



KLİNİK ÇALIŞMA / ORIGINAL ARTICLE

Sedasyon tanılama yöntemi- konfor skalasının geçerlik güvenirlilik çalışması

Validity and reliability study of sedation diagnosis method comfort scale

Dilek BEYTUT,¹ Zümrüt BAŞBAKKAL,² Bülent KARAPINAR³

Özet

Amaç: Bu çalışma Konfor Skalası'nın ülkemizde geçerlik ve güvenirliliğini incelemek amacıyla metodolojik betimleyici planda yapıldı.

Gereç ve Yöntem: Çalışma Şubat 2009-Haziran 2010 tarihleri arasında bir üniversite hastanesinin Çocuk Yoğun Bakım Ünitesi'nde yürütüldü. Araştırmanın örneklemini Çocuk Yoğun Bakım Ünitesi'nde yatan, mekanik ventilatör desteği alan çocuklardan (n=37) elde edilen 84 gözlem oluşturdu. Araştırmanın verileri Çocuk Bilgi Formu, Konfor Skalası, Visuel Analog Scale (VAS) kullanılarak toplandı. Gözlemler birbirinden bağımsız üç araştırmacı tarafından aynı anda hastanın yüzünün ve vücudunun net bir şekilde görülebildiği bir noktada iki dakika içinde yapıldı. Ölçeğin dil geçerliği, kapsam geçerliği yapıldıktan sonra, primer ve yardımcı araştırmacının gözlemlerinden elde edilen verilerle ölçek güvenirlilik testleri (cronbach alfa katsayısı, madde analizi), gözlemler arası ve gözlemler içi güvenirlilik testleri ve korelasyon incelemeleri yapıldı.

Bulgular: Ölçeğin Cronbach Alfa Katsayısı.77 olarak belirlendi. Madde analizi sonuçlarına göre madde-toplam korelasyonları yeterli düzeyde yüksek bulundu. Ölçeğin tüm maddeleri için gözlemler arası uyumun ne derece anlamlı olduğu belirlemek için yapılan analizde ağırlıklı/ağırlıklılandırılmış Kappa değerlerinin.703 ile.888 arasında değiştiği görüldü. Benzer ölçek güvenirliliği için yapılan incelemede primer araştırmacı ile yardımcı araştırmacı arasındaki Konfor Skalası puanları arasında ($r=.961$ $p<.000$), ve KONFOR skalası VAS puanları arasında ($r=.775$ $p<.000$, $r=.786$ $p<.000$) pozitif yönde güçlü bir ilişki olduğu saptandı.

Sonuç: Konfor Skalası'nın Çocuk Yoğun Bakım Ünite'lerinde yatan mekanik ventilatöre bağlı ve sedatize edilmiş çocukların sedasyon düzeylerini geçerli ve güvenilir bir yöntemle ölçmeyi sağladı sonucuna varılmıştır. Türkiye'de geçerliliği ve güvenirliliği ilk defa yapılmış ve kullanılmaya başlanmıştır.

Anahtar sözcükler: Çocuk; konfor; yoğun bakım; çocuk yoğun bakım; konfor skalası; geçerlik ve güvenirlilik.

Summary

Objectives: The aim of the present methodological descriptive study was to test the validity and reliability of the COMFORT scale.

Methods: The study was conducted at a pediatric critical care unit at a university hospital between February 2009 and June 2010. Study sample included 84 pediatric patients (n=37) receiving mechanical ventilation. Data were collected via child information form, COMFORT scale, and visual analog scale (VAS). Having been assured of the language and context validity of the scale, researchers conducted reliability tests (Cronbach's alpha coefficient, item analysis), inter- and intra-observer reliability tests, and correlation analyses based on the data obtained during their own observations.

Results: Cronbach's alpha coefficient was 0.77. Results of the item analysis indicated that item-total correlations were satisfactorily high. Significance of inter-observer agreement was analyzed for each item, and it was found that weighted kappa values varied between 0.703 and 0.888. Convergent validity tests demonstrated a positive strong correlation between COMFORT scale scores of the primary researcher and the assistant researchers ($r=0.961$, $p<0.000$), and between the scores of the COMFORT scale and the VAS ($r=0.775$, $p<0.000$; $r=0.786$, $p<0.000$).

Conclusion: It was concluded that the COMFORT scale was a valid and reliable method of measuring sedation levels of children receiving mechanical ventilation and being sedated in a pediatric critical care unit.

Keywords: Child; comfort; critical care; pediatric; pediatric critical care unit; COMFORT scale; validity; reliability.

¹İzmir Üniversitesi Sağlık Yüksekokulu, İzmir

²Ege Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi, İzmir

³Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Çocuk Yoğun Bakım Kliniği, İzmir

¹Izmir University Faculty of Health, Izmir, Turkey

²Ege University Nursing Faculty, Izmir, Turkey

³Pediatric Critical Care Unit, Ege University Medical School, Izmir, Turkey

Başvuru tarihi (Submitted) 01.10.2014 Düzeltme sonrası kabul tarihi (Accepted after revision) 09.11.2015

İletişim (Correspondence): Dr. Dilek Beytut. Gürsel Aksel Blv. No.14 Üçkuyular, İzmir, Türkiye

Tel: +90 - 232 -246 49 49 **e-posta (e-mail):** dilekbeytut@gmail.com

© 2016 Türk Algoloji Derneği

Giriş

Çocuk yoğun bakım üniteleri çocuklar için yüksek stres ve anksiyeteye neden olan çevresel faktörleri bulunan ve sıklıkla anksiyete ve ağrı tedavisinin göz ardı edildiği yerlerdir.^[1]

