



Geliş Tarihi (Received): 23.12.2022

Kabul Tarihi (Accepted): 09.06.2023

**Araştırma protokolü /Research Protocol**

## **İmmünoterapi Alan Alerji Hastalarına Z Tekniği ile Yapılan Tedavinin Konfor, Ağrı ve İstenmeyen Belirtilere Etkisi: Randomize Kontrollü Çalışma Protokolü**

**The Effect of Treatment With The Z Technique on Comfort, Pain and Undesired Symptoms on Allergy Patients Taking Immunotherapy: A Randomized Controlled Study Protocol**

Gönül GÖKÇAY<sup>1</sup> · Zeynep GENÇ AKGÜN<sup>2</sup> · Ayşe ÇEVİRME<sup>3</sup>  
Aylin MEŞE TUNÇ<sup>4</sup> · Nida EFETÜRK<sup>5</sup> · Özge ERTÜRK<sup>6</sup> · Seda GÖGER<sup>7</sup>  
Elif Seda UĞURLU<sup>8</sup> · Hülya İNCİRKUŞ KÜÇÜK<sup>9</sup>

<sup>1</sup> Dr. Öğr. Üyesi, Kafkas Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Halk Sağlığı Hemşireliği Anabilim Dalı, Kars, TÜRKİYE

<sup>2</sup> Uzm. Hemş., Derince Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Allerji Polikliniği, Kocaeli, TÜRKİYE

<sup>3</sup> Prof. Dr., Sakarya Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Halk Sağlığı Hemşireliği Anabilim Dalı, Sakarya, TÜRKİYE

<sup>4</sup> Arş. Gör., Sakarya Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Halk Sağlığı Hemşireliği Anabilim Dalı, Sakarya, TÜRKİYE

<sup>5</sup> Öğr. Gör., İstanbul Okan Üniversitesi, Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksekokulu, İstanbul, TÜRKİYE

<sup>6</sup> Arş. Gör. Dr., Sakarya Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Halk Sağlığı Hemşireliği Anabilim Dalı, Sakarya, TÜRKİYE

<sup>7</sup> Öğr. Gör. Dr., Sakarya Üniversitesi, Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksekokulu, Sağlık Bakım Hizmetleri Bölümü, Sakarya, TÜRKİYE

<sup>8</sup> Uzm. Hemş., Sakarya Üniversitesi, Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Sakarya, TÜRKİYE

<sup>9</sup> Uzm. Hemş., Yalova Devlet Hastanesi, Yalova, TÜRKİYE

**Yazışmadan sorumlu yazar:** Aylin Meşe TUNÇ; aylinmese@sakarya.edu.tr

**Alıntı (Cite):** Gökçay G, Genç Akgün Z, Çevirma A, Meşe Tunç A, Efetürk N, Ertürk Ö, Göger S, Uğurlu ES, İncirkuş Küçük H. İmmünoterapi Alan Alerji Hastalarına Z Tekniği İle Yapılan Tedavinin Konfor, Ağrı ve İstenmeyen Belirtilere Etkisi: Randomize Kontrollü Çalışma Protokolü. YBH dergisi. 2023;4(2):209-223

**Özet:** Bu araştırmanın amacı, immünoterapi alan alerji hastalarında Z tekniği ile yapılan tedavinin konfor, ağrı ve istenmeyen semptomlar üzerine etkisini belirlemektir. Araştırmada, randomize kontrollü, deney-kontrol gruplu, ön test-son test deneysel tasarım kullanılacaktır. Araştırmaya her bir grupta 35 olmak üzere toplam 70 birey dahil edilecektir. Araştırmada deney grubuna Z tekniği ile İmmünoterapi uygularken, kontrol grubunda standart teknikle işlem uygulanacaktır. Z tekniği ile ilaç uygulanırken sol elin baş ve işaret parmağı ile doku kaldırılarak sağa doğru çekilecek ve enjektör iğnesi dokuya girdikten sonra ilaç yavaşça uygulanacaktır. Uygulama bittiğinde önce enjektör geri çekilecek, ardından doku salınacak ve dokular eski haline dönecektir. Veriler Kişisel Bilgi Formu, VAS, Genel Konfor Ölçeği, İstenmeyen Belirtiler (şişlik, kızarıklık, ilacın dışarı sızıntısı) takip formu ile elde edilecektir. Bu araştırmayla Z tekniği ile İmmünoterapi uygulamasının bireylerin konforunu artırarak, ağrı ve istenmeyen belirtileri azaltarak, sonraki araştırmalara randomize kontrollü bir uygulama ile yüksek kanıtli bir kaynak sunacağı düşünülmektedir.

**Anahtar Kelimeler:** İmmünoterapi; Z tekniği; konfor; ağrı.

**Abstract:** The aim of this study is to determine the effect of Z technique treatment on comfort, pain and undesired symptoms in allergy patients receiving immunotherapy. Randomized controlled, experimental-control group, pretest-posttest experimental design will be used in the research. A total of 70 individuals, 35 in each group, will be included in the study. In the research, while Immunotherapy will be applied with the Z technique to the experimental group, the standard technique will be applied to the control group. While applying the drug with the Z technique, the tissue will be lifted to the right with the thumb and forefinger of the left hand and the drug will be administered slowly after the injector needle enters the tissue. When the application is finished, first the syringe will be withdrawn, then the tissue will be released and the tissues will return to their original state. Data will be obtained with a personal information form, VAS, General Comfort Scale, Undesirable Symptoms (swelling, redness, leakage of the drug) follow-up form. With this study, it is thought that the application of Immunotherapy with the Z technique will increase the comfort of individuals, reduce pain and unwanted symptoms, and provide a highly proven source for future research with a randomized controlled application.

