası taburculuk günü “Veri Toplama Formu”nun üçüncü bölümü olan “Taburculuk Sonrası İzlem Formu”, ağrı şiddetini değerlendirmek için GAS, ameliyat sonrası anksiyete durumunu belirlemek için HADS ölçeği ile değerlendirme yapılacaktır. Ameliyattan sonra 5. gün, 15. gün “Veri Toplama Formu”nun dördüncü bölümü olan “Postoperatif 5. ve 15. Gün İzlem Formu”, anksiyete durumunu değerlendirmek için HADS, ağrı şiddetini değerlendirmek için GAS ile değerlendirme yapılacaktır. Ameliyattan sonra 30. günde kontrole geldiğinde “Veri Toplama Formu”nun beşinci bölümü olan “Postoperatif 30. gün İzlem Formu”, anksiyete durumunu değerlendirmek için HADS, ağrı şiddetini değerlendirmek için GAS Uyku kalitesini değerlendirmek için PUKİ ve yaşam kalitesini değerlendirmek için SF-12 ölçekleri ile değerlendirme yapılacaktır.

Verilerin istatistiksel değerlendirmesi

Çalışmada, verilerin analizi için çeşitli istatistiksel yöntemler kullanılacaktır. Kategorik değişkenlerin analizinde frekans ve yüzde değerleri kullanılacak ve bu değişkenlerin dağılımı grafiklerle görselleştirilecektir. Sayısal değişkenlerin normal dağılıma uygunluğunu değerlendirmek için Shapiro-Wilk ve Kolmogorov-Smirnov normallik testleri uygulanacak. Normal dağılıma uygun olan değişkenler için ortalama ve standart sapma değerleri verilecekken, normal dağılıma uymayan değişkenler için medyan ve minimum-maksimum değerler sunulacaktır. Çalışmada uygun hipotez testi yöntemi olarak "Tek Etken Üzerinde Tekrarlamaların Olduğu İki Yönlü Varyans Analizi" belirlenmiştir. Bu testin parametrik varsayımlarının sağlanmadığı durumlarda ise nicel değişkenler bakımından gruplar arasında fark olup olmadığını incelemek için "Student t testi" veya "Mann-Whitney testi" kullanılacaktır.

Nicel değişkenlerin preoperatif ve postoperatif üç ölçüm zamanına göre değişip değişmediğini belirlemek için ise parametrik varsayımlar sağlandığında "Tekrarlı ölçümler varyans analizi", sağlanmadığında ise "Friedman testi" uygulanacaktır.

Tüm hipotez testlerinde I. Tip hata olasılığı $\alpha=0.05$ olarak alınacak ve istatistiksel değerlendirmeler için SPSS v25.0 paket programı kullanılacaktır.

Araştırmanın Etik Boyutu

Bu araştırma, 2008 Helsinki Bildirgesi prensiplerine uygun bir şekilde yapılacaktır. Araştırmanın uygulanabilmesi için çalışmaya başlamadan önce, Başkent Üniversitesi Tıp ve Sağlık Bilimleri Araştırma Kurulu ve Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'ndan 10/02/2023 tarih ve 23/06 sayılı karar numaralı izin ve çalışmanın yapıldığı hastaneden kurum izni alınmıştır. Araştırmada kullanılacak olan ölçekler için gereken izinler alınmıştır. Mobil uygulama programı eğitim materyalinde yer alan görsellerin telif haklarıyla ilgili, görsel sahiplerine ulaşılarak ilgili görsellerin kullanımına ilişkin izinleri alınmıştır. Çalışmaya başlamadan önce 'clinicaltrials.gov' adresinden Clinical Trial Number (NCT06166953) alınmıştır.

3. Tartışma

Son yıllarda hastaların ameliyat sürecinde yaşam kalitesini arttırmaya yönelik dijital teknolojiler daha fazla önem kazanmıştır (Lim vd., 2021; Çınar, Karadakovan ve Erdoğan, 2021; Hou vd., 2020). Ameliyat öncesi dönemden başlanarak kullanılan bu dijital sağlık teknolojileri ile; kalp atım hızı, kan basıncı, oksijen saturasyonu, kan glikoz düzeyi, günlük drenaj takibi, solunum sonuçları ve ilaç uyumlarının yanı sıra; ağrı

düzeyi, yara iyileşme durumu, anksiyete düzeyi, uyku kalitesi, günlük yaşam aktiviteleri ve egzersiz düzeyi değerlendirilebilmekte, hemşirelik bakım uygulamaları ve eğitimin sürekliliği ile bakımın kalitesi arttırılmaktadır (Lim vd., 2021).

