

ÇALIŞMA PROTOKOLÜ STUDY PROTOCOL

Yazışma adresi
Correspondence address

Gülten UZUN
Selçuk Üniversitesi,
Tıp Fakültesi Hastanesi,
Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Ana Bilim Dalı,
Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Polikliniği,
Konya, Türkiye

gltuzun1@gmail.com

Bu makalede yapılacak atıf
Cite this article as

Uzun G, Lök N.
Şizofreni Tanılı Bireylerde Hastalık
Yönetimi Beceri Eğitiminin Etkinliği:
Randomize Kontrollü Çalışma için Bir
Çalışma Protokolü

Akd Hemşirelik D 2026; 5(1): 32-45

ID Gülten UZUN
Selçuk Üniversitesi,
Tıp Fakültesi Hastanesi,
Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Ana Bilim Dalı,
Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Polikliniği,
Konya, Türkiye

ID Neslihan LÖK
Selçuk Üniversitesi,
Hemşirelik Fakültesi,
Psikiyatri Hemşireliği Ana Bilim Dalı,
Konya, Türkiye

Geliş Tarihi / Received : 19 Mart 2025

Kabul Tarihi / Accepted : 28 Temmuz 2025

Şizofreni Tanılı Bireylerde Hastalık Yönetimi Beceri Eğitiminin Etkinliği: Randomize Kontrollü Çalışma için Bir Çalışma Protokolü

The Effectiveness of Illness Management Skills Training in Individuals with Schizophrenia: A Study Protocol of a Randomized Controlled Trial

ÖZ

Amaç

Bu çalışmanın amacı, şizofreni tanılı bireylere uygulanan Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi'nin etkinliğini incelemektir.

Yöntem

Bu çalışma protokolü, ön test-son test kontrol gruplu randomize kontrollü bir çalışmayı tanımlamaktadır. Bu protokolde Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) Statement 2013 kontrol listesi ve Consolidated Standards of Reporting Trials-SPI (CONSORT-SPI) 2018 akış şeması kullanılmıştır. Araştırma evrenini oluşturan toplam 110 şizofreni tanılı bireyden dahil etme ve dışlama kriterlerini karşılayan 50 birey müdahale (25) ve kontrol (25) gruplarına rastgele atanacaktır. Müdahale grubuna rutin poliklinik kontrollerine ek olarak 12 hafta haftada bir oturum şeklinde Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi uygulanacak olup, kontrol grubuna herhangi bir müdahale olmadan grup rutin poliklinik kontrollerine devam edecektir.

Sonuç

Bu protokol, şizofreni tanılı bireylerde Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi'nin etkinliğini test edecektir. Sonuçlar şizofreni tanılı bireylerde hastalık yönetimi ve iyileşme, benlik yitimi ve yaşam kalitesini iyileştirmek için planlanacak yeni müdahalelere rehberlik edecektir.

Deneme Kaydı: Bu protokol ClinicalTrials.gov'a kaydedilmiştir (NCT06883734).

Anahtar Kelimeler

Benlik yitimi, hastalık yönetimi beceri eğitimi, hastalık yönetimi ve iyileşme, psikiyatri hemşireliği, şizofreni, yaşam kalitesi

ABSTRACT

Aim

The aim of this study was to examine the effectiveness of Illness Management Skills Training applied to individuals with schizophrenia.

Method

This study protocol describes a randomized controlled trial with a pretest-posttest control group. In this protocol, Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) Statement 2013 checklist and Consolidated Standards of Reporting Trials-SPI (CONSORT-SPI) 2018 flowchart were used. Among a total of 110 individuals with schizophrenia, 50 individuals who meet the inclusion and exclusion criteria will be randomly assigned to the intervention (25) and control (25) groups. In addition to routine outpatient clinic controls, the intervention group will receive Illness Management Skills Training in one session per week for 12 weeks, while the control group will continue their routine outpatient clinic controls without any intervention.

Conclusion

This protocol will test the effectiveness of Illness Management Skills Training in individuals with schizophrenia. The results will guide new interventions to be planned to improve illness management and recovery, engulfment and quality of life in individuals with schizophrenia.

Trial Registration

This protocol has been registered on ClinicalTrials.gov (NCT06883734).

Keywords

Engulfment, illness management and recovery, illness management skills training, psychiatric nursing, quality of life, schizophrenia

Alanla İlgili Bilinenler

- Şizofreni, bireylerde benlik yitimi görülmesine ve yaşam kalitesinin bozulmasına neden olmakta; hastalar işlevselliğini, iyileşmesini ve bozulmuş olan yaşam kalitelerini artırmak, hastalığın tekrar etmesini önlemek ve hastalıklarını yönetmek, tedaviyi sağlayacak kişilerle iş birliği yapmak ve iyileşme hedeflerini gerçekleştirmek için desteğe ihtiyaç duymaktadır.
- Hastalık yönetimi programları, şizofreni tanılı bireylerde genel işlevsellik, hastalığın tekrar etmesi, hastaneye yatış, hastanede yatış süresi, ilaç uyumu, kendi kendini yönetmede aktiflik, yaşam kalitesi, psikiyatrik belirtiler, hastalık yönetimi ve iyileşme gibi pek çok alanda olumlu etkiler göstermektedir.

Makalenin Alana Katkısı

- Bu protokol, çalışmanın geliştirilme sürecini ve çalışmada uygulanacak eğitimin etkinliğinin nasıl değerlendirileceğini önceden ortaya koyması ile bu alanda çalışanlara ve araştırmacılara kapsamlı bilgiler sunmaktadır.
- Bu çalışmada uygulanacak olan "Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi" ile şizofreni tanılı bireylerin hastalık yönetimi becerilerinin gelişeceği, benlik yitiminin azalacağı ve yaşam kalitelerinin artacağı varsayılmaktadır.

GİRİŞ

Şizofreni, dünyada yaklaşık 24 milyon insanı etkileyen (1), sanrılar, halüsinasyonlar, dezorganize konuşma veya davranış ve bozulmuş bilişsel yetenek gibi bir dizi semptomla karakterize (2), duygulanım, düşünce, algılama, kişiler arası ilişkiler, davranış alanları ve benlik kavramını olumsuz yönde etkileyen kronik ruhsal bir hastalıktır (1,3,4). Bu olumsuz değişimler nedeniyle de şizofreni, bireylerde benlik yitimi görülmesine ve yaşam kalitesinin bozulmasına neden olmaktadır (4-6). Benlik yitimi, bireyin yaşadığı ruhsal hastalık deneyiminin olumsuz etkileri ile kişisel kimliğinin kaybolduğu ve kendi benliğini tamamen hastalık tarafından tanımladığı öznel bir süreçtir (4,7,8). Benlik yitimi görülen hastalarda benliğin değerlendirilmesinde "hasta rolü" ön plana çıkmakta (8) ve kişi, kendisini "hasta rolü" ile yani sadece şizofreni tanısına sahip bir birey olarak tanımlayabilmektedir (9). Benlik kavramında meydana gelen bozulma ile bireyler iyileşmeye yönelik motivasyon, işlevsellik, içgörü, pozitif belirtiler, tedaviye uyum, yaşam kalitesi, stresle ve hastalıkla baş etme düzeyi gibi alanlarda olumsuzluklar yaşamaktadır. Benlik yitimi, bireyin güçsüzlük, gelecek kaygısı, umutsuzluk ve sosyal geri çekilme yaşamasına, rol ve sorumluluklarını yerine getirememesine ve günlük yaşam aktivitelerini sürdürememesine neden olmaktadır (10).

Şizofreni tanılı bireylerde yaşam kalitesini önemli ölçüde etkileyen faktörlerden biri de hastalık yönetimi becerileridir (11). Hastalara hastalık yönetimi becerilerinin kazandırılmasıyla yaşam kalitelerinin de artmasına yardımcı olunabilmektedir (11-13). Bu nedenle bireyler, işlevselliğini, iyileşmesini ve bozulmuş olan yaşam kalitelerini artırmak, hastalığın tekrar etmesini önlemek ve tekrarlayan semptomları yönetmek için desteğe ihtiyaç duymaktadır (2,14). Bu ihtiyaç, iyileşmenin kişisel bir süreç olarak deneyimlenmesi ve yaşam kalitesindeki artışın bireyler açısından anlamlı bir iyileşme hedefi olarak görülmesiyle de ilişkilenebilir (15,16). Bununla birlikte, şizofreni tanılı bireylerin büyük çoğunluğunun, hastalıklarını yönetmede, tedaviyi sağlayacak kişilerle iş birliği yapmada ve iyileşme hedeflerini gerçekleştirmede de yardıma gereksinimi bulunmaktadır (17).