Yoğun bakım ünitelerinde (YBÜ) çocuğun konforunun sağlanması önemlidir. Konfor, distres ve ağrının olmaması, endişeden uzak, biraz zevkli ve rahat (huzurlu) bir durum olarak tanımlanabilir. Mekanik ventilatördeki hastaya uygulanan sedasyon protokolü ile morbidite, hastane yatış süresi ve mekanik ventilatörde kalış süresini azalttığını gösteren kanıtlar giderek artmaktadır. Multi disiplinler konsensus çalışmasına göre sedasyonun klinik bir protokole uygulanmasını önerilmektedir (kanıt düzeyi C).^[2] Sedasyon protokolü oluşturulmuş yetişkin çalışmaları^[3-5] ve çocuk çalışmaları^[6-9] literatürde yer almaktadır. Mekanik ventilatörde izlenen çocuklarda sedasyon protokolünün değerlendirildiği bir çalışmada, protokol uygulanan hasta grubunda istatistiksel olarak anlamlı şekilde ($p=0.26$) sedasyon gününün azaldığı bildirilmiştir.^[9] Ventilatöre bağlı çocuklarda sedasyon protokolünün değerlendirildiği bir başka çalışmada protokol uygulanan çocuklarda, yetersiz sedasyona bağlı atakların azaldığını bildirmiştir.^[6] Ventilatör desteği alan çocuklarda sedasyon algoritması kullanılan bir çalışmada plansız ekstübasyonların anlamlı ($p<0.001$) bir şekilde azaldığı bildirilmiştir.^[7] Mekanik ventilatör desteği alan çocuklarda optimal sedasyon sağlamak üzere KONFOR skalasının kullanılarak oluşturulan protokolün etkinliğinin incelendiği bir çalışmada ise, çocukların mekanik ventilatörde kalma sürelerinin anlamlı ($p=0.004$) bir şekilde azaldığını bildirmiştir.^[8]

Sedasyon tanılamada oldukça etkili olan KONFOR Skalasının geçerlik güvenilirliğini çalışması 1992 yılında yayınlanmıştır.^[10] Araç, pek çok çalışmada kullanılmış, geçerliği ve güvenilirliğine ilişkin sonuçlar bildirilmiştir.^[1,11-14]

Kritik hasta çocuklarda sedasyon ve analjezinin incelendiği multidisipliner konsensus çalışmasında, sedasyon tanılama aracı olarak KONFOR skalasını kullanılması önerilmektedir (kanıt düzeyi B).^[2] Erişkin ve çocuklarda kullanılan tüm sedasyon tanılama araçlarını sistematik olarak incelediği bir çalışmada ÇYBÜ'lerinde sedasyon tanılama aracı olarak KONFOR skalasını iç tutarlılık, geçerlilik ve güvenilirlik açı-

sından metodolojik olarak geçerli sayısal değerlere sahip olması nedeniyle güvenilir bir araç olarak bildirilmiştir.^[15]

Ülkemizde henüz geçerliği ile ilgili çalışma bulunmamaktadır. Yüksek teknolojilerin kullanıldığı oldukça karmaşık ünitelerde hasta ve ailelerinin sağlık bakım gereksinimlerini karşılamaktan sorumlu, çocuk sağlığı ve hastalıkları konularında yeterli eğitim ve beceriye sahip ve çocuğu her yönüyle tanıyan çocuk yoğun bakım hemşirelerinin sedasyon seviyesininin takibinde rahatlıkla kullanacağı araçların geliştirilmesi, kullanımının yaygınlaştırılması önemlidir.

Gereç ve Yöntem

Çocuk Yoğun Bakım Ünitelerinde sedasyon tanılama aracı olarak KONFOR Skalasının ülkemizde geçerlik ve güvenilirlik çalışmasının yapılması, amacıyla metodolojik olarak planlanmıştır. İzmir ilinde bir üniversite hastanesinin yoğun bakım ünitesinde Şubat 2009-Haziran 2010 tarihleri arasında yürütülmüştür. Araştırmanın örneklemini Şubat 2009-Haziran 2010 tarihleri arasında bir Üniversite hastanesinin Yoğun Bakım Ünitesinde yatan ventilatörle solunum desteği alan sedatize edilmiş çocuklar oluşturmuştur. Geçerlik güvenilirlik çalışmalarında örneklem büyüklüğünün madde sayısının en az beş katı olabilirse 10 katı civarında olması gerektiği bildirilmektedir.^[16] Bu bilgiye dayanarak 8 maddeden oluşan "KONFOR Skalası"nın güvenilirlik ve geçerlik çalışma için madde sayısının on katı olan 84 gözlem örneklem kapsamına alınmıştır.

Aşırı kontrolsüz ağrısı olan, durumundan kaynaklı sık sık entübasyon gerekliliği olan, ağrısını kendisi ifade edebilen, nöromüsküler blokaj yapan ilaçları alan ve nöromüsküler hastalığı olan çocuklar örnekleme alınmamıştır.

Araştırma Etiği

Araştırmanın yürütülebilmesi için Ege Üniversitesi Hemşirelik Yüksekokulu Etik Komitesi'nden, araştırmanın yürütüleceği kurumdan, ölçeği geliştiren Ambuel'den yazılı izinler alınmıştır.

Veri Toplama Araçları

Çocuklara ait bilgileri içeren "Çocuk Bilgi Formu" ve Ambuel ve arkadaşları (1992) tarafından geliştirilen "KONFOR Skalası" ve "Visuel Analog Skala" kullanılmıştır.

“Çocuk Bilgi Formu” Bilgi formuna çocuğun yaşı, tanısı, yoğun bakımda yatış günü, ventilatörde kalış günü kaydedilmiştir.

