



Diyabetik Ayak Ülserini Önlemede Termal Değerlendirmenin Etkisi: Randomize Kontrollü Çalışma Protokolü

Effect of Thermal Assessment in Prevention of Diabetic Foot Ulcer: A Randomized Controlled Study Protocol

Fatma ÖZKAL¹, Serpil YÜKSEL²

ÖZET

Amaç: Diyabetik ayak, hastanede yatış süresini uzatan ve yaşam kalitesini azaltan amputasyon gibi komplikasyonlara ve yaşam kaybına neden olan ciddi bir sorundur. Bu çalışmada, Tip 2 Diyabetes Mellituslu (DM) hastalarda diyabetik ayak ülserini önlemede termal değerlendirme etkisini belirlemek amaçlandı.

Yöntem: Prospektif, paralel (1:1), iki gruplu (termal değerlendirme, kontrol) bu randomize kontrollü çalışma, Konya'da bir üniversite hastanesinin Endokrinoloji ve Genel Dahiliye kliniklerinde 2020-2023 yılları arasında yürütüldü. Araştırmanın örneklemini 18 yaş ve üzeri, Tip 2 DM tanılı 70 hasta oluşturdu. Randomizasyonla her gruba 35 hasta atandı. Veri toplayan araştırmacı, hasta ve yakınları grup atamasına körlendi. Tüm hastalara araştırmacı tarafından yapılandırılmış günlük ayak bakım girişimleri uygulandı. Hasta ve yakınlarının telefonuna ayak bakım videosu yüklendi. Kontrol kolundan farklı olarak termal değerlendirme kolundaki hastalara, yatışın ilk günü dijital infrared termometre ile termal değerlendirme uygulandı. Termal değerlendirme eğitim videosu hasta ve yakınların telefonuna yüklendi. Tüm hastalar bir yıl süresince araştırmacı tarafından iki ayda bir evlerinde kontrol edildi. Araştırma öncesi etik kurul ve kurum izni alındı.

Uygulamada kullanım: Araştırma bulgularının, diyabetik ayak ülserlerini önlemede termal değerlendirme etkinliğine yönelik kanıt temelli bilgi sağlama ve bakım protokollerinin oluşturulmasına rehberlik etme potansiyeli vardır.

Klinik Araştırma Kayıt Numarası: NCT04480801

Anahtar Kelimeler: Ayak bakımı, Diyabetes Mellitus, Diyabetik ayak, Termal değerlendirme, Ülser

ABSTRACT

Objective: Diabetic foot is a serious problem that causes loss of life and complications such as amputation, which prolongs hospitalization and reduces quality of life. The aim of this study was to determine the effect of thermal assessment on preventing diabetic foot ulcers in patients with Type 2 Diabetes Mellitus (DM).

Method: The study was conducted as a prospective, parallel (1:1), two-group (thermal assessment, control) randomized controlled trial. It was carried out between 2020 and 2023 in the Endocrinology and General Internal Medicine clinics of a university hospital in Konya. The study sample consisted of 70 patients aged 18 years and older diagnosed with Type 2 DM. 35 patients were assigned to each group by randomization. The data-collecting researcher, patients and relatives were blinded to group assignment. All patients underwent daily foot care interventions structured by the researcher. Foot care videos were uploaded to the mobile phones of patients and their relatives. Differently from the control arm, patients in the thermal assessment arm underwent thermal assessment by the researcher with a digital infrared thermometer on the first day of hospitalization. The thermal assessment training video was uploaded to the mobile phone of the patient, and their relatives. All patients were followed up at home by the investigator every two months for one year. Ethics committee and institutional approval were obtained before the study.

Usage in Practice: The research results have the potential to provide evidence-based information on the effectiveness of thermal assessment in preventing diabetic foot ulcers and to guide the development of care protocols.

Clinical Trials ID: NCT04480801

Keywords: Foot care, Diabetes Mellitus, Diabetic foot, Thermal assessment, Ulcer

¹ Öğr. Gör. Dr., Necmettin Erbakan Üniversitesi, Hemşirelik Fakültesi, İç Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı, Konya, Türkiye. ORCID: 0000-0001-7291-837X (**Sorumlu Yazar**)

² Doç. Dr., Necmettin Erbakan Üniversitesi, Hemşirelik Fakültesi, Cerrahi Hastalıklar Hemşireliği Anabilim Dalı, Konya, Türkiye. ORCID: 0000-0001-6881-8288

Sorumlu Yazar: Fatma ÖZKAL, Necmettin Erbakan Üniversitesi, Hemşirelik Fakültesi, İç Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı, Konya, Türkiye, e-posta: fatmaozkal@hotmail.com



Bu eser [Creative Commons Atıf 4.0 Uluslararası Lisansı](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/) ile lisanslanmıştır.

GİRİŞ

Diabetes Mellitus (DM), pankreasın yeterli insülin üretememesi veya dokularda oluşan insülin direnci nedeniyle organizmanın protein, yağ ve karbonhidratlardan yeterince yararlanamadığı, hiperglisemi ile karakterize kronik ve geniş spektrumlu bir metabolik sendromdur (Yılmaz vd., 2021; Salman vd., 2022; ADA, 2023). Uluslararası Diyabet Federasyonu (International Diabetes Federation-IDF), DM'lu birey sayısının dünya çapında her geçen yıl arttığını ve önlem alınmazsa 2021 yılında 537 milyon olan DM'lu birey sayısının 2045 yılında 783 milyona ulaşmasının beklendiğini bildirmiştir (IDF, 2021). Tüm dünya gibi Türkiye'de de DM'lu birey sayısının her yıl artış gösterdiği, 2011 yılında 3,5 milyon olan sayının 2021 yılında 9 milyona ulaştığı bildirilmiş ve bu artış devam ederse 2045 yılında DM hasta sayısında Türkiye'nin dünya ülkeleri arasında onuncu sırada olacağına dikkat çekilmiştir (IDF, 2021).