**Key Words:** Immunotherapy; Z technique; comfort; pain

## Giriş

Bağışıklık sistemimizin zararsız bir antijene normal olmayan biçimde yanıt vermesi alerji olarak tanımlanmaktadır. Avusturyalı pediatrist Clemens von Pirquet 1906 yılında ilk defa “alerj,” terimini kullanmıştır<sup>(1)</sup> Ev tozu akarlarına bağlı alerjik rinit ve alerjik astım gibi solunum yolu alerjilerinden dünya genelinde 500 milyondan fazla insanın sağlığı olumsuz etkilenmektedir.<sup>(2)</sup> Solunum yolu alerjileri, alerjik astım, besin alerjisi gibi alerji türleri bireyler ve ailelerin yaşam kalitesini düşürmekle birlikte önemli bir halk sağlığı sorunu haline gelmiştir.<sup>(3)</sup> Solunum yolu alerjilerinin oluşumunda önemli rol oynayan polenler rüzgar aracılığıyla kilometrelerce uzaklara taşınabilir. Bu nedenle alerjik bitkilerden kaçmak imkansızdır.<sup>(4)</sup> Alerji türleri arasında besin alerjisi kentleşmiş dünyada giderek yaygınlaşmakta, hastaneye yatışlar geçmiş yıllara göre önemli derecede artmaktadır.<sup>(5)</sup> Alerjik astım ise çocuklarda ve yetişkinlerde görülmekte, alerjik duyarlılık ile şiddeti artmaktadır.<sup>(6)</sup> Zararsız bir antijene karşı uygunsuz bağışıklık yanıtı verilerek oluşmuş alerjilerde, alerjene tekrar maruziyet önlem alınmadığında yaşam kalitesini etkileyerek ciddi sonuçlara yol açabilmektedir.<sup>(7)</sup>

“Konfor” kavramı, Latince “güçlendirmek” anlamına gelen “confortare” kelimesinden türetilmiştir.<sup>(8)</sup> Hasta bireyin rahata kavuşması olarak adlandırılan konfor kavramı, doğrudan hemşirelik ile ilişkili ve hemşirelik bakımı girişimlerinin bir sonucudur. Bir hemşirelik kuramı olan Konfor Kuramı, 1990 yılında Katharina Kolcaba tarafından geliştirilmiştir.<sup>(9,10)</sup> Kolcaba, kuramı alt boyutlar üzerinden açıklamıştır. Kuramın alt boyutları ferahlama (belirli bir gereksinimi karşılanan hastanın durumu), rahatlama (dinginlik veya memnuniyet, gönül hoşluğu durumu) ve üstünlük (birinin kendi sorunlarının veya ağrısının üstesinden geldiği durum) olarak adlandırılmıştır.<sup>(11)</sup> Konfor kuramı hemşireler tarafından rahatlamanın sağlanması ve rahatlamanın sürekliliğinin sağlanmasına yönelik önlemleri olarak; bireyin, ailenin veya toplumun iyilik halinin sürdürülmesini amaçlamaktadır.<sup>(9,10)</sup>

Alerjen immünoterapisi (AIT), özellikle kaçınma önlemlerine ve düzenli farmakoterapiye rağmen yeterince kontrol altında kalmayan daha zahmetli hastalığı olanlar için ek bir potansiyel tedavi seçeneğidir. <sup>(6)</sup> Alerjenlere duyarlılığı azaltır ve genellikle tedavi bittikten sonra da alerji semptomlarının kalıcı olarak giderilmesini sağlar. <sup>(12,13)</sup> Alerjen immünoterapisi, alerjik hastalığı olan hastalar için hastalığı modifiye eden oldukça etkili bir tedavidir ve tip I (ani aşırı duyarlılık) atopik hastalığı olan hastaların çoğunda semptomları önemli ölçüde azaltmaya yardımcı olmaktadır. Alerjen immünoterapisi en geleneksel olarak subkutan immünoterapi yoluyla uygulanır. <sup>(14)</sup> 100 yılı aşkın bir süre önce kurulan ve uluslararası kabul görmüş bir prosedür olan, polenler (çimen, kanarya otu ve ağaçlar) ve ev tozu akarlarının neden olduğu alerjik rinit; ev tozu akarları, kedi ve mantarların (*Cladosporium*, *Alternaria*) neden olduğu alerjik astım ve alerjik rinokonjonktivit tedavisinde alerjen immünoterapi etkinliği, geniş sistematik derlemeler ve meta-analizler başta olmak üzere kontrollü çalışmalar ile desteklenmiştir <sup>(6,15,16)</sup>

İmmünoterapi için hasta seçimine, klinik öykü alma ve alerjenin tanımlanması için deri ve/veya kan testlerinin bir kombinasyonu yoluyla altta yatan alerjik tetikleyicinin belirlenmesi yoluyla karar verilir. <sup>(13)</sup> İmmün terapi çeşitlerinden olan dil altı immünoterapi de güvenli ve etkili bir yol olmakla birlikte çoğunlukla subkutan yolla immünoterapi yapılmaktadır. <sup>(17)</sup> Subkutan yolla immün terapi sulu formlarda doğal olarak oluşan alerjenlerin genellikle üst kola enjekte edilmesini içerir <sup>(12)</sup>. Alerjik hastalara uygulanacak olan subkutan immünoterapi ile verilecek spesifik antijenlerin miktarı minimal dozlarla başlar ve önceden belirlenmiş zaman aralıklarında kademeli olarak artar <sup>(18)</sup>. Subkutan yolla verilecek olan ilacın hacmi ve yoğunluğu uygulama sonrasında ilacın geri sızmasına neden olabilir. <sup>(19)</sup>