“KONFOR Skalası” iki fizyolojik ve altı davranışsal stres kriterlerini içeren bir sedasyon skorlamasıdır. Hasta çocuk altı davranışsal (uyanıklık, sakinlik-ajitasyon, solunum cevabı, fiziksel hareket, kas tonüsü ve yüz gerilimi) ve iki fiziksel parametre (kan basıncı ve kalp atım hızı) ile iki dakika içinde değerlendirir. Her bir kriter likert tipi skorla bir ile beş arasında puanla değerlendirilir. Değerlendirme sonucu: 27-40 Yetersiz sedasyon, 17-26 Uygun sedasyon, 8-16: Aşırı sedasyon olarak yorumlanır.^[10]

Aracın iç güvenilirliği toplam skoru için 0.84 ($p < 0.01$) ve iç tutarlılık alfa kat sayısını 0.94 olarak bildirilmiştir.^[10,17,18]

Visuel Analog Scale (VAS), Yoğun Bakımdaki kritik hasta çocuğun stresini değerlendirmek için kullanılır. VAS, yatay olarak çizilmiş 10 cm’lik bir çizgiden oluşur. Sol ucuna “kesinlikle sakin” ve diğer sağ ucuna “aşırı derecede distresli” olacak şekilde oluşturulan ölçek gözlemci tarafından verilen tek bir puanla değerlendirilir.^[19]

İşlem

KONFOR Skalası’nın geçerlik güvenilirlik çalışmasında sırasıyla, 8 maddeden oluşan ölçeğin Türkçe uyarlaması için ölçeğin sahibinden izin alınarak, psikolinguistik özelliklerin incelenmesi/dil uyarlaması ve psikometrik özelliklerin incelenmesi (geçerlilik-güvenirlik) olmak üzere iki aşamada gerçekleştirilmiştir. Araştırma verilerinin toplanması aşamasında, Çocuk Yoğun Bakım Ünitesi’nde yatan ventilatör desteği ile izlenen, sedatif ajan uygulanan çocukların araştırmacılar tarafından gözlenerek veri formları doldurulmuştur.

Şubat 2009- Haziran 2010 tarihleri arasında düzenli ziyaretler ile örneklem grubuna uygun çocuklar belirlenmiştir. Çocuğa sedatif ajan başladıktan sonra günde bir kez olmak kaydıyla aynı anda üç gözlemci tarafından çocuğun sedasyon durumu değerlendirilmiştir. Primer araştırmacı ve daha önce konfor skalasının skorlaması ile ilgili bilgilendirilmiş, klinik sorumlulu hemşiresi (yardımcı araştırmacı) KONFOR skalası, KONFOR skalasını hiç bilmeyen klinik hemşiresi VAS’i kullanarak değerlendirme yapmıştır. Ölçümler yapıl-

madan önce hastaya özgü kalp atım hızı ve kan basıncı bazal değerleri her saat başı alınan 24 saatlik ölçümlerin ortalaması alınarak belirlenmiştir. Ölçümler birbirinden bağımsız bu üç kişi tarafından aynı anda iki dakika içinde yapılmıştır. Hastanın yüzünün ve vücudunun net bir şekilde görülebilen bir yerden ölçümler yapılmıştır. Konfor Skalasının değerlendirmesinde yer alan, Kas Tonüsü parametresi iki dakikanın sonunda hastanın invazif yol bulunmayan üst veya alt ekstremitelerinin birine fleksiyon hareketi yaptırılarak değerlendirilmiştir. Yapılan ölçümler sonucu çocuğun sedasyon düzeyini belirleyen üç değer elde edilmiştir.

Verilerin Analizi

Verilerin analizi bilgisayar ortamında SPSS 16.0 for Windows programı ve <http://www.graphpad.com/quickcalcs/kappa1.cfm> online programı kullanılarak değerlendirilmiştir. Dil geçerliği için çeviri, tekrar çeviri, kapsam geçerliği için Kapsam Geçerlik İndeksi, ölçeğin güvenilirlik ve geçerliği için madde analizi, madde toplam korelasyonu, gözlemciler içi ve gözlemciler arası güvenilirlik testi için ağırlıklandırılmış kappa analizi ve paralel form güvenilirliği için ölçekler arası korelasyon incelemeleri yapılmıştır (Tablo 1).

Bulgular

Araştırma kapsamına alınan çocukların yaş ortalaması 5.2 ± 3.3 olup, %50’si erkektir. Çocukların %47’si solunum sistemi ve eşlik eden hastalıklar (immün yetmezlik, Akut Lenfoblastik Lösemi (ALL), Akut Myeloblastik Lösemi (AML), malnutrisyon, opere Trakea Ozagagal Fistül (TOF), Ventriküler Septal Defekt (VSD), Patent Duktus Arteriozus (PDA), Down Sendromu, Kistik Fibrozis) nedeniyle yoğun bakımda solunum desteği aldığı belirlenmiştir. Çocukların yoğun bakımda kalış günü ve mekanik ventilatörde kalış günleri gözlemlerin ilk yapıldığı gün kaydedilmiştir. Yoğun bakımda kalış süresi ortalama 20.45 gün, ventilatörde kalış süresi 19.37 gün olarak belirlenmiştir. Araştırma kapsamına alınan her bir çocuk için ortalama 3.5 kez gözlem yapılmıştır.