Şizofreni tanılı bireylerde işlevselliği arttıran, hastalığın tekrar etmesi ve hastanede yatış süresini azaltan tedavi seçenekleri arasında psikososyal müdahaleler yer almaktadır (18). Psikiyatri hemşireleri tarafından şizofreni tanılı bireylere uygulanan psikososyal müdahalelerin ise, hastaların işlevsellik, yaşam kalitesi, ilaç uyumu, semptomlarla başa çıkma, hastanede yatış süresi ve hastalığın tekrar etmesi oranlarına olumlu katkıları olmaktadır (19). Psikiyatri hemşirelerinin bu amaçlarla uygulayabileceği psikososyal müdahalelerden biri de hastalık yönetimi programlarıdır. Hastalık yönetimi programları, kronik ruhsal hastalığı olan bireylerin profesyonellerle iş birliği yapması, hastalığa duyarlılığın azaltılması ve semptomlarıyla etkili bir şekilde baş etmesine yardımcı olmak için tasarlanmış programlardır (20). Kronik ruhsal hastalıklarda hastalık yönetiminin amacı, hastaların becerilerinin gelişimi, strese duyarlılığın azaltılması ve hastalığın tekrar etmesinin önlenmesi, kişilerin üretkenliğinin artması, hastalığını kontrol etmesi ve daha işlevsel bir yaşam sürerek iyileşmeleri için stratejiler geliştirilmesidir (14).

Literatür incelendiğinde hastalık yönetimi üzerine yoğunlaşmış programların olduğu görülmektedir. UCLA Sosyal ve Bağımsız Yaşam Becerileri Programı'nın Topluma Yeniden Katılım ve Öz-yönetim Modülleri (21), Ekip Çözümleri Programı (22), Hastalık Yönetimi ve İyileşme Programı (17) ve Sağlık İçin Öz-yönetim (23), bu programlara örnek gösterilebilir. Hastalık yönetimi programlarında genellikle ruhsal hastalık ve tedavisi hakkında bilgi verme, uyarıcı işaretleri tanıma, hastalığın tekrar etmesini önlemeye yönelik plan geliştirme ve iyileşme odaklı bir yaklaşım içinde ruhsal hastalığın inatçı belirtileriyle başa çıkma ortak noktalar (13,24). Yapılan çalışmalarda hastalık yönetimi programlarının, şizofreni tanılı bireylerin genel işlevsellik, hastalığın tekrar etmesi, kendi kendini yönetmede aktiflik, yaşam kalitesi, yaşam doyumu, toplum yaşamında günlük yaşam,

sosyal ilişkilerde öz-yeterlilik, toplam psikiyatrik belirtiler, pozitif belirtiler, içgörü ve yargı eksikliği, bağımlılık, sosyal izolasyon, hareketsizlik, sapkın davranışlar, sosyal işlevsellik, hastalık yönetimi ve iyileşme düzeyleri ile beyin yapılarından sol temporal girus ve inferior frontal girus kortikal kalınlıkları üzerine olumlu etkileri olduğu gösterilmiştir (11-14,24-28). Yapılan bir sistematik derleme ve meta-analiz çalışmasında hastalık yönetimi programlarının incelendiği 16 çalışma dahil edilmiş ve çalışma sonunda programların bireylerin ilaç uyumu ve iyileşmesine orta düzeyde etkisi olduğu bulunmuştur (16). Bir başka sistematik derleme ve meta-analiz çalışmasında ise hastalık yönetimi programlarının incelendiği 37 çalışma dahil edilmiş ve çalışma sonunda programların küçük ile orta düzeyde etki sağlayarak psikiyatrik semptomları ve yatış süresini azalttığı, işlevselliği ve yaşam kalitesini artırdığı görülmüştür (13).

Ulusal literatür incelendiğinde ise ülkemizde şizofreni tanılı bireylere hastalık yönetimi temel becerilerinin en az 18 oturum şeklinde Psikososyal Beceri Eğitimi, Sosyal Beceri Eğitimi ve Ruhsal Toplumsal Beceri Eğitimi (RUTBE)'nin içeriğinde farklı beceri alanları ile beraber kazandırılmaya çalışıldığı görülmüştür. Bu programlarda hastalık yönetimi temel becerilerine ek olarak iletişim becerileri, problem çözme, alkol ve maddeden kaçınma, faydasız tedavi arayışlarından uzak durma, dikkat ve hafıza problemleriyle baş etme, özgüveni artırma, zamanı değerlendirme ve günlük aktiviteleri geliştirme, arkadaşlık kurma ve sosyal aktivitelere katılma (29-31) gibi beceri alanları da yer almaktadır. Yapılan bu çalışmalarda uygulanan bu psikososyal müdahalelerin bireylerin psikiyatrik semptomları, yaşam kalitesi, ilaç tedavisine uyum, intihar riski, içselleştirilmiş damgalama, içgörü, sosyal işlevsellik, iyileşme, tedavi ve belirtilerle baş etme bilgi düzeylerine olumlu katkıları olduğu bulunmuştur (31-33). Sadece hastalık yönetimi becerilerinin kazandırılmasının ana hedef olduğu programlar ile ilgili ulusal alanda yapılan çalışmaların (34) ise sınırlı olduğu belirlenmiştir. Ülkemizde hastalık yönetimini geliştirmek için 20 oturumluk Hastalık Yönetimi ve İyileşme Programı uygulanmış; program sonunda bireylerin sosyal işlevsellik ile hastalık yönetimi ve iyileşme düzeylerinin arttığı görülmüştür (34).

Uygulanan programların oturum sürelerinin uzun olması ve pek çok beceri alanının aynı anda bireylere kazandırılmaya çalışılması nedeniyle, daha kısa sürede hastalık yönetimi temel becerilerine odaklanan yapılandırılmış bir müdahale programının geliştirilmesine ihtiyaç olduğu düşünülmektedir. Bu amaçla geliştirilen bu çalışmada uygulanacak 12 oturumluk Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi hem temel hastalık becerilerine odaklanması hem de şizofreni tanılı bireylere kısa sürede bu becerilerin geliştirilmesine imkân sağlayabilme potansiyeli yönünden özgün bir

müdahaledir. Literatür incelendiğinde ise hastalık yönetimi programlarının benlik yitimi, yaşam kalitesi ve hastalık yönetimi ve iyileşme düzeyleri üzerine etkisinin bir arada incelendiği başka bir çalışmaya rastlanmamıştır. Bu yönleriyle çalışmanın literatürdeki boşluğu doldurması ve uygulamaya yönelik katkılar sunması beklenmektedir.

Amaç ve Hipotezler

Bu çalışmanın amacı, şizofreni tanılı bireylere uygulanan Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi'nin etkinliğini incelemektir. Eğitim sonunda bireylerin hastalık yönetimi ve iyileşme düzeyleri ile yaşam kalitelerinin artacağı, benlik yitimi puanlarının ise azalacağı beklenmektedir.

Hipotezler

Hipotez (H1-1): Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi uygulanan müdahale grubunun hastalık yönetimi ve iyileşme düzeyi kontrol grubundan yüksektir.

Hipotez (H1-2): Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi uygulanan müdahale grubunun benlik yitimi kontrol grubundan düşüktür.

Hipotez (H1-3): Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi uygulanan müdahale grubunun yaşam kalitesi (fiziksel ve ruhsal bileşen özet skalaları yönünden) kontrol grubundan yüksektir.

YÖNTEM

Araştırmanın Türü

Bu çalışma ön test-son test deseninde planlanmış, paralel gruplu randomize kontrollü bir çalışmadır. Müdahale grubu, Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi'ne (grup formatında sunulacak) katılan ve rutin poliklinik kontrollerine devam eden şizofreni tanılı bireylerden; kontrol grubu ise rutin poliklinik kontrollerine devam eden şizofreni tanılı bireylerden oluşacaktır. Bu randomize kontrollü çalışma için sunulmuş çalışma protokolü, Consolidated Standards for Reporting Trials- SPI (CONSORT-SPI) 2018 (35) ve Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) 2013 (36) bildirimlerinin standartlarına uygun olarak hazırlanmıştır. Çalışma protokolü, ClinicalTrials.gov'a kaydedilmiştir (NCT06883734).

Araştırmanın Yapıldığı Yer ve Özellikleri

Bu araştırma, Selçuk Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Ruh Sağlığı ve Hastalıkları polikliniğinde takip edilen, 18-65 yaş arasında bulunan şizofreni tanılı bireylerde yapılacaktır. Poliklinik içerisinde gözlem ve müdahale odası, ekip odası, görüşme odası, grup terapi odası, Transkraniyal Manyetik Uyarım (TMU) tedavi odası, altı adet öğretim üyesi odası ve altı adet ana poliklinik odası bulunmakta olup; uyku polikliniği, duygudurum bozuklukları polikliniği, psikotik bozuk-

luklar polikliniği, konsültasyon-liyezon psikiyatrisi polikliniği ve erişkin nörogelişimsel bozukluklar polikliniği olmak üzere özelleşmiş poliklinikler bulunmaktadır. Merkezde altı psikiyatrist, on beş asistan doktor, iki psikolog, bir uzman psikiyatri hemşiresi, iki sekreter ve bir yardımcı personel görev yapmaktadır. Poliklinikte ayaktan başvuran hastalara yönelik poliklinik hizmetleri, bilişsel davranışçı terapi, çift terapi, destekleyici psikoterapi ve Transkraniyal Manyetik Uyarım (TMU) tedavisi hizmetleri yürütülmektedir. Hastaların poliklinik izlemlerinde üç ayda bir kan tetkikleri ve ilaç kan düzeyi izlemi, tedavi takip ve düzenlenmesi, boy-kilo-bel çevresi-kalça çevresi- beden kitle indeksi ölçümleri, yaşam bulguları takibi (tansiyon, nabız), elektrokardiyografi (EKG) izlemi, Pozitif ve Negatif Sendrom Ölçeği (PANSS) ile hastalık şiddeti izlemi, ilaç yan etki takibi ve psikolojik, toplumsal ve mesleki işlevsellik düzeyi izlemi rutin olarak yapılmaktadır. Poliklinikte şizofreni tanılı bireylere yönelik bu çalışmada uygulanacak Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi ile benzer bir eğitim verilmemektedir.