Subkutan immünoterapi, alanında uzmanlaşmış doktorlar ve eğitim almış hemşireler eşliğinde yapılmaktadır. Yapılan uygulama sonrası enjeksiyon bölgesinde bazı lokal yan etkilerden olan ağrı, şişlik ve kızarıklıklar gözlenebilmektedir. <sup>(20)</sup> Uluslararası Ağrı Araştırmaları Derneği

(International Association for the Study of Pain)'ne göre ağrı vücudun herhangi bir yerinden kaynaklanan gerçek veya olası doku hasarı ile ilişkili veya buna benzer hoş olmayan duygusal ve duygusal bir deneyimdir. Enjeksiyon ağrısı iğne ile birlikte yaralanan sinir liflerinden, doku içine giren sıvıdan dolayı artan basınç ya da sıvının hızlı bir şekilde doku içine girmesiyle oluşan ani sıvı distasyonundan kaynaklı olabilir. Bununla birlikte ilaç hacmi, kullanılan yöntem, hasta psikolojisi, ilaç içeriği gibi durumlar da ağrıya neden olabilmektedir. Enjeksiyonlar sırasında ağrı hissinin azaltılması hasta memnuniyetini arttıran bir faktördür. Enjeksiyon ağrısının azaltılmasında kullanılan çeşitli farmakolojik olmayan yöntemler var olmakla birlikte bunlardan birisi de Z tekniği uygulamasıdır. <sup>(21)</sup> Altun (2018), subkutan insülin enjeksiyonu sonrası 10 sn. bekleme ve Z tekniğini karşılaştırdığı çalışmada Z tekniği uygulamasının ağrıyı azaltma noktasında önemli bir yöntem olduğunu göstermektedir. Ehsani ve arkadaşlarının 2012 yılında Z tekniği ve hava kilidi yöntemlerinin intramuskuler uygulamalarda meydana gelen ağrı üzerine etkilerinin incelendiği çalışmada Z tekniğinin hava kilidi yönteminden daha etkili olduğu bulunmuştur. <sup>(22)</sup> Yapılan başka bir çalışmada ise ağrı ve ilaç sızıntısının hava kilidi tekniği ile yapılan intramuskuler enjeksiyonun standart teknik ve Z tekniği ile yapılan enjeksiyona göre daha düşük olduğu saptanmıştır <sup>(23)</sup>

Yapılan literatür taraması sonucunda, Z tekniği ve standart enjeksiyonun karşılaştırıldığı eski tarihli ve farklı örneklem gruplu birkaç çalışma <sup>(24,25)</sup> bulunmakla birlikte alerji hastalarının yer aldığı randomize kontrollü bir çalışmaya rastlanmamıştır.

Bu çalışmada; alerji kliniğinde immünoterapi tedavisi alan alerji hastalarına Z tekniği ile yapılan tedavinin hastaların konfor, ağrı ve istenmeyen belirtiler (ağrı, şişlik, kızarıklık) üzerine etkisinin belirlenmesi amaçlanmaktadır.

## **Araştırmanın Amacı**

Bu çalışmanın amacı; immünoterapi alan alerji hastalarına Z tekniği ile yapılan tedavinin konfor, ağrı ve istenmeyen belirtiler üzerine etkisini randomize kontrollü deneysel yöntem kullanarak belirlemektir.

### **Araştırmanın Hipotezleri**

H<sub>0</sub>: İmmünoterapi Alan Alerji Hastalarına Z Tekniği ile Yapılan Tedavinin Konfor düzeyleri, ağrı ve istenmeyen belirtiler üzerinde etkisi yoktur

H<sub>1</sub>: İmmünoterapi Alan Alerji Hastalarına Z Tekniği ile Yapılan Tedavinin Konfor düzeyleri üzerinde etkisi vardır

H<sub>2</sub>: İmmünoterapi Alan Alerji Hastalarına Z Tekniği ile Yapılan Tedavinin Ağrı düzeyleri üzerinde etkisi vardır

H<sub>3</sub>: İmmünoterapi Alan Alerji Hastalarına Z Tekniği ile Yapılan Tedavinin İstenmeyen Belirtiler üzerinde etkisi vardır.

### **Gereç ve Yöntem**

**Araştırmanın Türü:** Araştırmada, randomize kontrollü, deney ve kontrol (paralel) gruplu, ön test-son test deneysel tasarım kullanılacaktır.