Dil Geçerliği

KONFOR Skalası’nın dil geçerliği için, literatürler doğrultusunda sırasıyla şu çalışmalar yürütülmüştür.^[20] İlk olarak ölçeğin İngilizceden Türkçeye çevirisi araştırmacı tarafından yapılmıştır. Daha sonra ölçek, her iki dili iyi bilen bir öğretim elemanı ve Türkçe ve İngilizce’yi iyi bilen 8 uzman tarafından İngilizce’den

Tablo 1. Verilerin analizi

	Çocuk sayısı/ gözlem sayısı	Primer Araştırmacı	Yardımcı Araştırmacı	Klinik Hemşiresi	Analiz
Geçerlik güvenilirlik	24/84	KONFOR skalası	KONFOR skalası	VAS	Geçerlik ve güvenilirlik analizleri *Dil geçerliği (Çeviri-reçeviri) *Kapsam geçerliği (Kapsam geçerlik indeksi) *Madde analizi (Korelasyon analizi) *Cronbach Alpha katsayısı *Parelel form güvenilirliği (Korelasyon analizi)
Gözlemci güvenilirliği	24/84	KONFOR skalası	KONFOR skalası		*Gözlemciler arası uyum (Skala toplam puanlarının korelasyonu) *Ağırlıklandırılmış Kappa analizi

Türkçe'ye çevrilmiştir. Yapılan çeviriler danışman öğretim üyesi ve araştırmacı tarafından karşılaştırılarak Türkçe form oluşturulmuştur. Ölçeğin orijinalini hiç görmemiş bağımsız iki dil bilimci tarafından Türkçe'den İngilizce'ye geri çevirisi yapılmış ve iki uzman tarafından orijinal ölçek ile karşılaştırılmıştır. En son olarak ölçeğin Türkçe formunun son hali oluşturularak dil eşdeğerliği sağlanmıştır.

Kapsam Geçerliği

KONFOR skalası'nın Türkçe formu, kapsam geçerliliği açısından değerlendirmeleri için konu ile ilgili sekiz uzman öğretim üyesine verilmiştir (beş pediatri hemşireliğinde uzman, üç pediatrik yoğun bakımda uzman). Uzman görüşlerinin değerlendirilmesi için kapsam geçerlik indeksi kullanılmıştır. Davies tekniğine göre ölçeğin her maddesi a) Uygun b) Madde gözden geçirilmeli c) Madde ciddi olarak gözden geçirilmeli d) Madde uygun değil şeklinde dördü derecelendirilme seçeneklerinden birini seçerek değerlendirilmiştir. Her bir maddeyi değerlendirirken (a) veya (b) seçeneğini seçerek işaretleyen uzmanların sayısı toplam uzman sayısına bölünerek her maddeye ilişkin Kapsam Geçerlik İndeksi (KGI) elde edilmiştir.^[21]

Kapsam geçerliği için 8 öğretim üyesinin, ölçek maddelerini değerlendirmelerine göre, maddelerin Kapsam Geçerlik İndeksleri (KGI) 0.62–1.00 (ortalama 0.91) arasında değişmiştir. Kapsam Geçerlik İndeksi'ne göre hesaplanan değerler asgari değerden düşük olan maddeler ("Sık aralıklarla öksürük veya ventilatöre direnç", "Ventilatöre karşı aktif solunum yanıtı veya düzenli öksürük") düzenlenmiş tekrar uzman görüşü alınmıştır. Ölçeğin tekrar hesaplanan KGI 0.87-1.00 (ortalama 0.92) arasında bulunmuştur. Sonuç olarak uzmanlar arasında uyuma sağlanmıştır.

Güvenirlik

Primer araştırmacı ve yardımcı araştırmacının KONFOR skalası ortalama toplam puanları sırasıyla 13.27 (± 3.33), 15.24 (± 3.59) olarak bulunmuştur. Ölçek maddeleri arasındaki korelasyon değerleri 0.93 ile 0.78 arasında değişmektedir (Tablo 2).

Güvenirlik çalışmalarına yönelik olarak iç tutarlık, Cronbach Alfa güvenilirlik katsayısı ve madde-toplam puan korelasyonu ile değerlendirilmiştir. Her iki araştırmacının değerlendirme sonuçlarına ait Cronbach Alfa değerleri .77 olarak bulunmuştur. Tablo 3'de her

Tablo 2. KONFOR skalası tanımlayıcı özelliklerinin incelenmesi

Değişkenler	Primer Araştırmacı (SS)	Yardımcı Araştırmacı (SS)	Korelasyon
Toplam Puan	13.27 (3.331)	15.24 (3.593)	0.96**
Uyanıklık	2.03 (0.798)	2.03 (7.983)	0.92 **
Sakinlik	1.82 (0.763)	1.86 (0.713)	0.86 **
Solunum	1.97 (0.676)	1.98 (0.649)	0.79**
Fizik Hareket	1.84 (0.829)	1.82 (0.793)	0.91**
Arter Basıncı	1.94 (0.682)	2.02 (0.727)	0.82**
Kalp Atım Hızı	1.83 (0.889)	1.88 (0.855)	0.93**
Kas Tonüsü	1.83 (0.691)	1.85 (0.661)	0.89**
Yüz Gerginliği	1.84 (0.611)	1.78 (0.582)	0.78**

** $p < .001$

iki araştırmacıya ait ölçek madde toplam korelasyon katsayıları gösterilmiştir. Madde analizi sonuçlarına göre madde-toplam korelasyonları yeterli düzeyde yüksek bulunmuştur.

KONFOR Skalası'nın "her bir ölçek maddesi ile ölçek madde-toplam puanı" arasındaki her iki araştırmacı içinde korelasyonları Tablo 3'te gösterilmiştir. Ölçek madde-toplam puan korelasyon katsayıları primer araştırmacı için 0.10 ile 0.54 arasında yardımcı araştırmacı için 0.14 ile 0.52 arasında değiştiği görülmektedir. Madde-toplam puan korelasyon katsayıları her primer araştırmacı için bir maddede 0.20'nin altında, yardımcı araştırmacı için iki maddede 0.20'nin altında olduğu görülmüştür. Madde silindiğinde Cron-

bach Alfa katsayılarında çok fazla değişim olmaması nedeniyle madde ölçekten çıkarılmamıştır.