Literatür dikkate alındığında, mastektomi gerçekleştirilen hastalara yönelik çalışmalar olmasına rağmen, meme rekonstrüksiyonuna yönelik eğitim ile ilgili çalışmaların sınırlı olduğu görülmektedir (Çınar, Karadakovan ve Erdoğan, 2021; Hou vd., 2020; Ghanbari, Yektatalab ve Mehrabi, 2021). Hasta eğitimi ile ilgili yapılan bu çalışmaların belirli değişkenleri incelediği görülmekte, bu çalışmada, daha kapsamlı bir şekilde eğitim ve izlemin etkinliğinin değerlendirilmesi, değerlendirilen parametrelerin hemşirelik bakımına duyarlı hasta sonuçlarına etkisinin belirlenmesi amaçlanmaktadır.

Araştırmadan elde edilen sonuçlar doğrultusunda meme kanseri nedeniyle cerrahi planlanan hastaların anksiyete düzeylerinin azaltılması, ağrı düzeylerinin azaltılması, yara iyileşme sürecinin takip edilmesi, uyku kalitelerinin arttırılarak yaşam kalitelerinin arttırılması planlanmaktadır. Kullanılması planlanan akıllı bilekliğin kordonunun, araştırma sonrasında da ekstremitte koruma amacıyla tercih edilen dikkat çekici bir renk olması ve araştırmada yer alan bireylerin de etkilenen ekstremitelerini koruması yönünde farkındalığının oluşmasına katkı sağlayacağı düşünülmektedir. Ayrıca araştırma sonuçlarının yapılacak araştırmalar için kaynak teşkil edeceği, gelişmekte olan dijital sağlık teknolojilerinin sağlık alanında yaygın kullanımıyla daha profesyonel ve etkin bir hizmet sunumuna olanak sağlayacağı ve cerrahi hemşireleri tarafından ameliyat öncesi dönemden itibaren sunulan bakım hizmetinde teknolojik yeniliklerin kullanılmasının mastektomi ile eş zamanlı rekonstrüksiyon uygulanan hastaların ameliyat sürecinde yaşadığı sorunların azaltılması amacıyla planlanacak benzer çalışmalara veri sağlayacağı düşünülmektedir.

4. Sonuç

Meme kanseri nedeniyle mastektomi ile eş zamanlı meme rekonstrüksiyonu uygulanan hastalara yönelik verilen dijital teknoloji destekli eğitim ve izlemin hastaların yaşayabileceği sorunları azaltacağı öngörülmektedir. Randomize kontrollü yapılması planlanan bu çalışma plastik rekonstrüktif ve estetik cerrahi hemşireliğine kanıt düzeyinde bir rehber sunacaktır.

Kaynaklar

Ağargün, M. Y., Kara, H., & Anlar, O. (1996). Pittsburgh Uyku Kalitesi İndeksinin geçerliği ve güvenirliliği.

Türk Psikiyatri Dergisi, 7(2), 107-115.

- Akkoç, C. P. (2020). Hasta Eğitim Materyali Değerlendirme Aracı'nın Türkçe geçerlik ve güvenilirlik çalışması. (Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi). Ege Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, İzmir.
- Aydemir, Ö., Güvenir, T., Küey, L., & Kültür, S. (1997). Hastane Anksiyete ve Depresyon Ölçeği Türkçe formunun geçerlilik ve güvenilirlik çalışması. *Türk Psikiyatri Dergisi*, 8, 280-287.
- Collins T E, Akselrod S, Altmysheva A, Nga P T Q, Banatvala N, Berlina D et al. The promise of digital health technologies for integrated care for maternal and child health and non-communicable diseases *BMJ* 2023; 381 :e071074
- Çınar, D., Karadakovan, A., & Erdoğan, A. P. (2021). Effect of mobile phone app-based training on the quality of life for women with breast cancer. *European Journal of Oncology Nursing*, 52, 101960.
- Demir, S. G., & Bulut, H. (2010). Nursing care of patients with reconstructive breast surgery using transverse rectus abdominis myocutaneous flap. *Meme Sağlığı Dergisi*, 6(3), 95-102.
- Ferlay J, Ervik M, Lam F, Laversanne M, Colombet M, Mery L, et al (2024). Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. Erişim adresi: <https://gco.iarc.who.int/today>.(Erişim tarihi: 4 Kasım 2024).
- Gentili A, Failla G, Melnyk A, Puleo V, Tanna GLD, Ricciardi W and Cascini F (2022). The cost-eectiveness of digital health interventions: A systematic review of the literature. *Front. Public Health* 10:787135.
- Ghanbari, E., Yektatalab, S., & Mehrabi, M. (2021). Effects of psychoeducational interventions using mobile apps and mobile-based online group discussions on anxiety and self-esteem in women with breast cancer: Randomized controlled trial. *Journal of Medical Internet Research*, 9(5), e19262.
- Gruessner, V. (2021). The advantages of mobile health apps today and tomorrow. Erişim adresi: <https://mhealthintelligence.com/news/the-advantages-of-mobile-health-apps-today-and-tomorrow> (Erişim tarihi: 27 Aralık 2021).
- Güler, Ç. (2019). A structural equation model to examine mobile application usability and use. *International Journal of Information Technology*, 12(3), 169-181.
- Gülşen, M., & Akansel, N. (2018). Hastanın kendi dokusu kullanılarak oluşturulan meme rekonstrüksiyonları ve hemşirelik bakımı. *JAREN*, 4(1), 45-51.