### **Araştırmanın Değişkenleri**

- ✓ **Bağımlı Değişkenler:** Genel Konfor Ölçeği, Görsel Analog Ağrı Skalası (VAS), İstenmeyen Belirti Takip Anketlerinden alınacak olan puanlardır.
- ✓ **Bağımsız değişkenler:** Z tekniği uygulanarak yapılacak olan immünoterapi uygulamasıdır.
- ✓ **Kontrol Değişkenleri:** Bireylerin yaşı, eğitim durumu, gelir durumu gibi demografik veriler ise kontrol değişkenleri oluşturmaktadır

### **Araştırma Evren ve Örneklemi:**

Araştırmamızın evrenini Kocaeli Derince Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde alerji tedavisi alan son bir yıldaki 104 hasta oluşturmaktadır. Planlanan çalışma için "G. Power-3.1.9.2" programı kullanılarak veri toplamanın öncesinde %80 güven düzeyinde örneklem büyüklüğü hesaplanmıştır. Araştırmada immünoterapi alan alerji hastalarına Z tekniği ile yapılan tedavinin konfor, ağrı ve istenmeyen belirtilere etkisinin olup olmadığını belirleyebilmek için bağımsız örneklem t test yapılması öngörülmüştür. Buna göre Yılmaz ve arkadaşlarının (2016) Z tekniği kullanılarak yapılan çalışmasının uygulama bölgesindeki sızıntı miktarlarının deney ( $6.93 \pm 4.62$ ) ve kontrol ( $10.03 \pm 3.69$ ) gruplarının Ortalama±standart sapmaları baz alınarak etki büyüklüğü 0.741; alfa standart hata değeri 0.05 ve güç ( $1-\beta$  err prob) 0.80 alınarak minimum örnek sayısı 30 deney, 30 kontrol olmak üzere toplam 60 birey olarak belirlenmiştir. <sup>(26)</sup> Kayıplara bağlı yanlılığı kontrol etmek için örnek büyüklüğünü arttırmanın önemi ve %10-%15'in altında veri kaybının kabul edilirliliği üzerinde durulmaktadır. <sup>(27,28)</sup> Bu nedenle çalışmaya %15 fazla sayıda birey dahil edilerek 70 immünoterapi tedavisi alan birey çalışmaya deney ve kontrol olarak her bir gruba 35'er birey dahil edilmiştir.

## Veri Toplama Araçları

Yapılacak olan araştırmada kullanılacak olan veri toplama araçları, Kişisel Bilgi Formu, Vas Skalası, İstenmeyen Belirtiler Formu ve Genel Konfor Ölçeği'dir.

- ✓ **Kişisel Bilgi Formu:** Bu form deney ve kontrol gruplarına yaş, boy, kilo, medeni durum, eğitim durumu gibi tanıtıcı sorulardan oluşmaktadır. <sup>(9-11,23,26)</sup>
- ✓ **VAS Skalası:** Yapılacak olan immünoterapi sonrası oluşacak olan ağrının şiddetini ölçmek amacı ile 1'den 10'a kadar numaralanmış bir skaladır. Hissedilen en yüksek ağrı şiddeti 10 ile, en düşük ağrı şiddeti ise 1 ile derecelendirilmektedir. <sup>(29)</sup>
- ✓ **Genel Konfor Ölçeği:** 1990 yılında Konfor Kuramı Katharina Kolcaba tarafından geliştirilmiştir. <sup>(9)</sup> Genel Konfor Ölçeği'nin Türkçe geçerlik güvenirlik çalışması Çıtlık

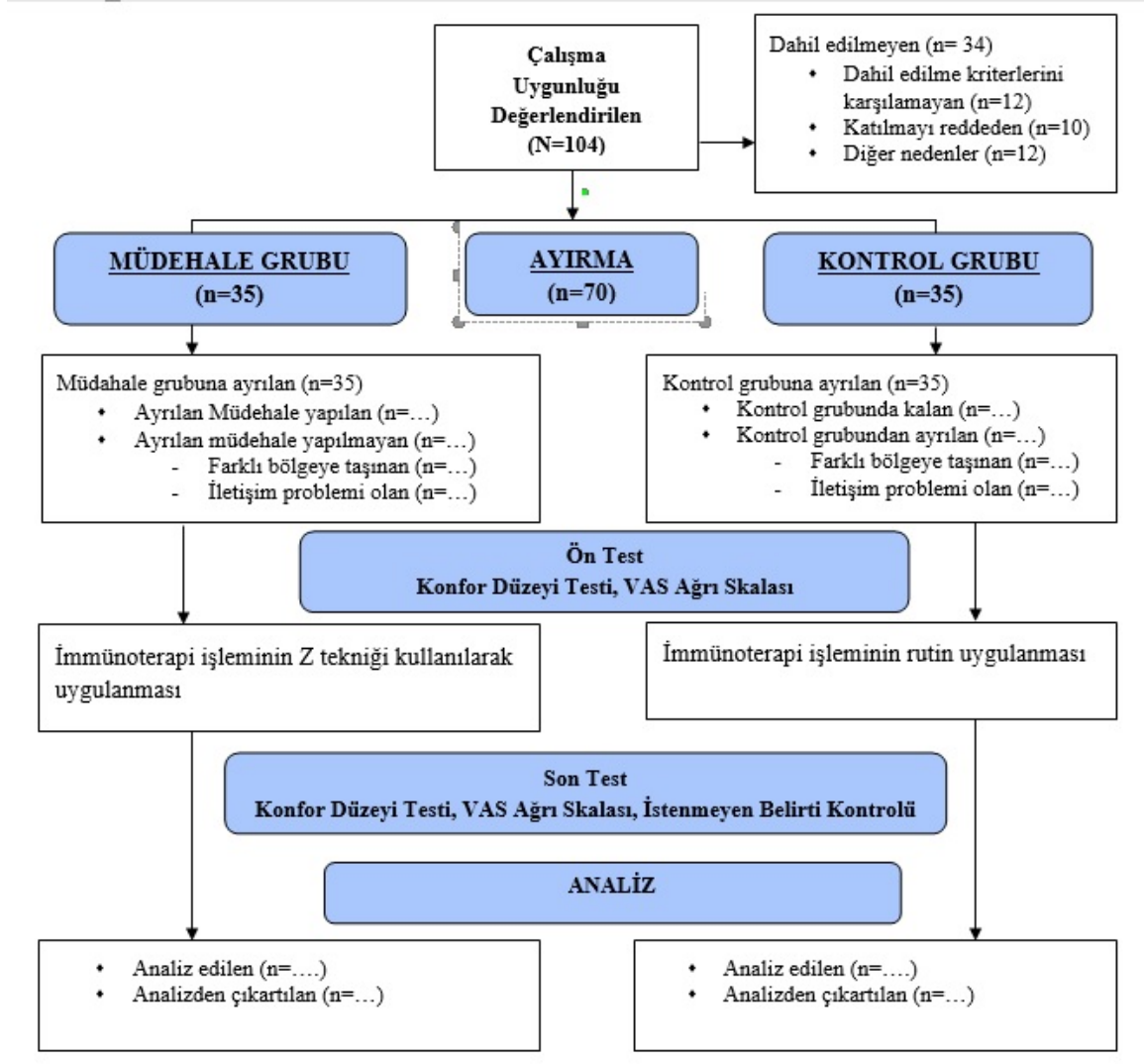
Sarıtaş ve ark tarafından 2018 yılında yapılmıştır. <sup>(10)</sup> Ölçeğin 3 alt boyutu mevcuttur. Ferahlama alt boyutu 9 madde, rahatlama alt boyutu 9 madde ve sorunların üstesinden gelme alt boyutu 10 maddeden oluşmaktadır. En düşük puan olan 1 düşük konfor durumunu, en yüksek puan olan 6 ise yüksek konfor durumunu göstermektedir. <sup>(9,10)</sup>