Küresel bir sağlık sorunu olan DM, neden olduğu minör ve majör komplikasyonlarla tedavi ve bakım maliyetini artırmakta, yaşam kalitesini azaltmakta, organ kayıplarına ve yaşam kaybına neden olabilmektedir (Salman vd., 2022; ADA, 2023). Ayak deformitesi, periferik arter hastalığı ve diyabetik nöropati nedeniyle oluşan diyabetik ayak, DM'un majör komplikasyonlarından biri olup, amputasyonla sonuçlanabilmektedir (İbrahim, 2017; Yılmaz vd., 2021; ADA, 2023; Salman vd., 2022). DM'lu bir hastanın yaşam boyu diyabetik ayak risk oranının %19-34 aralığında değiştiği (Bus vd., 2020), küresel diyabetik ayak prevalansının %6.3 olduğu (Zhang vd., 2017) ve travmatik olmayan amputasyonların %50-70'ini diyabetik ayak kaynaklı amputasyonların oluşturduğu bildirilmiştir (Yılmaz vd., 2021; Salman vd., 2022). Sağlık Bakanlığı verilerinde, Türkiye'de bir yılda ortalama 12000 ayak amputasyonu yapıldığına ve bunların çoğunluğunu DM tanılı bireylerin oluşturduğuna dikkat çekilmiştir (Saltoğlu vd., 2015). Tedavi ve bakım maliyetini artıran, bireyi tüm boyutları ile etkileyen, amputasyonlara ve yaşam kaybına neden olan bu komplikasyonun önlenmesi, DM'lu hastaların yaşamının korunmasında ve yaşam kalitelerinin artırılmasında önemlidir (Saltoğlu vd., 2015).

Diyabetik ayak ülserlerini önlemede etkili başlıca girişimler, glisemik kontrolün sağlanması, düzenli izlemlerle diyabetik ayak riskinin ve risk faktörlerinin değerlendirilmesi, hasta ve ailenin kanıt temelli ayak bakım girişimleri konusunda bilgilendirilmesidir (Schaper vd., 2016; İbrahim, 2017; Yılmaz vd., 2021; Salman vd., 2022; WHO, 2023). Önleme girişimlerinin planlanabilmesi için mutlaka kapsamlı bir risk değerlendirmesi önerilmektedir (ADA, 2023). Diyabetik ayak risk değerlendirmesi, nöropati ve fiziksel deformite muayenesini, vasküler ve termal değerlendirmeyi kapsamaktadır (Schaper vd., 2016; İbrahim, 2017; Salman vd., 2022; ADA, 2023). Nöropati gelişen hastalarda, özellikle küçük liflerin tutulumu durumunda oluşan sıcaklık artışının termal değerlendirme ile izleminin, ayakta oluşan inflamasyonun erken dönemde tanınmasına olanak sağlayarak diyabetik ayak oluşumunu önlemede etkili olduğu bildirilmiştir (Armstrong vd., 2007; Lavery vd., 2007; Madhava ve Verma, 2019; Ghosh vd., 2020). Termal değerlendirme, hastanın sağ ve sol ayaklarında kontralateral olarak eşleşen altı plantar nokta arasındaki sıcaklıkların karşılaştırılması ile yapılmaktadır (Armstrong vd., 2007). Bu noktalarda 2.2 °C'yi aşan sıcaklık farklılığının ciddi inflamasyon bulgusu olarak kabul edilmesi ve ayaktaki basıncı azaltmaya yönelik girişimlerin uygulanması önerilmektedir (Armstrong vd., 2007; Gordon vd., 2020). Bir meta-analiz çalışmasında, diyabetik ayak ülserini önlemede termal değerlendirmenin standart ayak bakımından daha etkili olduğu (kanıt derecesi: orta) belirlenmiştir (Araújo vd., 2022). Literatürde, termal değerlendirmenin bu ülserleri önlemede etkili olmadığını gösteren

çalışmalar da bulunmaktadır (Skafjeld vd., 2015; Lazo- Porras vd., 2020). Termal değerlendirme etkinliğine yönelik bu farklı sonuçlar, diyabetik ayak riskini değerlendirmede ve önlemede bu değerlendirmenin etkinliği ile ilgili belirsizliğin devam ettiğine ve yeni araştırmalara gereksinim olduğuna dikkati çekmektedir (Sibbald vd., 2015). Bu nedenle bu araştırmada, 18 yaş ve üzeri Tip 2 DM’lu hastalarda diyabetik ayak ülserini önlemede termal değerlendirme etkisini bir yıllık izlem çalışması ile değerlendirmek amaçlandı. Araştırma bulgularının, diyabetik ayak ülserini önlemede termal değerlendirme etkisine yönelik çelişkili literatüre kanıt temelli bilgi sağlama ve bu yaralanmaları önlemek amacıyla oluşturulacak bakım protokollerine rehberlik etme potansiyeli vardır.

GEREÇ VE YÖNTEM

Araştırmanın Amacı ve Türü

Araştırma, Tip 2 DM’lu hastalarda diyabetik ayak ülserini önlemede termal değerlendirme etkisini belirlemek amacıyla prospektif, paralel, iki gruplu (1:1) randomize kontrollü bir çalışma olarak gerçekleştirildi. Bu RKÇ’nın protokolü SPIRIT 2013’e (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials-Standard Protokol Maddeleri: Girişimsel Deneyler için Öneriler) göre oluşturuldu (Chan vd., 2013) (Tablo 1) ve ClinicalTrials.gov kaydı (Clinical Trials ID: NCT04480801) alındı.

Araştırmanın Hipotezleri

H1₀: Kontrol ve termal değerlendirme gruplarındaki hastaların diyabetik ayak oranları arasında fark yoktur.

H2₀: Kontrol ve termal değerlendirme gruplarındaki hastaların izlemler arası fiziksel değerlendirme bulguları arasında fark yoktur.

H3₀: Kontrol ve termal değerlendirme gruplarındaki hastaların izlemler arası yapılandırılmış günlük ayak bakım uygulamaları arasında fark yoktur.