Gözlemci Güvenirliği (Intra-observer-Inter-rater)

Ölçeğin tüm maddeleri için gözlemciler arası uyumun ne derece anlamlı olduğu belirlemek için yapılan analizde ağırlıklı/ağırlıklandırılmış Kappa değerlerinin .703 ile .888 arasında değiştiği görülmüştür (Tablo 4). Bu sonuçlara göre tüm maddeler için iki gözlemci arasındaki uyumun istatistiksel olarak anlamlı düzeyde yüksek olduğu görülmektedir.

Benzer Ölçek Geçerliği

Araştırma sonucuna göre iki araştırmacının KONFOR Skalası'na verdikleri puanlar ve diğer araştırmacının

Tablo 3. KONFOR Skalası'nın Madde-Toplam Puan Korelasyonları

	Primer Araştırmacı		Yardımcı Araştırmacı	
	Madde- Toplam Korelasyonları	Madde silindiğinde iç tutarlılık katsayısı (Cronbach Alpha)	Madde- Toplam Korelasyonları	Madde silindiğinde iç tutarlılık katsayısı (Cronbach Alpha)
Uyanıklık	0.5424	0.7129	0.5217	0.7087
Sakinlik	0.4758	0.7336	0.5168	0.7338
Solunum Cevabı	0.2127	0.7624	0.2501	0.7571
Fiziksel Hareket	0.5198	0.7286	0.4881	0.7190
Ortalama Arter Basıncı	0.3112	0.7722	0.1862	0.7599
Ortalama Kalp Atım Hızı	0.1053	0.8033	0.1482	0.7989
Kas Tonüsü	0.5046	0.7337	0.4054	0.7326
Yüz Gerginliği	0.5149	0.7395	0.3379	0.7487
	N=84 Madde Sayısı=8 Cronbach Alpha: 0,77		N=84 Madde Sayısı=8 Cronbach Alpha: 0,77	

Tablo 4. Gözlemci güvenilirliği

Ölçek maddeleri	Fikir Birliği (Uyum) (%)	Ağırlıklı Kappa (WK)
Uyanıklık	90.48	0.888
Sakinlik	84.52	0.802
Solunum Cevabı	82.14	0.703
Fiziksel Hareket	88.10	0.860
Ortalama Arter Basıncı	85.71	0.751
Ortalama Kalp Atım Hızı	86.90	0.836
Kas Tonüsü	90.48	0.864
Yüz Gerginliği	84.52	0.738

verdiği VAS puanı korelasyon değerleri Tablo 5’de verilmiştir.

Sonuçlara göre primer araştırmacı ile yardımcı araştırmacı arasındaki KONFOR Skalası puanları arasındaki ($r = .961$ $p < .000$), primer araştırmacı ile VAS puanı arasındaki ve yardımcı araştırmacı ile VAS puanı arasında ($r = .775$ $p < .000$) pozitif yönde güçlü bir ilişki olduğu saptanmıştır.

Tartışma

Dil geçerliği sağlanan KONFOR skalası’nın Türkçe formu, kapsam geçerliliği açısından değerlendirmeleri için konu ile ilgili uzman sekiz öğretim üyesine verilmiştir (pediatri hemşireliğinde uzman beş kişi, pediatrik yoğun bakımda uzman üç kişi). Uzman görüşlerinin değerlendirilmesi için kapsam geçerlik indeksi kullanılmıştır. Davies tekniğine göre yapılan analizde maddelerin Kapsam Geçerlik İndeksleri (KGI) 0.62–1.00 (ortalama 0.91) arasında değişmiştir. Kapsam Geçerlik İndeksine göre hesaplanan değerler asgari değerden düşük olan maddeler (“Sık aralıklarla öksürük veya ventilatöre direnç”, “Ventilatöre karşı aktif solunum yanıtı veya düzenli öksürük”) düzenlenmiş tekrar uzman görüşü alınmıştır. Ölçeğin tekrar hesaplanan KGI 0.87-1.00 (ortalama 0.92) arasında bulunmuştur (Tablo 3). Sonuç olarak Kapsam Geçer-

lik İndeksine göre hesaplanan değerler Yurdugül^[21] (2005)’ün ölçüt olarak önerdiği 0.80 KGI değerini yapılan düzeltmeler sonunda sağladığı görülmüştür.

Ölçeğin standart sapma değerleri Primer Araştırmacı için 0.61-0.88, Yardımcı Araştırmacı için 0.58-0.85 arasında değişmektedir (Tablo 2).

Ambuel ve ark.^[10] (1992), çalışmasında ölçeğin madde puan ortalamaları 1.9-3.0 arasında standart sapma değerlerinin ise 0.8-1.1 arasında olduğu görülmüştür. Carnevale ve ark.nın^[17] çalışmasında ölçeğin madde puan ortalamaları 1.69-2.74 arasında standart sapma değerleri ise 0.72-1.03 arasında olduğunu bildirmiştir. Çalışmamızın bulguları ile ölçeğin ilk geliştiren araştırmacıların^[10] ve madde analizi yapan araştırmacıların^[17] bulguları ile uyum göstermektedir.

Primer araştırmacı ve yardımcı araştırmacının gözlemlerinden elde edilen ortalamaları ve maddeler arası korelasyon katsayıları incelendiğinde oldukça yüksek değerler elde edilmiştir (Tablo 2). Bear ve ark.nın^[14] çalışmasında toplam puan korelasyonu 0.79 bulunmuştur. Aynı çalışmada maddeler arası korelasyon değerinin ise 0.40-0.79 arasında olduğu görülmektedir.

KONFOR Skalasının geçerlik güvenilirlik çalışmasında

Tablo 5. KONFOR Skalası ve VAS puanları arasındaki ilişki

	Primer Araştırmacı	Yardımcı Araştırmacı	VAS
Primer Araştırmacı			
Yardımcı Araştırmacı	0.961**		
VAS	0.775**	0.786**	

elde edilen verilerin iç tutarlılık güvenilirlik katsayısı her iki araştırmacı tarafından 0.77 olarak saptanmıştır (Tablo 3).