- ✓ **İstenmeyen Belirtiler Takip Formu:** İmmünoterapi sonrası meydana gelebilecek şişlik, kızarıklık ve ilacın dışarı sızıntısını 1 saat sonra ve 1 gün sonra değerlendirmek amacıyla geliştirdiğimiz bir formdur. <sup>(23,26)</sup>

### **Araştırma Uygulama Aşamaları**

Alerji Polikliniği'ne başvuran, çalışmaya alınma kriterlerine uyan hastaya araştırmacı tarafından ilk ön test olarak yaklaşık 10 dakika süren Kişisel Bilgi Formu ve Genel Konfor Ölçeği Kısa Formu'nu doldurmaları istenecektir. Daha sonra deney ve kontrol gruplarındaki her bir hasta için, hastaya reçete edilmiş olan immünoterapi ilacı araştırmacı tarafından uygun şekilde hazırlanacaktır. İlaç 1 ml'lik insülin enjektörüne çekilecektir. Enjektörün iğnesi değiştirilecektir. Deney grubuna Z tekniği ile ilaç uygulanırken sol elin baş parmağı ve işaret parmağı ile doku kaldırılıp sağa doğru çekilecek, enjektör iğnesi dokuya girdikten sonra yavaşça ilaç uygulanacaktır. Uygulama bittiğinde önce enjektör çekilecek ardından doku serbest bırakılarak dokuların eski yerine gelmesi sağlanacaktır. <sup>(30)</sup> Kontrol grubuna ise standart teknikle, yavaşça aşı uygulaması yapılacaktır. Hem deney hem kontrol gruplarında enjeksiyon bölgesine uygulanan steril kurutma kağıdı ile dışarı sızan ilaç miktarı milimetrik cetvelle ölçülüp veri kayıt formuna kaydedilecektir. <sup>(23)</sup> Daha sonra araştırmacı tarafından deney ve kontrol gruplarında her enjeksiyondan 1 saat sonra ve 1 gün sonra oluşabilecek ağrıyı, şişliği ve kızarıklığı değerlendirmesi istenecek VAS Skalasını, İstenmeyen Belirtiler Takip Formu ve son test olarak Genel Konfor Ölçeği Kısa Formu'nu doldurmaları istenecektir. Çalışma akış diyagramını Şekil 1'de sunulmuştur.





Şekil 1: Çalışma Akış Diyagramı

### Randomizasyon ve Körleme İşlemi

Araştırmada “basit rastgele randomizasyon yöntemi” kullanılarak katılımcıların gruplara 1:1 oranında rastgele atanması sağlanacaktır. Araştırmacı, <https://www.random.org/web> sitesinde numbers alt başlığında yer alan Random Integer Generator yönteminden yararlanarak 1-70 arasında sayılar ile benzersiz iki gruplu sütunlar oluşturulmuştur (Şekil 2). Hangi sütunun hangi gruba dahil edileceği kura yöntemi ile belirlenecektir. <sup>(31)</sup> Daha sonra opak zarflara 1’den 70’e kadar numaralandırılarak kapatılmıştır. Dahil edilme kriterleri değerlendirildikten ve katılımcılardan onam alındıktan sonra araştırmadan bağımsız bir hastanede görevli Uzman Doktor tarafından zarf seçilerek, katılımcının grubu belirlenecektir. Örneğin; opak zarftan 35.

sıra numarası deney grubuna 55. Sıra numarası kontrol gruba atanacaktır (randomizasyon uzman bir istatistikçi tarafından yapılacaktır). Veriler toplandıktan sonra grupların demografik verilerinin homojen olup olmadığı istatistikçi yardımı ile değerlendirilecektir.