Randomizasyon

Randomizasyon aşaması, CONSORT 2017 (Consolidated Standards of Reporting Trials-Çalışmaların Raporlanmasında Birleştirilmiş Standartlar) rehberine göre oluşturuldu (Boutron vd., 2017) (Şekil 1). Araştırmanın dahil edilme kriterlerine uyan hastalar, araştırmada yer almayan bir biyoistatistik uzmanı tarafından bilgisayar ortamında oluşturulan randomizasyon listesindeki permütasyonlara (ABBA, BAAB...) göre kontrol ve termal değerlendirme gruplarına blok randomizasyonla atandı (Şekil 1).

Tablo 1. Standard Protokol Maddeleri: Girişimsel Araştırmalar İçin Öneriler (SPIRIT)

ÇALIŞMA EVRELERİ								
	Kayıt / Başlangıçta/	Atama	İzlem (ay)*					
Zaman noktası	Hasta yatışında	Hasta yatışında	İlk İzlem	İkinci İzlem	Üçüncü İzlem	Dördüncü İzlem	Beşinci İzlem	Altıncı İzlem
Kayıt	X							
Uygunluk taraması	X							
Bilgilendirilmiş gönüllü olur	X							
Atama		X						
Girişimler								
Termal değerlendirme grubu**		X	X	X	X	X	X	X
Kontrol grubu		X	X	X	X	X	X	X
Değerlendirmeler*								
Ayaklarının fiziksel olarak değerlendirilmesi			X	X	X	X	X	X
Günlük ayak bakım uygulamalarının değerlendirilmesi			X	X	X	X	X	X
Diyabetik Ayak Oluşan Hastalarda Bölgenin ve Oluşan Yaranın Özelliğinin Belirlenmesi			X	X	X	X	X	X

SPIRIT: Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials

*İzlem ve değerlendirmeler, katılımcıların evinde 2 ayda bir yüz yüze yapıldı. Son izlem ve değerlendirme (altıncı izlem), diyabetik ayak oluşanlarda yaralama oluştuğunda, diğerlerinde ise 12. ayın sonunda yapıldı.

**Termal değerlendirme grubunda, kontrol grubundan farklı olarak katılımcılar tarafından evde günlük termal değerlendirme ve günlük adım sayısı takibi yapıldı.



Körleme

Randomizasyon listesi oluşturulduktan sonra, kura yöntemi ile kontrol ve termal değerlendirme grubunu temsil edecek harf (A, B) belirlendi. Veri toplama sürecinde yer almayan araştırmacı (SY) tarafından örneklem sayısı kadar zarfın üstüne 1-70 aralığındaki rakamlar yazıldı ve her zarfın içine grupları temsil eden harfler eklendi. Endokrinoloji ve Genel Dahiliye kliniklerine kabul edilen hastaların araştırma kriterlerine uygunluğu araştırmacı FÖ tarafından değerlendirildi. Kriterleri karşılayan ve araştırmaya katılmayı kabul eden hasta olduğunda FÖ, diğer araştırmacıya (SY) bilgi verdi ve SY zarfı açarak hastanın hangi gruba atanacağını FÖ'ye bildirdi. Bu şekilde, klinik çalışanları, hasta yakınları, hastalar ve araştırmacı FÖ, grup atamasına körlendi. Ek olarak, istatistiksel analizlerde yanlılığı önlemek amacıyla, gruplara ait veriler A ve B kodlarıyla veri tabanına kaydedildi. Analizler, araştırmadan bağımsız bir biyoistatistik uzmanı tarafından kör teknik kullanılarak gerçekleştirildi.

Araştırmaya Dahil Etme Kriterleri

Araştırmaya, (1) 18 yaş ve üzerinde olan, (2) bilgilendirilmiş gönüllü olur formunu imzalayan, (3) Türkçe konuşabilen, (4) iletişime engel mental ve/veya fiziksel hastalığı olmayan, (5) kendisinde ve/veya yakınında android telefon olan, (6) Tip 2 DM tanısı olan, (7) diyabetik ayak risk kategorisi 0, 1 veya 2 olan, (8) diyabetik ayak ülseri olmayan, (9) ayak veya ayak parmağı amputasyonu olmayan, (10) osteomyeliti olmayan, (11) ayak bileği/kol indeksi 0.9-1.30 olan, (12) periferik nabızları alınabilen ve (13) Konya il sınırları içinde ikamet eden hastalar, dahil edildi.

Araştırma Dışı Bırakma Kriterleri

Araştırmaya, (1) Tip I DM tanısı olan, (2) diyabetik ayak risk kategorisi 3 olan ve (3) ayak bileği/kol indeksi <0.9 ve >1.30 olan, hastalar dahil edilmedi.

Araştırmanın Evren ve Örneklemi

Araştırmanın evrenini, Konya ilindeki bir üniversite hastanesinin Endokrinoloji Kliniği ve Genel Dahiliye Kliniği'nde, 01 Ocak 2020- 1 Ocak 2022 tarihleri arasında tedavi ve bakım uygulanan 18 yaş ve üzeri Tip 2 DM tanılı hastalar oluşturdu.

Araştırmanın örnek büyüklüğü, termal değerlendirme uygulanmayan Tip 2 DM tanılı hastalarda diyabetik ayak gelişme olasılığının 10.3 kat daha fazla olduğunu bildiren çalışma (Lavery vd., 2004) referans alınarak, %5 alfa hata payı (iki yönlü) ve %95 güçle G*Power (3.1.9.2) programında 48 hasta (termal değerlendirme grubu: 24 kişi; kontrol grubu: 24 kişi) olarak hesaplandı. Veri toplama sürecinde izlem formlarını teslim etmeyen hasta oranının %30 olduğunu bildiren (Lazo-Porras vd., 2020) literatür doğrultusunda, olası kayıplar için örnek büyüklüğü %30 oranında artırıldı ve örneklem 70 (termal değerlendirme grubu: 35 kişi; kontrol grubu: 35 kişi) olarak hesaplandı.