Cronbach Alfa katsayısı ölçek içinde bulunan maddelerin iç tutarlılığının, homojenliğinin ölçüsüdür.^[20] İç tutarlılık güvenilirlik katsayı değerinin sıfır ile bir arasında olması gerekir.^[22] Değerlendirme ölçütüne göre; $.00 \leq \alpha < .40$ ise ölçek güvenilir değildir; $.40 \leq \alpha < .60$ ise ölçek düşük güvenilirliktedir; $.60 \leq \alpha < .80$ ise ölçek oldukça güvenilirliktedir; $0.80 \leq \alpha < 1.00$ ise ölçek yüksek derecede güvenilirliktedir.^[23] Bazı profesyoneller ölçme aracının 0.70 ve daha üstünde iç tutarlılık güvenilirlik katsayısına sahip olması gerektiğini bildirmektedir.^[22]

Ölçeğin orijinal geçerlik güvenilirlik çalışmasında Cronbach Alfa Katsayısı 0.90 olarak saptanmıştır.^[10] Ölçeğin kullanıldığı araştırmalarda Cronbach Alfa katsayısını Lee ve ark.^[12] (2004) 0.80, İsta ve ark.^[13] (2005) 0.84, Bear ve ark.^[14] (2006) 0.85 olarak bildirmiştir. Çalışmamızın sonuçları ve literatür ışığındaki bilgilere göre skalanın Cronbach Alfa katsayısı kabul edilebilir sınırlar içinde olduğundan, ölçüm aracı güvenilir kabul edilmiştir.

Madde analizinde, ölçeğin her bir maddesinin varyansı, toplam ölçek puanının varyansı ile karşılaştırıldığında primer araştırmacı ve yardımcı araştırmacı için "Ortalama Kalp Atım Hızı" maddesinin ve yardımcı araştırmacının "Ortalama Kalp Atım Hızı" ve "Ortalama Arter Basıncı" maddelerinin madde toplam korelasyon katsayıları 0.20'nin altında bulunmuştur.

Ölçeğin orijinal çalışmasında madde toplam korelasyon değerleri 0.30-0.90 arasında değişmektedir.^[10] Lee ve ark.^[12] (2005)'in mekanik ventilatöre yenidoğanlarda Konfor Skalası kullanarak sedasyon seviyelerini belirlemeyi amaçlayan çalışmasında madde toplam korelasyon değerleri 0.38-0.71 arasında değişmektedir.

Madde analizinde, ölçeğin her bir maddesinin varyansı, toplam ölçek puanının varyansı ile karşılaştırıldığında primer araştırmacı ve yardımcı araştırmacı için "Ortalama Kalp Atım Hızı" maddesinin ve yardımcı araştırmacının "Ortalama Kalp Atım Hızı" ve "Ortalama Arter Basıncı" maddelerinin madde toplam korelasyon katsayıları 0.20'nin altında bulunmuştur.

Madde silindiğinde sırasıyla Cronbach Alfa katsayıları 0.75, 0.79 ve 0.80 olması nedeniyle ve Cronbach Alfa değerini çok yükseltmemiştir. Madde toplam puan korelasyon katsayısının hangi ölçütün altında güvenilirliğinin yetersiz sayılacağı konusunda literatürde belirli bir standart bir değer belirtilmemektedir. Madde toplam puan korelasyonlarının 0.25'den büyük olması gerektiğini belirten Büyüköztürk (2004),^[23] düşük korelasyon gösteren maddelerin ölçme aracından çıkarılabileceğini belirtmesinin yanı sıra bunun kesin kural olmadığını bildirmiş, madde çıkarıldığında alfa katsayısındaki değişime bakılarak karar verilmesi gerektiği vurgulanmıştır.

Bu sonuç güvenilirliği değiştirmeyen ve ölçeği destekleyen maddelerin ölçekten çıkarılmaması gerektiğini göstermesi açısından önemlidir. Konfor Skalası'nın içinde yer alan bu maddelerin madde toplam korelasyon değerlerinin diğer ölçek maddelerine göre daha düşük çıkması hemodinamik parametrelerin değişkenliğine bağlanmaktadır. İsta ve ark.^[13] 2005, 1980-2006 yılları arasındaki 20 araştırmayı incelediği gözden geçirme çalışmasında, sıklıkla kullanılan sedatif ajanlar arasında yer alan benzodiazepinlerin ve opioidlerin uzun süre kullanımının santral sinir sistemi değişiklikleri ve otonomik disfonksiyona neden olabileceğini bildirmiştir. Birchley^[24] (2009)'ün 1990-2009 yılları arasındaki opioid ve benzoiazepinlerin uzun süre kullanımı sonucu görülen yoksunluk sendromu ile ilgili 38 araştırmayı inceleyen gözden geçirme çalışmasında da benzer sonuçlara rastlanmıştır. Ölçeğin maddeleri arasında yer alan ortalama kalp atım hızı ve ortalama arter basıncı fizyolojik parametreler kullanılan medikal ajanlar dışında çevresel etkenler ve hastanın tıbbi durumundaki değişikliklerden de etkilenebilmektedir. Carnevale ve ark.^[17] (2002)'in 514 gözlem sonucuna göre Konfor Skalası'nın madde analizini yaptığı çalışmada Ortalama Kalp Atım Hızı ve Ortalama Arter Basıncı maddelerinin ölçek geçerlik güvenilirlik çalışmalarında madde korelasyon değer düşük çıksa bile ölçekten bu maddelerin çıkarılmaması gerektiği bildirilmiştir. Tüm bu sonuçlar göz önünde tutularak maddeler ölçekten çıkarılmamıştır.