- Hou, I. C., Lin, H. Y., Shen, S. H., Chang, K. J., Tai, H. C., & Tsai, A. J. (2020). Quality of life of women after a first diagnosis of breast cancer using a self-management support mHealth app in Taiwan: Randomized controlled trial. *JMIR Mhealth and Uhealth*, 8(3), e17084.
- Karamad, S. P., Elahi, A., Tabari, F., Haghani, S., Dehghan, M. F., & Navidhamidi, M. (2022). Evaluating the effect of preoperative provision of information on salivary cortisol in patients undergoing breast cancer surgery: A randomized controlled study. *Journal of Perianesthesia Nursing*.
- Karayurt, Ö., Erol, U. F., & Çömez, S. (2017). Meme cerrahisinde bakım. *Cerrahi Bakım: Vaka Analizleri ile Birlikte*. 2. Baskı. Akademisyen Tıp Kitabevi.
- Kıyak, M., & Ozkaraman, A. (2022). Kanser sonrası yaşam: Sağ kalanların gereksinimleri. *İzmir Katip Çelebi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi*, 7(1), 99-104.
- Lim, J. Y., Kim, J. K., Kim, Y., Ahn, S. Y., Yu, J., & Hwang, J. H. (2021). A modular mobile health app for personalized rehabilitation throughout the breast cancer care continuum: Development study. *Journal of Medical Internet Research*, 5(4), e23304.
- Melwani, R., Malik, S. J., Shakeel, S., & Zafar, S. (2020). Frequency of early postoperative complications of modified radical mastectomy within a period of four weeks. *International Journal of Research in Medical Sciences*, 8(5), 1838-1842.
- National Cancer Institute. (2023). *Breast cancer treatment (PDQ®)–Health professional version*. National Institutes of Health. Erişim adresi: <https://www.cancer.gov/types/breast/hp/breast-treatment-pdq>. Erişim tarihi: 18 Kasım 2024).
- Ozturk, C. N., Ozturk, C., Soucise, A., Ahsan, N., Kuhn, J., Platek, M., ve diğerleri. (2021). Bilateral immediate two-stage breast reconstruction in patients with unilateral breast cancer: Outcomes analysis and risk assessment. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*, 74(3), 480-485.
- Özmen, V., Özmen, T., & Doğru, V. (2019). Breast cancer in Turkey: An analysis of 20.000 patients with breast cancer. *European Journal of Breast Health*, 15(3), 141-146.
- Souto, L. R. M. (2022). Invited discussion on: The impact of reconstructive modality and postoperative complications on decision regret and patient-reported outcomes following breast reconstruction. *Aesthetic Plastic Surgery*, 46(2), 661-666.

- Soylu, C., & Kütük, B. (2020). SF-12 Yaşam Kalitesi Ölçeği'nin Türkçe formunun güvenilirlik ve geçerlik çalışması. *Türk Psikiyatri Dergisi*, 33(2), 108-117.
- Telli, M. L., Wei, M., Wisinski, K. B., Young, J. S., Yeung, K., Dwyer, M. A., & Kumar, R. (2023). NCCN guidelines insights: Breast cancer, version 4.2023. *Journal of the National Comprehensive Cancer Network*, 21(6).
- Thakur, M., Sharma, R., Mishra, A. K., Singh, K., and Kar, S. K. (2022). Psychological distress and body image disturbances after modified radical mastectomy among breast cancer survivors: A cross-sectional study from a tertiary care centre in North India. *Lancet Regional Health – Southeast Asia*, 7, 100077.
- Wilson, J. M., Colebaugh, C. A., Flowers, K. M., Edwards, R. R., Partridge, A. H., Dominici, L. S., ve diğerleri. (2022). Early postoperative psychological distress as a mediator of subsequent persistent postsurgical pain outcomes among younger breast cancer patients. *Breast Cancer Research and Treatment*, 196(2), 363-370.
- World Health Organization. (2020) . Breast cancer fact sheet. Erişim adresi: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer>. (Erişim tarihi: 9 Eylül 2022).
- Yaray, O., Akesen, B., Ocakoğlu, G., & Aydın, U. (2011). Validation of the Turkish version of The Visual Analog Scale spine score in patients with spinal fractures. *Acta Orthopaedica et Traumatologica Turcica*, 45(5), 353-358.
- Yıldırım, N., Çiftçi, B., & Kaşıkçı, M. (2017). Hemşirelerin hasta eğitimi verme durumu ve etkileyen faktörlerin belirlenmesi. *Atatürk İletişim Dergisi*, 14, 217-231.