Araştırmanın Yürütüldüğü Yer ve Özellikleri

Araştırma, Konya ilinde bir üniversite hastanesinin 30 yataklı Endokrinoloji Kliniği ile 20 yataklı Genel Dahiliye Kliniği'nde yürütüldü. Araştırmaya dahil edilen hastaların ilk izlemleri bu kliniklerde, sonraki izlemler ise hastaların evlerinde gerçekleştirildi. Kliniklerdeki hasta odaları ikiye ayrılmış olup, her iki klinikte de gündüz shiftinde (08:00-16:00 saatleri arasında) beş hemşire, bir hekim ve iki yardımcı personel, gece shiftinde (16:00-08:00 saatleri arasında) ise iki hemşire, bir hekim ve iki yardımcı personel görev yapmaktadır.

Araştırmanın Sonuç Ölçütleri

Araştırmanın birincil sonuç ölçütü termal değerlendirme diyabetik ayak ülserini önlemedeki etkisidir. İkincil sonuç ölçütü ise bir yıllık izlem sürecinde hastaların fiziksel değerlendirme bulgularında ve yapılandırılmış ayak bakım uygulamalarında oluşan değişimdir.

Veri Toplama Araçları

Veriler, araştırmacı FÖ tarafından literatür (Lavery vd., 2007; Skafjeld vd., 2015; Ibrahim, 2017; Yılmaz vd., 2021; Salman vd., 2022) doğrultusunda oluşturulan ve dört bölümden oluşan veri toplama formu ile toplandı. Formun,

- ilk bölümünde, hastaların tanıtıcı özelliklerine yönelik 12 soru, Tip 2 DM hastalığına yönelik 13 soru ve hastaların metabolik ve kan basıncı değerlerinin kaydedildiği çizelge,
- ikinci bölümünde vasküler değerlendirme, nöropati değerlendirmesi, fiziksel değerlendirme ve termal değerlendirme (sadece termal değerlendirme grubuna uygulandı) bulgularının kaydedileceği çizelge,
- üçüncü bölümünde diyabetik ayak ülserini önlemede etkin olduğu bildirilmiş olan 17 ayak bakım girişiminin yer aldığı Yapılandırılmış Günlük Ayak Bakım Formu,
- dördüncü bölümünde ise hastaların taburculuk sonrası evde günlük ayak bakım girişimlerini kaydedecekleri kontrol listesi ile hekim istemine uygun sıklıkta ölçecekleri kan glukoz değerlerini kaydedecekleri izlem çizelgesi yer aldı. Termal değerlendirme grubundaki hastaların taburculuk sonrası günlük adım sayısını ve termal değerlendirme bulgularını kaydedecekleri çizelge de bu bölüme eklendi.

Verilerin Toplanması

Veriler, 01 Ocak 2020-1 Ocak 2023 tarihleri arasında toplandı. Araştırma bir yıllık izlem çalışması olduğu için örnekleme 01 Ocak 2020- 1 Ocak 2022 tarihleri arasında Endokrinoloji Kliniği ve Genel Dahiliye Kliniği'ne kabul edilen hastalar dahil edildi. Bu tarihlerde bu kliniklere Tip 2 DM tanısı ile kabul edilen ve diyabetik ayak risk değerlendirmesini kabul eden hastalara risk değerlendirmesi uygulandı. Bu değerlendirmede, ayakların vasküler değerlendirmesi, nöropati değerlendirmesi ve fiziksel değerlendirme yapıldı. Diyabetik ayak risk kategorisi 0,1 ve 2 olan ve diğer dahil edilme kriterlerine de uygun olan hastalar araştırmaya kabul edildi.

Araştırmaya dahil edilen ve SY tarafından randomizasyonla termal değerlendirme ve kontrol gruplarına atanan hastaların tanıtıcı özelliklerine ve Tip 2 DM hastalığına ilişkin veriler araştırmacı FÖ tarafından toplandı. Yatış süresince FÖ, tüm hastaların metabolik izlem (kolesterol, trigliserit, HbA1C, idrarda albümin) değerlerini tıbbi kayıtlardan, kan glukoz değerlerini ve kan basıncı değerlerini hemşire izlem formundan kaydetti.

Hastalar taburculuk öncesi diyabetik ayak bakım girişimlerini günlük uygulamaları gerektiği konusunda FÖ tarafından bilgilendirildi. Taburculuk sonrası ayak bakım girişimlerini kaydedecekleri kontrol listesi verildi. Tüm hastalara taburculuk sırasında hekim istemine uygun sıklıkta ölçecekleri kan glukoz değerlerini kaydedecekleri izlem çizelgesi de verildi. Tüm hastalar, taburculuk sonrası ayaklarında kızarıklık, kuruluk ve sıcaklık hissi gibi değişiklikler oluştuğunda araştırmacı FÖ'a telefonla ulaşmaları konusunda bilgilendirildi. Kontrol grubundan farklı olarak termal değerlendirme grubundaki hastalara taburculuk sırasında termal değerlendirme bulgularını ve adım sayılarını kaydedecekleri çizelge ile birlikte bir adım sayar (pedometer) ve bir adet digital infrared termometre verildi.