KONFOR skalasının tüm maddeleri için gözlemciler arası uyumu belirlemek üzere yapılan analizde ağırlıklı Kappa (weighted kappa) değerlerinin .703 ile .888 arasında değiştiği görülmektedir (Tablo 3). Sonuçlar incelendiğinde; gözlemciler arası uyumun en

düşük olduğu maddelerin "Solunum Cevabı" (0.703) ve "Yüz Gerginliği" (0.738) maddesi olduğu görülmektedir.

van Dijk ve ark.nın^[11] 0-3 yaş grubundaki çocuklarda sedasyon düzeyi ile postoperatif ağrı düzeylerini karşılaştırdığı çalışmada deneyimli hemşirelerle daha az deneyimli olan hemşireler için Konfor Skalasının maddelerinin her biri için Ağırlıklı Kappa değeri 0.54-0.93 olarak bildirilmiştir. İncelenen bu çalışmada fikir birliği yüzdesi ile ilgili bir bulgu verilmemiştir. vanDijk ve ark.^[11] (2000) bu çalışmasında da uyumun düşük olduğu maddeler ("Solunum Cevabı" (0.54) ve "Yüz Gerginliği" (0.63)'dir. Çalışmamızdaki maddelerle aynı maddelerin uyumu düşük bulunmuştur. Bunun nedeni şu şekilde açıklanabilir. Solunum Cevabı maddesi skorlanırken 2 puan verilen "Spontan solunum ventilatöre minimal yanıt" seçeneği ile 3 puan verilen "Ara sıra öksürük veya ventilatöre direnç" seçeneği birbirine çok yakın değerlendirmelerle ayırt edilmektedir. Yüz gerginliği maddesinde ise 2 puan verilen "Bazı yüz kaslarında belirgin gerilim" ve 3 puan verilen "Yüz kasları boyunca belirgin gerilim" seçenekleri gözlemcilerin değerlendirmesinde farklılıklar yaratabilecek küçük ayrımlar içermektedir. Gözlem yapan yardımcı araştırmacı grubundaki hemşirelerin ölçüğe primer araştırmacıya göre daha az aşına olmasının da bu sonucu etkileyeceği düşünülmektedir.

Kappa katsayısı, aynı nesneyi derecelendiren gözlemci arasındaki uyumu test etmek amacıyla kullanılır. Kappa katsayısı 0-1 arasında bir değer alır. Buna göre; 0.93-1:mükemmel, 0.81-0.92: çok iyi, 0.61-0.80: iyi, 0.41-0.60: orta düzeyde, 0.21-0.40: ortanın altında ve 0.01-0.20: zayıf uyumu tanımlamaktadır.^[25]

Sonuç olarak primer araştırmacı, yardımcı araştırmacı ve hemşirelerle ile aynı anda yaptığı Konfor Skorlamasında iyi ile çok iyi arasında uyum gösterdiği bulunmuştur. Bu sonuç ölçüm aracının güvenilirliğini destekleyen önemli bir bulgudur.

Primer araştırmacı, yardımcı araştırmacının KONFOR Skalası puanları arasında ve üçüncü bir gözlemcinin derecelendirdiği sedasyon VAS puanları arasındaki korelasyon incelendiğinde pozitif yönde oldukça anlamlı bir ilişki olduğu belirlenmiştir (Tablo 5).

Bear ve ark.^[14] (2006) yaptığı çalışmada iki araştırma-

cı arasındaki madde toplam puan korelasyonu 0.79 olarak belirlenmiştir. Lee ve ark.^[12] (2004)'in yaptığı çalışmada doktor ve hemşirenin gözlemleri arasındaki korelasyon katsayısı 0.626, iki hemşire arasındaki korelasyon 0.77 olarak bildirilmiştir. van Dijk ve ark.^[11] (2000)'in yaptığı çalışmada ise VAS puanı ile KONFOR Skalası arasındaki ilişki postoperatif 3.,6.,ve 9. saatler için sırasıyla 0.96, 0.89 ve 0.90 olarak bildirilmiştir. Bağımsız gözlemciler arasındaki korelasyon katsayısının 0.75'den küçük olması gözlemciler arasındaki uyumun yeterli olmadığını düşündürmektedir.^[26] Çalışmamızın sonuçlarına göre bağımsız gözlemciler arasındaki korelasyonu 0.75'den büyüktür. Bu sonuç doğrultusunda ölçüm aracının güvenilir olduğu sonucuna varılmaktadır.

Sonuç

KONFOR Skalası'nın Çocuk Yoğun Bakım Ünite'lerinde yatan mekanik ventilatöre bağlı ve sedatize edilmiş çocukların sedasyon düzeylerini geçerli ve güvenilir bir yöntemle ölçmeyi sağladı sonucuna varılmıştır. Türkiye'de geçerliği ve güvenilirliği ilk defa yapılmış ve kullanılmaya başlamıştır. Skala'nın uygulaması kolay ve ucuzdur. Uygulanan ünitenin protokolüne göre belirlenecek aralıkları ile yapılacak ölçümler "aşırı sedasyon" ve "yetersiz sedasyon"un olumsuz etkilerini azaltabileceği, bunun yanı sıra sağlık profesyonellerinin klinik çalışmalarına veri sağlayacağı da düşünülmektedir.

Teşekkür

Çalışmanın veri toplama aşamasında araştırmacılara desteğini esirgemeyen Hemşire Duygu Yıldız ve ünitelerde çalışan tüm klinik hemşirelerine ve verilerin analizi aşamasında destek aldığımız Doç. Dr. Mehmet Orman'a teşekkür ederiz.

Yazar(lar) ya da yazı ile ilgili bildirilen herhangi bir ilgi çakışması (conflict of interest) yoktur.

Hakem değerlendirmesi: Dış bağımsız.