Katılımcılar

Araştırmanın Dahil Etme Kriterleri

- 18-65 yaş arasında olmak,
- ICD-10'a göre en az altı aydır şizofreni tanısı almış olmak,
- Selçuk Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Polikliniği'ne kayıtlı olmak ve poliklinik kontrollerine düzenli olarak gelmek,
- Pozitif ve Negatif Sendrom Ölçeği (PANSS)'nden hafif/orta düzeyde puan almak,
- Düzenli olarak ilaç kullanmak,
- En az okur-yazar olmak.

Araştırmanın Dışlama Kriterleri

- Organik mental bozukluk veya mental retardasyonu olmak,
- Görme ve işitme engeli olmak,
- Toplum Ruh Sağlığı Merkezi'ne düzenli olarak devam etmek veya uygulanacak müdahaleye benzer bir programa katılıyor ya da katılmış olmak.

Çalışmadan Çıkarılma Ölçütleri

- Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi'nin en az iki oturumuna katılmamak,
- Program sürecinde alevlenme dönemi geçirmek/hastaneye yatış ve otumlara devam edemeyecek düzeyde bir fiziksel rahatsızlık yaşamak.
- Araştırmadan ayrılmayı istemek.

Örneklem Büyüklüğü

Ruh Sağlığı ve Hastalıkları polikliniğinde son bir yılda başvuru yapan ve takip edilen 110 şizofreni tanılı birey bulunmaktadır. Örneklem büyüklüğü hesabı için G*Power program, version 3.1.9.4. kullanılmıştır (37). Çalışmanın örnek büyüklüğü; %95 güven aralığında,

0,8232309 etki büyüklüğü, %90 güç, %5 hata payı ile Tan ve ark. (38)'in çalışmasındaki müdahale ve kontrol grubu hastalık yönetimi ve iyileşme son test puan ortalamaları dikkate alınarak 25 müdahale, 25 kontrol olmak üzere toplam 50 olarak belirlenmiştir.

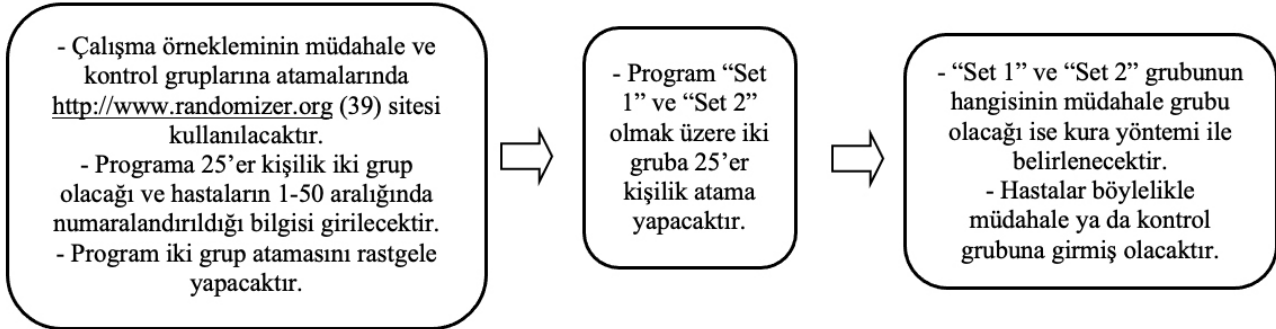
Çalışmaya Alım Prosedürü

Ruh Sağlığı ve Hastalıkları polikliniğinde son bir yılda başvuru yapan ve takip edilen 110 şizofreni tanılı birey, çalışmanın dahil-etme dışlama kriterlerine göre incelenecektir. Bireylere hekim tarafından Pozitif ve Negatif Sendrom Ölçeği (PANSS) uygulanacak ve PANSS'tan hafif/orta puan alan bireyler çalışmaya davet edilmek için araştırmacı hemşireye yönlendirilecektir. Araştırmacı hemşire tarafından, yönlendirilen bireylere çalışmanın amacı, Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi, randomizasyon süreci ile ön test ve son test ölçümleri hakkında bilgilendirme yapılacaktır. Bireylere çalışmaya katılmayı kabul ettiklerinde müdahale ve kontrol grubuna rastgele olarak atama yapılacağı, müdahale grubunda yer almaları halinde rutin poliklinik kontrollerinin yanı sıra 12 hafta haftada bir gün olmak üzere Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi'nin uygulanacağı; kontrol grubunda yer almaları halinde ise herhangi bir müdahale yapılmadan rutin poliklinik kontrollerine devam edileceği anlatılacaktır. Ayrıca kontrol grubunda yer almaları halinde çalışma tamamlandıktan sonra kendilerine de Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi'nin uygulanacağı

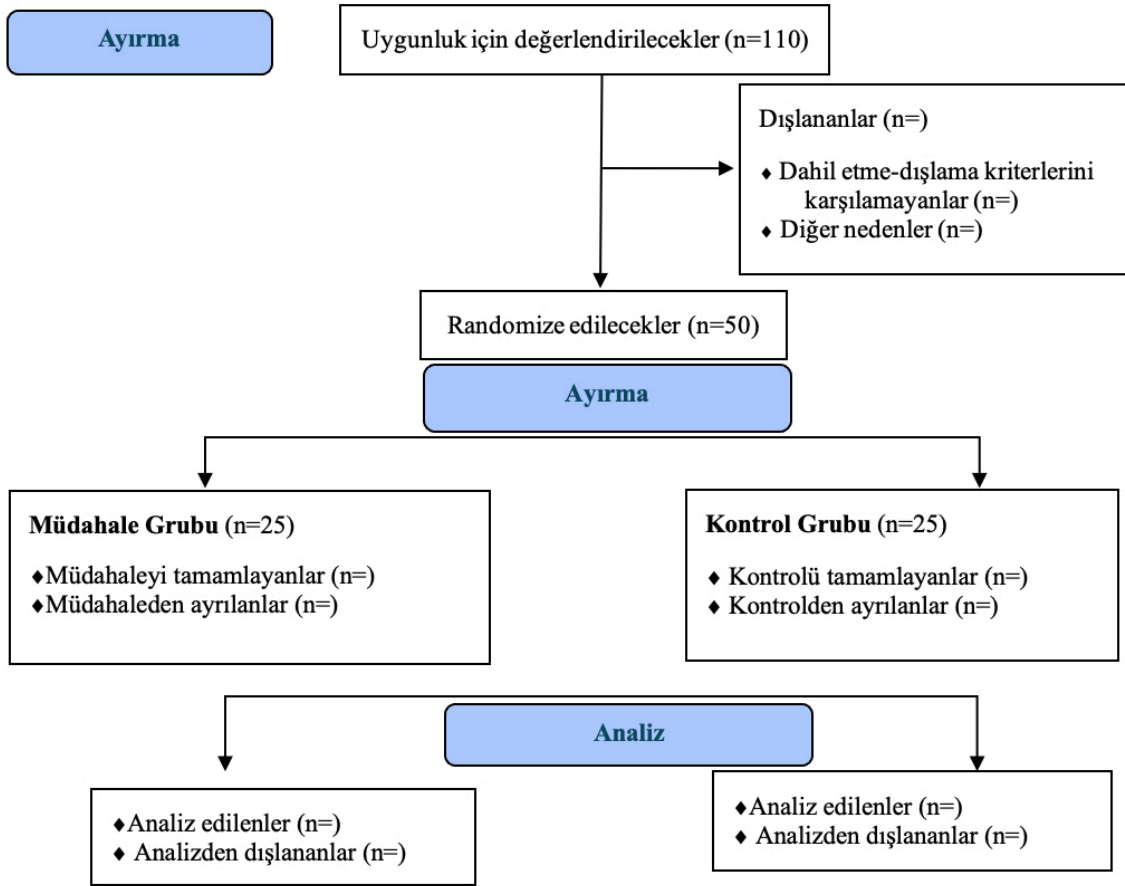
ve eğitim kitapçığı verileceği yönünde bilgilendirme yapılacaktır. Çalışmaya katılmayı kabul eden bireylerden araştırmacı hemşire tarafından hem sözlü hem de "Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu" imzalatılarak yazılı onam alınacaktır. Yazılı bilgilendirilmiş onam verildikten sonra, başlangıç görüşmesini randomizasyon aşaması izleyecektir.