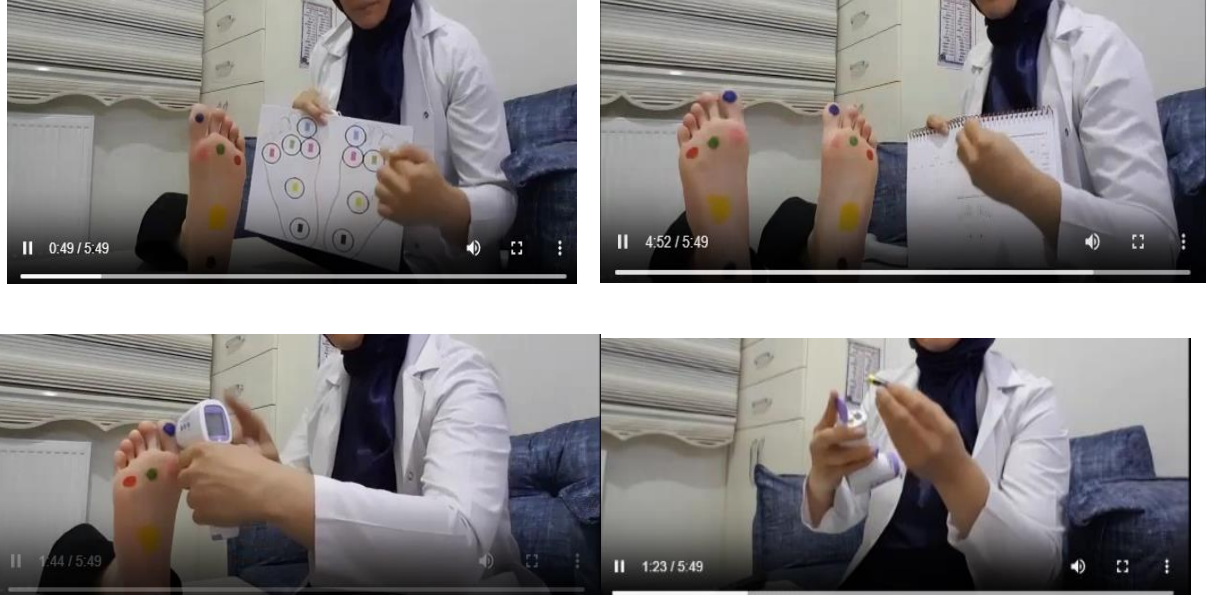
Kontrol ve Termal Değerlendirme Gruplarına Uygulanan Girişimler

Kontrol ve termal değerlendirme grubundaki tüm hastalara yatışın ilk günü araştırmacı FÖ tarafından yapılandırılmış günlük ayak bakım girişimleri uygulandı, hasta ve yakınına bu girişimler uygulamalı olarak gösterildi. FÖ ve SY tarafından hazırlanan, DM ve diyabetik ayak konusunda uzman sekiz kişi tarafından içeriği uygun bulunan (Polit-Back içerik geçerlik indeksi: 0.88) ve ortalama yedi dakika süren günlük ayak bakım videosu (Şekil 2) hasta ve yakınının telefonuna yüklendi.



Şekil 2. Yapılandırılmış günlük ayak bakım video görselleri

Kontrol grubundan farklı olarak termal değerlendirme grubundaki hastalara, yatışın ilk günü FÖ tarafından digital infrared termometre ile termal değerlendirme uygulandı, hasta ve yakınına uygulamalı olarak öğretildi. Termal değerlendirmenin nasıl ve nereden yapılacağını gösteren, FÖ ve SY tarafından çekilen video (Şekil 3) hasta ve yakınının telefonuna yüklendi. Termal değerlendirmenin yapılacağı ayak bölgelerini gösteren büyük ve renkli resim de (Şekil 4) hasta ve yakınına verildi.



Şekil 3. Termal değerlendirme video görselleri



Şekil 4. Taburculuk sırasında hastaya verilen termal değerlendirme ölçüm noktaları

Tüm hastalar, taburculuk sonrası bir yıl süresince, FÖ tarafından literatürde (İbrahim, 2017) belirtildiği gibi iki ayda bir evlerinde ziyaret edildi. Her hasta çalışma süresince altı kez ziyaret edildi. Bu ziyaretlerde FÖ tarafından, hastaların ayaklarının fiziksel değerlendirmesi yapıldı, diyabetik ayak riski değerlendirildi, metabolik değerleri ve kan basıncı değerleri kontrol edildi. Kontrol grubundan farklı olarak FÖ, termal değerlendirme grubundaki hastaları her hafta hasta ile kararlaştırılan saatte arayarak termal değerlendirmeyi uygulama durumlarını ve termal değerlendirme sonuçlarını değerlendirdi. İki ayak arasında sıcaklık farkının $>2,0^{\circ}\text{C}$ olması durumunda, günlük adım sayısını yarıya indirmesi (Lavery vd., 2007; Skafjeld vd., 2015) konusunda hasta ve yakınına bilgilendirdi.

Araştırmanın Etik Boyutu

Araştırma, Dünya Tıp Birliğinin Helsinki Bildirgesi kuralları doğrultusunda yürütüldü (WMA, 2013). Araştırmanın uygulanması için, XXXXXXXX Etik Kurulu'ndan etik kurul izni (2019/2099), XXXXXXXX Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliğinden çalışma izni (Sayı:14567952-900-E.85241) alındı. Araştırmaya dahil edilecek hastalar araştırma öncesi, araştırmanın amacı ve araştırmaya katılımın gönüllülük ilkesi doğrultusunda olduğu konusunda bilgilendirildi ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formu imzalatıldı.

Veri Analizi

Veri analizi, IBM SPSS Statistics Standard Concurrent User V 26 (IBM Corp., Armonk, New York, ABD) istatistik paket programı ile yapıldı. Tanımlayıcı istatistikler birim sayısı (n), yüzde (%), ortalama (Ort), standart sapma (SS), medyan (M), minimum (min), maksimum (max) değerler ile sunuldu. Sayısal verilerin normallik testi Shapiro Wilk ile yapıldı. Normal dağılım gösteren iki gruplu değişkenlerin karşılaştırılmasında Bağımsız Örneklerde t Testi, göstermeyenlerde ise Mann Whitney U Testi kullanıldı. Tekrarlı ölçümler, Tutarlı Ölçümlerde Varyans Analizi (ANOVA) ile karşılaştırıldı. Grupların kategorik değişkenler ile karşılaştırılmasında ki-kare testleri (Pearson kare/Fisher exact test) kullanıldı. Sayısal değişkenler arasındaki ilişkiler Pearson korelasyon katsayısı ile değerlendirildi. İzlemlerin gruplara göre karşılaştırılmasında Karışık Düzen ANOVA analizi ve Bonferroni düzeltmesi yapıldı. Bulgular, %95 güven aralığında değerlendirildi ve istatistiksel anlamlılık $p < 0,05$ olarak alındı. Video uzman görüşleri Polit ve Beck İçerik Geçerlilik İndeksi ile değerlendirildi ve indeksi ≥ 0.8 olması içeriğin hedef kitleye uygunluğu için yeterli kabul edildi (Polit ve Beck, 2006).