Araştırmada “basit rastgele randomizasyon yöntemi” kullanılarak katılımcıların gruplara atanması sağlanacaktır. Hangi sütunun hangi gruba dahil edileceği kura yöntemi ile çalışmadan bağımsız olan Prof. Dr. BG tarafından belirlenecektir. <sup>(31)</sup> Daha sonra opak zarflara 1’den 70’e kadar numaralandırılarak kapatılacaktır. Dahil edilme kriterleri değerlendirildikten ve katılımcılardan onam alındıktan sonra araştırmadan bağımsız hastanede görevli Uzman Doktor EÖ tarafından zarf seçilerek, katılımcının grubu belirlenecektir. Örneğin; opak zarftan 35. sıra numarası deney grubuna 55. Sıra numarası kontrol gruba atanacaktır (randomizasyon uzman bir istatistikçi tarafından yapılacaktır). Veriler toplandıktan sonra grupların demografik verilerinin homojen olup olmadığı istatistikçi yardımı ile değerlendirilecektir.

Araştırma, açıklığı, bütünlüğü ve şeffaflığı kolaylaştırmak için CONSORT Checklist 2010 doğrultusunda çalışma yapılandırılmaktadır. <sup>(32)</sup> Katılımcıların gruplara ataması “basit rastgele randomizasyon yöntemi” kullanılarak yapılacaktır. Katılımcılara hangi grupta oldukları bilgisi verilmeyecektir. Otomatik bilgisayar tabanlı randomizasyon, deneyin programlama senaryosu ile uygulanması ve katılımcıların müdahale kolundan birine gizli olarak tahsis edilmesiyle sonuçlanacaktır. Numara ataması ve random.org programındaki işlemler çalışmadan bağımsız bir araştırmacı tarafından (BG) yapılacaktır. Araştırmacı, katılımcıların bilgisayar programını başlattıktan ve müdahale başlayana kadar tüm koşullara karşı körleştirilecektir. Katılımcılar ayrıca tahsis edildikleri grubun deney mi yoksa kontrol grubu mu olduğunun farkında olmayacaklardır. Ayrıca verileri kodlayan ve analiz eden araştırmacılar (SG ve ÖE), herhangi girişim yapma ve veri toplama ürecinde bulunmayarak, randomizasyon ve müdahalelere kör olmaları sağlanacaktır <sup>(28,33)</sup>

Körleme ve maskeleye işlemi açısından çift kör araştırmacı körlüğünü sağlayan immünoterapi tedavisi alan bireylere yönelik uygulama mümkün görülmemektedir. Ancak, değerlendirmelerin verilmesinden ve puanlanmanın yapılmasına ve bireylerin ilk baştaki atamalarına kadar mümkün olan her yerde maskeleye uygulanacaktır. Anket yönetimini yapan (ZGA), random ataması (BG) yapan araştırmacı, istatistiksel değerlendirmeyi yapan araştırmacı (SG ve ÖE) ve zarf çekimini yapan uzman doktor (EÖ) çalışmaya körlenecektir. Aynı zamanda kodlanmış cevap kağıtları sadece çalışma bittikten sonra analiz programına girilecektir. (34)

Home Games Numbers Lists & More Drawings Web Tools Statistics Testimonials

# RANDOM.ORG

List Randomizer

There were 70 items in your list. Here they are in random order:

1. 2	36. 22
2. 53	37. 36
3. 59	38. 25
4. 32	39. 15
5. 35	40. 11
6. 57	41. 44
7. 14	42. 29
8. 13	43. 1
9. 54	44. 33
10. 39	45. 55
11. 60	46. 46
12. 21	47. 38
13. 16	48. 52
14. 42	49. 69
15. 65	50. 41
16. 24	51. 34
17. 70	52. 12
18. 5	53. 63
19. 47	54. 26
20. 6	55. 58
21. 10	56. 8
22. 48	57. 67
23. 9	58. 7
24. 37	59. 40
25. 3	60. 27
26. 68	61. 43
27. 28	62. 50
28. 23	63. 66
29. 17	64. 61
30. 30	65. 64
31. 20	66. 18
32. 52	67. 19
33. 4	68. 31
34. 45	69. 49
35. 62	70. 56

IP: 78.164.142.186  
Timestamp: 2022-08-01 14:43:31 UTC

Don't use this service for giveaways! Use Multi-Round Giveaways instead [More Info](#)

[Again!](#) [Go Back](#)

© 1998-2022 RANDOM.ORG  
Follow us: [Twitter](#) | [Facebook](#)  
[Terms and Conditions](#)  
[About Us](#)

## Şekil 2. Random.org Grup Belirlenmesi

### Araştırmaya Dahil Edilme ve Araştırmadan Dışlanma Kriterleri

**Araştırmaya dahil edilme kriterleri:** Kocaeli Derince Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde immünoterapi tedavisi alıyor olmak (orta ağır şiddette rinit ve astım artı alerjik riniti olan), 18-65 yaş arasında olmak, Araştırmaya katılmaya gönüllü olmak.

**Araştırmadan dışlanma kriterleri:** Araştırmaya kendi isteğiyle katılmak istememe, Herhangi bir nedenle bireyin farklı bir ile taşınma durumu, İmmünoterapi tedavi süresinin bitmiş olması, immünoterapiye engel olan (ağır astımlı, kanser, aktif otoimmün hastalığı, psikiyatrik hastalığı olan ve tedaviye uyumsuz hastalar) bir hastalığının olması.