Randomizasyon

Şizofreni tanılı bireyler müdahale ve kontrol gruplarına rastgele atanacaktır. Yazılı bilgilendirilmiş onam veren şizofreni tanılı bireyler numaralandırılarak araştırmacılar tarafından bir liste oluşturulacak ve oluşturulan liste araştırmada görevli olmayan bir uzman istatistikçiye iletilecektir. Seçim yanlılığını azaltmak ve sonuç değişkenleri üzerinde etkisi olabilecek değişkenlerin kontrolü amacıyla müdahale ve kontrol gruplarına atama bu uzman istatistikçi tarafından basit randomizasyon yöntemi ile gerçekleştirilecektir. Uzman istatistikçi Research Randomizer <http://www.randomizer.org> (39) adresindeki rastgele dizi üreticisini kullanarak bilgisayarda çevrimiçi olarak iki grup oluşturacaktır (Şekil 1). Müdahale ve kontrol gruplarına giren bireylerin listesi ise araştırmacılara randomizasyon işleminden sonra Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi öncesinde uzman istatistikçi tarafından e-posta yoluyla iletilecektir. Çalışma prosedürü CONSORT akış şeması kullanılarak açıklanmıştır (Şekil 2).



Şekil 1. Randomizasyonun belirlenmesi



Şekil 2. Çalışmanın CONSORT akış şeması (35)

Körleme

Bu çalışmada ön test ve son test verilerinin toplanması ve eğitimin uygulanmasında yalnızca iki araştırmacının yer almasından dolayı körleme yapılamamıştır.

Katılımcı Zaman Çizelgesi

Ölçümler araştırmacılar tarafından müdahale ve kontrol gruplarına randomizasyondan önce (ön test) ve Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi'nin tamamlanmasından sonra (son test) olmak üzere iki kez yapılacaktır. SPIRIT 2013 Bildirisi'ne (36) uygun olarak hazırlanan çalışmanın kayıt, müdahale ve değerlendirme programı Şekil 3'te açıklanmıştır.

Sonuç Çıktıları ve Veri Toplama

Bu çalışma protokolünde veri toplama yöntemi ve ölçüm araçları önceden belirlenmiş ve standart olarak tanımlanmıştır. Bu çalışmada protokol gereği bireylerin sosyodemografik ve hastalık özellikleri, hastalık yönetimi ve iyileşme, benlik yitimi ve yaşam kalitesine ilişkin veriler toplanacaktır. Veriler müdahale ve kontrol gruplarından ön test ve son test olmak üzere iki kez, Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Polikliniği Grup Terapi odasında yüz yüze görüşme yöntemiyle öz bildirimle dayalı olarak toplanacaktır. Bu çalışmada izlem ölçümü yapılmayacaktır. Müdahale ve kontrol

grubuna randomizasyon işleminden önce (0. hafta) ön testte "Kişisel Bilgi Formu", "Benlik Yitimi Ölçeği", "SF 36 Yaşam Kalitesi Ölçeği" ve "Hastalık Yönetimi ve İyileşme Ölçeği-Hasta Formu" doldurulacaktır. Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi uygulandıktan sonra (12.-14. hafta) son testte ise müdahale ve kontrol grubuna "Benlik Yitimi Ölçeği", "SF 36 Yaşam Kalitesi Ölçeği" ve "Hastalık Yönetimi ve İyileşme Ölçeği-Hasta Formu" uygulanacaktır. Bireylerin çalışmaya dahil etme kriterlerini karşılaması yönünden ise Pozitif ve Negatif Sendrom Ölçeği (PANSS) kullanılacaktır (Şekil 3).

Pozitif ve Negatif Sendrom Ölçeği (PANSS): Kay ve ark. (40) tarafından geliştirilen toplam 30 maddeden oluşan 7'li likert tipi semptom şiddet değerlendirmesi içeren yarı yapılandırılmış ölçeğin Türkçe geçerlik ve güvenilirliği çalışması, Kostakoğlu ve ark. (41) tarafından yapılmıştır. Ölçek maddelerinden 7 tanesi pozitif sendrom alt ölçeğine, 7 tanesi negatif sendrom alt ölçeğine, diğer 16 tanesi genel psikopatoloji alt ölçeğine aittir. Pozitif sendrom ölçeği 7-34 arasında; Negatif sendrom alt ölçeği, 7-41 arasında; Genel psikopatoloji alt ölçeği ise, 16-67 arasında puanlandırılmaktadır (40,41). Bu çalışmada PANSS, sadece araştırmaya dahil edilecek bireyleri belirlemek amacıyla kullanılacak ve bir sonuç çıktısına bakılmayacaktır. PANSS, araştırmaya dahil olmayan

	ÇALIŞMA DÖNEMİ				
	Kayıt	Atama	Atama Sonrası		Kapanış
Zaman Noktası	-1	0. Hafta	1. Hafta	12. Hafta	12.-14. Hafta
KAYIT:					
Uygunluk taraması	X				
Bilgilendirilmiş gönüllü onam	X				
Ayırma		X			
MÜDAHALE:					
Müdahale Grubu (Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi)			↔		
Kontrol Grubu (Müdahale yok)					
DEĞERLENDİRMELER:					
Başlangıç Değişkenleri					
- Kişisel Bilgi Formu (Sosyodemografik ve hastalık özellikleri)	X	X			
- Pozitif ve Negatif Sendrom Ölçeği (PANSS)					
Sonuç Çıktıları Değişkenleri					
- Hastalık Yönetimi ve İyileşme Ölçeği-Hasta Formu (hastalık yönetimi ve iyileşme)		X			X
- Benlik Yitimi Ölçeği (benlik yitimi)					
- SF 36 Yaşam Kalitesi Ölçeği (yaşam kalitesi)					

Şekil 3. Çalışmanın SPIRIT 2013 Bildirisi'ne göre kayıt, müdahale ve değerlendirme programı (36)

bir hekim tarafından bir kez uygulanacak ve ölçekten hafif/orta düzeyde puan alan bireyler çalışmaya alınacaktır.

Kontrol değişkenleri: Bireylerin sosyodemografik ve hastalık özellikleridir (özellikle yaş, cinsiyet, medeni durum, eğitim durumu, çalışma durumu ve hastalık süresi dikkate alınacaktır.) Veriler, şizofreni tanılı bireylerin sosyo-demografik ve hastalık özelliklerini sorgulamak için oluşturulan "Kişisel Bilgi Formu" ile elde edilecektir. Kontrol değişkenleri müdahale ve kontrol gruplarının homojenliğini belirlemek için kullanılacaktır.

Kişisel Bilgi Formu: Araştırmacılar tarafından literatüre dayanarak oluşturulan 12 soruluk sosyo-demografik özellikler (yaş, cinsiyet, medeni durum,

eğitim durumu, birlikte yaşanılan kişiler, çalışma durumu) ve hastalık özelliklerinden (hastalığın başlangıç yaşı, hastalık süresi, hastaneye yatış sayısı, sigara, alkol ve madde kullanma durumu) oluşan formdur (25,26,34,42,43).

Birincil sonuç çıktıları: Hastalık yönetimi ve iyileşme puan ortalamasıdır. Veriler, hastalık yönetimi ve iyileşme düzeylerini belirlemek için Hastalık Yönetimi ve İyileşme Ölçeği-Hasta Formu ile elde edilecektir.

Hastalık Yönetimi ve İyileşme Ölçeği-Hasta Formu: Hasta ve çalışanlar için versiyonu olan Hastalık Yönetimi ve İyileşme Ölçeği, Dartmouth Psikiyatrik Araştırma Merkezinde Mueser ve ark. (44) tarafından geliştirilmiştir. Ölçeğin Türkçe geçerlik ve güvenilirlik çalışması Polat ve ark. (45) tarafından yapılmıştır.

Ölçek, 1-5 puan arasında puanlanan davranışsal temelli 15 maddelik hasta ve çalışan versiyonu olan bir ölçektir. Bu maddeler 1. Gelişim-Kişisel (ilerleme) hedefler, 2. Ruhsal hastalıklar hakkında bilgi, 3. Aile ve arkadaşların katılımı, 4. Aile dışındaki diğer bireyler ile iletişim, 5. Yapılandırılmış rollerde zaman geçirme, 6. Sıkıntılı semptomlar, 7. İşlevsel bozukluk, 8. Relaps önleme planı, 9. Semptomların relapsı, 10. Psikiyatrik hastaneye yatış, 11. Baş etme, 12. Kendi başına aktiviteye katılım, 13. Efektif ilaç tedavisini kullanma, 14. Alkol kullanımı ile işlevselliğin etkilenmesi, 15. Madde kullanımı ile işlevselliğin etkilenmesini içermektedir. Ölçeğin İyileşme (1, 2, 4, 8, 12. Madde), Yönetim (6, 7, 9, 10, 11. Madde) ve Biyoloji (13, 14, 15. Madde) olmak üzere üç alt boyutu bulunmaktadır. Ölçekten toplamda 15-75 puan alınmaktadır. Ölçekten alınan puanlar artması hastalık yönetimi ve iyileşmenin de arttığını göstermektedir (45). Ölçeğin yurtdışında Cronbach alfa katsayısı 0.72, test- tekrar test güvenilirliği 2 haftada 0.81 (46); Türkçe versiyonu için Cronbach alfa katsayısı 0.78, yarı yarıya güvenilirliği ise 0.71 olarak hesaplanmıştır (45).