TARTIŞMA

Periferik arter hastalığı, ayak deformitesi, periferik nöropati ve kötü glikemik kontrol gibi faktörlerin etkisiyle oluşan diyabetik ayak, amputasyon ve enfeksiyon gibi komplikasyonlara, tedavi ve bakım maliyetinde artışa ve yaşam kalitesinde azalmaya neden olan, DM hastasının yaşamını tehdit eden ciddi bir sorundur (Wu vd., 2007; Bus vd., 2020; Yılmaz vd., 2021; ADA, 2023). Diyabetik ayağın önlenmesinde, ayakların fiziksel, nörolojik ve vasküler değerlendirmesinin yapılması, günlük ayak bakım girişimlerinin uygulanması ve yılda en az bir kez kapsamlı ayak muayenesi yapılması önerilmektedir (Wu vd., 2007; Schaper vd., 2016; İbrahim, 2017; Salman vd., 2022; ADA, 2023). Yapılan çalışmalarda, ayak bakımını da kapsayan diyabetik ayak ülseri önleme eğitimlerinin ülser oluşumunu önlemeye katkı sağladığı bildirilmiştir (Saurabh vd., 2014; Tel Aydın ve Çelik, 2020). Amerikan Diyabet Birliği'nin (American Diabetes Association-ADA) 2023 yılı rehberinde de, diyabetli hastaların düzenli takibi (Kanıt Gücü (KG:B)), periferik nöropatinin tespiti ve izlemi için nörolojik değerlendirme yapılması (KG:B), diyabetik ayak ülserlerini önlemede etkili kanıt düzeyi yüksek girişimler olarak belirtilmiştir. Tüm bu önerilere rağmen diyabetik ayak ülserlerini önlemeye yönelik girişimler etkin uygulanmamakta (İbrahim, 2017), DM'lu hastalara bakım veren sağlık profesyonellerinin çoğunluğu diyabetik ayak risk değerlendirmesi yapmamaktadır (Bus vd., 2020). Bakım ve izlemdeki bu eksiklik, diyabetik ayak ülser insidansını artırarak DM'lu hastaların güvenliğini tehdit etmektedir.

Diyabetik ayak oluşumunu önlemek ve erken dönemde farkedebilmek için önerilen kanıt temelli girişimlerden biri de hastanın ayağını muayene etmesi (KG:B) (ADA, 2023) ve

ayak bakım girişimlerini uygulamasıdır (Wu vd., 2007; Saurabh vd., 2014; Tel Aydın ve Çelik, 2020; ADA, 2023). Saurabh vd. (2014), hastalara verilen ayak bakımı eğitiminin, ayak bakımı uygulamalarını geliştirdiğini ve diyabetik ayak riskini azaltabileceğini belirtmiştir. Diyabetik ayak oluşmadan önceki inflamasyon süreci ve koruyucu duyu kaybı ile ilgili bilgi veren termal değerlendirme de diyabetik ayak ülserlerini önlemede etkili, hastanın infrared termometre ile yapabileceği bir değerlendirme olarak önerilmektedir (Armstrong vd., 2007; Houghton vd., 2013; Lavery vd., 2004; Lavery vd., 2007; Lavery vd., 2019; Lazo- Poras vd., 2020; Araújo vd., 2022). Bir meta-analizde, infrared sıcaklık izleminin diyabetik ayak oluşumunu önlemede etkin, hastalar tarafından kolaylıkla uygulanabilir, maliyet etkin bir girişim olduğu belirtilmiştir (Houghton vd., 2013). İnfrared termometre ile yapılan bir çalışmada, diyabetik ayak ülseri oluşan hastaların ülser bölgesinde sıcaklığın 4,8 kat daha yüksek olduğu belirlenmiştir (Armstrong vd., 2007). Benzer çalışmalarda da, infrared termometre ile yapılan termal değerlendirmenin ayak öz-yönetimini desteklediği (Stevens vd., 2023) ve diyabetik ayak insidansını azalttığı (Armstrong vd., 2007; Houghton vd., 2013; Lavery vd., 2007), iki ayak arasındaki sıcaklık farkının 2,2°C olması durumunda günlük adım sayısının azaltılmasının önlemede etkili olduğu belirlenmiştir (Armstrong vd., 2007; Lavery vd., 2007, Gordon vd., 2020).

Bu çalışmalardan farklı olarak termal değerlendirmenin diyabetik ayak ülserini önlemede etkili olmadığını gösteren çalışmalar da vardır. Örneğin bir yıllık hemşire izlem çalışmasında infrared termometre ile yapılan termal değerlendirmenin diyabetik ayak ülserini önlemede etkili olmadığı bildirilmiştir (Skafjeld vd., 2015). Lazo- Porras vd. (2020) da, termal değerlendirmenin diyabetik ayağı önlemede etkili olmadığını belirlemiş ve hastaların bu değerlendirmeye uyum sağlayamadığına dikkati çekmiştir. Literatürdeki bu karmaşa, diyabetik ayak ülserini önlemede hasta tarafından kolaylıkla uygulanabilecek maliyet etkin bir değerlendirme yöntemi olan termal değerlendirmenin etkinliğine yönelik yeni izlem çalışmalarına gereksinim olduğunu göstermektedir.