Kaynaklar

1. Crain N, Slonim A, Pollack MM. Assessing sedation in the pediatric intensive care unit by using BIS and the COMFORT scale. *Pediatr Crit Care Med* 2002;3(1):11-4. [CrossRef](#)
2. Playfor S, Jenkins I, Boyles C, Choonara I, Davies G, Haywood T, et al. Consensus guidelines on sedation and analgesia in critically ill children. *Intensive Care Med* 2006;32(8):1125-36. [CrossRef](#)

3. Brook AD, Ahrens TS, Schaiff R, Prentice D, Sherman G, Shannon W, et al. Effect of a nursing-implemented sedation protocol on the duration of mechanical ventilation. *Crit Care Med* 1999;27(12):2609–15. [CrossRef](#)
4. Jacobi J, Fraser GL, Coursin DB, Riker RR, Fontaine D, Wittbrodt ET, et al. Clinical practice guidelines for the sustained use of sedatives and analgesics in the critically ill adult. *Crit Care Med* 2002;30(1):119–41. [CrossRef](#)
5. Girard TD, Kress JP, Fuchs BD, Thomason JW, Schweickert WD, Pun BT, et al. Efficacy and safety of a paired sedation and ventilator weaning protocol for mechanically ventilated patients in intensive care (Awakening and Breathing Controlled trial): a randomised controlled trial. *Lancet* 2008;371(9607):126–34. [CrossRef](#)
6. Alexander E, Carnevale FA, Razack S. Evaluation of a sedation protocol for intubated critically ill children. *Intensive Crit Care Nurs* 2002;18(5):292–301. [CrossRef](#)
7. Popernack ML, Thomas NJ, Lucking SE. Decreasing unplanned extubations: utilization of the Penn State Children's Hospital Sedation Algorithm. *Pediatr Crit Care Med* 2004;5(1):58–62. [CrossRef](#)
8. Jin HS, Yum MS, Kim SL, Shin HY, Lee EH, Ha EJ, et al. The efficacy of the COMFORT scale in assessing optimal sedation in critically ill children requiring mechanical ventilation. *J Korean Med Sci* 2007;22(4):693–7. [CrossRef](#)
9. Deeter KH, King MA, Ridling D, Irby GL, Lynn AM, Zimmerman JJ. Successful implementation of a pediatric sedation protocol for mechanically ventilated patients. *Crit Care Med*. 2011;39(4):683–8. [CrossRef](#)
10. Ambuel B, Hamlett KW, Marx CM, Blumer JL. Assessing distress in pediatric intensive care environments: the COMFORT scale. *J Pediatr Psychol* 1992;17(1):95–109. [CrossRef](#)
11. van Dijk M, de Boer JB, Koot HM, Tibboel D, Passchier J, Duivenvoorden HJ. The reliability and validity of the COMFORT scale as a postoperative pain instrument in 0 to 3-year-old infants. *Pain* 2000;84(2-3):367–77. [CrossRef](#)
12. Lee W, Young B. Measuring the sedation level of mechanically ventilated infants by a modified comfort scale. *Hong Kong Jour of Paediatr* 2005;10:189–95.
13. Ista E, van Dijk M, Tibboel D, de Hoog M. Assessment of sedation levels in pediatric intensive care patients can be improved by using the COMFORT "behavior" scale. *Pediatr Crit Care Med* 2005;6(1):58–63. [CrossRef](#)
14. Bear LA, Ward-Smith P. Interrater reliability of the COMFORT Scale. *Pediatr Nurs* 2006;32:427–34.
15. De Jonghe B, Cook D, Appere-De-Vecchi C, Guyatt G, Meade M, Outin H. Using and understanding sedation scoring systems: a systematic review. *Intensive Care Med* 2000;26(3):275–85. [CrossRef](#)
16. Sönmez V. Methodological errors in scientific research. *Hemş Araş Gelişt Der* 1999;1(1):13–28.
17. Carnevale FA, Razack S. An item analysis of the COMFORT scale in a pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med* 2002;3(2):177–180. [CrossRef](#)
18. Zapata MT, Pate MFD. Sedation assessment scales. In: Vergier VT, Labet RM, editors. *Procedure manual for pediatric acute and critical care*. Saunders Comp: 2007. p. 1287–92.
19. Collins SL, Moore RA, McQuay HJ. The visual analogue pain intensity scale: what is moderate pain in millimetres? *Pain* 1997;72(1-2):95–7. [CrossRef](#)
20. Gözüm S, Aksayan S. A guide for transcultural adaptation of the scale. *Hemş Araş Gelişt Der* 2003;4(2):3–14.
21. Yurdugül H. Ölçek geliştirme çalışmalarında kapsam geçerliği için kapsam geçerliği indeksinin kullanılması. XIV. Ulusal Eğitim Bilimleri Kongresi, Denizli, Türkiye Özet Kitabı 2005;1–6. <http://yunus.hacettepe.edu.tr/~yurdugul/3/indir/PamukkaleBildiri.pdf>.
22. Buelow JM, Hinkle JL. Why are reliability and validity important to neuroscience nurses? *J Neurosci Nurs* 2008;40(6):369–72. [CrossRef](#)
23. Büyüköztürk Ş. Sosyal Bilimler için veri analizi el kitabı. 5. baskı. Pagem A Yayıncılık: 2005.
24. Birchley G. Opioid and benzodiazepine withdrawal syndromes in the paediatric intensive care unit: a review of recent literature. *Nurs Crit Care* 2009;14(1):26–37. [CrossRef](#)
25. Boyacıoğlu H, Güneri P. Basic Statistical Methods Used in Health Research. *Hacettepe Diş Hekim Fak Der* 2006;30(3):33–9.
26. Kubilay G. Veri toplama yöntem teknik ve araçları. Erefe İ, editör. Odak Ofset: 2002. s. 139–67.