İkincil sonuç çıktıları: Benlik yitimi ve yaşam kalitesi (fiziksel ve ruhsal bileşen özet skalaları) puan ortalamasıdır. Verilerin elde edilmesinde benlik yitimi düzeylerini belirlemek için "Benlik Yitimi Ölçeği" ve yaşam kalitesi düzeylerini değerlendirmek için "SF 36 Yaşam Kalitesi Ölçeği" kullanılacaktır.

Benlik Yitimi Ölçeği: McCay ve Seeman (7) tarafından şizofreni ve şizoaffektif bozukluk tanısının, bireylerin benlik kavramı üzerine etkisini ölçmek amacıyla geliştirilen 5'li likert tipi bir ölçeğin Türkçe geçerlik ve güvenilirlik çalışması, Kaşlı ve Bademli (10) tarafından yapılmıştır. Ölçek 25 madde ve üç alt boyuttan oluşmaktadır. Ölçeğin derecelendirmesi "1=Tamamen yanlış"- "5=Tamamen doğru" şeklinde yapılmaktadır. Ölçeğin alt boyutları; benlik kavramında değişim (1, 2, 4, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 20, 22, 23, 24. madde), tedaviye inanç (5, 6, 8, 18. madde) ve gelecek beklentisidir (3, 19, 21, 25. madde). Ölçeğin 1, 3, 5, 6, 10, 13, 19, 21, 22 ve 25. maddeleri tersten kodlanmaktadır. Ölçekten 25-125 puan alınabilmektedir. Ölçek alt boyutları için alınabilecek en düşük ve en yüksek puanlar sırasıyla; benlik kavramında değişim için 17-85, tedaviye inanç için 4-20, gelecek beklentisi için 4-20'dir. Ölçekten alınan puanların yükselmesi, bireyin benlik yitiminin arttığını göstermektedir. Ölçeğin iç tutarlılık güvenilirlik katsayıları benlik kavramında değişim, tedaviye inanç, gelecek beklentisi ve ölçek toplamı için sırasıyla, 0.86, 0.63, 0.66, 0.86 olarak bulunmuştur. Test-tekrar test kararlılık katsayıları ise benlik kavramında değişim, tedaviye inanç, gelecek beklentisi ve ölçek toplamı için sırasıyla; 0.80, 0.54, 0.81 ve 0.83 olarak hesaplanmıştır (10). Ölçeğin orijinal versiyonunun Cronbach alfa katsayısı 0.91 olarak bulunmuştur (7).

SF 36 Yaşam Kalitesi Ölçeği: Ware Jr ve Sherbourne (47) tarafından geliştirilen ölçeğin Türkçe geçerlik ve güvenilirlik çalışması Koçyiğit ve ark. (48) tarafından yapılmıştır. Ölçek, toplam 36 soru ve sekiz alt boyuttan oluşmaktadır. Bu boyutlar; fiziksel fonksiyon (10 madde), sosyal fonksiyon (2 madde), fiziksel rol güçlüğü (4 madde), emosyonel rol güçlüğü (3 madde), mental sağlık (5 madde), enerji/vitalite (4 madde), ağrı (2 madde) ve genel sağlıktır (5 madde). Ölçeğin Fiziksel bileşen ve Ruhsal bileşen olmak üzere de iki özet skalası vardır. Fiziksel bileşen özet skalası; fiziksel fonksiyon, fiziksel rol güçlüğü, ağrı ve genel sağlık alt boyutlarından, ruhsal bileşen özet skalası ise; enerji/vitalite, sosyal fonksiyon, emosyonel rol güçlüğü ve mental sağlık alt boyutlarından oluşmaktadır. Ölçeğin dördüncü ve beşinci maddeleri evet/hayır şeklinde, diğer maddeleri ise Likert tipindedir (üçlü-altılı). Ölçeğin puanlanmasında, her bir alt boyut için ayrı değerlendirme yapılmaktadır. Her bir alt boyut için maddelere verilen cevaplara göre puanlar elde edilmektedir. Ölçek yönergesinde her bir alt boyuttan alınabilecek en düşük ve olası ham puanlar verilmektedir. Alınan ham puan, o alt boyuttan elde edilebilecek en küçük ham puandan çıkarıldıktan sonra olası ham puana bölünerek 100 ile çarpılmakta ve o alt boyuttan alınan puan belirlenmektedir. Her alt boyuttan 0-100 puan alınabilmektedir. "0" puan kötü sağlığı 100 puan ise iyi sağlık durumunu göstermekte olup puanlar arttıkça yaşam kalitesinin de arttığını ifade etmektedir. Ölçeğin alt boyutlarının Cronbach alfa katsayıları 0.73-0.76 olarak hesaplanmıştır (48).

Araştırmanın Değişkenleri

- Bağımlı değişkenler; Hastalık yönetimi ve iyileşme, benlik yitimi ve yaşam kalitesidir.

- Bağımsız değişken ise; Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi'dir.

Müdahale

1. Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi: Bu çalışmada 25 kişilik müdahale grubuna rutin poliklinik kontrollerinin yanı sıra 6+6+6+7 kişilik dört ayrı grup şeklinde (Grup 1, Grup 2, Grup 3, Grup 4) Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi uygulanacaktır. Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi, araştırmacılar tarafından hastalık yönetimi ile ilgili literatür ve alanda hazırlanmış programlar incelenerek oluşturulmuş yapılandırılmış bir psikososyal müdahaledir (20,22,29,34,49). Ülkemizde yaygın olarak uygulanan Psikososyal Beceri Eğitimi, Sosyal Beceri Eğitimi ve Ruhsal Toplumsal Beceri Eğitimi'nin en az beş ay süreyle en az 18 oturum şeklinde farklı beceri alanları ile uygulanabildiği belirlenmiştir. Hastalık Yönetimi ve İyileşme Programı'nın Türkçe versiyonu şizofreni tanılı bireylere 20 oturum şeklinde uygulanmıştır (34). Benzer çalışmalarda hastalık yönetimi programlarının toplamda 10 oturum (50) ile 59 oturum

(26,27) arasında uygulandığı görülmüştür. Bu nedenle daha kısa sürede hastalık yönetimini geliştirmeyi hedefleyen, hastalık yönetimi temel becerilerine odaklanan yeni bir psikososyal müdahaleye ihtiyaç olduğu ortaya çıkmıştır. Bu amaçla Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi 10 oturum olarak oluşturulmuştur. Başlangıçta 10 oturum olarak planlanan eğitim, Psikiyatri Hemşireliği, Ruh Sağlığı ve Hastalıkları ve Halk Sağlığı Hemşireliği Ana Bilim Dallarında görevli toplam sekiz öğretim üyesinin görüşleri doğrultusunda 12 oturum olarak son şeklini almıştır. Hastalık yönetimi programlarının temelini ruhsal hastalık ve tedavisi hakkında bilgi verme, uyarıcı işaretleri tanıma, hastalığın tekrar etmesini önlemeye yönelik plan geliştirme ve iyileşme odaklı bir yaklaşım içinde ruhsal hastalığın inatçı belirtileriyle başa çıkma konuları oluşturduğundan (13,24), eğitimde bu konulara yönelik içerik oluşturulmuştur. Eğitim oturumları şu şekildedir: 1) Giriş-Tanışma, 2) İyileşme Hedefleri, 3) Şizofreniyi Anlama-1, 4) Şizofreniyi Anlama-2, 5) Stres Güvenlik Açığı Modeli ve Stresle Baş Etme-1, 6) Stres Güvenlik Açığı Modeli ve Stresle Baş Etme-2, 7) İlaç Tedavisini Öğrenme, 8) İlaçları Etkin Kullanma ve Tedaviyi İzleme, 9) İnatçı Belirtilerle Başa Çıkma, 10) Uyarıcı İşaretleri Tanıma ve İzleme, 11) Uyarıcı İşaretler Acil Planım ve 12) Sonlandırma. Eğitimde, ilk altı oturumda hastalık yönetimi ve iyileşme kavramları, iyileşmenin bireyler için anlamı, iyileşmeyi etkileyen faktörler, kişisel iyileşme hedeflerini belirleme, şizofreninin tanısı, kimlerde görüldüğü, nedenleri, belirtileri, tedavisi, gidişatı ve alevlenme dönemleri, stresin hastalıkla olan ilişkisi, stresli durumları tanıma ve stresle baş etme yöntemleri hakkında bilgilendirilmeler yapılacaktır. Diğer oturumlarda ise, antipsikotik ve diğer ilaçlar ile ilaçların iyileşmeye nasıl katkıda bulunduğu, ilaç yan etkileri ve yan etkilerle başa çıkma, ilaçların uygun dozda, doğru zamanda ve uygun teknikte nasıl kullanılacağı ve tedavilerin nasıl izlenebileceği, inatçı belirtilerin ve uyarıcı işaretlerin neler olduğu, nasıl tanınacağı ve inatçı belirtilerle nasıl başa çıkılacağı, uyarıcı işaretlerin nasıl izleneceği ve yeni bir alevlenme dönemi ile başa çıkmada kullanılacak yazılı bir acil plan geliştirmesi konuları yer alacaktır.