### **Araştırmanın Etik Boyutu**

Çalışmanın yapılabilmesi için etik kurula başvuru yapabilmek için kurumlardan izinler alınmıştır. Sonra Kafkas Üniversitesi Sağlık Bilimler Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Komisyonu tarafından 30.09.2022 tarih ve 81829502.903/94 numarası ile etik kurul onamı alınmıştır. Araştırma clinical trial sistemine NCT05657262 numarası ile kayıt altına alınmıştır. Etkin randomizasyon yapılacak ve araştırmaya katılan bireylerden bilgilendirilmiş gönüllü onam formu onay alınacaktır. Çalışmada Helsinki Deklerasyon kurallarına uyulacaktır. Çalışmada kullanılacak olan ölçekler için mail aracılığıyla ölçek izinleri alınmıştır.

### **Verilerin Değerlendirilmesi**

Veriler, IBM SPSS Statistics for Windows, sürüm 26.0 (IBM Corp, Armonk, NY., ABD) kullanılarak analiz edilecektir. Veriler sayılar, yüzde dağılımları ve aritmetik ortalama, standart sapma ve iki grubun tanımlayıcı özellikleri ki-kare ( $\chi^2$ ) testi ve Min-max (minimum maximum değerleri) ile karşılaştırılacaktır. Verilerin normallik analizi Kolmogorov-Smirnov ve Shapiro-Wilk testleri ile belirlenecektir. İki grup arasındaki veriler Bağımsız Gruplarda t Testi (Independent-Samples t Test) ve Ön test ve son test sonuçları ise Bağımlı Gruplarda t Testi (Paired-Samples t Testi) kullanılarak karşılaştırılacaktır. İstatistiksel anlamlılık düzeyi  $p < 0.05$  olarak kabul edilmiştir.

### **Bulgular**

Çalışma verileri toplandığında bulgulara yer verilecektir.

## Tartışma

Bu çalışmanın immünoterapi alan alerji hastalarına Z tekniği ile yapılan tedavinin konfor, ağrı ve istenmeyen belirtiler üzerine etkisini belirlemek amacıyla randomize kontrollü şekilde planlanmıştır. Şanlıalp Zeyrek ve ark., (2019) sistematik derleme ve meta analiz çalışmalarında Z-tekniği ağrı giderme açısından orta düzeyde bir etkisi olduğunu bulmuşlardır. Z-tekniğinin, iğnenin enjeksiyon bölgesine giden yolunu, ilacın kastan SC dokusuna dönüşünü engelleyen ve böylece ilaçtan kaynaklanan tahrişi en aza indiren zikzak şekline getirdiği ifade edilmiştir.<sup>(35-38)</sup>

## Sonuç ve Öneriler

Bu araştırmayla, immünoterapi alan alerji hastalarında, Z tekniği ile uygulanan immünoterapinin ağrıyı ve istenmeyen etkileri azaltması, hasta konforunu ise artırması beklenmektedir. Ayrıca beklenen bu etkilerle literatüre ve kanıt temelli çalışmalara katkı sağlayacağı için önemli olduğu düşünülmektedir.

## Kaynaklar

1. Erboğa H, BE. Besin Alerjisi Patogenezinde Kısa ve Uzun Kodlamayan RNA'ların Rolü. [Ankara.]: Hacettepe Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü,; 2022.
2. Demoly P, Bos C, Vidal C. Worsening of chronic house-dust-mite-induced respiratory allergies: An observational survey in three European countries. *World Allergy Organization Journal*. 2021 Jul;14(7):100563.
3. Wang YH, Lue KH. Association between sensitized to food allergens and childhood allergic respiratory diseases in Taiwan. *Journal of Microbiology, Immunology and Infection*. 2020 Oct;53(5):812-20.
4. Won Oh J. Pollen Allergy in a Changing Planetary Environment. *Allergy Asthma Immunol Res*. 2022;14(2):168.
5. Peters RL, Krawiec M, Koplin JJ, Santos AF. Update on food allergy. *Pediatric Allergy and Immunology*. 2021 May 21;32(4):647-57.
6. Dhimi S, Kakourou A, Asamoah F, Agache I, Lau S, Jutel M, et al. Allergen immunotherapy for allergic asthma: A systematic review and meta-analysis. *Allergy*. 2017 Dec;72(12):1825-48.
7. Sungu H. N. , Yılmaz N. , Taş M. A. Alerjik Hastaların Yaşam Kaliteleri Üzerine Bir Araştırma. *Pamukkale Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*. 2022; (51): 275-286.8.