Termal değerlendirmenin etkili olmadığını gösteren çalışmalarda da, hastalara ayak basıncını ve fiziksel aktiviteyi azaltma girişimlerinin öğretilmesinin ve hastaların hemşire tarafından iki ayda bir değerlendirilmesinin (Lazo- Porras vd., 2020), hemşire tarafından teori temelli danışmanlık verilmesinin ve etkili hasta-hemşire iletişiminin sağlanmasının (Skafjeld vd., 2015), diyabetik ayak ülser oluşumunu önlemede etkili olmuş olabileceği bildirilmiştir.

SONUÇ VE ÖNERİLER

Bu RKÇ ile literatüre, diyabetik ayak riskini değerlendirmede ve önlemede termal değerlendirmenin etkisine yönelik kanıt temelli bilgi sağlanacaktır. Araştırma bulgularının diyabetik ayak riskini değerlendirme ve diyabetik ayak ülserlerini önleme protokollerinin oluşturulmasına rehberlik etme, bu ülserleri önlemede termal değerlendirmenin kullanımına yönelik sağlık profesyonellerinde farkındalık oluşturma potansiyeli vardır.

Çıkar Çatışması Beyanı

Yazarlar arasında herhangi bir çıkar çatışması bulunmamaktadır.

Finansal Destek Beyanı

Bu araştırma Necmettin Erbakan Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Projeleri tarafından 20149002 numaralı proje kapsamında desteklenmektedir.

Yazar Katkıları

Araştırma Fikri/Kavramı: FÖ, SY
Araştırmanın tasarımı: FÖ, SY
Denetleme/ Danışmanlık: FÖ, SY
Veri toplama ve/veya İşleme: FÖ, SY
Verilerin analizi ve/veya yorumu: FÖ, SY
Literatür taraması: FÖ, SY
Makalenin yazımı: FÖ, SY
Eleştirel inceleme: FÖ, SY
Kaynaklar ve fon sağlama: FÖ, SY

KAYNAKLAR

American Diabetes Association (ADA). (2023). The Journal of Clinical and Applied Research and Education, 46(1). <https://diabetes.org/newsroom/american-diabetes-association>
2023standards-care-diabetes-guide-for-prevention-diagnosis-treatment-people-living-with-diabetes

Araújo, A. L., Negreiros, F. D. D. S., Florêncio, R. S., Oliveira, S. K. P., Silva, A. R. V. D., & Moreira, T. M. M. (2022). Effect of thermometry on the prevention of diabetic foot ulcers: a systematic review with meta-analysis. Efeito da termometria na prevenção de úlceras de pé diabético: revisão sistemática com metanálise. *Revista latino-americana de enfermagem*, 30, e3567. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.5663.3567>

Armstrong, D. G., Holtz-Neiderer, K., Wendel, C., Mohler, M. J., Kimbriel, H. R., & Lavery, L. A. (2007). Skin temperature monitoring reduces the risk for diabetic foot ulceration in high risk patients. *The American journal of medicine*, 120(12), 1042–1046.
<https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2007.06.028>

Boutron, I., Altman, D.G., Moher, D., Schulz, K.F., Ravaud, P. (2017). CONSORT Statement for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments: A 2017 Update and a CONSORT Extension for Nonpharmacologic Trial Abstracts. *Annals of Internal Medicine*, 67(1), 40-7.
<https://doi.org/10.7326/M17-0046>

Bus, S. A., Lavery, L. A., Monteiro-Soares, M., Rasmussen, A., Raspovic, A., Sacco, I. C. N., van Netten, J. J., & International Working Group on the Diabetic Foot (2020). Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes/metabolism research and reviews*, 36 Suppl 1, e3269.
<https://doi.org/10.1002/dmrr.3269>

Chan, A. W., Tetzlaff, J. M., Gotzsche, P. C., Altman, D. G., Mann, H., Berlin, J. A., Dickersin, K., Hrobjartsson, A., Schulz, K. F., Parulekar, W. R., Krleza-Jeric, K., Laupacis, A., & Moher,

D. (2013). SPIRIT 2013 explanation and elaboration: Guidance for protocols of clinical trials. *BMJ*, 346, e7586. <https://doi.org/10.1136/bmj.e7586>

Ghosh, A., Ray, S., Garg, M. K., Chowdhury, S., & Mukhopadhyay, S. (2021). The role of infrared dermal thermometry in the management of neuropathic diabetic foot ulcers. *Diabetic Medicine: A Journal of the British Diabetic Association*, 38(4), e14368. <https://doi.org/10.1111/dme.14368>

Gordon, I. L., Rothenberg, G. M., Lepow, B. D., Petersen, B. J., Linders, D. R., Bloom, J. D., & Armstrong, D. G. (2020). Accuracy of a foot temperature monitoring mat for predicting diabetic foot ulcers in patients with recent wounds or partial foot amputation. *Diabetes research and clinical practice*, 161, 108074. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2020.108074>

Houghton, V. J., Bower, V. M., & Chant, D. C. (2013). Is an increase in skin temperature predictive of neuropathic foot ulceration in people with diabetes? A systematic review and meta-analysis. *Journal of Foot and Ankle Research*, 6(1), 31. <https://doi.org/10.1186/1757-1146-6-31>

Ibrahim, A. (2017). IDF clinical practice recommendation on the diabetic foot: A guide for healthcare professionals. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 127, 285–287. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2017.04.013>

International Diabetes Federation (IDF). (2021). IDF Diabetes Atlas. 10th edition. Brussels, Belgium [https://diabetesatlas.org/idfawp/resource-files/2021/07/IDF Atlas 10th Edition 2021.pdf](https://diabetesatlas.org/idfawp/resource-files/2021/07/IDF_Atlas_10th_Edition_2021.pdf).