Araştırmacılar tarafından eğitimde kullanılacak bilgi notları, materyaller, bazı oturumlarda oynanacak oyunlar ve ev ödevleri ile ilgili çizelgeler oluşturulmuştur. Benzer programların haftada bir oturum (17,25-27,51) ya da haftada iki oturum şeklinde (12,22) yapılabildiği görüldüğünden eğitimin her gruba haftada bir oturum şeklinde uygulanması; benzer çalışmalarda programların 60-120 dakika uygulanması nedeniyle (12,25-27,51) her bir oturumun ortalama 60 dakika sürmesi planlanmaktadır. Bu nedenle eğitim, araştırmacı hemşire tarafından müdahale grubuna Salı, Çarşamba ve Perşembe günleri haftada bir oturum şeklinde uygulanacaktır. Her bir oturum giriş,

faaliyetler ve sonlandırma aşamalarından oluşan 60 dakikalık seanslar şeklinde gerçekleştirilecektir. Bireylerin sigara, tuvalet gibi fiziksel ihtiyaçlarını karşılayabilmesi ve dinlenebilmesi için her oturumda 10 dakika mola verilecektir. Oturumların giriş aşamasında verilen ev ödevlerinin kontrolü ve bir önceki oturumda anlatılan konuların tekrarı yapılacaktır. Faaliyetler aşamasında o oturuma özgü yapılacak bilgilendirmeler, oynanacak oyunlar ya da eğitim materyallerinin grup ile birlikte çalışılması faaliyetleri yürütülecektir. Sonlandırma aşaması ise, o oturumda anlatılan konuların grup üyeleri ile birlikte özetlenmesi, ev ödevlerinin verilmesi ve grup yöneticisi ile grup üyelerinin o oturuma ilişkin duygu ve düşüncelerinin ifade edilmesiyle tamamlanacaktır. Oturum sonunda oluşturulmuş olan bilgi notları hastalara verilecektir. Müdahale grubundaki bireylere eğitim süreci boyunca poliklinik kontrollerini aksatmamaları söylenecektir. Çalışmadan ayrılmayı isteyen, Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi'nin en az iki oturumuna katılmayan, eğitim sürecinde iken alevlenme dönemi geçiren/hastaneye yatış yapan ve oturumlara devam edemeyecek düzeyde bir fiziksel rahatsızlık yaşayan bireyler ise eğitimden çıkarılacaktır.

2. Kontrol Grubu: Kontrol grubuna herhangi bir müdahale yapılmayacak olup bireyler rutin poliklinik kontrollerine devam edecektir. Kontrol grubundaki bireylere de poliklinik kontrollerini aksatmamaları ve araştırma süresince benzer içerikli başka bir programa katılmamaları söylenecektir. Çalışmadan ayrılmayı isteyen ve son testlerin toplandığı zaman aralığında alevlenme dönemi geçiren/hastaneye yatış yapan bireyler ise çalışmadan çıkarılacaktır. Kontrol grubundaki bireylere son testler tamamlandıktan sonra Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi'nin uygulanacağı ve eğitim kitapçığı verileceği yönünde bilgilendirme yapılacaktır.

Veri Yönetimi

Veri toplama sırasında katılımcılardan elde edilecek ön test ve son test verilerinin kontrolü, araştırmacılar tarafından yapılacaktır. Anket sorularında eksik veri olduğu tespit edildiğinde katılımcıya eksik olan soruyu yeniden yanıtlaması hatırlatılarak eksik veri olması engellenecektir. Veri yönetimi iki araştırmacı tarafından yapılacaktır. Çalışmadan elde edilen veriler iki araştırmacı tarafından çift veri girişi yapılarak (hem anket formları hem de bilgisayarda Excel üzerinde) verilerin güvenliği sağlanacaktır. Verilerin kodlanması ve SPSS 25 programına girişleri araştırmacı hemşire tarafından yapılacaktır.

İstatistiksel Analizler

Verilerin analizinde SPSS 25 istatistik programından yararlanılacaktır. Veriler değerlendirilirken tanımlayıcı istatistiksel yöntemlerden sayı, yüzde, ortalama ve standart sapma kullanılacaktır. Verilerin

normal dağılıma uygunluğu Kolmogorov-Smirnov testi ile değerlendirilecektir. Müdahale ve kontrol grubundaki bireylerin yaş, cinsiyet, medeni durum, eğitim durumu, çalışma durumu ve hastalık süresi göre dağılımları ki-kare analizi (çok gözlü ki-kare, Yates düzeltilmeli ki-kare ve Fisher Kesin testi) ile değerlendirilerek grupların homojenliği belirlenecektir. Müdahale ve kontrol gruplarının birincil ve ikincil sonuç çıktılarının ön test ve son test ölçek puan ortalamalarının karşılaştırılması için normal dağılıma uyanlarda bağımsız gruplarda t testi, normal dağılıma uymayanlarda Mann Whitney U testi kullanılacaktır. Müdahale ve kontrol gruplarının birincil ve ikincil sonuç çıktılarının kendi içindeki ön test ve son test verilerinin değerlendirilmesinde ise normal dağılıma uyan veriler için bağımlı gruplarda t testi, normal dağılıma uymayan veriler için Wilcoxon testi kullanılacaktır. Sonuçlar %95 güven aralığında ve $p < 0,05$ anlamlılık düzeyinde değerlendirilecektir. Kullanılacak ölçüm araçlarının bu çalışmadaki geçerlik ve güvenilirliği için Cronbach alpha katsayıları hesaplanacaktır.

Araştırmanın Etik Boyutu

İnsan katılımcılarını korumak için bu çalışma Helsinki Bildirgesi'ne uygun olarak gerçekleştirilecektir (52). Çalışma için Selçuk Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'ndan etik izin (Toplantı Tarihi: 31.03.2023, Sayı: 2023/03, Karar no: 2023/13), Selçuk Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği'nden kurum izni (Evrak Tarih ve Sayısı: 14.07.2023-E.553647) alınmıştır. Protokolde yapılacak önemli değişiklikler (değerlendirme araçlarında, seçim kriterlerinde veya müdahalelerde yapılan değişiklikler gibi) derhal Etik Kurula bildirilecektir. Anket formları doldurulmadan önce bireylere araştırmanın amacı açıklanarak gönüllü katılımları sağlanacaktır. İstedikleri zaman araştırmadan ayrılacakları ve çalışmanın herhangi bir zarar veya risk taşımadığı konusunda bilgilendirileceklerdir. Çalışmaya katılmayı kabul eden bireylerden Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile yazılı aydınlatılmış onam alınacaktır. Ayrıca kontrol grubundaki bireylere "eşitlik" ilkesi doğrultusunda çalışma tamamlandıktan sonra Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi uygulanacak ve eğitim kitapçığı verilecektir.

Gizlilik

Çalışmaya dahil edilen katılımcıların gizliliği, 07.04.2016 tarihli 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu hükümlerine uygun olarak garanti edilecektir. Veriler ve bilgiler üçüncü kişilerle paylaşılmayacaktır. Her katılımcı kodlanacak, bu nedenle kişisel verileri bilinmeyecektir (53).

TARTIŞMA

Bu çalışma, şizofreni tanılı bireylerde Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi'nin etkinliğini değerlendiren bir randomize kontrollü çalışma olacaktır. Bu çalışma birincil olarak Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi'nin hastalık yönetimi ve iyileşme üzerindeki etkisini değerlendirecektir. İkincil olarak ise Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi'nin benlik yitimi ve yaşam kalitesi üzerindeki etkisini inceleyecektir. Araştırmada uygulanacak olan "Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi" ile hastaların hastalık yönetimi becerilerinin geliştirileceği, benlik yitiminin azaltılacağı ve yaşam kalitelerinin artırılacağı varsayılmaktadır.

Hastalık yönetimi becerisi geliştirmek için uygulanan programlar, şizofreni tanılı bireylerin hastalık yönetimi, işlevsellik, umut (50), ilaç uyumu, iyileşme (16), kendi kendini yönetmede aktiflik, yaşam kalitesi, yaşam doyumu, toplum yaşamında günlük yaşam, sosyal ilişkilerde öz-yeterlilik, toplam psikiyatrik belirtiler, pozitif belirtiler, içgörü ve yargı eksikliği, sosyal işlevsellik, hastalık yönetimi ve iyileşme düzeyleri ile sol superior temporal girus ve sol inferior frontal girus kortikal kalınlıkları üzerine olumlu etkiler sağlamaktadır (54). Buna göre, hastalık yönetimi becerisini geliştirmek için bir program hazırlama ve uygulamanın, hastanın klinik belirtilerini, işlevselliğini, ilaç uyumunu ve iyileşmesini olumlu etkilediği, hastaların uzun süre remisyon döneminde kalmasına destek olarak hastaneye yatış sayısı ve sürelerini azalttığı, dolayısıyla hasta, ailesi ve ülke sağlık giderlerine katkı sağlayacağı söylenebilir. Literatür incelendiğinde hastalık yönetimi programlarının, hastalık yönetimi ve iyileşme (11,17,34,38,50) ve yaşam kalitesi (11,12,17) üzerine etkisinin incelendiği çalışmalar olduğu görülmekle birlikte; bu çalışma, bilindiği kadarıyla şizofreni tanılı bireylerde hastalık yönetimi programlarının benlik yitimi üzerine etkisini inceleyen ilk çalışmadır. Hastalık yönetimi programlarının hastalık yönetimi ve iyileşme düzeyleri, benlik yitimi ve yaşam kalitesi üzerine etkisinin bir arada incelendiği başka bir çalışmaya da rastlanmamıştır. Çalışma bu yönüyle özgün bir çalışmadır. Bu nedenle programın literatüre katkı sağlayacağı, Toplum Ruh Sağlığı Merkezleri ve psikiyatri polikliniklerinde remisyon dönemindeki şizofreni tanılı bireylere uygulanabilecek yeni bir psikoeğitim modeli olacağı düşünülmektedir. Böylece bireylerin bağımsızlıkları desteklenecek, bakım ve tedavi giderleri azaltılarak ülke ekonomisine dolaylı olarak katkı sağlanmış olacaktır.