8. Terzi B, Kaya N. Konfor Kuramı ve Analizi. *Anadolu Hemşirelik ve Sağlık Bilimleri Dergisi*. 2017;20(1):67–74.
9. Kolcaba KY, Kolcaba RJ. An analysis of the concept of comfort. *J Adv Nurs*. 1991 Nov;16(11):1301–10.
10. Kolcaba KY. A theory of holistic comfort for nursing. *J Adv Nurs*. 1994 Jun;19(6):1178–84.
11. Çıtlık Sarıtaş S, ÇS, ÖG. Genel Konfor Ölçeği Kısa Formunun Türkçe Geçerlik ve Güvenirlik Çalışması. *Diyabet, Obezite ve Hipertansiyonda Hemşirelik Forumu Dergisi*. 2018;10(2).
12. Mims JW. Immunotherapy Update: What Delivery Techniques Are Available? *Curr Otorhinolaryngol Rep*. 2022 Jun 3;10(2):188–94.
13. Hanci D, Şahin E, Muluk NB, Cingi C. Immunotherapy in all aspects. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*. 2016 Jun 12;273(6):1347–55.
14. Davis EM. Allergy and Immunotherapy During the Pandemic. *Curr Otorhinolaryngol Rep*. 2022 Jun 9;10(2):167–71.
15. Nelson H. S. Injection immunotherapy for inhalant allergens. 2014.
16. Dhama S, Nurmatov U, Arasi S, Khan T, Asaria M, Zaman H, et al. Allergen immunotherapy for allergic rhinoconjunctivitis: A systematic review and meta-analysis. *Allergy*. 2017 Nov 14;72(11):1597–631.
17. Lei D. K. SC. Allergen immunotherapy: definition, indications, and reactions. . In *Allergy & Asthma Proceedings*. 2022;40(6).
18. AYTEKİN G, YILDIZ E, ÇÖLKESEN F, ARSLAN Ş, ÇALIŞKANER A. Local and Systemic Reactions due to Subcutaneous Allergen Immunotherapy: Our Single-Center 5-Year Experience. *KSÜ Tıp Fak Der*. 2022; 17(1): 1-8.
19. Turan N, Özdemir Aydın G, Kaya N. Current Approaches to Subcutaneous Injection. *The Journal of Health Sciences and Professions*. 2019 Sep 10;6(2):406–11.
20. Şanlıalp Zeyrek A. Yetişkinlerde İntramüsküler Enjeksiyon Sırasında Ağrıyı Azaltmak İçin Kullanılan Yöntemler ve Fiziksel Girişimler. 2022.
21. Ehsani M, Hatamipour K, Sedaghati M, Ghanbari A. A Comparative Study on Pain Severity Caused by Z-track and Air Lock Methods for Intramuscular Injection. *Journal of Ardabil University of Medical Sciences [Internet]*. 2011;11(4). Available from: <http://jarums.arums.ac.ir/article-1-158-en.html>
22. Alaşar B& ÇK. İntramüsküler Enjeksiyon Sırasında Kullanılan Farklı Tekniklerin Ağrı ve İlaç Sızıntısı Üzerine Etkisi. *International Anatolia Academic Online Journal Health Sciences* , . 2021;7(2):79–92.
23. Keen MF. Comparison of intramuscular injection techniques to reduce site discomfort and lesions. *Journal Nursing Research*. 1986;35(4):207–10.
24. Erdal E UFEİ. İntramüsküler Enjeksiyon Yerinde Ağrı Ve Lezyonları Azaltmak İçin “Z Enjeksiyon Ve Standart Enjeksiyon Tekniklerinin Karşılaştırılması. . *Ege Üniversitesi Hemşirelik Yüksekokulu Dergisi*. 1989;5(2):22–32.
25. Yılmaz D, Khorshid L, Dedeoğlu Y. The Effect of the Z-Track Technique on Pain and Drug Leakage in Intramuscular Injections. *Clinical Nurse Specialist*. 2016 Nov;30(6):E7–12.

26. Akın B, Koçoğlu D. Randomize Kontrollü Deneyler. Vol. 4, Hacettepe Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Dergisi. Hacettepe Üniversitesi; 2017. p. 73–92.
27. Gökçay G, & ÇA. Eğitim ve Progresif Gevşeme Egzersizleri Temelli Bir Uygulamanın Zihinsel Engelli Bireylerin Bakım Vericilerinin Yaşam Kalitesi, Algıladıkları Stres ve Başa Çıkma Yolları Üzerine Etkisi: Randomize Kontrollü Çalışma Protokolü. . [Sakarya]: Sakarya Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü; 2022.
28. Huskisson EC. Measurement of Pain. The Lancet. 1974 Nov;304(7889):1127–31.
29. Altun İ. May the Z-Tracking Technique to Prevent Any Leakage in Insulin Injection Be an Alternative to the 10-Second Waiting Technique? J Diabetes Sci Technol. 2018 Mar 18;12(2):537–8.
30. Random.org Uses Cookies. Access: 20.10.2022. Available form: <https://www.random.org/lists/.2022>.
31. Consort. Access: 15.10.2022 <http://www.consort-statement.org/consort-2010> Available form:
32. Fuller-Tyszkiewicz M, Richardson B, Little K, Teague S, Hartley-Clark L, Capic T, et al. Efficacy of a Smartphone App Intervention for Reducing Caregiver Stress: Randomized Controlled Trial. JMIR Ment Health. 2020 Jul 24;7(7):e17541.
33. Çevirme A, Gökçay G. The impact of an Education-Based Intervention Program (EBIP) on dyspnea and chronic self-care management among chronic obstructive pulmonary disease patients. Saudi Med J. 2020 Dec;41(12):1350–8.
34. Berman, A., Snyder, S. J., Koziar, B., Erb, G., Levett-Jones, T., Dwyer, et al. Koziar and Erb's fundamentals of Nursing. Pearson Australia. 2012 (1).
35. Chadwick A, Withnell N. How to administer intramuscular injections. Nursing Standard. 2015 Oct 21;30(8):36–9.
36. Potter, P. A., Perry, A. G., Stockert, P. A., & Hall, A. M. Fundamentals of nursing WR Ostendorf editors; 2017.
37. Wilkinson JM, TLSBKL ve MHS. Hemşireliğin temelleri, teori, kavramlar ve uygulamalar, . Philadelphia; 2016.