Lavery, L. A., Higgins, K. R., Lanctot, D. R., Constantinides, G. P., Zamorano, R. G., Armstrong, D. G., Athanasiou, K. A., & Agrawal, C. M. (2004). Home monitoring of foot skin temperatures to prevent ulceration. *Diabetes care*, 27(11), 2642–2647. <https://doi.org/10.2337/diacare.27.11.2642>

Lavery, L. A., Higgins, K. R., Lanctot, D. R., Constantinides, G. P., Zamorano, R. G., Athanasiou, K. A., Armstrong, D. G., & Agrawal, C. M. (2007). Preventing diabetic foot ulcer recurrence in high-risk patients: use of temperature monitoring as a self-assessment tool. *Diabetes care*, 30(1), 14–20. <https://doi.org/10.2337/dc06-1600>

Lavery, L. A., Petersen, B. J., Linders, D. R., Bloom, J. D., Rothenberg, G. M., & Armstrong, D. G. (2019). Unilateral remote temperature monitoring to predict future ulceration for the diabetic foot in remission. *BMJ open diabetes research & care*, 7(1), e000696. <https://doi.org/10.1136/bmjdr-2019-000696>

Lazo-Porras, M., Bernabe-Ortiz, A., Taype-Rondan, A., Gilman, R. H., Malaga, G., Manrique, H., Neyra, L., Calderon, J., Pinto, M., Armstrong, D. G., Montori, V. M., & Miranda, J. J. (2020). Foot thermometry with mHeath-based supplementation to prevent diabetic foot ulcers: A randomized controlled trial. *Wellcome open research*, 5, 23. <https://doi.org/10.12688/wellcomeopenres.15531.2>

Madhava, P. S., & Verma, S. (2019). A systematic literature review for early detection of type II diabetes. In *2019 5th International Conference on Advanced Computing & Communication Systems (ICACCS)*, Coimbatore, India, 220-224. <https://doi.org/10.1109/ICACCS.2019.8728377>.

Monteiro-Soares, M., Boyko, E. J., Ribeiro, J., Ribeiro, I., & Dinis-Ribeiro, M. (2012). Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 28(7), 574–600. <https://doi.org/10.1002/dmrr.2319>

Polit, D. F., & Beck, C. T. (2006). The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. *Research in nursing & health*, 29(5), 489-497.
Sibbald, R. G., Mufti, A., & Armstrong, D. G. (2015). Infrared skin thermometry: an underutilized cost-effective tool for routine wound care practice and patient high-risk diabetic foot self-monitoring. *Advances in Skin & Wound Care*, 28(1), 37–46. <https://doi.org/10.1097/01.ASW.0000458991.58947.6b>

Diabetes Mellitus ve Komplikasyonlarının Tanı, Tedavi ve İzlem Kılavuzu. (2022).Ankara: TEMD Diabetes Mellitus Çalışma ve Eğitim Grubu https://file.temd.org.tr/Uploads/publications/guides/documents/diabetes-mellitus_2022.pdf

Saltoğlu, N., Kılıçoğlu, Ö., Baktıroğlu, S., Oşar-Siva, Z., Aktaş, Ş., Altındaş, M., Arslan, C., Aslan, T., Çelik, S., Engin, A., Eraksoy, H., Ergönül, Ö., Ertuğrul, B., Güler, S., Kadanalı, A., Mülazımoğlu, L., Olgun, N., Öncül, O., Öznur, A., Satman, İ., Şencan, İ., Tanrıöver, Ö., Turhan, Ö., Tuygun, A. K., Tüzün, H., Yastı, A. Ç., & Yılmaz, T. (2015). *Diyabetik ayak yarası ve enfeksiyonunun tanısı, tedavisi ve önlenmesi: Ulusal uzlaşısı raporu*. Klinik Mikrobiyoloji ve Enfeksiyon Hastalıkları Derneği. <https://www.klimikdergisi.org/wp-content/uploads/2021/01/diyabetik-ayak-yarasi-ve-enfeksiyonunun-tanisi-tedavisi-ve-onlenmesi-ulusal-uzlasi-raporu.pdf>

Saurabh, S., Sarkar, S., Selvaraj, K., Kar, S. S., Kumar, S. G., & Roy, G. (2014). Effectiveness of foot care education among people with type 2 diabetes in rural Puducherry, India. *Indian journal of endocrinology and metabolism*, 18(1), 106–110. <https://doi.org/10.4103/2230-8210.126587>

Schaper, N. C., Van Netten, J. J., Apelqvist, J., Lipsky, B. A., Bakker, K., & International Working Group on the Diabetic Foot (2016). Prevention and management of foot problems in diabetes: a Summary Guidance for Daily Practice 2015, based on the IWGDF Guidance Documents. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 32 Suppl 1, 7–15. <https://doi.org/10.1002/dmrr.2695>

Skafjeld, A., Iversen, M. M., Holme, I., Ribu, L., Hvaal, K., & Kilhovd, B. K. (2015). A pilot study testing the feasibility of skin temperature monitoring to reduce recurrent foot ulcers in patients with diabetes--a randomized controlled trial. *BMC endocrine disorders*, 15, 55. <https://doi.org/10.1186/s12902-015-0054-x>

Tel Aydın, H., Çelik, P. (2020). Diyabetik ayak gelişimini önleyici hasta eğitim programının hastaların ayak bakımı ile ilgili bilgi ve uygulamalarına etkisi. *Türkiye Diyabet ve Obezite Dergisi*, 4(2), 90-97.

World Medical Association. (2013). WMA Declaration of Helsinki- ethical principles for medical research involving human subjects. <https://www.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013e.pdf>

Wu, S. C., Driver, V. R., Wrobel, J. S., & Armstrong, D. G. (2007). Foot ulcers in the diabetic patient, prevention and treatment. *Vascular Health and Risk Management*, 3(1), 65–76.

TÜRKDİAB Diyabet Tanı ve Tedavi Rehberi. (2021).
https://www.turkdiab.org/admin/PICS/webfiles/Diyabet_Tani_ve_Tedavi_Rehberi_2021.pdf
Zhang, P., Lu, J., Jing, Y., Tang, S., Zhu, D., & Bi, Y. (2017). Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis [†]. *Annals of medicine*, 49(2), 106–116.
<https://doi.org/10.1080/07853890.2016.1231932>