Çalışma protokolünün yayınlanması, gerçekleştirilecek çalışmanın amaçları, tasarımı, metodolojisi, istatistiksel değerlendirmesi ve organizasyonunun önceden açıkça ortaya koyulmasını sağlamaktadır. Tüm doğru ve gerekli adımları içeren ayrıntılı bir çalışma protokolü yazmak, randomize kontrollü çalışma-

lara başlamadan önce önemli bir adımdır. İyi yazılmış bir protokol, çalışma başlamadan önce çalışmanın uygunluğu, yürütülmesi ve çalışma tamamlandıktan sonra sonuçların uygulanması gibi bilimsel, etik ve güvenlik konularının değerlendirilmesine olanak tanımaktadır (36,55). Bu protokolda de planlanan araştırmanın amacı ve türü, katılımcıların nasıl belirleneceği ve randomizasyonu, araştırmanın sonucunda beklenen çıktılar, araştırma protokolü ve girişimler açıklanarak verilerin analizi ve araştırmanın etik uygunluğu SPIRIT (2013)' e göre ayrıntılı olarak raporlanmıştır (36). Ayrıca araştırma tamamlandığında randomize kontrollü çalışmaların raporlanmasında kullanılan CONSORT standartları dikkate alınacaktır (35).

Araştırmanın Sınırlılıkları

Bu çalışmanın bazı sınırlamaları olacağı varsayılmaktadır. Öncelikle, bireyleri çalışmaya dahil etme aşamasında, bireyi tedavi eden doktor tarafından uygulanacak PANSS sonucuna ve diğer dahil etme kriterlerine göre uygun olabilecek bireylerin araştırmacı hemşireye yönlendirileceği düşünüldüğünde; bireyin çalışmaya katılmasını öneren ve çalışma hakkında kısaca bilgi veren ilk kişinin bireyin doktorunun olması, örneklem sınırlılığına yol açabilecektir. Doktorun kendi seçtiği ve daha işlevsel durumda olan bireyleri de çalışmaya yönlendirebilecek olması, sınırlı sayıda bireye ulaşma riskini barındırmaktadır. Bir diğer sınırlılık ise verilerin öz bildirim yoluyla toplanacak olmasıdır.

SONUÇ VE ÖNERİLER

Bu çalışma, şizofreni tanılı bireylerin tedavisi, hemşirelik bakımı ve yeni yapılacak olan randomize kontrollü çalışmalara örnek sonuçlar sunacaktır. Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi'nin şizofreni tanılı bireylerin hastalık yönetimi ve iyileşme düzeyi, benlik yitimi ve yaşam kalitesine olumlu katkıda bulunacağı beklenmektedir. Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi, bireylerin hastalık yönetimi ve iyileşme düzeyi ile yaşam kalitesini artırabilir ve benlik yitimini azaltabilir. Bu çalışmadan elde edilecek bulgular, şizofreni tanılı bireylerin hastalık yönetimi ve iyileşme, benlik yitimi ve yaşam kalitesini iyileştirmek için doğrudan çıkarımlara sahip olabilir, bu alandaki bilimsel bilgiye katkıda bulunabilir ve yeni müdahalelerin planlanması ve uygulanmasına yön verebilir. Bu nedenle Hastalık Yönetimi Beceri Eğitimi'nden beklenen sonuçlara ulaşılabilirse; eğitim ülkemizde Toplum Ruh Sağlığı Merkezleri (TRSM)'nde yaygın olarak uygulanan Ruhsal Toplumsal Beceri Eğitimi (RUTBE) gibi hem TRSM'lerde hem de psikiyatri polikliniklerinde remisyona dönemindeki şizofreni tanılı bireylere RUTBE'den daha kısa sürede uygulanabilecek etkili bir psikiyatri hemşireliği müdahalesi ve yeni bir psikoeğitim modeli olarak önerilebilecektir.

Araştırmanın Etik Boyutu

İnsan katılımcılarını korumak için bu çalışma Helsinki Bildirgesi'ne uygun olarak gerçekleştirilecektir (52). Çalışma için Selçuk Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'ndan etik izin (Toplantı Tarihi: 31.03.2023, Sayı: 2023/03, Karar no: 2023/13), Selçuk Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği'nden kurum izni (Evrak Tarih ve Sayısı: 14.07.2023-E.553647) alınmıştır. Çalışmaya katılmayı kabul eden bireylerden Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile yazılı aydınlatılmış onam alınacaktır.

Çıkar Çatışması

Yazarlar herhangi bir çıkar çatışması olmadığını beyan etmişlerdir. Bu çalışma için Selçuk Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinatörlüğünden finansal destek alınacaktır.

Finansman

Bu çalışma Selçuk Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinatörlüğü tarafından [Proje numarası: 23212018] ile finansal olarak desteklenmektedir. Finansman sağlayanların çalışma tasarımı, veri toplama ve analizi, el yazmasının hazırlanması veya yayınlama kararında hiçbir rolü olmayacaktır.

Verilere erişim

Bu çalışmanın bulgularını destekleyen veriler makul talep üzerine sorumlu yazardan edinilebilecektir. Veriler gizlilik veya etik kısıtlamalar nedeniyle kamuya açık olmayacaktır.

Yazar Katkıları

Fikir/Kavram GU, NL; Tasarım: GU, NL; Danışmanlık: NL; Veri Toplama/İşleme: GU, NL; Analiz/Yorumlama GU, NL; Literatür Taraması: GU, NL; Yazma GU, NL; Eleştirel İnceleme: GU, NL; Kaynaklar ve fon sağlama NL; Malzemeler GU, NL.

KAYNAKÇA

- World Health Organization (WHO). Schizophrenia. Available from <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/schizophrenia> [Accessed 15th January 2023].
- Patel KR, Cherian J, Gohil K, Atkinson D. Schizophrenia: overview and treatment options. *P T*. 2014; 39(9):638-45.
- Pauly K, Kircher T, Weber J, Schneider F, Habel U. Self-concept, emotion and memory performance in schizophrenia. *Psychiatry Res*. 2011;186(1):11-17.
- Vining D, Robinson JC. Concept analysis of illness engulfment in schizophrenia, *Arch Psychiatr Nurs*. 2016;30(3):370-74.
- Woon PS, Chia MY, Chan WY, Sim K. Neurocognitive, clinical and functional correlates of subjective quality of life in Asian outpatients with schizophrenia. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*. 2010;34(3): 463-468.
- Chugh PK, Rehan HS, Unni KES, Sah RK. Predictive value of symptoms for quality of life in first-episode schizophrenia. *Nord J Psychiatry*. 2013;67(3):153-158.
- McCay EA, Seeman MV. A scale to measure the impact of a schizophrenic illness on an individual's self-concept. *Arch Psychiatr Nurs*. 1998;12(1):41-49.
- Konsztowicz S, Gelencser CR, Otis C, Schmitz N, et al. Self-concept and Engagement in LiFe (SELF): a waitlist-controlled pilot study of a novel psychological intervention to target illness engulfment in enduring schizophrenia and related psychoses. *Schizophr Res*. 2021;228:567-74.
- Beanlands H, McCay E, Landeen J. Strategies for moving beyond the illness in early schizophrenia and in chronic kidney disease. *Can J Nurs Res*. 2006;38:10-30.
- Kaşlı S, Bademli K. Psychometric properties of the turkish version of the modified engulfment scale: Relation of self-concept. *J Nurs Meas* (Online ahead of print). 2021; Available from <https://doi.org/10.1891/JNM-D-20-00132>.
- McNeely HE, Letts L, Martin ML, Strong S. Participants' evaluation and outcomes following integration of self-management support into outpatient schizophrenia case management. *Int J Environ Res Public Health*. 2023;20(4):3035.
- Fujita E, Kato D, Kuno E, Suzuki Y, Uchiyama S, Watanabe A, et al. Implementing the Illness Management and Recovery Program in Japan. *Psychiatr Serv*. 2010;61(11):1157-61.
- Lean M, Fornells-Ambrojo M, Milton A, Lloyd-Evans B, Harrison-Stewart B, Yesufu-Udechuku A, et al. Self-management interventions for people with severe mental illness: Systematic review and meta-analysis. *Br J Psychiatry*. 2019;214(5):260-268.
- Polat S, Kutlu FY. Ruhsal bozukluklarda hastalık yönetimi ve iyileşme programı. *İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Dergisi*. 2019;4(3):111-115.
- Singla N, Avasthi A, Grover S. Recovery and its correlates in patients with schizophrenia. *Asian J Psychiatr*. 2020;52(6):102162.
- Hsieh WL, Li IH, Liu WI. Effects of empowerment-based illness management on the medication adherence and recovery of persons with schizophrenia: A systematic review and meta-analysis. *Int J Ment Health Nurs*. 2023;32(4):1008-1024.
- Mueser KT, Meyer PS, Penn DL, Clancy R, Clancy DM, Salyers MP. The Illness management and recovery program: Rationale, development, and preliminary findings. *Schizophr Bull*. 2006;32(S1):S32-S43.
- Ventriglio A, Ricci F, Magnifico G, Chumakov E, Torales J, Watson C, et al. Psychosocial interventions in schizophrenia: Focus on guidelines. *Int J Soc Psychiatry*. 2020;66(8):735-747.
- Çalışkan MB, Ata EE, Dikeç G. Psikiyatri hemşireleri tarafından şizofreni tanılı hastalara uygulanan psikososyal rehabilitasyon programları: Sistematik derleme. *Psikiyatride Güncel Yaklaşımlar*. 2021;13(1):77-92.
- Mueser KT, Corrigan PW, Hilton DW, Tanzman B, Schaub A, Gingerich S, et al. Illness management and recovery: A review of the research. *Psychiatr Serv*. 2002;53(10):1272-1284.
- Lieberman RP, Wallace CJ, Blackwell G, Eckman TA, Vaccaro JV, Kuehnel TG. Innovations in skills training for the seriously mentally ill: The UCLA social and independent living skills modules. *Innovations and Research*. 1993;2(2):43-59.

22. Vreeland B, Minsky S, Yanos PT, Menza M, Gara M, Kim E, et al. Efficacy of the team solutions program for educating patients about illness management and treatment. *Psychiatr Serv*. 2006;57(6):822-828.
23. Strong S, Letts L, Gillespie A, Martin ML, McNeely HE. Preparing an integrated self-management support intervention for people living with schizophrenia: Creating collaborative spaces. *J Eval Clin Pract*. 2023;29(1):22-31.
24. Zou H, Li Z, Nolan MT, Arthur D, Wang H, Hu L. Self-Management for Schizophrenia. *Int J Ment Health Nurs*. 2013;22(3):256-271.
25. Zhou B, Zhang P, Yiwei GU. Effectiveness of self-management training in community residents with chronic schizophrenia: a single-blind randomized controlled trial in Shanghai, China. *Shanghai Arch Psychiatry*. 2014;26(2):81-87.
26. Nakamura R, Asami T, Yoshimi A, Kato D, Fujita E, Takaishi M, et al. Clinical and brain structural effects of the Illness Management and Recovery program in middle-aged and older patients with schizophrenia. *Psychiatry Clin Neurosci*. 2019;73(12):731-7.
27. Nakamura R, Asami T, Yoshimi A, Kato D, Fujita E, Takaishi M, et al. Illness management and recovery program induced neuroprotective effects on language network in schizophrenia. *Schizophr Res*. 2021;230:101-103.
28. Arab Ghahestany D, Sohrabi F, Borjali A, Delavar A, Rezaei O, Abbasi A, et al. The Effect of Community Re-entry Program on therapeutic compliance, relapse and rehospitalization of patients with schizophrenia spectrum disorders. *Iranian Journal of Psychiatric Nursing*. 2022;9(6):109-22.
29. Yıldız M. Şizofreni tanılı bireyler için ruhsal toplumsal beceri eğitimi (s. 69-125). 1. Baskı, Ankara: Türkiye Sosyal Psikiyatri Derneği Yayınları; 2011.
30. Yıldız M. Şizofrenide psikososyal beceri eğitiminde içerik ve etkinlikler. *Klinik Psikiyatri Dergisi*. 2001;4(2):119-23.
31. Yıldız M, Yazıcı A, Ünal S, Aker T, ve ark. Şizofreninin ruhsal-toplumsal tedavisinde sosyal beceri eğitimi belirtilerle başetme ve ilaç tedavisi yaklaşımının Türkiye'de çok merkezli bir uygulaması. *Türk Psikiyatri Dergisi*. 2002;13(1):41-47.
32. Yıldırım A, Hacıhasanoğlu Aşlar R, Camcioğlu TH, et al. Effect of psychosocial skills training on disease symptoms, insight, internalized stigmatization, and social functioning in patients with schizophrenia. *Rehabil Nurs*. 2015;40(6): 341-48.
33. Uzdil N, Tanrıverdi D. Effect of psychosocial skills training on functional remission of patients with schizophrenia. *West J Nurs Res*. 2015;37(9):1142-59.
34. Polat S, Kutlu Y. The effectiveness of illness management and recovery program in patients with schizophrenia. *Arch Psychiatr Nurs*. 2021;35(2):162-167.
35. Grant S, Mayo-Wilson E, Montgomery P, Macdonald G, Michie S, Hopewell S, et al. CONSORT-SPI 2018 explanation and elaboration: guidance for reporting social and psychological intervention trials. *Trials*. 2018;19:1-18.
36. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jerić K, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med*. 2013;158(3):200-207.
37. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behav Res Methods*. 2007;39(2):175-191.
38. Tan CHS, Ishak RB, Lim TXG, Marimuthusamy P, Kaurss K, Leong JYJ. Illness management and recovery program for mental health problems: reducing symptoms and increasing social functioning. *J Clin Nurs*. 2017;26(21-22):3471-3485.
39. Research Randomizer. Available from: www.randomizer.org [Accessed 15th January 2023].
40. Kay SR, Fiszbein A, Opler LA. The positive and negative syndrome scale (PANSS) for schizophrenia. *Schizophr Bull*. 1987;13(2):261-276.
41. Kostakoğlu A, Batur S, Tiryaki A. Pozitif ve Negatif Sendrom Ölçeğinin (PANSS) Türkçe uygulamasının geçerlik ve güvenilirliği. *Türk Psikoloji Dergisi*. 1999;14(44):23-32.

42. Färdig R, Lewander T, Melin L, Folke F, Fredriksson A. A randomized controlled trial of the illness management and recovery program for persons with schizophrenia. *Psychiatr Serv.* 2011;62(6):606-612.
43. Lin EC, Chan CH, Shao WC, Lin MF, Shiao S, Mueser KT, et al. A randomized controlled trial of an adapted Illness Management and Recovery program for people with schizophrenia awaiting discharge from a psychiatric hospital. *Psychiatr Rehabil J.* 2013;36,4:243-249.
44. Mueser KT, Gingerich S, Salyers MP, McGuire AB, Reyes RU, Cunningham H. The illness management and recovery scale (IMR). Lebanon, NH, New Hampshire-Dartmouth Psychiatric Research Center; 2004.
45. Polat S, Kutlu Y, Gültekin BK. Psychometric properties of the Turkish version of Illness Management and Recovery Scale-Patient Form. *Perspect Psychiatr Care.* 2021;57(1): 279-86.
46. Salyers MP, Godfrey JL, Mueser KT, Labriola S. Measuring illness management outcomes: a psychometric study of clinician and consumer rating scales for illness self management and recovery. *Community Ment Health J.* 2007;43:459-480.
47. Ware Jr JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): I. Conceptual framework and item selection. *Med Care.* 1992;30: 473-83.
48. Koçyiğit H, Aydemir Ö, Ölmez N, Memiş A. Kısa form-36 (KF36)' nın Türkçe versiyonunun güvenilirliği ve geçerliliği. *İlaç ve Tedavi Dergisi.* 1999;12(2):102-106.
49. Yüksel R, Arslantaş H. Kanıta dayalı bir psikiyatrik rehabilitasyon uygulaması: Hastalık yönetimi ve iyileşme. *Psikiyatride Güncel Yaklaşımlar.* 2021;13(3):462-477.
50. Wong RHK, Wing Cheong Au R, Wai Lan C, Pi Fan C, Chiu FPF, Chu MMK, et al. A randomized controlled trial on the effectiveness of the abridged illness management and recovery program for people with schizophrenia spectrum disorders. *Hong Kong J Occup Ther.* 2023;36(2):118-127.
51. Xiang YT, Weng YZ, Li WY, Gao L, Chen GL, Xie L, et al. Efficacy of the community re-entry module for patients with schizophrenia in Beijing, China: outcome at 2-year follow-up. *Br J Psychiatry.* 2007;190(1):49-56.
52. General Assembly of the World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects, *J Am Coll Dent.* 2014;81(3):14-18.
53. Resmî Gazete. Kişisel Verilerin Korunması Kanunu. Erişim adresi: <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=6698&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5> [Erişim Tarihi: 02.02.2025].
54. Uzun G, Lök N. The effectiveness of the illness management and recovery program in individuals with schizophrenia: A systematic review. *J Psychiatr Nurs.* 2024;15(3):336-34.
55. Dağıstan Akgöz A, Özer Z. Study protocol preparation for randomized controlled trials: Recommendations and protocol recording. *Bezmialem Science.* 2020;8(2):196-205.